

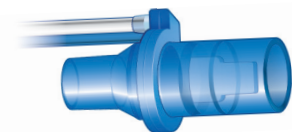
Adult/pediatric flow sensor, single use
Flow-Sensor für Erwachsene/Pädiatrie, für den Einmalgebrauch
Capteur de débit adulte/enfant, usage unique

[REF] 281637, 282049, 282092, 282051

Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Instructions d'utilisation

PN 624269/12 | 2021-10-15

	Follow the Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Respecter les instructions d'utilisation		
CE 0197	Conformity with Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Conformité à la réglementation relative aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745		
	Applicable to adult/pediatric patient groups Für die Patientengruppen „Erwachsene/Pädiatrie“ Applicable aux groupes de patients adulte/enfant		
	Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser		MR safe MR-sicher MR Safe
QTY	Quantity Menge Quantité		Medical device Medizinprodukt Dispositif médical
	Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		



For devices manufactured in Switzerland
Hersteller/Hersteller/Fabricant
Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
☎ (+41) 58 610 00 20
email: info@hamilton-medical.ch
www.hamilton-medical.com

For devices manufactured and sold in the USA
Printed in the USA

Manufactured for/Hergestellt für/Fabriqué pour
Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
☎ (+41) 58 610 00 20
email: info@hamilton-medical.ch
www.hamilton-medical.com

*Distributor in USA/Handelsvertretung in den USA/
Distributeur aux États-Unis*
Hamilton Medical, Inc.
4655 Aircenter Circle, Reno, NV 89502
☎ (800) 426-6331 (toll free)
☎ (775) 858-3200
info@hamiltonmedical.com
www.hamilton-medical.com

© 2021 Hamilton Medical AG

EC [REF] medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geiser-Strasse 1
DE – 82140 Olching

CE 0197



Gebrauchsanweisung zum Flow-Sensor für Erwachsene/Pädiatrie für den Einmalgebrauch **DE**

[REF] 281637, 282049,

▲ WARNUNG

- Wenn Hamilton Medical Produkte für den Einmalgebrauch aufbereitet werden, können sie Stoffpartikel, mikrobiologische Substanzen und biomolekulare Strukturen freisetzen und möglicherweise Patienten gefährden. Die Produkteigenschaften werden sowohl von physikalischen als auch von chemischen Prozessen beeinflusst. Eine mechanische Veränderung der Materialeigenschaften kann zur Freisetzung einer erhöhten Partikelzahl sowie zu Veränderungen der Oberflächenstruktur führen, die möglicherweise Risse zur Folge haben. Außerdem kann eine veränderte Oberflächenstruktur zu einer Ansammlung von Keimen, Sporen, Allergenen, Endotoxinen oder Pyrogenen führen.
- Hamilton Medical übernimmt keine Gewährleistung für die ordnungsgemäße Funktion von Produkten für den Einmalgebrauch, falls diese vom Benutzer aufbereitet und wieder verwendet werden. Jegliche Haftung seitens Hamilton Medical für Schäden, die aus der Verwendung von aufbereiteten oder wiederverwendeten Produkten für den Einmalgebrauch bzw. von Zubehör und Verbrauchsmaterialien resultieren, die nicht von Hamilton Medical stammen, wird ausgeschlossen.

HINWEIS

- Tauschen Sie den Flow-Sensor gemäß den krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle oder bei Bedarf abhängig von den Atemwegsekreten und der Verneblung von Medikamenten aus.
- Beachten Sie die krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle.
- Führen Sie eine Sichtkontrolle des Gehäuses, der Schläuche und der internen Klappe des Flow-Sensors durch. Entsorgen Sie den Flow-Sensor, wenn er Anzeichen von Schäden aufweist.
- Kalibrieren Sie den Flow-Sensor vor der Verwendung bei einem Patienten. Wenn die Kalibration fehlerhaft ist, darf sie einmal wiederholt werden. Der Flow-Sensor muss entsorgt werden, wenn die Kalibration ein zweites Mal fehlschlägt.

Vorgesehener Verwendungszweck

Der Hamilton Medical Flow-Sensor ist eine Vorrichtung, mit der der Luftstrom von Patienten bei Beatmungsgeräten von Hamilton Medical gemessen wird.

Anschluss am Beatmungsgerät

Schließen Sie den blauen und den transparenten Schlauch des Flow-Sensors an den Flow-Sensor-Anschlüssen mit derselben Farbe am Beatmungsgerät an: blau an blau und transparent an weiß/silberfarben.

Patientenanschluss

Setzen Sie den Flow-Sensor zwischen dem Y-Stück des Beatmungsschlauchsystems und dem Patientenanschluss ein. Das Ende des Flow-Sensors, das mit *Patient* gekennzeichnet ist, weist zum Patienten. Verwenden Sie zwischen dem Flow-Sensor und dem Patientenanschluss ein kurzes Stück flexiblen Schlauch.

Schlauchclip

Der Clip dient dazu, die Schläuche des Sensorensystems des Flow-Sensors am Beatmungsschlauchsystem zu fixieren. Zwischen Clip und Flow-Sensor sollten die Schläuche in einer Schlaufe gelegt werden, sodass der Patient eine möglichst große Bewegungsfreiheit genießt.

Kalibration

Der Flow-Sensor muss vor der Verwendung bei einem Patienten kalibriert werden. Befolgen Sie zum Kalibrieren die Anweisungen im entsprechenden *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät.

Reinigung und Desinfektion

Der Flow-Sensor wird sauber und bereit für den klinischen Einsatz ausgeliefert.

Entsorgung

Gebrauchte Flow-Sensoren sind als kontaminiertes Produkt zu behandeln.

Befolgen Sie beim Entsorgen gebrauchter Komponenten alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich der Entsorgung und des Umweltschutzes.

Standortanforderungen und Lagerungsbedingungen

Betrieb: -20 °C bis 50 °C, relative Luftfeuchtigkeit 5 % bis 95 %, nicht kondensierend
Lagerung: -20 °C bis 60 °C



Instructions for use adult/pediatric, flow sensor, single use

[REF] 281637, 282049, 282092, 282051

▲ WARNING

- Hamilton Medical single-use products may release material particles, microbiological substances, and biomolecular structures if they are reprocessed, and may endanger patients. The product properties are affected by both physical and chemical processes. A mechanical change to the material properties can lead to the release of an increased number of particles and changes to the surface structure that can cause cracks. Furthermore, a changed surface structure can lead to an aggregation of germs, spores, allergens, endotoxins, and pyrogens.
- Hamilton Medical does not assume any warranty for the proper function of single-use items if they are reprocessed and reused by the user. Any liability on the part of Hamilton Medical for any damages resulting from the use of reprocessed or reused single-use parts, or use of any non-Hamilton Medical accessories and consumables, is excluded.

▲ CAUTION

(USA only): Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

NOTICE

- Replace the flow sensor in accordance with hospital infection control procedures, or depending on the patient's secretions and nebulization of medication, if required.
- Follow internal hospital infection control procedures.
- Visually inspect the flow sensor body, tubing, and internal flap. Discard the flow sensor if there is any sign of damage.
- Calibrate the flow sensor prior to patient use. If calibration fails, it may be repeated once. The flow sensor must be discarded if calibration fails the second time.

Intended use

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

Ventilator connection

Connect the blue and clear flow sensor tubes to the same-colored flow sensor connectors on the ventilator. Blue to blue, clear to white/silver.

Patient connection

Insert the flow sensor between the Y-piece of the patient circuit and the patient connection. The end of the flow sensor marked *Patient* faces the patient. Use a short section of flexible tubing between the flow sensor and the patient connection.

Tubing clip

The clip is designed to secure the flow sensor's sensing tubes to the breathing circuit. Always leave a loop of tubing from the clip to the flow sensor to accommodate the full range of patient movement.

Calibration

The flow sensor must be calibrated prior to patient use. To calibrate, follow the instructions in the appropriate ventilator *Operator's Manual*.

Cleaning and disinfection

The flow sensor is delivered clean and ready for clinical use.

Disposal

Used flow sensors must be handled as contaminated. Follow all local, state, and federal regulations with respect to waste management and environmental protection when disposing of used parts.

Environmental requirements and storage conditions

Operating: -20°C to 50°C (-4°F to 122°F), relative humidity 5% to 95%, noncondensing.

Storage: -20°C to 60°C (-4°F to 140°F).



EN

Instructions d'utilisation du capteur de débit adulte/enfant, à usage unique

[REF] 281637, 282049,

▲ AVERTISSEMENT

- Les produits Hamilton Medical à usage unique sont susceptibles de libérer des particules de matière, des substances microbiologiques et des structures biomoléculaires s'ils sont retraités et risquent de mettre en danger la vie des patients. Les propriétés du produit sont altérées par des processus physiques et chimiques. Un changement mécanique des propriétés matérielles peut provoquer la libération d'un nombre croissant de particules et des modifications de la structure de surface susceptibles de provoquer des fissures. En outre, une structure de surface altérée peut provoquer une aggrégation de germes, de spores, d'allergènes, d'endotoxines et de pyrogènes.
- Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne le bon fonctionnement des pièces à usage unique si elles sont retraitées ou réutilisées par l'utilisateur. Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne les dommages résultant de l'utilisation de pièces à usage unique retraitées ou réutilisées ou de l'utilisation d'accessoires ou de consommables d'une autre marque que Hamilton Medical.

REMARQUE

- Remplacer le capteur de débit conformément aux procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital ou en fonction des sécrétions du patient ou de la nébulisation des médicaments, le cas échéant.
- Respecter les procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital.
- Inspecter visuellement le corps du capteur, la tubulure et le clapet interne. Jeter le capteur de débit s'il semble endommagé.
- Calibrer le capteur de débit avant de l'utiliser sur un patient. Si la calibration échoue, répéter la procédure une deuxième fois. Le capteur de débit doit être mis au rebut si la calibration échoue la deuxième fois.

Usage prévu

Le capteur de débit Hamilton Medical est un dispositif qui permet de mesurer le débit d'air du patient avec des ventilateurs Hamilton Medical.

Connexion du ventilateur

Raccorder les tuyaux bleu et transparent du capteur de débit aux connecteurs de même couleur du capteur de débit situés sur le ventilateur. Bleu avec bleu, transparent avec blanc/argent.

Connexion patient

Insérer le capteur de débit entre la pièce en Y du circuit patient et la connexion patient. L'extrémité du capteur de débit marquée *Patient* est orientée vers le patient. Utiliser une petite partie de la tubulure flexible entre le capteur de débit et la connexion patient.

Clip de tubulure

Le clip est conçu pour fixer les tubes de détection du capteur de débit au circuit respiratoire. Toujours laisser une boucle de tubulure entre le clip et le capteur de débit pour ne pas entraver la liberté de mouvement du patient.

Calibration

Le capteur de débit doit être calibré avant de l'utiliser sur un patient. Pour le calibrer, suivre les instructions du *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur correspondant.

Nettoyage et désinfection

Le capteur de débit est livré propre et prêt à une utilisation clinique.

Mise au rebut

Des capteurs de débit usagés doivent être manipulés comme des objets contaminés. Respectez la réglementation locale et nationale sur la gestion des déchets et la protection de l'environnement lors de la mise au rebut des pièces usagées.

Conditions environnementales et de stockage

Fonctionnement : -20 à 50 °C, humidité relative 5 à 95 %, sans condensation.
Stockage : -20 à 60 °C



FR