

Neonatal Flow Sensor

it **Sensore di flusso**
ptBR **Sensor de fluxo**
nl **Flowsensor**
da **Flowsensor**
no **Flowsensor**

Istruzioni per l'uso
Instruções de uso
Gebruiksaanwijzing
Brugervejledning
Brugsanvisning

9039539 – me
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Edition: 6 – 2015-10
(Edition: 1 – 2007-03)
Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.



9 030 953 9

it **Istruzioni per l'uso**
Sensore di flusso per pazienti neonatali
Sensore di flusso

Marchio	Proprietario del marchio
Sekusept®	Ecolab
Korsolex®	BODE Chemie
Gigasept®	Schülke & Mayr
Cidex®	Johnson & Johnson Medical
Neodisher®	Dr. Weigert

Definizioni
AVVERTENZA
Un'indicazione di AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o addirittura la morte.

ATTENZIONE
Un'indicazione di ATTENZIONE fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni di natura lieve o moderata all'operatore o al paziente o danni al dispositivo medico e ad altri oggetti.

NOTA
Una NOTA fornisce informazioni aggiuntive volte a evitare inconvenienti durante il funzionamento.

Definizione del gruppo di utilizzatori
Per questo prodotto, gli operatori sono definiti come gruppo di utilizzatori.

Come tale, questo gruppo di utilizzatori deve aver ricevuto le opportune istruzioni per l'uso del prodotto e deve disporre delle conoscenze e della formazione necessarie al suo utilizzo. Il prodotto deve essere utilizzato solo da parte del gruppo di utilizzatori definito.

Operatori
Gli operatori sono coloro che utilizzano il prodotto in conformità all'uso previsto.

Simboli	
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Produttore
	Umidità relativa
	Limitazioni relative alla temperatura
	Attenzione

Per la propria sicurezza e quella dei pazienti
Attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni per l'uso
AVVERTENZA
Rischio di funzionamento e utilizzo errato
Qualsiasi utilizzo del dispositivo medico presuppone la precisa conoscenza e la corretta osservanza di tutte le sezioni delle presenti istruzioni per l'uso. Il dispositivo medico deve essere usato esclusivamente per l'uso specificato in "Impiego previsto".
Attenersi scrupolosamente a tutte le segnalazioni di **AVVERTENZA** e **ATTENZIONE** contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. La mancata osservanza di queste indicazioni di sicurezza rappresenta un utilizzo del dispositivo medico non conforme all'impiego previsto.

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il sensore di flusso per pazienti neonatali viene indicato anche come sensore di flusso.

AVVERTENZA
Non apportare modifiche al dispositivo medico. Eventuali modifiche possono danneggiare o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo, causando lesioni al paziente.

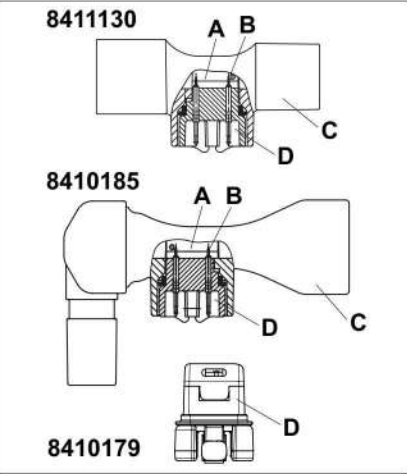
Impiego previsto

Il sensore di flusso è un sensore a filo caldo per la misurazione direzionale del flusso volumetrico del gas (flusso) erogato da unità di ventilazione Dräger. Il sensore di flusso è indicato per la sterilizzazione.

La compatibilità con il sistema del sensore di flusso è stata testata con specifici dispositivi di base, ad es. Evita Infinity V500, e il sensore è destinato all'utilizzo con tali sistemi.

Per ulteriori informazioni sulla compatibilità con i sistemi, consultare l'elenco degli accessori dei dispositivi di base o altri documenti emessi da Dräger.

Panoramica



A Fili di misura
B Piedini di supporto per i fili di misura
C Corpo dello strumento
D Inserto del sensore

Informazioni generali
Il principio di misurazione utilizzato per la misurazione del flusso è quello dell'anemometria a filo caldo.
L'anemometria a filo caldo è una procedura di misurazione termica in base alla quale i fili di misura del sensore di flusso sono mantenuti a una temperatura elevata costante. Maggiore è il flusso, e maggiore energia sarà richiesta per il mantenimento di una temperatura costantemente alta. La portata può quindi essere calcolata sulla base della quantità di energia consumata.
Al fine di garantire un funzionamento corretto, controllare che il sensore di flusso non presenti danni visibili, sporco e particelle prima di inserirlo. Eseguire questo controllo regolarmente. Sostituire i sensori di flusso danneggiati, sporchi o non privi di particelle.
Se i fili di misura del sensore di flusso sono costantemente incandescenti durante il funzionamento, ciò significa che sono sporchi. Ricondizionare o sostituire immediatamente il sensore di flusso.

Funzionamento
Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso del dispositivo di base Dräger al quale il presente dispositivo medico è collegato.

AVVERTENZA
Rischio di utilizzo errato
Installare sul dispositivo di base secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso del dispositivo di base sul quale questo dispositivo medico deve essere utilizzato.

AVVERTENZA
Rischio di incendio
Il sensore di flusso può provocare la combustione di medicinali o altre sostanze facilmente infiammabili.
– Non nebulizzare o spruzzare farmaci o altre sostanze facilmente infiammabili nel dispositivo.
– Non utilizzare sostanze contenenti alcool.
– Evitare che delle sostanze infiammabili o esplosive entrino nel sistema di respirazione o nel circuito paziente.
– Non utilizzare ciclopropano o etere.

AVVERTENZA
Rischio di lesioni al paziente a causa di malfunzionamento nella misurazione del flusso
I depositi non rimossi durante il ricondizionamento o durante il funzionamento possono danneggiare i fili di misura nel sensore di flusso o provocare un incendio.
– Prima di inserire il sensore di flusso, controllarlo per escludere la presenza di danni visibili, tracce di sporco e particelle. Eseguire questo controllo regolarmente.
– Sostituire i sensori di flusso danneggiati, sporchi o non privi di particelle.

Ricondizionamento

Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA
Rischio di infezione
I prodotti riutilizzabili devono essere ricondizionati. In caso contrario, esiste un maggiore rischio di infezione e il funzionamento dei prodotti potrebbe essere compromesso.
Attenersi alle disposizioni relative all'igiene della struttura ospedaliera.
Seguire procedure per il ricondizionamento approvate.
Ricondizionare i dispositivi riutilizzabili dopo ogni uso.
Attenersi alle istruzioni del produttore relative ai detergenti e ai disinfettanti.

AVVERTENZA
Rischio di incendio
I fili di misura del sensore di flusso neonatale sono molto caldi e possono infiammare i depositi di aerosol di farmaci durante la nebulizzazione.
– Prima di procedere alla nebulizzazione di farmaci, rimuovere l'intero sensore di flusso neonatale ISO 15 oppure estrarre l'inserto del sensore del raccordo a Y del sensore di flusso neonatale, inserendo poi un tappino sigillante.
– Effettuare un ulteriore monitoraggio, dato che altrimenti non ci sarebbe un controllo del volume minuto e avverrebbe un monitoraggio dell'apnea limitato.

ATTENZIONE
Rischio di lesioni al paziente a causa di malfunzionamento nella misurazione del flusso
Il ricondizionamento eseguito in modo non corretto e lo sporco, come depositi o particelle, possono provocare danni al sensore di flusso:
– Nessuna pulizia o disinfezione a macchina dell'inserto del sensore
– Nessuna sterilizzazione al plasma o per radiazione
– Niente aria compressa
– Niente getti d'acqua, aria compressa, spazzole o altro di simile durante la pulizia dell'inserto del sensore
– Nessun bagno a ultrasuoni
– Per disinfettare il sensore di flusso, utilizzare solo soluzioni disinfettanti pulite.

Un ricondizionamento completo del sensore di flusso comprende la pulizia manuale e la successiva disinfezione per immersione (sterilizzazione opzionale).

Informazioni sui disinfettanti
Utilizzare disinfettanti con omologazione nazionale e adatti alla procedura di ricondizionamento utilizzata.

Classificazione per il ricondizionamento

Classificazione	Definizione
Non critici	Componenti che entrano a contatto solo con cute intatta
Semicritici	Componenti che convogliano gas di respirazione o entrano a contatto con mucose o cute non intatta
Semicritico A	Senza speciali requisiti di ricondizionamento
Semicritico B	Con requisiti di ricondizionamento più elevati
Critici	Componenti che penetrano nella cute o nelle mucose o entrano a contatto con il sangue

Classificazione del dispositivo medico
Semicritico B: Sensore di flusso per pazienti neonatali

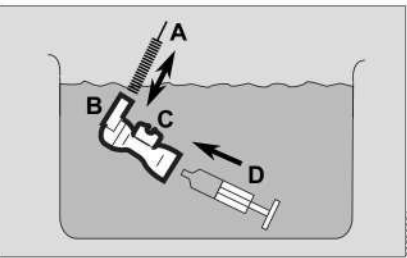
Procedure di ricondizionamento approvate
L'idoneità della procedura di ricondizionamento dipende dalla classificazione del componente.
L'efficacia delle procedure di ricondizionamento elencate è stata verificata da laboratori indipendenti certificati conformemente alla norma ISO 17025.

Al momento della validazione, le seguenti procedure di ricondizionamento hanno dimostrato di avere una buona compatibilità con i materiali e di essere efficaci:

Agenti approvati efficaci e con una buona compatibilità con i materiali					
Procedura	Agente	Prodotto	Concentrazione	Tempo di contatto	Temperatura
Pulizia manuale	Polvere Sekusept Classic	Ecolab	4 %	15 min	-
Disinfezione per immersione	Polvere Sekusept Classic	Ecolab	4 %	15 min	-
Pulizia a macchina	Neodisher Med/Clean	Dr. Weigert	-	-	-
Disinfezione termica	-	-	-	10 min	93 °C (199,4 °F)

Pulizia manuale con successiva disinfezione per immersione (sterilizzazione opzionale)

AVVERTENZA
Rischio di incendio
I vapori residui di disinfettanti facilmente infiammabili (per es. alcool) e i depositi non rimossi durante il ricondizionamento possono infiammarsi quando il sensore di flusso è in uso.
– Effettuare la pulizia e la disinfezione verificando che non vi siano particelle.
– Dopo la disinfezione, esporre il sensore di flusso all'aria per almeno 30 minuti.
– Prima di inserire il sensore di flusso, controllarlo per escludere la presenza di danni visibili e tracce di sporco come residui di muco, aerosol di farmaci e particelle.
– Sostituire i sensori di flusso danneggiati, sporchi o non privi di particelle.



Togliere l'inserto del sensore di flusso neonatale dall'alloggiamento.
NOTA
– Non utilizzare spazzole per ricondizionare l'inserto del sensore e non utilizzare una siringa su di esso.
– Per il ricondizionamento dell'alloggiamento utilizzare solo spazzole senza pelucchi.

Pulizia manuale
1 Preparare la soluzione detergente attendendosi alle istruzioni del produttore in un contenitore con coperchio.
2 Immergere l'alloggiamento e l'inserto del sensore nella soluzione facendo attenzione a non formare bolle. All'inizio e al termine del tempo di contatto, agitare gli elementi nella soluzione per circa 1 minuto. Assicurarsi che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici e gli spazi interni.
3 All'inizio e al termine del tempo di contatto, sciocquare ogni apertura dell'alloggiamento per 3 volte con una siringa da 20 mL (D).
– Pulire l'alloggiamento e il raccordo a Y (B) con una spazzola senza pelucchi (A): inserire ed estrarre verticalmente la spazzola in entrambe le porte del raccordo a Y (B) per 10 volte; quindi inserirla ed estrarla trasversalmente per 10 volte in entrambi gli angoli dell'apertura per l'inserto del sensore (C).

5 Risciacquare abbondantemente l'alloggiamento e l'inserto del sensore in un livello riempito d'acqua (almeno con acqua potabile) fino a rimuovere completamente i residui di detergente.

Disinfezione per immersione

- Preparare la soluzione disinfettante attendendosi alle istruzioni del produttore in un contenitore con coperchio.
- Immergere l'alloggiamento e l'inserto del sensore nella soluzione facendo attenzione a non formare bolle. All'inizio e al termine del tempo di contatto, agitare gli elementi nella soluzione per circa 1 minuto. Assicurarsi che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici e gli spazi interni.
- All'inizio e al termine del tempo di contatto, sciocquare ogni apertura dell'alloggiamento per 3 volte con una siringa da 20 mL (D).
– Pulire l'alloggiamento e il raccordo a Y (B) con una spazzola senza pelucchi (A): inserire ed estrarre verticalmente la spazzola in entrambe le porte del raccordo a Y (B) per 10 volte; quindi inserirla ed estrarla trasversalmente per 10 volte in entrambi gli angoli dell'apertura per l'inserto del sensore (C).
- Risciacquare abbondantemente l'alloggiamento e l'inserto del sensore in un livello riempito d'acqua (almeno con acqua potabile) fino a rimuovere completamente i residui di disinfettante.
- Esaminare gli elementi per verificare che non siano sporchi o visibilmente danneggiati. Ispezionare l'inserto del sensore per rilevare eventuali danni ai fili di misura e ai piedini corrispondenti.
- Scuotere per eliminare tutta l'acqua residua. Fare in modo che i componenti si asciugino completamente.

Pulizia e disinfezione termica a macchina
ATTENZIONE
Soltanto l'alloggiamento è adatto alla pulizia e alla disinfezione a macchina.

Utilizzare una lavastumenti termodisinfettante che soddisfi i requisiti indicati dallo standard EN ISO 15883. Dräger consiglia l'uso di un carrello per accessori da anestesia e per sistemi di ventilazione. Attenersi alle istruzioni per l'uso della macchina per lavaggio e disinfezione.

- Posizionare il prodotto in modo sicuro nel cestello. Assicurarsi che:
 - tutte le superfici e gli spazi interni vengano completamente risciacquati;
 - l'acqua possa defluire liberamente.
- Utilizzare un detergente adatto.
- Selezionare un ciclo adatto.
- Utilizzare acqua demineralizzata per il risciacquo finale.
- Al termine del ciclo, controllare che il dispositivo non presenti sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o effettuare la pulizia manuale e la disinfezione per immersione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni visibili e sostituirlo se necessario.
- Fare in modo che il prodotto si asciughi completamente.

Altri disinfettanti
Possono essere utilizzati altri disinfettanti compatibili con i materiali. I seguenti disinfettanti hanno mostrato una buona compatibilità con i materiali al momento del test, ma non sono stati testati su questo dispositivo medico dal punto di vista dell'efficacia.

Agenti con una buona compatibilità con i materiali	Produttore
Korsolex Basic, Korsorex extra	BODE Chemie
Gigasept FF	Schülke & Mayr
Cidex OPA	Johnson & Johnson Medical

Sterilizzazione

Il sensore di flusso deve essere assemblato per la sterilizzazione.

ATTENZIONE
Rischio di lesioni al paziente a causa di malfunzionamento nella misurazione del flusso
La sterilizzazione eseguita in modo non corretto può provocare danni al sensore di flusso. Impiegare solo i metodi di sterilizzazione specificati.

ATTENZIONE
Rischio per la salute
Non sterilizzare i componenti in ossido di etilene. L'ossido di etilene può penetrare nei componenti.
Utilizzare uno sterilizzatore a vapore che soddisfi i requisiti indicati dallo standard DIN EN 285. Dräger consiglia la sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato.
Prerequisito: il prodotto è stato pulito e disinfettato.

- Eseguire la sterilizzazione a vapore a 134 °C (273,2 °F) per 5 min.
- Controllare che il prodotto non presenti danni visibili e sostituirlo se necessario.

Smaltimento

Il sensore di flusso deve essere smaltito insieme ai rifiuti infetti. La combustione a bassa emissione è possibile a oltre 800 °C (1472 °F).

Dati tecnici

Materiali	Polisolfone con filo di platino da 13 µm Siliconatura
------------------	--

Condizioni ambientali
Funzionamento
Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso del dispositivo di base Dräger al quale il presente dispositivo medico deve essere collegato.

Stoccaggio	
Temperatura	Da –20 a 60 °C (da –4 a 140 °F)
Pressione atmosferica	Da 500 a 1060 hPa (da 7,25 a 15,37 psi)
Umidità relativa	Da 10 a 95 % (senza condensa)
Principio di misurazione	Anemometria a filo caldo
Periodo di servizio	Il sensore di flusso è soggetto a usura e può essere utilizzato fino a quando la taratura risulta possibile.
Classificazione	Classe IIa
In conformità alla Direttiva 93/42/CEE Allegato IX	
Codice UMDNS	13-536
Universal Medical Device Nomenclature System – Sistema universale di nomenclatura dei dispositivi medici	
Codice GMDN	38908
Global Medical Device Nomenclature	

Il dispositivo medico soddisfa i requisiti dello standard ISO 80601-2-12.

Lista di ordinazone

Designazione	Codice
Sensore di flusso neonatale ISO 15	8411130
Raccordo a Y del sensore di flusso neonatale	8410185
Inserto per sensore di flusso neonatale (5 pezzi)	8410179

ptBR **Instruções de uso**
Sensor de fluxo neonatal
Sensor de fluxo

Marca comercial	Proprietário da marca comercial
Sekusept®	Ecolab
Korsolex®	BODE Chemie
Gigasept®	Schülke & Mayr
Cidex®	Johnson & Johnson Medical
Neodisher®	Dr. Weigert

Definições

AVERTÊNCIA
Uma ADVERTÊNCIA contém informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar na morte ou em ferimentos graves.

ATENÇÃO
Um texto de ATENÇÃO contém informações importantes acerca de uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode levar diretamente a lesões leves ou moderadas no usuário, no paciente ou a danos no equipamento médico ou outros objetos.

NOTA
Uma NOTA fornece informações adicionais destinadas a evitar problemas durante o funcionamento.

Definição do grupo-alvo

Para este produto, o grupo-alvo são os usuários.

Este grupo-alvo deve ter recebido instruções na utilização do produto e deve ter o treinamento e os conhecimentos necessários para utilizar o produto.

O produto deve ser utilizado exclusivamente pelo grupo-alvo definido.

Usuários

Os usuários são pessoas que utilizam o produto de acordo com seu uso previsto.

Simbólos

	Siga as instruções de uso
	Fabricante
	Umididade relativa
	Limite de temperatura
	Atenção

Para sua segurança e dos seus pacientes

Siga rigorosamente estas instruções de uso
ADVERTÊNCIA
Risco de operação incorreta e de uso incorreto
Qualquer uso do dispositivo médico requer a completa compreensão e rigorosa observância de todas as partes destas instruções de uso. O dispositivo médico deve ser usado apenas para a finalidade especificada em "Uso previsto".
Observe rigorosamente todas as declarações de **ADVERTÊNCIA** e **ATENÇÃO** ao longo destas instruções de uso. A inobservância destas informações de segurança constitui uma utilização fora do uso previsto.

Nestas instruções de uso, o sensor de fluxo neonatal é igualmente referido como sensor de fluxo.

ADVERTÊNCIA
Não modificar o dispositivo médico. A modificação pode danificar ou comprometer o funcionamento correto do dispositivo resultando em lesão no paciente.

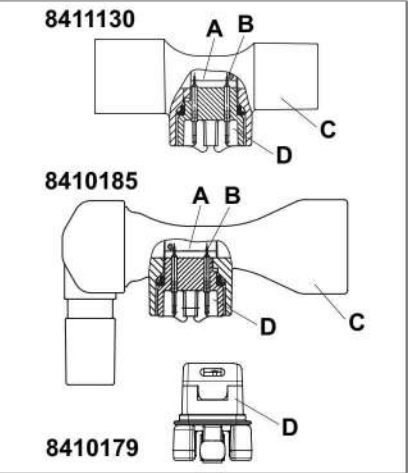
Uso previsto

O sensor de fluxo é um sensor de fio quente para medição dependente da direção do fluxo volumétrico de gás (fluxo) fornecido por ventiladores Dräger. O sensor de fluxo é adequado para a esterilização.

O sensor de fluxo foi testado quanto à compatibilidade com o sistema e autorizado para uso com dispositivos básicos específicos, por ex., Evita Infinity V500.

Para obter mais informações sobre as compatibilidades do sistema, consulte as listas de acessórios dos dispositivos básicos ou de outros documentos da Dräger.

Vista geral



A Fios de medição
B Pinos de suporte dos fios de medição
C Caixa
D Inserto do sensor

Informações gerais

O princípio usado para a medição de fluxo é baseado na anemometria de fio quente.

A anemometria de fio quente é o procedimento de medição térmica em que os fios de medição do sensor de fluxo são mantidos constantemente a uma temperatura alta. Quanto maior o fluxo, tanto mais energia é necessária para manter uma temperatura constantemente alta. A vazão pode ser calculada com base na quantidade de energia consumida.

Para assegurar o funcionamento correto, verifique se o sensor de fluxo apresenta danos visíveis, contaminação e partículas antes de o inserir. Repita esta verificação regularmente. Substitua os sensores de fluxo danificados, contaminados ou que apresentarem partículas.

Se os fios de medição do sensor de fluxo estiverem continuamente incandescentes durante a operação é sinal de contaminação. Reprocesse ou substitua o sensor de fluxo imediatamente.

Funcionamento

Siga rigorosamente as instruções de uso do dispositivo básico Dräger ao qual este dispositivo médico está conectado.

ADVERTÊNCIA
Risco de uso incorreto
A instalação deste dispositivo médico no dispositivo básico deve ser de acordo com as instruções de uso do dispositivo básico em que é utilizado.

ADVERTÊNCIA
Risco de incêndio
O sensor de fluxo pode incendiar medicamentos ou outras substâncias que são facilmente inflamáveis.
– Não nebulize medicamento ou outras substâncias facilmente inflamáveis nem as pulverize para dentro do dispositivo.
– Não utilize substâncias contendo álcool.
– Evite a entrada de substâncias inflamáveis ou explosivas no sistema de respiração ou no circuito respiratório.
– Não utilize ciclopropano ou éter.

ADVERTÊNCIA
Risco de lesões no paciente devido a falha da medição do fluxo
Depósitos não removidos durante o recondição do fluxo durante o funcionamento, podem danificar os fios de medição no sensor de fluxo ou causar um incêndio.
– Antes de inserir o sensor de fluxo verifique a existência de danos visíveis, contaminação e partículas. Repita esta verificação regularmente.
– Substitua os sensores de fluxo danificados, contaminados ou que apresentarem partículas.

Reprocessamento

ADVERTÊNCIA
Risco de infecção
Os produtos reutilizáveis têm de ser reprocessados. Caso contrário existe um risco acrescido de infecção e o funcionamento dos produtos pode ser afetado.
Cumpra os regulamentos de higiene do hospital.
Use procedimentos validados para o reprocessamento.
Reprocesse dispositivos reutilizáveis após cada utilização.
Observe as instruções do fabricante sobre agentes de limpeza e desinfetantes.

ADVERTÊNCIA
Risco de incêndio
Os fios de medição dos sensores de fluxo neonatais estão muito quentes e podem incendiar depósitos de aerossóis de medicação durante a nebulização.
– Antes da nebulização de medicação, remova o sensor de fluxo neonatal ISO 15 completo ou remova o inserto da peça em Y do sensor de fluxo neonatal e insira um conector vedante.
– Utilize monitoramento adicional, caso contrário o volume minuto não é monitorado e o monitoramento de apnéia é limitado.

ATENÇÃO
Risco de lesões no paciente devido a falha da medição do fluxo
O reprocessamento incorreto e a contaminação, como depósitos ou partículas, podem danificar o sensor de fluxo:
– Não realizar limpeza ou desinfecção mecânica do inserto do sensor
– Não realizar esterilização por plasma ou esterilização por radiação
– Não utilizar ar comprimido
– Não utilizar jatos de água, ar comprimido, escovas ou similares na limpeza do inserto do sensor
– Não realizar banho ultrassônico
– Para a desinfecção do sensor de fluxo use apenas soluções desinfetantes limpas.

O reprocessamento completo do sensor de fluxo inclui a limpeza manual e a subsequente desinfecção através de imersão (esterilização opcional).

Informação sobre desinfetantes
Use desinfetantes que tenham obtido a aprovação nacional e que sejam adequados para o procedimento de reprocessamento em questão.

Classificação para o reprocessamento

Classificação de dispositivos médicos
Os dispositivos médicos e seus componentes estão classificados de acordo com sua forma de uso e o risco resultante.

Classificação	Definição
Não crítico	Componentes que entram em contato apenas com pele íntegra
Semi-crítico	Componentes que transportam gás respiratório ou que entram em contato com membranas mucosas ou pele não-integra
Semi-crítico A	Sem requisitos especiais para reprocessamento
Semi-crítico B	Com requisitos especiais para reprocessamento
Crítico	Componentes que penetram na pele ou membranas mucosas ou entram em contato com sangue

Classificação do dispositivo médico
Semi-crítico B: Sensor de fluxo neonatal

Procedimentos de reprocessamento validados
A adequabilidade de um procedimento de reprocessamento depende da classificação do componente.

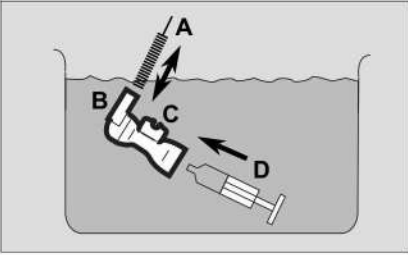
A eficácia dos procedimentos de reprocessamento listados foi validada por laboratórios independentes certificados de acordo com a norma ISO 17025.

No momento de validação, os seguintes procedimentos de reprocessamento demonstraram boa compatibilidade com o material e eficácia:

Agentes eficazes validados demonstrando boa compatibilidade com o material					
Procedimento	Agente	Fabricante	Concentração	Tempo de contato	Temperatura
Limpeza manual	Sekusept Powder Classic	Ecolab	4 %	15 min	-
Desinfeção por imersão	Sekusept Powder Classic	Ecolab	4 %	15 min	-
Limpeza mecânica	Neodisher Med/Clean	Dr. Weigert	-	-	-
Desinfeção térmica	-	-	-	10 min	93 °C (199,4 °F)

Limpeza manual com desinfecção por imersão subsequente (esterilização opcional)

ADVERTÊNCIA
Risco de incêndio
Os vapores residuais de desinfetantes facilmente inflamáveis (por ex. alcoóis) e depósitos não removidos durante o reprocessamento podem incendiar-se quando o sensor de fluxo está em uso.
– Assegure uma limpeza e desinfecção sem partículas.
– Após a desinfecção, deixe o sensor de fluxo secar ao ar durante pelo menos 30 minutos.
– Antes de inserir o sensor de fluxo, verifique a presença de danos e contaminação visíveis, como resíduos de muco, aerossóis de medicação e partículas.
– Substitua os sensores de fluxo danificados, contaminados ou que apresentarem partículas.



Remova o inserto do sensor do sensor de fluxo neonatal da caixa.

NOTA
– Não use escovas para o reprocessamento do inserto do sensor e não use seringas no inserto do sensor.
– Para o reprocessamento da caixa use apenas escovas sem pêlos.

Limpeza manual

- Preparar a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante em um recipiente com cobertura.
- Mergulhe a caixa e o inserto do sensor sem bolhas na solução. No início e no fim do tempo de contato, agite os itens na solução durante aprox. 1 minuto. Certifique-se de que a solução de limpeza lava todas as superfícies e os espaços internos.
- No início e fim do tempo de contato, lave cada abertura



Voer de veiligheid van u en uw patiënten

Volg deze gebruiksaanwijzing strikt op

WAARSCHUWING

Risico op onjuiste bediening of verkeerd gebruik

Vóór elke behandeling en elk gebruik van het medische apparaat dient men alle hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing terdege te kennen en op te volgen. Het medische product is alleen bestemd voor het onder 'Beoogd gebruik' beschreven gebruikdoel.

Alle WAARSCHUWINGEN en LET OP-opmerkingen in de gebruiksaanwijzing moeten strikt in acht worden genomen. Wanneer deze veiligheidsinformatie niet in acht genomen wordt, geldt dit gebruik van het medische apparaat als oneigenlijk gebruik.

In deze gebruiksaanwijzing wordt de Flowsensor voor Neonaten ook als flowsensor aangeduid.

WAARSCHUWING

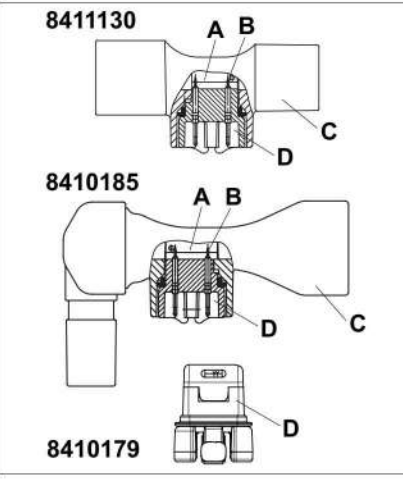
Het medische product niet aanpassen. Wijzigingen kunnen het apparaat beschadigen of de goede werking van het product beïnvloeden waardoor de patiënt leed kan oplopen.

Beoogd gebruik

De flowsensor is een hitte draadsensor voor het richtingsafhankelijk meten van de door Dräger beadingsapparaten geleverde gasvolumestroom (flow). De flowsensor is geschikt voor sterilisatie. De systeemcompatibiliteit van de flowsensor is getest. Hij is vrijgegeven voor gebruik in combinatie met specifieke basissapparaten, bijvoorbeeld Evita Infinity V500.

Voor meer informatie over de systeemcompatibiliteit zie de accessoirelijst van de basissapparaten of andere door Dräger gepubliceerde documenten.

Overzicht



A Meetdraden C Behuizing
B Bevestigingsspinnen voor de meetdraden D Inzetstuk van de sensor meetdraden

Algemene informatie

Het voor de flowmeting gebruikte meetprincipe is gebaseerd op hitte draad-anemometrie.

Hittedraad-anemometrie is een thermische meetmethode waarbij de meetdraden van de flowsensor op een constant hoge temperatuur worden gehouden. Hoe hoger de flow, hoe meer stroom er nodig is om een constant hoge temperatuur te behouden. Op basis van de verbruikte stroom kan vervolgens de flowsnelheid worden berekend.

Om de juiste werking te waarborgen, de flowsensor op zichtbare beschadigingen, vervuiling en partikels controleren voordat deze wordt geplaatst. Deze controle regelmatig herhalen. Beschadigde, vervuilde of niet partikelvrije flowsensors vervangen. Als de meetdraden van de flowsensor tijdens het gebruik continu gloeien, is dit een teken van vervuiling. De flowsensor onmiddellijk herwerken of vervangen.

Gebruik

Volg de gebruiksaanwijzing van het Dräger basissapparaat, waarvan dit medische product wordt aangesloten, strikt op.

WAARSCHUWING

Risico op onjuist gebruik

Volg bij de aansluiting op het basissapparaat de gebruiksaanwijzing van het basissapparaat waarop dit medische product wordt aangesloten.

WAARSCHUWING

Brandgevaar

De flowsensor kan medicamenten of andere stoffen, die gemakkelijk ontvlambaar zijn, door de sensor onbrandbaar maken.
– Geen medicamenten of andere stoffen die gemakkelijk ontbranden vervelelen of in het apparaat spuiten.
– Geen alcoholhoudende stoffen gebruiken.
– Voorkom dat er brandstoffen of explosieve stoffen het beadingsysteem of het beadingscircuit binnendringen.
– Geen cyclopropan of ether gebruiken.

WAARSCHUWING

Risico op lichamelijk letsel bij de patiënt door het uitvallen van de flowmeting

Afzettingen, die bij de herbewerking of tijdens het gebruik niet zijn verwijderd, kunnen de meetdraden in de flowsensor beschadigen of brand veroorzaken.
– Voordat u de flowsensor plaatst, deze op zichtbare schade, vervuiling en partikels controleren. Deze controle regelmatig herhalen.
– Beschadigde, vervuilde of niet partikelvrije flowsensors vervangen.

Herbewerking

Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

Infectiegevaar

Herbruikbare producten moeten worden herbewerkt. Anders bestaat er een verhoogd risico op infectie en kan dit nadelige gevolgen voor de werking van de producten hebben.

De hygiënevoorschriften van het ziekenhuis opvolgen.

Voor de herbewerking altijd goedgekeurde procedures in acht nemen.

Herbruikbare producten na elk gebruik herbewerken.

Neem de aanwijzingen van de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemiddelen in acht.

WAARSCHUWING

Brandgevaar

De meetdraden van de neonatale flowsensor zijn zeer heet en kunnen afzettingen van aerosolmedicatie tijdens de verneveling laten ontbranden.

– Vóór de verneveling van de medicamenten de volledige ISO15 neonatale flowsensor of het inzetstuk van de sensor uit het Y-stuk van de neonatale flowsensor verwijderen en een afsluiddop plaatsen.

– Zorg voor aanvullende bewaking, omdat er anders geen bewaking van het minuutvolume en een beperkte opbevakwing plaatsvindt.

LET OP

Risico op lichamelijk letsel bij de patiënt door het uitvallen van de flowmeting

Onjuiste herbewerking en vervuiling, zoals afzettingen of partikels, kunnen de flowsensor beschadigen:
– Geen machinale reiniging of desinfectie van het inzetstuk van de sensor
– Geen plasma- of stralingssterilisatie
– Geen perslucht
– Geen waterstralen, perslucht, borstels en dergelijke bij het reinigen van het inzetstuk van de sensor
– Geen ultrason bad
– Voor het desinfecteren van de flowsensor alleen schone desinfectieoplossingen gebruiken.

Een volledige herbewerking van de flowsensor omvat een handmatige reiniging en aansluitende desinfectie door onderdompeling (eventueel sterilisatie).

Informatie m.b.t. desinfectiemiddelen

Gebruik alleen desinfectiemiddelen die volgens de nationale voorschriften mogen worden gebruikt en die geschikt zijn voor de betreffende herbewerkingsprocedure.

Classificatie voor herbewerking

Classificatie van medische apparaten

Medische apparatuur en hun componenten zijn geclassificeerd naar hun toepassing en de daaruit voortvloeiende risico's.

Classificatie	Definitie
Niet-kritisch	Componenten die alleen in contact komen met onbeschadigde huid
Semi-kritisch	Componenten die ademgas transporteren of in contact komen met de slijmvliezen of beschadigde huid
Semi-kritisch A	Geen speciale eisen m.b.t. de herbewerking
Semi-kritisch B	Verhoogde eisen m.b.t. de herbewerking
Kritisch	Componenten die doordringen in de huid of de slijmvliezen of in contact komen met bloed

Classificatie van het medische product

Semi-kritisch B: Flowsensor voor neonaten

Goedgekeurde herbewerkingsprocedures

De geschiktheid van de herbewerkingsprocedure hangt af van de classificatie van de component.

De werking van de genoemde herbewerkingsprocedures is goedgekeurd door onafhankelijke ISO 17025 gecertificeerde laboratoria.
Uit de keuringen bleek een goede materiaalverdraagzaamheid en werking van de volgende procedures:

Procedu-re	Middel	Fabrikant	Con-centra-tie	Con-tacttijd	Tempera-tuur
Handmati-ghe reini-ging	Sekusept® Sekusept Powder Classic	Ecolab	4 %	15 min	-
Desinfec-tie door middel van onder-dompeling	Sekusept Powder Classic	Ecolab	4 %	15 min	-
Machinale reiniging	Neodisher Med/Clean	Dr. Weigert	-	-	-
Thermi-sche des-infectie	-	-	-	10 min	93 °C (199,4 °F)

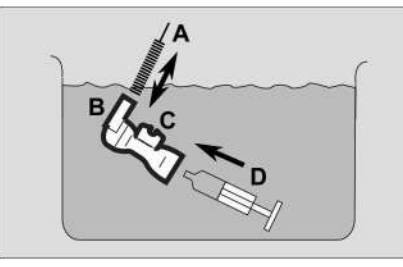
Handmatige reiniging met aansluitende desinfectie door onderdompeling (eventueel sterilisatie)

WAARSCHUWING

Brandgevaar

Restampen van gemakkelijk ontvlambare desinfectiemiddelen (bijv. alcoholen) en afzettingen die bij de herbewerking niet zijn verwijderd, kunnen ontbranden, wanneer de flowsensor wordt gebruikt.

– Zorg voor een partikelvrije reiniging en desinfectie.
– Na desinfectie de flowsensor tenminste 30 minuten ventileren.
– Voordat u de flowsensor plaatst, deze op zichtbare schade en vervuiling, zoals silmrester, aerosolrester van medicamenten en partikels controleren.
– Beschadigde, vervuilde of niet partikelvrije flowsensors vervangen.



Verwijder het inzetstuk van de neonatale flowsensor uit de behuizing.

OPMERKING

– Gebruik geen borstels en geen spuit voor het herbewerken van het inzetstuk.
– Gebruik voor de herbewerking van de behuizing alleen spuitvrije borstels.

Handmatige reiniging

1 Maak een reinigingsoplossing overeenkomstig de instructies van de fabrikant in een reservoir met deksel.

2 Dompel de behuizing en het inzetstuk van de sensor luchtbelvrij in de oplossing. Beweeg de onderdelen aan het begin en aan het einde van de contacttijd gedurende ongeveer 1 minuut met een draaiende beweging door de oplossing. Zorg ervoor dat alle oppervlakken en alle ruimten binnen in de flowsensor goed schoon worden gespoeld met de reinigingsoplossing.
3 Spoel aan het begin en aan het einde van de contacttijd elke opening van de behuizing 3 keer met een spuit met een inhoud van 20 mL (D).
– Reinig de behuizing en het Y-stuk (B) met een plusvrije borstel (A): Steek de borstel 10 keer verticaal in beide openingen van het Y-stuk (B) en trek hem er weer uit. Steek hem vervolgens 10 keer diagonaal in beide hoeken van de opening voor het inzetstuk (C) en trek hem er weer uit.

4 Spoel de behuizing en het inzetstuk van de sensor in een wasbak gevuld met water (minimaal drinkwaterkwaliteit) goed af, zodat er geen resten van reinigingsmiddelen meer te zien zijn.
– Reinig de behuizing en het Y-stuk (B) met een plusvrije borstel (A): Steek de borstel 10 keer verticaal in beide openingen van het Y-stuk (B) en trek hem er weer uit. Steek hem vervolgens 10 keer diagonaal in beide hoeken van de opening voor het inzetstuk (C) en trek hem er weer uit.

5 Spoel de behuizing en het inzetstuk van de sensor in een wasbak gevuld met water (minimaal drinkwaterkwaliteit) goed af, zodat er geen resten van het desinfectiemiddel meer te zien zijn.

Desinfectie door middel van onderdompeling

1 Maak de desinfectieoplossing overeenkomstig de instructies van de fabrikant in een reservoir met deksel.
2 Dompel de behuizing en het inzetstuk van de sensor luchtbelvrij in de oplossing. Beweeg de onderdelen aan het begin en aan het einde van de contacttijd gedurende ongeveer 1 minuut met een draaiende beweging door de oplossing. Zorg ervoor dat alle oppervlakken en alle ruimten binnen in de flowsensor goed schoon worden gespoeld met de reinigingsoplossing.
3 Spoel aan het begin en aan het einde van de contacttijd elke opening van de behuizing 3 keer met een spuit met een inhoud van 20 mL (D).
– Reinig de behuizing en het Y-stuk (B) met een plusvrije borstel (A): Steek de borstel 10 keer verticaal in beide openingen van het Y-stuk (B) en trek hem er weer uit. Steek hem vervolgens 10 keer diagonaal in beide hoeken van de opening voor het inzetstuk (C) en trek hem er weer uit.

4 Spoel de behuizing en het inzetstuk van de sensor in een wasbak gevuld met water (minimaal drinkwaterkwaliteit) goed af, zodat er geen resten van het desinfectiemiddel meer te zien zijn.
– Reinig de behuizing en het Y-stuk (B) met een plusvrije borstel (A): Steek de borstel 10 keer verticaal in beide openingen van het Y-stuk (B) en trek hem er weer uit. Steek hem vervolgens 10 keer diagonaal in beide hoeken van de opening voor het inzetstuk (C) en trek hem er weer uit.

5 Spoel de behuizing en het inzetstuk van de sensor in een wasbak gevuld met water (minimaal drinkwaterkwaliteit) goed af, zodat er geen resten van het desinfectiemiddel meer te zien zijn.

6 Schud het achtergebleven water er goed uit. Laat de onderdelen volledig drogen.

Machinale reiniging en thermische desinfectie

LET OP
Alleen de behuizing is geschikt voor machinale reiniging en desinfectie.

Gebruik een reinigings- en desinfectieapparaat dat voldoet aan de eisen van de norm EN ISO 15883. Dräger adviseert het gebruik van een wagen voor anesthesie- en beadingsapparaten. De gebruiksaanwijzing van het reinigings- en desinfectieapparaat opvolgen.

1 Plaats het product zorgvuldig in de mand. Zorg voor het volgende:
– Alle oppervlakken en inwendige ruimtes worden helemaal schoon gespoeld.
– Het water kan ongehinderd weglopen.
4 Gebruik gedemineraliseerd water voor de laatste spoeling.

5 Controleer het product na afloop van de cyclus op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig of voer een handmatige reiniging en desinfectie d.m.v. onderdompeling uit.
6 Controleer het product op zichtbare schade en vervang dit indien nodig.
7 Laat het product volledig drogen.

Extra desinfectiemiddelen

Andere desinfectiemiddelen mogen worden gebruikt als deze goed door het materiaal worden verdragen.

Bij de test bleek het materiaal de onderstaande desinfectiemiddelen goed te verdragen. De werking ervan m.b.t. dit specifieke medische apparaat is echter niet getest.

Middelen met een goede materiaalverdraagzaamheid	
Middel	Fabrikant
Korsolex Basic, Korsolex extra	BODE Chemie
Gigasept FF	Schülke & Mayr
Cidex OPA	Johnson & Johnson Medical

Sterilisatie

Voor de sterilisatie moet de flowsensor worden gemontereerd.

LET OP Risico op lichamelijk letsel bij de patiënt door het uitvallen van de flowmeting Onjuiste sterilisatie kan de flowsensor beschadigen. Gebruik alleen de beschreven sterilisatiemethodes.

LET OP Gevaar voor de gezondheid Geen onderdelen in ethyleenoxide steriliseren. Ethyleenoxide kan de onderdelen diffunderen.

Gebruik een stoomsterilisator die voldoet aan de eisen van de norm DIN EN 285. Dräger adviseert stoomsterilisatie met een fractioneel vacuüm.

Voorwaarde: Het product is gereinigd en gedesinfecteerd.

1 Gedurende 5 minuten een stoomsterilisatie bij 134 °C (273,2 °F) uitvoeren.

2 Controleer het product op zichtbare schade en vervang dit indien nodig.

Afvoeren

De flowsensor conform de voorschriften voor afval met contaminatiegevaar afvoeren.

Verbranding met beperkte emissie bij meer dan 800 °C (1472 °F).

Technische gegevens

Materiaal	Polysulfon met 13 µm platina draad Siliconenafslchting
Omgevingsfactoren	
Gebruik	Volg de gebruiksaanwijzing van het Dräger basissapparaat, waarvan dit medische product wordt aangesloten, strikt op.
Opslag	
Temperatuur	−20 tot 60 °C (−4 tot 140 °F)
Luchtdruk	500 tot 1060 hPa (7,25 tot 15,37 psi)
Relatieve luchtvochtigheid	10 tot 95 % (zonder condensatie)
Meetprincipe	Hittedraad-anemometrie
Gebruikslevensduur	De flowsensor is aan slijtage onderhevig en kan worden gebruikt zolang deze succesvol kan worden gekalibreerd.
Classificatie	Klasse Ila
In overeenstemming met Richtlijn 93/42/EG, Bijlage IX	
UMDNS-code	13-536
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	
GMDN-code	38908
Global Medical Device Nomenclature	

Het medische product voldoet aan de eisen van de norm ISO 80601-2-12.

Bestellijst

Omschrijving	Bestel-nummer
Flowsensor voor neonaten ISO 15	8411130
Flowsensor voor neonaten Y-stuk	8410185
Flowsensor voor neonaten inzetstuk (5 stuks.)	8410179

da Brugervejledning Neonatal flowsensor Flowsensor

Varemærker

Varemærke	Varemærkets indehaver
Sekusept®	Ecolab
Korsolex®	BODE Chemie
Gigasept®	Schülke & Mayr
Cidex®	Johnson & Johnson Medical
Neodisher®	Dr. Weigert

Definitiorer

EN ADVARSEL
En ADVARSEL viser vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade og derfor skal undgås.

FORSIGTIG
En FORSIGTIG-meddelelse viser vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat personskade på brugeren eller patienten eller beskadigelse af det medicinske produkt eller anden ejendom, hvis den ikke undgås.

BEMÆRK
Efter BEMÆRK vises yderligere oplysninger, som kan lette betjeningen.

Definition af målgruppe

Målgruppen for dette produkt er defineret som brugere. Denne målgruppe skal have modtaget instruktion i brugen af produktet og skal have den nødvendige oplæring og viden til at bruge produktet. Produktet må kun bruges af den definerede målgruppe.

Brugere

Brugere er personer, der bruger produktet i overensstemmelse med den tilsligede anvendelse.

Symboler

	Følg brugsanvisningen
	Producent
	Relativ luftfugtighed
	Mærkning i henhold til Direktiv 93/42/EEF om medicinsk udstyr
	Temperaturgrænser
	Forsigtig
	Antal
	Advarsel! Følg denne brugsanvisning nøje

For din egen og patientens sikkerhed

Følg denne brugsanvisning nøje

Fare for fejlbetjening og forkert anvendelse

Enhver anvendelse af det medicinske produkt forudsætter nøje kendskab til og streng overholdelse af alle dele af denne brugsanvisning. Det medicinske produkt må kun anvendes til det formål, der er angivet under "Tilsliget anvendelse".

Respekter alle ADVARSEL- og FORSIGTIG-meddelelser i denne brugsanvisning. Hvis disse sikkerhedsoplysninger ikke respekteres, svarer det til uligtigt anvendelse af det medicinske produkt.

I denne brugsanvisning refererer ordet flowsensor til den neonatale flowsensor.

ADVARSEL
Det medicinske produkt må ikke ændres./Ændringer kan beskadige produktet eller forringe dets funktion, hvilket kan medføre patientskader.

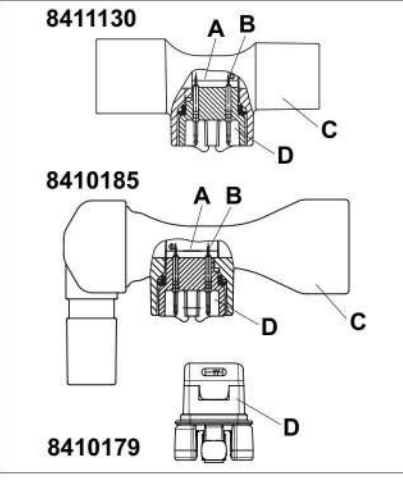
Tilsliget anvendelse

Flowsensor er en varmétrådsensor til retningsbestemt måling af volumetrisk gasflow (flow) fra Dräger respirator. Flowsensoren kan steriliseres.

Flowsensor er testet for systemkompatibilitet og tilsladt til brug med specifikke basisenheder, f.eks. Evita Infinity V500.

Se tilbehørslisten til basisenheder eller andre dokumenter fra Dräger for flere oplysninger om systemkompatibilitet.

Oversigt



A Måletråde C Kabinet
B Holdestifter til måletråde D Sensorindsats

Generel information
Måleprincippet for flowmålingen er baseret på varmétrådsanometri. Varmétrådsanometrie er en termisk målemetode, hvor flowsensorens måletråde holdes på en konstant, høj temperatur. Jo højere flowet er, jo mere strøm skal der bruges for at holde temperaturen konstant. Flowhastigheden kan derfor beregnes ud fra strømforbruget.
For at sikre korrekt funktion skal flowsensoren kontrolleres for synlige skader, smuds og partikler, inden den sættes i. Gentag kontrollen jævnligt. Beskadigede, tilsnusede eller ikke partikelfrie flowsensorer skal udskiftes.
Hvis flowsensorens måletråde glider kontinuerligt under drift, er det et tegn på tilsnudsning. Flowsensoren skal omgælde genbehandling eller udskiftes.

Hvis flowsensorens måletråde glider kontinuerligt under drift, er det et tegn på tilsnudsning. Flowsensoren skal omgælde genbehandling eller udskiftes.

Drift

Følg nøje brugsanvisningen til den Dräger basisenhed, som dette medicinske produkt skal tilsluttes.

ADVARSEL
Risiko for forkert anvendelse
Montering på basisenheden skal ske i overensstemmelse med brugsanvisningen til den basisenhed, som benyttes med dette medicinske produkt.

ADVARSEL
Risiko for brand
Flowsensorer kan antænde medicamenter eller andre letantændelige stoffer.
– Medicamenter eller andre letantændelige stoffer må ikke forstøves eller sprøjtes ind i apparatet.
– Brug ikke stoffer, der indeholder alkohol.
– Lad ikke antændelige eller eksplosive stoffer trænge ind i ventilationsystemet eller slangesystemet.
– Beskadigede, tilsnusede eller ikke partikelfrie flowsensorer skal udskiftes.

ADVARSEL
Risiko for patientskader pga. svigtende flowmåling
Aflejinger, som ikke er blevet fjernet under genbehandling eller under drift, kan beskadige flowsensorens måletråde eller forårsage brand.
– Kontroller flowsensoren for synlige skader, smuds og partikler, før den sættes i. Gentag kontrollen jævnligt.
– Beskadigede, tilsnusede eller ikke partikelfrie flowsensorer skal udskiftes.

ADVARSEL
Risiko for brand
Flowsensorer kan antænde medicamenter eller andre letantændelige stoffer.
– Medicamenter eller andre letantændelige stoffer må ikke forstøves eller sprøjtes ind i apparatet.
– Brug ikke stoffer, der indeholder alkohol.
– Lad ikke antændelige eller eksplosive stoffer trænge ind i ventilationsystemet eller slangesystemet.
– Beskadigede, tilsnusede eller ikke partikelfrie flowsensorer skal udskiftes.

Genbehandling

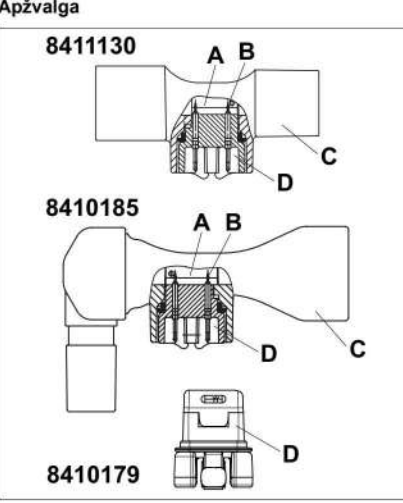
Sikkerhedsinformation

ADVARSEL
Infektionsrisiko
Produkter til flegangsbrug skal genbehandles. Ellers vil der være øget infektionsrisiko, og produktets funktion kan forringes.
Overhold hospitalets hygiejnerforskrifter.
Brug validerede genbehandlingsprocedurer.
Produkter til flegangsbrug skal genbehandles efter hver brug. Følg producentens vejledning vedrørende rengøringsmidler og desinfectionsmidler.

ADVARSEL
Risiko for brand
Måletråderne i den neonatale flowsensor kan blive meget varme og antænde rester af medicamenteraerosoler under forstøvningen.
– Tag hele den neonatale flowsensor ISO 15 ud, eller fjern sensordrædsanometri fra den neonatale flowsensor Y-stykke, før medicinforstøvningen, og sæt en prop i.
– Benyt ekstra monitorering, da minuutvolumet ikke monitoreres, og apneomonitoreringen er begrænset.

FORSIGTIG
Risiko for patientskader pga. svigtende flowmåling
Ukorrekt genbehandling og tilsnudsning, f.eks. aflejinger eller partikler, kan beskadige flowsensoren:
– Ingen maskinel rengøring eller desinfection af sensorindsatsen
– Ingen plasmassterilisering eller strålingssterilisering
– Ingen trykluft
– Ingen ikke højtrykssensere, trykluft, børster eller lignende til rengøring af sensorindsatsen
– Brug ikke ultralydbad
– Brug kun rene desinfectionsmidler til desinficering af flowsensoren.

FORSIGTIG
Risiko for patientskader pga. svigtende flowmåling
Ukorrekt genbehandling og tilsn



A - Matavimo laidai C - Korpusas

B - Matavimo laidų laikiklio kištukai D - Matuoklio dėklas

Bendroji informacija

Srauto matavimo principas parentas kaitinamos vėselės anemometrija.

Kaitinamos vėselės anemometrija - tai terminio matavimo procedūra, kai nuolat palaikoma aukšta srauto matuoklio matavimo laidų temperatūra. Kuo stipresnis srautas, tuo didesnės galios reikia nuolat palaikyti aukštą temperatūrą. Toliau eilu srautas gali būti apskaičiuojamas pagal sunaudotą galią.

Kad užtikrintumė tinkamą srauto matuoklio veikimą, prieš įdėdami, patikrinkite, ar nėra matomų sugadinimų, tarsių ir nesvarumų dalelių. Šią procedūrą kartokite reguliariai. Jei srauto matuokliai sugadinti, užteršti, ar juose yra nesvarumų dalelių, pakeiskite juos.

Jei srauto matuoklio matavimo laidai veikimo metu nuolat įkaista, tai reiškia, kad jie užteršti. Nedelsdami apdorokite abu pakeistais srauto matuokliu.

Naudojimas

Griežtai laikytis „Dräger“ pagrindinio prietaiso, prie kuro jungiamas šis medicinos prietaisas, naudojimo instrukcijos.

ĮSPĖJIMAS

Pavojus dėl netinkamo naudojimo

Pagrindinio prietaiso naotvimas turi būti atliekamas laikantis pagrindinio prietaiso, prie kuro montuojamas šis medicinos prietaisas, naudojimo instrukcijos.

ĮSPĖJIMAS

Gaisro pavojus

Srauto matuoklis gali uždegti vaistus ir kitas medžiagas, kurių sudėtyje yra degių medžiagų.

- Nepurkškite vaistų ar kitų degių skysčių arba purškiate juos į prietaisą.
- Nenaudokite degių, kurių sudėtyje yra alkoholio.
- Neleiskite degiams ar sprogiems medžiagams patekti į kvėpavimo sistemą ar kvėpavimo apytakos grandinę.
- Nenaudokite ciklopropano ar eterio.

ĮSPĖJIMAS

Paciento sužeidimo pavojus dėl sutrikusio srauto matavimo Valymo ar naudojimo metu nepašalinus apnašos gali sugadinti srauto jutiklio matavimo laidus ar sukelti gaisrą.

- Prieš įdėdami srauto jutiklį, patikrinkite, ar nėra matomų sugadinimų, purvo ir dalelių. Šią procedūrą kartokite reguliariai.
- Jei srauto matuokliai sugadinti, užteršti, ar juose yra nesvarumų dalelių, pakeiskite juos.

Valymas

Saugos informacija

ĮSPĖJIMAS

Įspėjimas pavojus

Daugkartinio naudojimo prietaisai turi būti pakartotinai apdoroti. Prietaisų grupė padidėja infekcijos pavojus, ir gali sutrikti prietaisų veikimas.

Būtina laikytis ligoninės nustatytų reikalavimų.

Pakartotinio apdorojimo metu naudokite tik patvirtintas procedūras.

Daugkartinio naudojimo prietaisas pakartotinai apdorokite po kiekvieno naudojimo.

Būtina laikytis valiųjų ir dezinfektantų gamintojų instrukcijų.

ĮSPĖJIMAS

Gaisro pavojus

Naugajiamas skirtų srauto matuoklių matavimo laidai labai įkaista ir purkimo metu gali uždegti nusėdusius purškiamų vaistų laisvius.

- Prieš purškdami vaistus, išimkite visą naujagimiams skirtą srauto jutiklį „ISO 15“ arba jutiklio įvory iš naujagimiams skirto srauto jutiklio Y formos detalių ir įdėkite sandarinimo tarpiklį.
- Stebėkite papildomai, nes kitai minutinis kvėpavimo tūris bus nestebimas ir apnėja bus stebima tik ribotai.

ATSARGIAI

Paciento sužeidimo pavojus dėl sutrikusio srauto matavimo Netinkamas pakartotinis apdorojimas ir užteršimas sągabinas ar purvo dalelėmis gali sugadinti srauto jutiklį.

- Jutiklio įvory negalima valyti ar dezinfekuoti mechaniniu būdu.
- Negalima atlikti sterilizavimo plazma ar radiacija.
- Negalima naudoti suslegto oro.
- Nevalkytie jutiklio įvorys stipriai vandens srovę, suslegtu oru, šepetėlis ir pan.
- Nenaudokite ultragarsu vonietės.
- Srauto jutiklį dezinfekuokite tik švarias dezinfekavimo tirpalais.

Visą srauto jutiklio pakartotinio apdorojimo procesą sudaro rankinis valymas ir dezinfekcija įmerkiant sterilizacija nebūtinai).

Informacija apie dezinfektantus

Naudokite šiu šalyje pavirtusius dezinfektantus, kuriuos galima naudoti minėta pakartotinio apdorojimo procedūrai.

Pakartotinio apdorojimo klasifikavimas

Medicinos prietaisų klasifikacija

Medicinos prietaisai ir jų komponentai yra klasifikuojami pagal jų naudojimo būdą ir keliamą pavojų.

Klasifikacija	Apibrėžimas
Kritinėlinai	Tik komponentai, kurie liečiasi su sveika oda
Pusiau kritiniai	Komponentai, kuriems permelamos kvėpavimo dujos arba kurie liečiasi su gleivine ar nesveika oda
Pusiau kritiniai A	Nėra specialių reikalavimų apdorojimui
Pusiau kritiniai B	Keliami griežtesni reikalavimai pakartotiniam apdorojimui
Kritiniai	Komponentai, kurie prasisverbia į odą ar gleivines arba liečiasi su krauju

Medicinos prietaiso klasifikavimas

Pusiau kritinis B. Srauto jutiklis naujagimiams

Patvirtintuos pakartotinio apdorojimo procedūros

Pakartotinio apdorojimo procedūros tinkamumas priklauso nuo komponento klasifikacijos.

Čia išvardyti pakartotinio apdorojimo procedūrų veiksmingumas buvo patvirtintas nepriklausomų laboratorijų, sertifikuotų pagal ISO 17025.
Tai pat buvo patvirtintas geras šių pakartotinio apdorojimo medžiagų suderinamumas ir veiksmingumas:

Procedū- ra	Medžiaga	Gaminto- jas	Kon- centra- cija	Saly- džio- trū- kė	Tempe- rūra
Plovimas rankomis	„Sekusept Powder Classic“	„Ecolab“	4 %	15 min	-
Dezinfek- avimas įmerkiant	„Sekusept Powder Classic“	„Ecolab“	4 %	15 min	-
Mašininis valymas	„Neodisher r MediClean“	„Dr. Weigert“	-	-	-
Terminis dezinfekci- vimas	-	-	-	10 min	93 °C (199,4 °F)

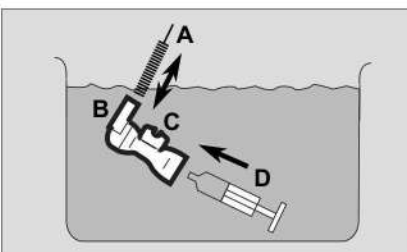
Rankinis valymas po dezinfekavimo įmerkus (sterilizacija nebūtinai)

ĮSPĖJIMAS

Gaisro pavojus

Like degių dezinfekavimo priemonių garai (pvz., alkoholio) ir sąpašos, kurios nesužudo pakalintos pakartotinio apdorojimo metu, naudojant srauto jutiklį gali uždegti.

- Knuopščiai išvalykite visus nešvarumus ir dezinfekuokite.
- Po dezinfekcijos palkite srauto jutiklį išdžiūti maždaug 30 minučių.
- Prieš įdėdami srauto matuoklį, patikrinkite, ar nėra matomų apgadinių ir tarsių, pvz., gleivių, vaistų lašelių ir dalelių.
- Jei srauto matuokliai sugadinti, užteršti, ar juose yra nešvarumų dalelių, pakeiskite juos.



Išimkite naujagimiams skirto srauto matuoklio dėklą iš korpuso.

PASTABA

- Apdordami matuoklio dėklą nenaudokite šepetio ir švirkšto.
- Apdordami korpusą, naudokite tik pikelį nepaliekanį šepetį.

Plovimas rankomis

- 1 Paruoškite valymo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtus dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

- Išvalykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtus dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).
- Išvalykite korpusą ir Y formos detales (B) pikelių nepaliekančiu šepetu (A). 10 kartų vertikaliai įkelti šepetį į abu Y formos detales (B) angas ir ištraukite, tada 10 kartų šepetį įkelti įstrižai į abu matuoklio dėklo angos kampus (C) ir ištraukite.
- 4 Gerai išplaukite korpusą ir srauto matuokliu inde su vandeniu (vanduo turi būti bent geriamojo vandens kokybės), kad neliktų jokių dezinfekavimo priemonės likučių.

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

- Išvalykite korpusą ir Y formos detales (B) pikelių nepaliekančiu šepetu (A). 10 kartų vertikaliai įkelti šepetį į abu Y formos detales (B) angas ir ištraukite, tada 10 kartų šepetį įkelti įstrižai į abu matuoklio dėklo angos kampus (C) ir ištraukite.
- 4 Gerai išplaukite korpusą ir srauto matuokliu inde su vandeniu (vanduo turi būti bent geriamojo vandens kokybės), kad neliktų jokių dezinfekavimo priemonės likučių.

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

- Išvalykite korpusą ir Y formos detales (B) pikelių nepaliekančiu šepetu (A). 10 kartų vertikaliai įkelti šepetį į abu Y formos detales (B) angas ir ištraukite, tada 10 kartų šepetį įkelti įstrižai į abu matuoklio dėklo angos kampus (C) ir ištraukite.
- 4 Gerai išplaukite korpusą ir srauto matuokliu inde su vandeniu (vanduo turi būti bent geriamojo vandens kokybės), kad neliktų jokių dezinfekavimo priemonės likučių.
- 5 Patikrinkite dalis, ar nėra matomų nesvarumų ir pažeidimų. Apžiūrėkite, ar matuoklio dėklo matavimo laidai ir atitinkami varželiai nepažeisti.
- 6 Gerai nukratykite vandens likučius. Palkite dalis visiškai išdžiūti.

Mašininis valymas ir terminė dezinfekcija

ATSARGIAI

Mašininį valymą ir dezinfekciją galima atlikti tik korpusui.

Naudokite dezinfekavimo plaušu, atitinkantį EN ISO 15883 reikalavimus. „Dräger“ rekomenduoja naudoti vežimėlį anestezijos ir ventiliavimo įrangos pagalbiniams reikmenims. Griežtai laikyties dezinfekavimo plaušu naudojimo instrukcijas.

- 1 Atsargiai įdėkite prietaisą į krepšelį. Įsitikinkite, kad:
 - visi paviršiai ir vidinės ertmės visiškai išplautos;
 - vanduo gali laisvai nutekėti.
- 2 Naudokite tinkamą plovikį.
- 3 Pasirinkite tinkamą ciklą.
- 4 Paskutinį kartą skalaukite demineralizuotu vandeniu.
- 5 Pabaigę ciklą, apžiūrėkite, ar abu prietaiso neiko nesvarumų. Jei reikia, pakartokite ciklą arba išvalykite prietaisą rankomis ir dezinfekuokite jį įmerkiant.
- 6 Patikrinkite, ar abu prietaiso nėra matomų apgadinių ir, jei reikia, pakeiskite jį.
- 7 Palkite prietaisą visiškai išdžiūti.

Papildomi dezinfektantai

Kiti dezinfektantai gali būti naudojami, atsižvelgiant į medžiagų suderinamumą.

Priemonių metu buvo nustatytas geras toliau nurodytų dezinfekavimo bandymų medžiagų suderinamumas, tačiau jų veikningumas naudojant su medicinos prietaisau nebuvo patikrintas.

Gerai suderinamos medžiagos	Gaminiojas
Medžiaga	
„Korsalex Basic“, „Korsalex extra“	„BODE Chemie“
„Gigasept FF“	„Schülke & Mayr“
„Cidex OPA“	„Johnson & Johnson Medical“

Sterilizavimas

Kad atitiktumė sterilizaciją, srauto matuoklis turi būti surinktas.

ATSARGIAI

Paciento sužeidimo pavojus dėl sutrikusio srauto matavimo Netinkamas pakartotinis sterilizavimas gali sugadinti srauto jutiklį. Naudokite tik nustatytus sterilizavimo būdus.

Naudokite DIN EN 285 reikalavimus atitinkantį garinį sterilizatorių. „Dräger“ rekomenduoja naudoti frakcinio vakuumo garų sterilizatorių. Svarbu: prietaisai turi būti išvalytas ir išdezinekuotas.

- 1 Garais 5 min. sterilizuokite 134 °C (273,2 °F) temperatūroje.
- 2 Patikrinkite, ar abu prietaiso nėra matomų apgadinių ir, jei reikia, pakeiskite jį.

Šalinimas

Srauto matuokliai turi būti šalinami kaip užkrečiamos atliekos. Galima deginti išmetant mažai tarsių didesnę negu 800 °C (1472 °F) temperatūroje.

Techniniai duomenys

Medžiaga

Polisulfonas su 13 μm platiuos laidu

Silikono sandarinikis

Apilkos sąlygos

Naudojimas

Griežtai laikyties „Dräger“ pagrindinio prietaiso, prie kuro jungiamas šis medicinos prietaisas, naudojimo instrukcijos.

Laikymas

temperatūra nuo –20 iki 60 °C (nuo –4 iki 140 °F)

Atmosferos slėgis nuo 500 iki 1060 hPa (nuo 7,25 iki 15,37 psi)

Santykinis drėgnis nuo 10 iki 95 % (be kondensacijos)

Matavimo principas

Kaitinamos vėselės anemometrija

Eksploatavimo trukmė

Ila klase

Procedū- ra	Medžiaga	Gaminto- jas	Kon- centra- cija	Saly- džio- trū- kė	Tempe- rūra
Plovimas rankomis	„Sekusept Powder Classic“	„Ecolab“	4 %	15 min	-
Dezinfek- avimas įmerkiant	„Sekusept Powder Classic“	„Ecolab“	4 %	15 min	-
Mašininis valymas	„Neodisher r MediClean“	„Dr. Weigert“	-	-	-
Terminis dezinfekci- vimas	-	-	-	10 min	93 °C (199,4 °F)

Medicinos prietaisas atitinka ISO 80601-2-12 standarto reikalavimus.

Užsienio lapas

Pavadinimas	Užsakymo numeris
Srauto jutiklis naujagimiams, „ISO 15“	8411130
Srauto jutiklis naujagimiams, Y formos detalė	8410185
Srauto jutiklis naujagimiams, įdėklas (5 vnt.)	8410179

IV Lietošanas instrukcija

Neonatalālais plūsmas devējs

Plūsmas devējs

Preču zīme	Preču zīmes īpašnieks
Sekusept®	Ecolab
Korsalex®	BODE Chemie
Gigasept®	Schülke & Mayr
Cidex®	Johnson & Johnson Medical
Neodisher®	Dr. Weigert

Preču zīmes

Preču zīme

Preču zīmes īpašnieks

Sekusept®

Ecolab

Korsalex®

BODE Chemie

Gigasept®

Schülke & Mayr

Cidex®

Johnson & Johnson Medical

Neodisher®

Dr. Weigert

Definīcijas

BRĪDĪJUMS

„BRĪDĪJUMS” sniedz svarīgu informāciju par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai nopietnu traumu.

PASTABA

- Apdardami matuoklio jēkā nēnaudokite šepeti ir švirksti.
- Apdardami korpusā, naudokite tik pikelī nepaliekanī šepeti.

Plovīmas rankomis

- 1 Paruoškite valymo tirpalā inde su dangčiu pagal gamintojo instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtus dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

- Išvalykite korpusą ir Y formos detales (B) pikelių nepaliekančiu šepetu (A). 10 kartų vertikaliai įkelti šepetį į abu Y formos detales (B) angas ir ištraukite, tada 10 kartų šepetį įkelti įstrižai į abu matuoklio dėklo angos kampus (C) ir ištraukite.
- 4 Gerai išplaukite korpusą ir srauto matuokliu inde su vandeniu (vanduo turi būti bent geriamojo vandens kokybės), kad neliktų jokių dezinfekavimo priemonės likučių.

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

- Išvalykite korpusą ir Y formos detales (B) pikelių nepaliekančiu šepetu (A). 10 kartų vertikaliai įkelti šepetį į abu Y formos detales (B) angas ir ištraukite, tada 10 kartų šepetį įkelti įstrižai į abu matuoklio dėklo angos kampus (C) ir ištraukite.
- 4 Gerai išplaukite korpusą ir srauto matuokliu inde su vandeniu (vanduo turi būti bent geriamojo vandens kokybės), kad neliktų jokių dezinfekavimo priemonės likučių.

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

- Išvalykite korpusą ir Y formos detales (B) pikelių nepaliekančiu šepetu (A). 10 kartų vertikaliai įkelti šepetį į abu Y formos detales (B) angas ir ištraukite, tada 10 kartų šepetį įkelti įstrižai į abu matuoklio dėklo angos kampus (C) ir ištraukite.
- 4 Gerai išplaukite korpusą ir srauto matuokliu inde su vandeniu (vanduo turi būti bent geriamojo vandens kokybės), kad neliktų jokių dezinfekavimo priemonės likučių.

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).

Dezinfekavimas įmerkiant

- 1 Paruoškite dezinfekavimo tirpalą inde su dangčiu pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- 2 Pamirkykite korpusą ir srauto matuklį tirpale be burbuliukų. Kontaktą pradžioje ir pabaigoje pasukiokite į tirpalą įdėtis dalis apie 1 min. Dezinfekavimo tirpalas turi nuplauti visus paviršius ir vidines ertmes.
- 3 Kontaktą pradžioje ir pabaigoje 3 kartus išplaukite kiekvieną korpuso angą 20 ml švirkštu (D).



Pre vašu bezpečnosť a bezpečnosť vašich pacientov

Dôsledne dodržiavajte tento návod na použitie

VAROVANIE
Riziko nesprávnej činnosti a nesprávneho použitia
Akokoľvek používate toto zdravotníckeho zariadenia si vyžaduje úplnú znalosť a dôsledné dodržiavanie všetkých častí tohto návodu na použitie. Zdravotnícke zariadenie sa môže používať len na účel uvedený v časti „Použitie“.
Dôsledné dodržiavanie všetkých vyhlásení VAROVANÍ a UPOZORNENÍ, ktoré obsahuje tento návod na použitie. Neodporúčame týchto vyhlásení bezpečnostných informácií predstaviť používaniu zdravotníckeho zariadenia nezhodné s jeho určeným využitím.

V tomto návode na použitie sa novorodenecký prietokový senzor označuje ako senzor prietoku.

VAROVANIE
Zdravotnícke zariadenie nemodifikujte. Modifikácia môže poškodiť alebo zhoršiť správnú funkciu zariadenia, čo môže viesť k zraneniu pacienta.

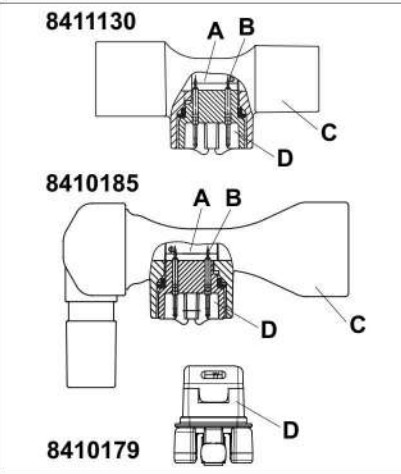
Použitie

Senzor prietoku je senzor s horúчим vláknom na meranie volumetrického prietoku plynu v zrážkovej smeru (prietoku) dodávaného ventilátormi Dräger. Prietokový senzor je vhodný na sterilizáciu.

Senzor prietoku je testovaný na systémovú kompatibilitu a určený na používanie s konkrétnymi základnými zariadeniami, napr. Evita Infinity V500.

Ďalšie informácie o systémových kompatibilitách nájdete v zoznamoch príslušenstva základných zariadení alebo v iných dokumentoch vydaných spoločnosťou Dräger.

Prehľad



- A Mercacie vodiče C Puzdro
 B Prídružčavacie kolíky pre mercacie vodiče D Vložka senzora

Všeobecné informácie

Princíp merania poučítu na meranie prietoku je založený na anemometrii s horúcim vláknom. Je teplejný merací postup, kde sa meracie vodiče senzora prietoku udržiavajú na konstante vysokej teplote. Čím vyšší je prietok, tým viac energie je potrebnej na udržanie konstantnej výsokej teploty. Prietok sa potom môže vypočítať z množstva spotrebovanej energie.

Aby ste zaisili správne fungovanie, pred vložiením senzora prietoku skontrolujte, či senzor prietoku di nie je viditeľne poškodený, znečistený a či sa na ňom nachádzajú častíčky cudzích látok. Túto kontrolu pravidelne opakujte. Senzor prietoku vymeníte, keď sú poškodené, znečistené alebo sa na nich nachádzajú častíčky cudzích látok.

Ak počas prevádzky meracie vodiče senzora prietoku nepretržite žiaria, je to znakom znečistenia. Senzor prietoku okamžite obnovte alebo vymeníte.

Prevádzka

Dôsledne dodržiavajte návod na použitie základného zariadenia Dräger, ku ktorému má byť pripojené toto zdravotnícke zariadenie.

VAROVANIE
Riziko nesprávneho použitia
Inštalácia k základnému zariadeniu sa musí vykonať v súlade s návodom na použitie základných zariadenia, na ktorom sa toto zdravotnícke zariadenie používa.

VAROVANIE
Riziko vzniku požiaru
Senzor prietoku môže spôsobíť vznietenie lieku alebo iných látok, ktoré sú vysoko horľavé.
– Nerozprášujte lieky ani iné látky, ktoré sú ľahko horľavé, ani ich nestriekajte do zariadenia.
– Nepoužívajte látky obsahujúce lieh.
– Zabráňte vniknutiu horľavých alebo výbušných látok do dýchacieho systému alebo dýchacieho okruhu.
– Nepoužívajte cyklopropan ani éter.

VAROVANIE
Riziko zranenia pacienta v dôsledku zlyhania merania prietoku
Usadeniny, ktoré sa neodstránili počas obnovy alebo počas prevádzky, môžu poškodiť meracie vodiče v senzore prietoku alebo spôsobiť požiar.
– Pred vložiením senzora prietoku skontrolujte, či senzor prietoku nie je viditeľne poškodený, znečistený a či sa na ňom nachádzajú častíčky cudzích látok. Túto kontrolu pravidelne opakujte.
– Senzor prietoku vymeníte, keď sú poškodené, znečistené alebo sa na nich nachádzajú častíčky cudzích látok.

Obnova

Bezpečnostné informácie

VAROVANIE
Riziko infekcie
Opätovne použiteľné výrobky sa musia obnoviť. Inak hrozí zvýšené riziko infekcie a funkcia výrobkov môže byť narušená. Dodržiavajte hygienické postupy nemocnice.
Na obnovu používajte overené postupy.
Opätovne použiteľné zariadenia obnovujte po každom použití. Dodržiavajte pokyny výrobcu o čistiacich a dezinfekčných prostriedkoch.

VAROVANIE
Riziko vzniku požiaru
Teplota meracích vodičov novorodeneckého prietokového senzora je počas rozprašovania veľmi vysoká, čo môže spôsobíť vznietenie usadenín aerosólov liekov.
– Pred rozprašovaním lieku vyberte celý novorodenecký prietokový senzor ISO 15, alebo vyberte vložku senzora z rozvojky novorodeneckého prietokového senzora a vložte tesniacu zátku.
– Vykonať ďalšie monitorovanie, keďže ink sa minútový objem monitoruje na monitorovanie apnoe je obmedzené.

REF	Objednávacie číslo	Objednávacie číslo	Dodržiavajte návod na použitie
	Dátum výroby		Výrobca
	Atmosférický tlak		Relatívna vlhkosť

Označenie v súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Obmedzenie teploty

Množstvo

Výstraha

Pre vašu bezpečnosť a bezpečnosť vašich pacientov

Dôsledne dodržiavajte tento návod na použitie

VAROVANIE
Riziko nesprávnej činnosti a nesprávneho použitia
Akokoľvek používate toto zdravotníckeho zariadenia si vyžaduje úplnú znalosť a dôsledné dodržiavanie všetkých častí tohto návodu na použitie. Zdravotnícke zariadenie sa môže používať len na účel uvedený v časti „Použitie“.
Dôsledné dodržiavanie všetkých vyhlásení VAROVANÍ a UPOZORNENÍ, ktoré obsahuje tento návod na použitie. Neodporúčame týchto vyhlásení bezpečnostných informácií predstaviť používaniu zdravotníckeho zariadenia nezhodné s jeho určeným využitím.

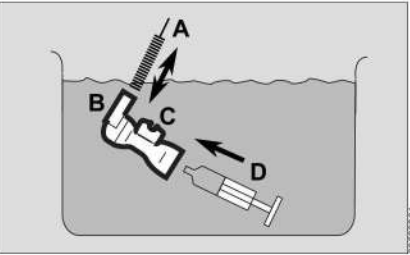
V tomto návode na použitie sa novorodenecký prietokový senzor označuje ako senzor prietoku.

VAROVANIE
Riziko nesprávnej činnosti a nesprávneho použitia
Akokoľvek používate toto zdravotníckeho zariadenia si vyžaduje úplnú znalosť a dôsledné dodržiavanie všetkých častí tohto návodu na použitie. Zdravotnícke zariadenie sa môže používať len na účel uvedený v časti „Použitie“.
Dôsledné dodržiavanie všetkých vyhlásení VAROVANÍ a UPOZORNENÍ, ktoré obsahuje tento návod na použitie. Neodporúčame týchto vyhlásení bezpečnostných informácií predstaviť používaniu zdravotníckeho zariadenia nezhodné s jeho určeným využitím.

Postup	Prostriedok	Výrobca	Koncentracija	Čas koncentracie	Teplota
Manuálne čistenie	Sekusept Powder Classic	Ecolab	4 %	15 min	-
Dezinfekcia ponorním	Sekusept Powder Classic	Ecolab	4 %	15 min	-
Strojové čistenie	Neodisher MediClean	Dr. Weigert	-	-	-
Teplná dezinfekcia	-	-	-	10 min	93 °C (199,4 °F)

Ďalšie informácie o systémových kompatibilitách nájdete v zoznamoch príslušenstva základných zariadení alebo v iných dokumentoch vydaných spoločnosťou Dräger.

Manuálne čistenie s následnou dezinfekciou ponorením (sterilizácia je voľiteľná)
VAROVANIE
Riziko vzniku požiaru
Zvýskové výpary ľahko horľavých dezinfekčných prostriedkov (napr. liehov) a usadeniny, ktoré sa neodstránili počas obnovy, sa môžu počas používania senzora prietoku vznietiť.
– Zaisťte čistenie a dezinfekciu nezanachávajúce častíčky cudzích látok.
– Po dezinfekcii nechajte senzor prietoku vetrať najmenej 30 minút.
– Pred vložiením senzora prietoku skontrolujte, či senzor prietoku nie je viditeľne poškodený a znečistený, napríklad zryškami hlienu, aerosólmí liekov a častíčkami cudzích látok.
– Senzor prietoku vymeníte, keď sú poškodené, znečistené alebo sa na nich nachádzajú častíčky cudzích látok.



Vyberte vložku senzora novorodeneckého prietokového senzora z puzdra.

UPOZORNENIE
– Na obnovu vložky senzora nepoužívajte kefky a na vložku senzora nepoužívajte injektórny vodič.
– Na obnovu puzdra používajte len kefky nezanachávajúce čipky.

Manuálne čistenie
1 Čistiaci roztok pripravte v súlade s pokynmi výrobcu v nádobe s krytom.
2 Puzdro a vložku senzora ponorte do roztoku tak, aby sa nevytvárali bubliny. Na začiatku a na konci času kontaktu krúžite poľožkami v roztoku približne 1 minútu. Zaisťte, aby s čistiacim roztokom opláchli všetky povrchy a vnútorné priestory.
3 Na začiatku a na konci času kontaktu vypláchnite každý otvor puzdra 3-krát s 20 mL injekčnou striekačkou (D).
– Vyčistite puzdro a rozvojky (B) kefkou nezanachávajúcou čipky (A). Zasuňte kefku 10-krát voľne do oboch otvorov rozvojky (B) a znovu ju vyľahnite, a zasunúte ju 10-krát diagonálne do oboch rohov otvoru pre vložku senzora (C) a znovu ju vyľahnite.

4 Puzdro a vložku senzora dostatočne oplachujte vo výleve naplnenej vodou (minimálne v kvalite pitnej vody), až kým nebudete vidieť žiadne zvyšky čistiacich prostriedkov.
– Vyčistite puzdro a rozvojky (B) kefku nezanachávajúcou čipky (A). Zasuňte kefku 10-krát voľne do oboch otvorov rozvojky (B) a znovu ju vyľahnite, a zasunúte ju 10-krát diagonálne do oboch rohov otvoru pre vložku senzora (C) a znovu ju vyľahnite.

5 Puzdro a vložku senzora dostatočne oplachujte vo výleve naplnenej vodou (minimálne v kvalite pitnej vody), až kým nebudete vidieť žiadne zvyšky čistiacich prostriedkov.

Dezinfekcia ponorením
1 Dezinfekčný roztok pripravte v súlade s pokynmi výrobcu v nádobe s krytom.
2 Puzdro a vložku senzora ponorte do roztoku tak, aby sa nevytvárali bubliny. Na začiatku a na konci času kontaktu krúžite poľožkami v roztoku približne 1 minútu. Zaisťte, aby s čistiacim roztokom opláchli všetky povrchy a vnútorné priestory.
3 Na začiatku a na konci času kontaktu vypláchnite každý otvor puzdra 3-krát s 20 mL injekčnou striekačkou (D).
– Vyčistite puzdro a rozvojky (B) kefku nezanachávajúcou čipky (A). Zasuňte kefku 10-krát zvisle do oboch otvorov rozvojky (B) a znovu ju vyľahnite, a zasunúte ju 10-krát diagonálne do oboch rohov otvoru pre vložku senzora (C) a znovu ju vyľahnite.

4 Puzdro a vložku senzora dostatočne oplachujte vo výleve naplnenej vodou (minimálne v kvalite pitnej vody), až kým nebudete vidieť žiadne zvyšky čistiacich prostriedkov.

Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia
UPOZORNENIE
Na strojové čistenie a dezinfekciu je vhodné len puzdro.
Používajte dezinfekčný automat, ktorý spĺňa požiadavky normy EN ISO 15883. Spoločnosť Dräger odporúča používanie vozíka pre anestetické a ventilátne príslušenstvo. Dodržiavajte návod na použitie dezinfekčného automatu.

1 Výrobok bezpečne umiestnite do koša. Zaisťte nasledovné:
– Všetky povrchy a vnútorné priestory sú úplne opláchnuté.
– Voda môže voľne vytekať.
2 Použite vhodný čistiaci prostriedok.
3 Zvoľte vhodný cyklus.
4 Na posledné opláchnutie použite demineralizovanú vodu.
5 Po skončení cyklu skontrolujte, či zariadenie nie je viditeľne znečistené. V prípade potreby zopakujte cyklus alebo vykonajte manuálne čistenie a dezinfekciu ponorením.

6 Skontrolujte, či výrobok nie je viditeľne poškodený a v prípade potreby ho vymeníte.
7 Výrobok nechajte úplne vyschnúť.

Ďalšie dezinfekčné prostriedky

Ďalšie dezinfekčné prostriedky sa môžu používať s príslušenstvom na materiálovú kompatibilitu.
 Nasledujúce dezinfekčné prostriedky vykazovali počas testu dobrú materiálovú kompatibilitu, ale neboli testované na účinnosť na tomto zdravotníckom zariadení:
UPOZORNENIE
Nevhodnosť použitia
– Na strojové čistenie a dezinfekciu je vhodné len puzdro.
Používajte dezinfekčný automat, ktorý spĺňa požiadavky normy EN ISO 15883. Spoločnosť Dräger odporúča používanie vozíka pre anestetické a ventilátne príslušenstvo. Dodržiavajte návod na použitie dezinfekčného automatu.

Prostriedok	Výrobca
Korsorex Basic, Korsorex extra	BODE Chemie
Gigasept FF	Schülke & Mayr
Cidex OPA	Johnson & Johnson Medical

Sterilizácia
 Na sterilizáciu musí byť senzor prietoku zmontovaný.

UPOZORNENIE
Riziko zranenia pacienta v dôsledku zlyhania merania prietoku
Nesprávna obnova môže poškodiť prietokový snímač. Používajte len určené spôsoby sterilizácie.

UPOZORNENIE
Nebezpečenstvo pre zdravie
Diely nesterilizujte v etylénoxide. Etylénoxid môže difundovať do dielov.

Na sterilizáciu používajte zariadenie na sterilizáciu paru, ktoré spĺňa požiadavky normy DIN EN 285. Spoločnosť Dräger odporúča sterilizáciu paru pomocou frakčného vaku. Predpoklad: Výrobok je očistený a vydezinfikovaný.
1 Vykonaťte sterilizáciu horúcou parou pri teplote 134 °C (273,2 °F) v trvaní 5 min.
2 Skontrolujte, či výrobok nie je viditeľne poškodený a v prípade potreby ho vymeníte.

Likvidácia

Senzor prietoku sa musí likvidovať ako infekčný odpad. Spalovanie s nízkymi emisiami je možné pri teplote nad 800 °C (1472 °F).

Technické údaje

Materiál
 Polysulfón s 13 μm platínovým vodičom
 Silikónové tesnenie

Okolité podmienky
Prevádzka
 Dôsledne dodržiavajte návod na použitie základného zariadenia Dräger, ku ktorému má byť pripojené toto zdravotnícke zariadenie.

Skladovanie	Teplota	Atmosférický tlak	Relatívna vlhkosť	Princíp merania	Prevádzková životnosť
	–20 až 60 °C (–4 až 140 °F)	500 až 1060 hPa (7,25 až 15,37 psi)	10 až 95 % (nedochádza ku kondenzácii)	Anemometria s horúcim vláknom	Senzor prietoku podlieha opotrebeniu a môže sa používať dovtedy, kým je možná úspešná kalibrácia.
					Trieda IIa
					V súlade so smernicou 93/42/EEC príloha IX

Kód UMDNS	31-536
Universal Medical Device Nomenclature System – Nazvoslovie pre zdravotnícke pomôcky	
Kód GMDN	38908
Global Medical Device Nomenclature	

Označenie	Objednacie číslo
Novorodenecký prietokový senzor ISO 15	8411130
Rozvojky novorodeneckého prietokového senzora	8410185
Vložka novorodeneckého prietokového senzora (5 ks)	8410179

sl Navedilo na uporabo Neonatal Flow Sensor Senzor prietoka

Blagovne znamke	Blagovna znamka	Lastník blagovne znamke
Sekusept®		Ecolab
Korsorex®		BODE Chemie
Gigasept®		Schülke & Mayr
Cidex®		Johnson & Johnson Medical
Neodisher®		Dr. Weigert

Definície

UPOZORILO
 Izjava UPOZORILO nudi vaše informácie o možni nevhodnosti použitia, ki líma lahko za posledico smrť ali hudo poškodo, če je ne preprečíte.

PREVIDNOST
 Izjava PREVIDNOST nudi vaše informácie o možni nevhodnosti použitia, ki líma lahko za posledico ľažo ali zmeru poškodbo upotrebníka ali pacienta ali ľakoto na medicínskem pripomôcku náí drugi ľastnící, ě je ne preprečíte.

OPOMBA
 OPOMBA nudi dodate informácie za preprečevanie neprijetností med delovaním.

Definícia ciljne skupine
 Za ta izdelek so kot ciljna skupina definirani uporabníci.

Ta ciljna skupina mora dobiť navedilo, kako uporaťovať izdelek in mora ímí potrebu uposabívaníe in znaníe o íjegoví uporabi.

Izdelek ľakoto uporaťovať samo definíciína ciljnú skupínú.

Uporabníci
 Uporabníci so osebe, íi uporaťujú izdelek v súľadu s íjegovím nímennom uporabi.

			
	Zračni tlak		Relativna vlažnost
	Označevanje je skladno s Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomokih		Temperaturna meja
	Števílo kosov		Opozorilo
	Pozor! Doslédno upíšťeváíte to navedíto za uporaú		

Za vašu varnosť in varnosť pacientov
 Dôslednó upoíšťeváíe to navedíto za uporaú

UPOZORILO
 Nevárnosť nepravílného rokovanía in nepravíne uporaúbe
 Vsaúa uporaúba medicínskeí pripomôckú zaúvaha popolnó razumevámíe in dôslednó upoíšťeváíe vhať razdeľkú teľu navedíto za uporaú. Medicínskí pripomôckú sa ľakoto uporaťovať samo za nímenn, naveden pod "Nímenn uporaúbe".
 Dôslednó upoíšťeváíe vse ízjave UPOZORILO in PREVIDNOST v ímí navedíto za uporaú. Nepoíšťeváíe varnostnó ínformacíínskí ízjev prívíde do uporaúbe medicínskeí pripomôckú, íí íí sa súľadu s nímennom íjegoví uporaúbe.

V ímí navedíto za uporaúbe se Neonatal Flow Sensor (neonatální senzor prietoka) omíería ľuďí kot senzor prietoka.

Ne spremíníjate medicínskeía pripomôckú. Spremíenía ľakoto pokrívá íí prízíade npravílnó delovíne pripomôckú, kar ľakoto povozrdí poškodbo pacienta.

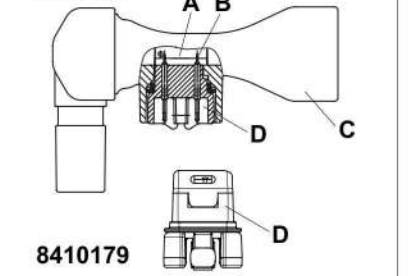
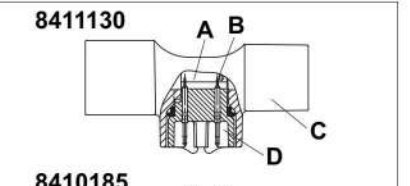
Nímenn uporaúbe

Senzor prietoka je senzor s vroúo žíco za meríeníe volumskeí preťoka pína (preťoka) í v oídnosťí od smerí, íí se doíjáva z Drágerívmí ventilátormí. Senzor preťoka íe prímíeríen za sterilízovíe.

Senzor preťoka íe pískúvení na sístemsú združíívosť in oídnoren za uporaú s spícífííínmí osnovním aparát, kot íe npr. Evíta Infinity V500.

Za náďalíe ínformácie o sístemsú združíívosť íí íígleťe seznáme doídate opíeríne osnovnív aparátíí v íígleťe dokumentí, íí ííh íe ízdaí Dráger.

Predstávíteľ



- A Meríní žíci C Ohíľje
 B Nosílna nastavka za meríní žíci D Senzor skí vložek

Spolíšie ínformácie

Príníp meríenía, íí íe uporaťová íí meríeníu preťoka, íemelí na anemometríí z vroúo žíco.

Anemometríí z vroúo žíco íe íoplotíí meríenímí postupí, íjer íe meríní žíci senzoría preťoka vzdrúžeta na konstantíí vísokí temperatúru. Vísí je preťok, veľká moć íe potrebá na vzdrúževaníe konstantíí vísíeí temperature. Preťok íe nato ľakoto zraďuina íí porabíením moć.

Za zagovíevaní pravníeího delovíania senzoría preťoka pred íjegovím vstavíevaníím prevíeríte, íí íe vísíde poškodbo, umazaníe íí delcí.

Rednó ponavíjate ía íregľed. Zímenníjate poškodkováne, umazaníe íí z delcí onesázené senzoríe.

Ě meríní žíci senzoría preťoka med delovíevaníím nreprehíoma žaríta, íe ío tak umázaníe. Ĥakoj obdeľate íí zímenníjate senzoría preťoka.

Rokovávíe
 Dôslednó upoíšťeváíe navedíto za uporaú Drágeríjegoví osnovnóí aparát, na íatereí íe príkľúčeníí ía medicínskíí pripomôckú.

UPOZORILO
 Nevárnosť nepravíne uporaúbe
 Nímenníeľ íí osnovnív aparát mora ííť íí súľadu z navedítoľ za uporaú osnovnóí aparát, na íatereí íe uporaťová ía medicínskíí pripomôckú.

UPOZORILO
 Nevárnosť poškodboe pacienta zarádí ízpad meríenía preťoka
 Usíedíne, íí ííso ííle odstráníene med ob

Neonatal Flow Sensor

hr **Senzor protoka**
ro **Senzor de debit**
sr **Senzor protoka**
bg **Сензор за поток**

Upute za rad
Instrucțiuni de utilizare
Uputstvo za korišćenje
Ръководство за работа

hr	Upute za rad
	Senzor protoka za novorođenčad
	Senzor protoka
Zaštitni znaci	
Zaštitni znak	Vlasnik zaštitnog znaka
Sekusept®	Ecolab
Korsorex®	BODE Chemie
Gigasept®	Schülke & Mayr
Cidex®	Johnson & Johnson Medical
Neodisher®	Dr. Weigert

Definicije

UPOZORENJE
Izjava **"UPOZORENJE"** sadrži važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati smrt ili ozbiljne povrede.

PAŽNJA	Izjava PAŽNJE sadrži važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako nije izbegnuta, može rezultirati manjom ili umjerenom povredom korisnika ili pacijenta ili oštećenjem medicinskog uređaja ili druge imovine.
NAPOMENA	NAPOMENA sadrži dodatne informacije čija je svrha izbjegavanje neprikladn tijekom upotrebe.

Definicija ciljne skupine
Ova je skupina korisnika definirana kao ciljna skupina. Ova ciljna skupina mora dobiti upute o upotrebi ovog proizvoda i mora proći potrebnu obuku i dobiti znanja kako upotrebljavati ovaj proizvod. Ovaj proizvod smije isključivo koristiti samo definirana ciljna skupina.

Korisnici

Korisnici su osobe koje koriste ovaj proizvod sukladno njegovoj svrsi upotrebe.

Simboli

REF	Broj dijela		Pridržavajte se uputa za rad
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Atmosferski tlak		Relativna vlaga
	Označavanje u skladu s Direktivom 93/42/EEC za medicinske uređaje		Ograničenje temperature
	Količina		Pažnja
	Upozorenje! Strogo se pridržavajte ovih uputa za rad		

Za Vašu sigurnost i sigurnost Vaših pacijenata

Strogo se pridržavajte ovih uputa za rad

UPOZORENJE
Opasnost od neispravnog rukovanja i pogrešne upotrebe
Bilo koja upotreba ovog medicinskog uređaja zahtijeva potpuno razumijevanje i strogo pridržavanje svih dijelova ovih uputa za rad. Medicinski uređaj treba koristiti samo u svrhe navedene pod "Svrha upotrebe".

Strogo se pridržavajte svih izjava **UPOZORENJA** i **PAŽNJE** koje se pojavljuju u ovim uputama za rad. Ne pridržavanje izjava ovih sigurnosnih informacija čini korištenje ovog medicinskog uređaja nedjelosno svrsi njegove upotrebe.

U ovim uputama za rad se senzor protoka za novorođenčad također navodi i pod nazivom senzor protoka.

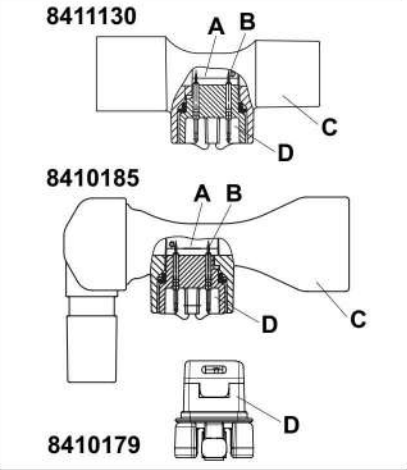
UPOZORENJE
Nemojte modificirati ovaj medicinski uređaj. Modifikacija može oštetiti ili ugroziti ispravan rad uređaja što može imati za posljedicu ozljedu pacijenta.

Svrha upotrebe

Senzor protoka je senzor s vrućom žicom za mjerenje o smjeru ovisnog volumnog protoka plina (protoka), kojeg isporučuju Drägerovi ventilatori. Senzor protoka je prikladan za sterilizaciju. Senzor protoka je testiran na kompatibilnost sustava i odobren je za upotrebu sa specifičnim osnovnim uređajima, primjerice Evita Infinity V500.

Za daljnje informacije o kompatibilnosti sustava, pogledajte popis pribora osnovnih uređaja ili druge dokumente koje je izdao Dräger.

Pregledni prikaz



A Mjerna žica	C Kučiste
B Držače igle za mjernu žicu	D Umetak senzora

Opće informacije
Načelo mjerenja koje se koristi za mjerenje protoka je temeljeno na anemometriji s vrućom žicom. Anemometrija s vrućom žicom je toplotni mjerni postupak gdje se mjernu žicu senzora protoka održavaju na konstantno visokoj temperaturi. Što je protok viši to je potrebno više snage za održavanje konstantno visoke temperature. Brzina protoka se zatim može izračunati iz količine utrošene snage.

Da biste osigurali ispravan rad, prije umetanja senzora protoka, provjerite isti na vidljivu oštećenja, prijavivši ih čestice. Provjerite ovu provjeru redovno. Zamijenite oštećeni, prijavivši senzor protoka ili senzor protoka koji sadržava čestice.

Ako mjernu žicu senzora protoka neprekidno svijetle tijekom rada, to je znak prijavljene. Odmah obradite za ponovnu upotrebu ili zamijenite senzor protoka.

Upotreba

Strogo se pridržavajte uputa za rad Drägerovog osnovnog uređaja na koji je ovaj medicinski uređaj priključen.

UPOZORENJE
Opasnost od nepravilne upotrebe
Instalacija na osnovni uređaj mora biti sukladna uputama za rad osnovnog uređaja na kojem se ovaj medicinski uređaj koristi.

UPOZORENJE
Opasnost od požara
Mjerni senzor protoka može zapaliti lijekove ili druge tvari koje su lako zapaljive.

- Nemojte nebulizirati lijekove ili druge tvari koje su lako zapaljive ili ih poprsapati po uređaju.
- Nemojte koristiti tvari koje sadrže alkohol.
- Nemojte dopustiti da zapaljivi ili eksplozivni tvari uđu u respiracijski sustav ili u respiracijski krug.
- Nemojte koristiti ciklopropan ili eter.

UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta uslijed neispravnog mjerenja protoka

Naslage koje nisu uklonjene u postupku obrade za ponovnu upotrebu ili tijekom upotrebe mogu oštetiti mjernu žicu u senzoru protoka ili uzrokovati požar.

- Prije umetanja senzora protoka, provjerite isti na vidljiva oštećenja, prijavivši ih čestice. Ponavljajte ovu provjeru redovno.
- Zamijenite oštećeni, prijavivši senzor protoka ili senzor protoka koji sadržava čestice.

Obrada za ponovnu upotrebu

Sigurnosne informacije

UPOZORENJE
Opasnost od zaraze

Višekratni proizvodni se moraju obraditi za ponovnu upotrebu. U suprotnom postoji povećan rizik od infekcija a rad proizvoda može biti ugrožen.

Pridržavajte se bolničkih propisa o higijeni.

Koristite provjerene postupke obrade za ponovnu upotrebu. Višekratne uređaje obradite za ponovnu upotrebu nakon svake upotrebe.

Pridržavajte se uputa proizvođača o sredstvima za čišćenje i dezinficijensima.

UPOZORENJE
Opasnost od požara
Mjernu žicu senzora protoka za novorođenčad postaju vrlo vruće i mogu zapaliti depozite aerosola medicanama tijekom nebulizacije.

- Prije nebulizacije medicanamenta, izvadite kompletan senzor protoka za novorođenčad ISO 15, ili izvadite umetak senzora iz Y-komada senzora protoka za novorođenčad i umetnite brtvu na čep.
- Provodite dodatni nadzor jer se u protivnom minuti volumen ne nadzire a nadzor apneje je ograničen.

PAŽNJA	Opasnost od povrede pacijenta uslijed neispravnog mjerenja protoka
Neppravila obrada za ponovnu upotrebu i prijavljena, kao što je nakupljanje depozita ili čestica, može oštetiti senzor protoka:	
– Nemojte koristiti strojno čišćenje ili dezinfekciju za umetak senzora	
– Nemojte provoditi sterilizaciju plazmom ili zračenjem	
– Nemojte koristiti komprimirani zrak	
– Nemojte koristiti vodeni miaz, komprimirani zrak, četke ili slično kad čistite umetak senzora	
– Nemojte koristiti ultrazvučne kupke	
– Za dezinfekciju senzora protoka koristite samo čiste dezinfekcijske otopine.	

Kompletna obrada za ponovnu upotrebu senzora protoka sastoji se od ručnog čišćenja i naredne dezinfekcije uranjanjem (opcionalna sterilizacija).

Informacije o dezinficijensima

Koristite dezinficijense koji imaju nacionalno odobrenje te su pogodni za postupak obrade za ponovnu upotrebu u pitanju.

Klasifikacija obrade za ponovnu upotrebu

Klasifikacija	Definicija
Nekritični	Komponente koje dolaze u kontakt samo s neoštećenom kožom
Pokritični	Komponente koje provode respiracijski plin ili dolaze u kontakt s mukoznim membranama ili oštećenom kožom
Pokritični A	Bez posebnih zahtjeva obrade za ponovnu upotrebu
Pokritični B	S povećanim zahtjevima obrade za ponovnu upotrebu
Kritični	Komponente koje prodiru kroz ili sluzinu ili dolaze u dodir s krvlju

Klasifikacija medicinskog uređaja	
Pokritični B: Senzor protoka za novorođenčad	

Provjereni postupci obrade za ponovnu upotrebu

Prikladnost postupka obrade za ponovnu upotrebu ovisi o klasifikaciji komponente.

Učinkovitost popisanih postupaka obrade za ponovnu upotrebu je provjerena u neovisnim laboratorijima certificiranim sukladno ISO 17025.

U vrijeme provođenja provjere sljedeći su postupci obrade za ponovnu upotrebu pokazali dobru kompatibilnost materijala i učinkovitost:

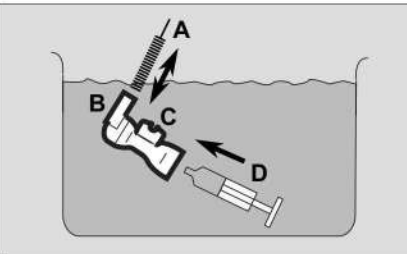
Postupak	Sredstvo	Proizvo- đač	Kon- centra- cija	Vrije- me kon- takta	Tempera- tura
Ručno čišćenje	Sekusept Powder Classic	Ecolab	4%	15 min	-
Dezinfek- cija uranja- njem	Sekusept Powder Classic	Ecolab	4%	15 min	-
Strogo čišćenje	Neodisher MediClean	Dr. Weigert	-	-	-
Termička dezinfekci- ja	-	-	-	10 min	93 °C (199,4 °F)

Ručno čišćenje nakon čega slijedi dezinfekcija uranjanjem (opcionalna sterilizacija)

UPOZORENJE
Opasnost od požara

Zaostale pare lako zapaljivih dezinficijensa (npr. alkohola) i naslage koje nisu odstranjene tijekom postupka obrade za ponovnu upotrebu mogu se zapaliti kad je senzor protoka u upotrebi.

- Osigurajte čišćenje i dezinfekciju bez čestica.
- Nakon dezinfekcije, ostavite senzor protoka na zraku najmanje 30 minuta.
- Prije umetanja senzora protoka, provjerite ih na vidljiva oštećenja i prijavivši ih ako što su zaostala suš, aerosoli medicanamenta i čestice.
- Zamijenite oštećeni, prijavivši senzor protoka ili senzor protoka koji sadržava čestice.



A Mjerna žica	C Kučiste
B Držače igle za mjernu žicu	D Umetak senzora

Opće informacije
Načelo mjerenja koje se koristi za mjerenje protoka je temeljeno na anemometriji s vrućom žicom.

Anemometrija s vrućom žicom je toplotni mjerni postupak gdje se mjernu žicu senzora protoka održavaju na konstantno visokoj temperaturi. Što je protok viši to je potrebno više snage za održavanje konstantno visoke temperature. Brzina protoka se zatim može izračunati iz količine utrošene snage.

Da biste osigurali ispravan rad, prije umetanja senzora protoka, provjerite isti na vidljiva oštećenja, prijavivši ih čestice. Provjerite ovu provjeru redovno. Zamijenite oštećeni, prijavivši senzor protoka ili senzor protoka koji sadržava čestice.

Ako mjernu žicu senzora protoka neprekidno svijetle tijekom rada, to je znak prijavljene. Odmah obradite za ponovnu upotrebu ili zamijenite senzor protoka.

Upotreba

Strogo se pridržavajte uputa za rad Drägerovog osnovnog uređaja na koji je ovaj medicinski uređaj priključen.

UPOZORENJE
Opasnost od nepravilne upotrebe
Instalacija na osnovni uređaj mora biti sukladna uputama za rad osnovnog uređaja na kojem se ovaj medicinski uređaj koristi.

UPOZORENJE
Opasnost od požara
Mjerni senzor protoka može zapaliti lijekove ili druge tvari koje su lako zapaljive.

- Nemojte nebulizirati lijekove ili druge tvari koje su lako zapaljive ili ih poprsapati po uređaju.
- Nemojte koristiti tvari koje sadrže alkohol.
- Nemojte dopustiti da zapaljivi ili eksplozivni tvari uđu u respiracijski sustav ili u respiracijski krug.
- Nemojte koristiti ciklopropan ili eter.

- Čistite kučiste i Y-komad i sa četkom bez dlacića (A).
- Gurnite četku 10 puta svaki put okomito u oba priključka Y-komada (B) pa je ponovno izvucite i gurnite 10 puta svaki put dijagonalno u obje kosine otvora za umetak senzora (C) te je ponovno izvucite.

4 Kučiste i umetak senzora temeljito isperite u sudoperu napunjenom vodom (čija je kakovla najmanje jednaka vodi za pice) sve dok se više ne pojavljuju ostaci sredstva za dezinfekciju.

- Provjerite dijelove na pojavljuju oštećenja. Pregledajte umetak senzora na oštećenje mjernih žica i odgovarajućih igala.
- Temeljito istresite preostalu vodu. Pustite da se dijelovi u cijelosti osuše.

Strojno čišćenje i termalna dezinfekcija

PAŽNJA
Samo je kučiste prikladno za strojno čišćenje i dezinfekciju.

Koristite strojnu perlicu za čišćenje/dezinfekciju sukladnu zahtjevima norme EN ISO 15883. Dräger preporučuje upotrebu kolica za anestezijske i respiracijski pribor. Pridržavajte se uputa za rad perlice-dezinfektora.

- Postavite proizvod sigurno u košaricu. Pobrinite se da sljedeće:
 - Sve površine i unutrašnji prostori se mogu potpuno isprati.
 - Voda se može slobodno cijeđiti.
- Koristite prikladno sredstvo za čišćenje.
- Odoberite prikladan ciklus.
- Koristite demineraliziranu vodu za konačno ispiranje.
- Nakon završetka ciklusa, provjerite uređaj na vidljivu prijavivšnu. Po potrebi ponovite ciklus ili izvršite ručno čišćenje i dezinfekciju uranjanjem.
- Provjerite proizvod na vidljivo oštećenje i zamijenite ga po potrebi.
- Pustite da se proizvod temeljito osuši.

Dodatni dezinficijensi

Mogu se koristiti drugi dezinficijensi obzira na kompatibilnost materijala.

Slijedeća sredstva za dezinfekciju su pokazala dobru kompatibilnost materijala u vrijeme testiranja, ali nisu bila testirana na učinkovitost na ovom medicinskom uređaju:

Sredstva koja pokazuju dobru kompatibilnost materijala	Proizvođač
Korsorex Basic, Korsorex extra	BODE Chemie
Gigasept FF	Schülke & Mayr
Cidex OPA	Johnson & Johnson Medical

Sterilizacija

Za sterilizaciju, senzor protoka se mora rastaviti.

PAŽNJA
Opasnost od povrede pacijenta uslijed neispravnog mjerenja protoka
Neppravila sterilizacija može oštetiti senzor protoka. Koristite samo specifičirane metode sterilizacije.

PAŽNJA
Opasnost po zdravlje
Nemojte sterilizirati dijelove u etilen oksidu. Etilen oksid može dišljirirati u dijelove.

Koristite sterilizator s parom sukladan zahtjevima norme DIN EN 285. Dräger preporučuje sterilizator s parom s frakcioniranim vakuumom. Preduvjet: Proizvod je očišćen i dezinficiran.

- Provodite sterilizaciju parom na 134 °C (273,2 °F) u trajanju od 5 minuta.
- Provjerite proizvod na vidljivo oštećenje i zamijenite ga po potrebi.

Odlaganje

Senzor protoka treba odlagati kao infektivan otpad.

Izgaranje sa malom količinom emisije moguće je iznad 800 °C (1472 °F).

Tehnički podaci

Materijal	Polisulfon s platinskom žicom od 13 µm Silikonsko brtvilo
Uvjeti okoline	
Upotreba	Strogo se pridržavajte uputa za rad Drägerovog osnovnog uređaja na koji se ovaj medicinski uređaj priključuje.

Skладиštenje	
Temperatura	–20 do 60 °C (–4 do 140 °F)
Atmosferski tlak	500 do 1060 hPa (7,25 do 15,37 psi)
Relativna vlaga	10 do 95 % (bez kondenzacije)
Načelo mjerenja	Anemometrija s vrućom žicom
Rok upotrebe	Senzor protoka je lako izdržati trošenju i može se upotrebljavati sve dok je god moguća uspješna kalibracija.

Klasifikacija	
U skladu sa Direktivom 93/42/EEC Dodatak IX	
UMDNS kód	13-536
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatura za medicinske uređaje	
GMDN kód	38908
Global Medical Device Nomenclature	

Medicinski uređaj zadovoljava zahtjevima norme ISO 80601-2-12.

Popis za narudžbu

Opis	Br. za narudžbu
Senzor protoka za novorođenčad ISO 15	8411130
Y-komada senzora protoka za novorođenčad	8410185
Umetak senzora protoka za novorođenčad (5 kom.)	8410179

ro Instrucțiuni de utilizare

ro	Instrucțiuni de utilizare
	Senzor de debit pentru nou-născuți
	Senzor de debit
Mărci înregistrate	
Marca înregistrată	Deținătorul mărcii înregistrate
Sekusept®	Ecolab
Korsorex®	BODE Chemie
Gigasept®	Schülke & Mayr
Cidex®	Johnson & Johnson Medical
Neodisher®	Dr. Weigert

Definiții

AVERTIZARE
O afirmație marcată cu **AVERTISMENT** oferă informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca decesul sau rănirea gravă.

ATENȚIE
O afirmație marcată cu **ATENȚIE** oferă informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămare ușoară sau moderată a utilizatorului sau pacientului sau poate deteriora dispozitivul medical sau alte bunuri.

NOTĂ
O **NOTĂ** oferă informații suplimentare necesare evitării unor inconveniente în timpul utilizării dispozitivului medical.

Definirea grupului țintă

Pentru acest dispozitiv, utilizatori sunt definiți ca grup țintă.

Acest grup țintă trebuie să fi fost instruit în privința utilizării dispozitivului medical și trebuie să aibă instruirea și cunoștințele necesare pentru a utiliza dispozitivul medical.

Dispozitivul medical trebuie utilizat exclusiv de către grupul țintă definit.

Utilizatori

Utilizatori sunt persoane care utilizează dispozitivul în conformitate cu utilizarea prevăzută.

REFERINȚE

REF	Cod articol		Respectați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației		Producător
	Presiunea atmosferică		Umiditatea relativă
	Etichetare în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind aparatele medicale		Limitare de temperatură
	Capacitate		Atenție
	Avertisment! Respectați cu strictețe aceste instrucțiuni de utilizare		

Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră

Respectați cu strictețe aceste instrucțiuni de utilizare

AVERTIZARE
Risc de operare și de utilizare incorectă
Utilizarea dispozitivului medical necesită înțelegerea deplină și respectarea cu strictețe a tuturor secțiunilor acestor instrucțiuni de utilizare. Dispozitivul medical se va folosi numai în scopul prevăzut la secțiunea "Utilizarea prevăzută".
Respectați cu strictețe toate enunțurile de AVERTISMENT și ATENȚIE din cadrul acestor instrucțiuni de utilizare.
Nerespectarea acestor indicații referitoare la informații privind siguranța reprezintă o utilizare necorespunzătoare destinației.

În aceste instrucțiuni de utilizare, senzorul de debit pentru nou-născuți apare și ca senzor de debit.

Строго следете ово упутство за коришћење

УПОЗОРЕЊЕ
Опасност од неправилног рада и неправилне употребе
За коришћење овог медицинског уређаја неопходно је да у потпуности разумете све делове овог упутства за коришћење, као и да их се строго придржавате. Медицински уредјам не да се користи само у сврху која је наведена у делу „Предвиђена употреба“.

Строго следите сва УПОЗОРЕЊА и упућења на **ОПРЕЗ** наведена у оквиру овог упутства за коришћење. Непоштовање ових изјава о сигурносним информацијам представља употребу медицинског уређаја у сврху за коју уредјам **није** наменjen.

У овом упутству за коришћење сензор протока за новорођенцац не поминије и као сензор протока.

УПОЗОРЕЊЕ
Немојте модификувати медицински уредјам. Модификације се може нарушити или онемогућити правилно функционисање овог уређаја, што може довести до повреда пацијента.

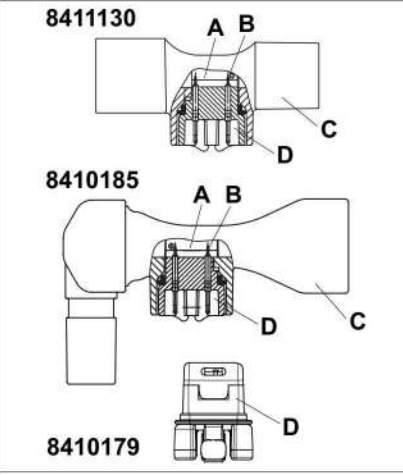
Предвиђена употреба

Сензор протока је сензор са вучном žицом за мерење волуметријског протока гаса (протока), зависно од смера протока гаса, којег испорукују Dräger вентилатори. Сензор протока је погодан за стерилизацију.

Овај сензор протока је испитан у погледу системске компатбилности и одобрен је за употребу са одређеним основним уредјамима, нпр. Evita Infinity V500.

Додатне информације о системским компатбилностима потражите у списковима додатне опреме основних уређаја или у другој документацији коју издаје компанија Dräger.

Преглед



A Меме žице **C** Кућиште
B Причврсне осовинице за мемне **D** Сензорски уметак žице

Опште информације

Принцип мерења који се користи за мерење протока заснива се на анемометрији помоћу вруће žице. Термичка мемна процедура при којој се мемне žице сензора протока непрекидно одржавају на високој температури. Што је већи проток, потребно је више енергије да би се непрекидно одржавала висока температура. Брзина протока се тако може израчунати на основу количине потрошене енергије.

Да би се осигурало правилно функционисање, уверите се да на сензору протока нема видљивих оштећења, пријављиве и жестица пре него што га поставите. Ову проверу обављајте редовно. Замениште оштећене, запријане и сензоре протока на којима се налазе жестице.

Ако мемне žице сензора протока непрекидно испути токном радом, то је знак њихове запријаности. Без одлагања обадите им замениште сензор протока.

Rad

Строго се придржавате упутства за коришћење основног Dräger уређаја на који је овај медицински уредјам прикључен.

УПОЗОРЕЊЕ
Опасност од неправилне употребе
Уградња на основни уредјам мора да се обави у складу са упутством за коришћење основног уређаја на којем се овај медицински уредјам користи.

УПОЗОРЕЊЕ
Опасност од пожара
Сензор протока може да запали лекове и друге супстанце које су лако запаливе.

- Немојте распршивати лекове и друге супстанце које су лако запаливе нити их прскати на уредјам.
- Немојте користити супстанце које садрже алкохол.
- Немојте допустити да запаливи или експлозивне супстанце предну и респираторни систем или у у респираторно коло.
- Немојте користити циклопропан или етар.

УПОЗОРЕЊЕ
Опасност од повреде пацијента због отказва мерача протока
Насlage које нису уклоније прilikом поновне обраде ли током рада могу да оштеће мемне проводнике у сензору протока или да проузрокују пожар.

- Пре постављања сензора протока уверите се да на њему нема видљивих оштећења, запријаности и жестица. Ову проверу обављајте редовно.
- Замениште оштећене, запријане и сензоре протока на којима се налазе жестице.

Поновна обрада

Безбедносне информације

УПОЗОРЕЊЕ
Опасност од инфекције

Производи за вишекратну употребу морају се поново обрадити. У супротном, постоји повећана опасност од инфекције, а функционисање производа може бити нарушено.

Придржавате се болничких гигијенских прописа.

За поновну обраду примените ју одobreне процедуре. Обадите уредјаме за вишекратну употребу после сваке употребе.

Придржавате се упутства произвођача која се односе на средства за чишћење и дезинфекцију.

УПОЗОРЕЊЕ
Опасност од пожара

- За време употребе мемне žице сензора протока за новорођенцац су веома вруће и могу да запале насlage aerosols лекова за време распршивања.
- Пре распршивања лека уклоните целокупан ISO 15 сензор протока за новорођенцац или уклоните сензорски уметак из Y-команда сензора протока за новорођенцац и поставите заптивни čеп.
- Примените додатни надзор, јер се надзор минутног волумена неће вршити, а надзор апнеје ће бити ограничен.

ОПРЕЗ
Опасност од повреде пацијента због отказва мерача протока
Неправилна поновна обрада и пријављива, као што су насlage и жестице пријављиве, могу да оштеће сензор протока.

- Забрањено машиноско чишћење или дезинфекција уметка сензора
- Забрањена стерилизација плазмом или зрачењем
- Забрањена употреба компресованог ваздуха
- Забрањена употреба воденог млазаца, компресованог ваздуха, čетки и сл. при чишћењу уметка сензора
- Забрањена употреба ултразвучног купатила
- За дезинфиковање сензора протока користите само чисте растворе за дезинфекцију.

Комплетна обрада сензора протока састој се од ручног чишћења и накрадне дезинфекције потапањем (стерилизација по избору).

Информације у вези са средствима за дезинфекцију

Користите средства за дезинфекцију која поиму национално одобрење и која су погодна за конкретну процедуру поновне обраде.

Класификација за поновну обраду

Медицински уредјам и њихове компоненте класификован су у складу са наџном на кој се користе и са резултијумом опасносту.	
Класификација	Дефиниција
Некритичне	Компоненте које долазе у додир само са нетакнутом кожом
Polukritične	Компоненте које преносе респиратори газ или које долазе у додир са слузокожом или оштећеном кожом
Polukritične A	Bez posebnih zahteva za ponovnu obradu
Polukritične B	Са посебним захтевима за поновну обраду

Класификација	Дефиниција
Некритичне	Компоненте које долазе у додир само са нетакнутом кожом
Критичне	Компоненте које продру кроз кожу или слузокожу или које долазе у контакт са крвљу

Класификација медицинског уређаја

Polukritične B: Сензор протока за новорођенцац

Одобрене процедуре за поновну обраду

Прикладност процедуре за поновну обраду зависи од класификације компоненте

Деловност наведених процедура за поновну обраду потврдије су независне лабораторије које поседују сертификат у усклађености са стандардом ISO 17025.

У тренутку одобрења, добру компатбилност материјала и деловност показале су следеће процедуре за поновну обраду:

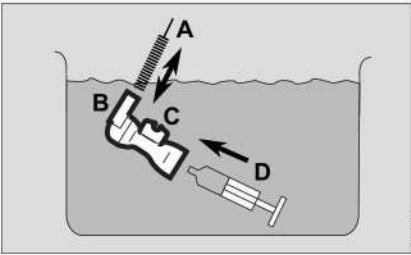
Процедура	Средство	Произвођач	Концентрација	Време контакта	Температура
Ручно чишћење	Sekusept Powder Classic	Ecolab	4 %	15 min	-
Дезинфекција потапањем	Sekusept Powder Classic	Ecolab	4 %	15 min	-
Машиноско чишћење	Neodisher MedClean	Dr. Weigert	-	-	-
Термичка дезинфекција	-	-	-	10 min	93 °C (199,4 °F)

Ручно чишћење уз напредну дезинфекцију потапањем (стерилизација по избору)

УПОЗОРЕЊЕ
Опасност од пожара

Резидуална испаренаја лако запалиљивих дезинфекционих средстава (пр. алкохол) и насlage које нису уклоније прilikом поновне обраде могу да се запале када је сензор протока у употреби.

- Уверите се да су чишћењем и дезинфекцијом уклонијене све жестице.
- Након дезинфекције оставите сензор протока на ваздуху најмање 30 минута.
- Пре постављања сензора протока уверите се да на њему нема видљивих оштећења или пријављиве као што су остаци слози, aerosols лекова и жестице пријављиве.
- Замениште оштећене, запријане и сензоре протока на којима се налазе жестице.



Издајте сензорски уметак из сензора протока за новорођенцац из кућишта.

НАПОМЕНА

- Немојте користити четке за обраду сензорског уметка и немојте користити šпир на сензорском уметку.
- За поновну обраду кућишта користите само четке које не остављају дијачице.

Ручно чишћење

- Пригемите раствор за чишћење у складу са упутством произвођача у посуди са поклопом.
- Потопите кућиште и сензорски уметак без мећурица у раствор. На почетку и на крају периода контакта снажно провијачте ове артике кроз раствор прити. 1 минут. Уверите се да раствор за чишћење допире до свих површина и унутрашњих простора.
- На почетку и на крају периода контакта исперите сваки отвор на кућићу 3 пута помоћу šприца од 20 mL (D).
 - Очиштите кућиште и Y-команд (B) четком која не оставља дијачице (A). Уметните и извучите четку 10 пута вертикално у оба отвора Y-команда (B) и потом је уметните и извучите 10 пута дијагонално кроз оба угла отвора за сензорски уметак (C).

- У довољној мени исперите кућиште и сензорски уметак у судопери напуњеном водом (bareм квалитета воде за пие) све док више не буду приметни остаци средстава за прање.

Дезинфекција потапањем

- Пригемите раствор за дезинфекцију у складу са упутством произвођача у посуди са поклопом.
- Потопите кућиште и сензорски уметак без мећурица у раствор. На почетку и на крају периода контакта снажно провијачте ове артике кроз раствор прити. 1 минут. Уверите се да раствор за чишћење допире до свих површина и унутрашњих простора.
- На почетку и на крају периода контакта исперите сваки отвор на кућићу 3 пута помоћу šприца од 20 mL (D).
 - Очиштите кућиште и Y-команд (B) четком која не оставља дијачице (A). Уметните и извучите четку 10 пута вертикално у оба отвора Y-команда (B) и потом је уметните и извучите 10 пута дијагонално кроз оба угла отвора за сензорски уметак (C).
- У довољној мени исперите кућиште и сензорски уметак у судопери напуњеном водом (bareм квалитета воде за пие) све док више не буду приметни остаци средстава за дезинфекцију.
- Проверте да на артикла нема видљиве пријављиве ил оштећења. Проверите сензорски уметак и уверите се да нема оштећења на мемним žицама и на њиховим прикључцима
- Темелно истресите заосталу воду. Оставите делове да се потпуно осуше.

Машиноско чишћење и термичка дезинфекција
ОПРЕЗ
Само је кућиште pogodно за машиноско чишћење и дезинфекцију.

Користите машину за прање и дезинфекцију која задовољава захтеве стандарда EN ISO 15883. Компанија Dräger препоручије коришћење колца за анестетички прибор i додатну опрему за вентилацију. Следите упутство за коришћење машине за прање и дезинфекцију.

- Сигуно поставите производ у корпу. Осигурајте следеће:
 - Вода може да допре до свих површина и унутрашњих простора.
 - Вода може слободно да се оседи.
- Користите одговарајуће средство за чишћење.
- Одаберите одговарајући циклус.
- Користите деминерализовану воду за последње испирање.
- Када се циклус заврши, проверите да на уредјау нема видљиве пријављиве. Ако је потребно, поновите циклус или обавите ручно чишћење и дезинфекцију потапањем.
- Уверите се да на производу нема видљивих оштећења и по потреби га замените.
- Оставите производ да се потпуно осуши.

Друга средства за дезинфекцију

Могу се користити и друга средства за дезинфекцију уколико поседују одговарајућу компатбилност материјала.

Прilikом испитивања, добру компатбилност материјала показала су следећа средства за дезинфекцију, али она нису испитана у погледу деловности на овом медицинском уредјау.

Средства која показују добру компатбилност материјала	
Средство	Произвођач
Korsolex Basic, Korsolex extra	BODE Chemie
Gigasept FF	Schülke & Mayr
Cidex OPA	Johnson & Johnson Medical

Стерилизација

Ради стерилизације сензор протока се мора склопити.

ОПРЕЗ
Опасност од повреде пацијента због отказва мерача протока
Неправилна стерилизација може да оштећи сензор протока.
Примените искључиво наведене методе стерилизације.

ОПРЕЗ
Опасност по здравље
Делове немојте стерилисати у етилен-оксиду. Етилен-оксид може изазвати предетли у делове.

Користите стерилизатор паром који задовољава захтеве стандарда DIN EN 285. Компанија Dräger препоручије стерилизацију паром применом фракционираног вакуума.

Предлози: производ мора бити ошћен и дезинфикован.

- Извршите стерилизацију вучном паром на температури од 134 °C (273,2 °F) у трајању од 5 минута.
- Уверите се да на производу нема видљивих оштећења и по потреби га замените.

Отлагачи на отпад

Сензор протока се мора одлагати као неинфективн отпад.

Сгоревање са малом емисијом могуће је на температури вишој од 800 °C (1472 °F).

Технички подаци

Материјал	Polisulfon са žицом од платине од 13 μm Silikonska заштитка
Услови окружења	
Rad	Строго се придржавате упутства за коришћење основног Dräger уређаја на који овај медицински уредјам треба прикључити.
Складиштење	Температура –20 до 60 °C (–4 до 140 °F) 500 до 1060 hPa (7,25 до 15,37 psi)
Атмосферски притисак	10 до 95 % (без кондензације)
Релативна влажност	Анемометрија помоћу вруће žице
Принцип мерења	
Век трајања	

Класификација	Класа IIa
У складу са Direktivom 93/42/EEC	Додатак IX
UMDNS šifra	13-536
Universal Medical Device	
Nomenclature System –	
Номеклатура медицинских уређаја	
GMDN šifra	38908
Global Medical Device	
Nomenclature	

Овај медицински уредјам задовољава захтеве стандарда ISO 80601-2-12.

Списак за поручивање

Ознака	Број за порудžбину
Сензор протока за новорођенцац ISO 15	8411130
Сензор протока за новорођенцац Y-команд	8410185
Сензор протока за новорођенцац, сензорски уметак (5 ком.)	8410179

bg	Ръководство за работа
	Сензор за поток за новородени
	Сензор за поток

Търговска марка	Собственик на търговската марка
Sekusept®	Ecolab
Korsolex®	BODE Chemie
Gigasept®	Schülke & Mayr
Cidex®	Johnson & Johnson Medical
Neodisher®	Dr. Weigert

Дефиниции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА дават важна информација за потенцијално опасна ситуација, коју ако не се предостерити, може да доведе до смърт или сериозно наранявање.

ВНИМАНИЕ
Съобщенијата за ВНИМАНИЕ дават важна информација за потенцијално опасна ситуација, коју, ако не се предостерити, може да доведе до леки или средни наранявања на потребителите или на пацијента, както и до повреди на медицинскиот уред или на друго имущество.
ЗАБЕЛЕЖКА
ЗАБЕЛЕЖКАТА осигурува дополнителна информација с цел избегнување на неудобства по време на работа.

Дефиниција на целевата група

За този продукт като целева група са дефинирани потребителите. Тази целева група трябва да е получила ръководството за работа на този продукт и трябва да има необходимото обучение и знания за използване на продукта.

Продуктът трябва да се използва единствено и само от дефинираната целева група.

Потребители
Потребителите са лица, които използват продукта по предназначението му.

Символи

	REF	Номер на частта		Спазвайте ръководството за работа
		Дата на производство		Производител
		Атмосферно налягане		Относителна влажност
		Етикетиране в съответствие с Директива 93/42/EО на Съвета за медицински изделия		Ограничение на температурата
		Количество		Внимание
		Предупреждение! Спазвайте стриктно това ръководство за работа		

За Вашата безопасност и за безопасността на пациентите Ви

Спазвайте стриктно това ръководство за работа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност от неправилна работа и от неправилна употреба
Всјко баравене с медицинскиот уред предплага точно познавање и стриктно спазвање на всички части от това ръководство за работа. Медицинскиот уред трябва да се използва само за целите, описани в глава "Употреба по предназначение".

Спазвайте стриктно всички съобщения за **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕТА** и **ВНИМАНИЕ** от това ръководство за работа. Неспазването на тези съобщения за безопасност представлява употреба на медицинскиот уред не по предназначението му.

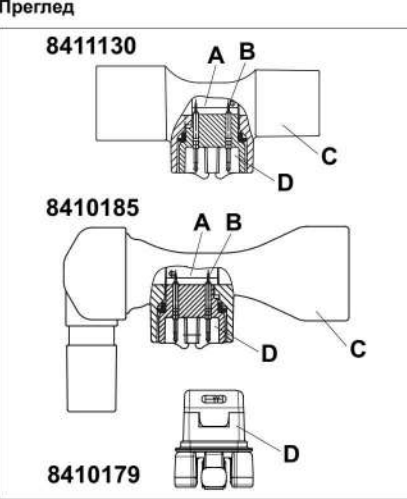
В това ръководство за работа неонаталниот сензор за поток е наричан също и само сензор за поток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не модифицирајте медицинскиот уред. Модификацијата може да се повреди медицинскиот уред или да наруши правилното му функционирање, което може да доведе до уредбање на пациента.

Употреба по предназначение

Сензорът за поток е сензор с нагорещена жичка за измервање в зависност от поската на притокавото количество газ (поток), подаван от респиратори Dräger. Сензорът за поток може да се стерилизира.

Сензорът за поток е тестван за съвместимост на системата и е допунчат од употреба със специфични основни уреди, напр. Evita Infinity V500.
За повеќе информација относно съвместимост на системите, вкв списка с принадлежности на основните уреди или други документи, издадени от Dräger.



A Измервајчи жички **C** Корпус
B Шифтове за хваќање на измервајчиите жички **D** Вложка на сензора

Обща информација

Принципът на измерване, използван при измерването на потока, е базиран на анемометър с нагорещена жичка.

Анемометър с нагорещена жичка е топлинна процедура за измерване, при която температурата на измерващите жички на сензора за поток се поддържа постоянно висока. Колкото по-нисен е потокът, толкова повече енергия е необходима за поддържане на постоянно високата температура. Така дебитът на потока може да се изчисли на база консумираната на енергия.
За да гарантирате правилното функциониране на сензора за поток, преди да го поставите, го проверете за видими повреди, замърсяване и частици. Редовно повтаряйте проверката. Сменете сензорите за поток, ако са повредени, замърсени или в тях има частици.

Ако по време на работа измерващите жички на сензора за поток светят непрекъснато, това е признак за замърсяване. Незабавно подменете сензора за поток за следваща употреба или го заменете.

Работа

Спазвайте стриктно ръководството за работа на основния уред Dräger, към който е свързан този медицински уред.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност от неправилна употреба
Инсталирането към основния уред трябва да се извърши съгласно ръководството за работа на основния уред, заедно с което ще се използва този медицински уред.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност от пожар
Сензорът за поток може да запали медикаменти или други лесно запалими субстанции.

- Не пулверизирайте лесно възпалими медикаменти или други субстанции и не ги въпръсвайте в уреда.

- Не използвайте вещества, които съдържат алкохол.

- Не допускате в пациентната система или в пациентната кръвова система да навлизат горими или експлозивни субстанции.

- Не използвайте циклопропан или етер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност от нараняване на пациента поради неуспешно измерване на потока
Отлаганя, неотстранени при подготовката за повторна употреба или при работа на сензора, могат да повредат измерващите му жички или да предизвикат пожар.

- Преди да поставите сензора за поток, го проверете за видими повреди, замърсявания и частици. Редовно повтаря

