

Sensore di flusso per pazienti adulti/pediatrici, monouso
Sensor de flujo para pacientes adultos/pediatricos, desechable
Sensor fluxo adulto/pediátrico, uso único

REF 281637, 282049, 282092, 282051

Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de uso

PN 624494/10 | 2021-10-15

	Seguire le istruzioni per l'uso Siga las instrucciones de uso Siga as Instruções de uso		
CE 0197	Conformità al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici Conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios Conformidade com o Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745		
	Applicabile ai gruppi di pazienti adulti/pediatrici Aplicable a los grupos de pacientes adultos y pediátricos Aplicável aos grupos de pacientes adultos/pediatricos		
	Non riutilizzare No se debe reutilizar Não reutilizar		MR Safe (sicuro per la risonanza magnetica) Compatible with la resonancia magnética RM Segura
QTY	Quantità Cantidad Quantidade		Dispositivo medico Producto sanitario Dispositivo médico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata No debe utilizarse si el paquete está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

Istruzioni per l'uso per pazienti adulti/pediatrici, sensore di flusso, monouso

REF 281637, 282049, 282092, 282051

AVVERTENZA

- I prodotti monouso Hamilton Medical, se sottoposti a sterilizzazione, possono rilasciare particelle di materiale, sostanze microbiologiche e strutture biomolecolari; possono inoltre mettere in pericolo i pazienti. I processi fisici e chimici possono influire sulle proprietà dei prodotti. Una variazione meccanica delle proprietà del materiale può determinare il rilascio di un numero più elevato di particelle e modifiche alla struttura della superficie in grado di causare crepe. Inoltre, una struttura alterata della superficie può determinare un'aggregazione di germi, spore, allergeni, endotossine e pirogeni.
- Hamilton Medical non garantisce il corretto funzionamento degli articoli monouso se vengono sterilizzati e riutilizzati dall'utente. È esclusa qualsiasi responsabilità da parte di Hamilton Medical per i danni risultanti dall'utilizzo di componenti monouso riutilizzati o sterilizzati o dall'utilizzo di accessori e prodotti di consumo non di Hamilton Medical.

AVVISO

- Sostituire il sensore di flusso secondo le procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera o, se necessario, sulla base delle secrezioni del paziente e della nebulizzazione del medicinale.
- Seguire le procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera.
- Effettuare un controllo visivo del corpo, dei tubi e dell'aletta interna del sensore di flusso. Sostituire il sensore di flusso se risulta danneggiato.
- Calibrare il sensore di flusso prima di usarlo sul paziente. Qualora la calibrazione non dovesse andare a buon fine, è possibile ripeterla per una volta. Il sensore di flusso deve essere smaltito se la calibrazione non dovesse andare a buon fine per la seconda volta.

Uso previsto

Il sensore di flusso Hamilton Medical è un dispositivo atto a misurare il flusso d'aria del paziente con ventilatori Hamilton Medical.

Collegamento del ventilatore

Collegare i tubi blu e trasparente del sensore di flusso ai connettori del sensore di flusso del colore corrispondente sul ventilatore. Il tubo blu al connettore blu, il tubo trasparente al connettore bianco/argento.

Collegamento del paziente

Inserire il sensore di flusso fra il raccordo a Y del circuito paziente e il collegamento al paziente. L'estremità contrassegnata con Patient deve essere rivolta verso il paziente. Utilizzare una piccola porzione di tubo flessibile tra il sensore di flusso e il vero e proprio collegamento al paziente.

Clip per il fissaggio dei tubi

La clip è concepita per fissare i tubi di rilevamento del sensore di flusso al circuito paziente. Lasciare sempre un tratto di tubo sufficientemente lungo dalla clip al sensore di flusso per consentire tutti i movimenti del paziente.

Calibrazione

Il sensore di flusso deve essere calibrato prima di essere utilizzato sul paziente. Per procedere con la calibrazione, seguire le istruzioni fornite nel Manuale operatore del ventilatore utilizzato.

Pulizia e disinfezione

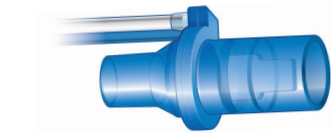
Il sensore di flusso è fornito pulito e pronto per l'uso clinico.

Smaltimento

Il sensore di flusso usato deve essere trattato come un oggetto contaminato. Per smaltire i componenti usati, attenersi a tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e nazionale in materia di gestione dei rifiuti e di tutela ambientale.

Requisiti ambientali e condizioni di stoccaggio

Condizioni operative: da -20 °C a 50 °C, umidità relativa dal 5% al 95%, senza condensa. Condizioni di stoccaggio: da -20 °C a 60 °C.



For devices manufactured in Switzerland

Produttore/Fabricante/Fabricante
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

Fabricato per conto di/Fabricado para/Fabricado por
Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
☎ (+41) 58 610 00 20
email: info@hamilton-medical.ch
www.hamilton-medical.com

Distributore negli USA/Distribuidor en Estados Unidos/
Distribuidor nos EUA
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-Geisler-Strasse 1
DE – 82140 Olching

CE 0197



Instrucciones de uso del sensor de flujo para pacientes adultos y pediátricos, desechable

ES

REF 281637, 282049,

ADVERTENCIA

- En caso de reprocesamiento, los productos desechables de Hamilton Medical pueden liberar partículas materiales, sustancias microbiológicas y estructuras biomoleculares, y pueden poner a los pacientes en peligro. Las propiedades del producto se ven afectadas tanto por los procesos físicos como químicos. Un cambio mecánico en las propiedades del material puede producir la liberación de una cantidad mayor de partículas y provocar cambios en la estructura superficial que a su vez pueden generar fisuras. Además, una estructura superficial alterada puede derivar en la adición de gérmenes, esporas, agentes alérgenos, endotoxinas y pirógenos.
- Hamilton Medical no asume ninguna garantía con respecto al correcto funcionamiento de los elementos desechables en caso de que el usuario los vuelva a procesar y los reutilice. Queda excluida cualquier responsabilidad por parte de Hamilton Medical con respecto a cualquier daño causado por el uso de los elementos desechables reprocesados o reutilizados o el uso de cualquier accesorio y material fungible distintos de los de Hamilton Medical.

PRECAUCIÓN

(Solo en EE. UU.): la legislación federal estipula que este dispositivo puede ser adquirido solo por un médico o por petición del mismo.

AVISO

- Sustituya el sensor de flujo según los procedimientos de control de infecciones del hospital o, si es necesario, en función de las secreciones del paciente y la nebulización de la medicación.
- Actúe conforme a los procedimientos internos de control de infecciones del hospital.
- Examine el cuerpo, los tubos y la tapa interna del sensor de flujo. En caso de que exista algún daño, deseché el sensor de flujo.
- Calibre el sensor de flujo antes de utilizarlo en el paciente. En caso de fallo, la prueba se puede repetir una vez. Si la calibración falla por segunda vez, el sensor de flujo deberá desecharse.

Uso previsto

El sensor de flujo de Hamilton Medical es un dispositivo que mide el flujo de aire del paciente con los respiradores de Hamilton Medical.

Conexión del respirador

Conecte el tubo azul y el transparente del sensor de flujo a los conectores del mismo color del sensor de flujo del respirador: el azul al azul, y el transparente al blanco/plata.

Conexión del paciente

Inserte el sensor de flujo entre la pieza en Y del circuito del paciente y el orificio de conexión del paciente. El extremo del sensor de flujo Patient (paciente) está orientado hacia el paciente. Coloque una pequeña parte de tubo flexible entre el sensor de flujo y la conexión del paciente.

Brida para tubos

La brida está diseñada para fijar los tubos de detección del sensor de flujo al circuito respiratorio. Deje siempre un bucle de tubo desde la lengüeta al sensor de flujo para la adaptación a todos los movimientos del paciente.

Calibración

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

Limpeza y desinfección

El sensor de flujo se entrega limpio y listo para la aplicación clínica.

Eliminación

Los sensores de flujo usados deben tratarse como material contaminado. Actúe conforme a las normativas federales, estatales y locales respecto a la gestión de residuos y la protección medioambiental a la hora de desechar componentes usados.

Requisitos medioambientales y condiciones de almacenamiento

Funcionamiento: de -20 °C a 50 °C, con humedad relativa del 5 % al 95 %, sin condensación.

Almacenamiento: de -20 °C a 60 °C.



Instruções de uso Sensor fluxo adulto/pediatrico, uso único

PT

REF 281637, 282049,

AVISO

- Os produtos de uso único Hamilton Medical podem libertar partículas de material, substâncias microbianas e estruturas biomoleculares se forem reproprocessados e podem criar riscos para o paciente. As propriedades do produto são afetadas pelos processos físicos e químicos. Uma alteração mecânica nas propriedades do material pode levar à liberação de um número aumentado de partículas e alterações na estrutura da superfície, o que pode causar rachaduras. Além disso, uma estrutura da superfície alterada pode resultar em uma agregação de germes, esporos, alérgenos, endotoxinas e pirogênicos.
- A Hamilton Medical não assume qualquer garantia pelo funcionamento adequado de itens de uso único se eles forem reproprocessados e reutilizados pelo usuário. Está excluída qualquer responsabilidade por parte da Hamilton Medical por quaisquer danos resultantes do uso de itens de uso único reutilizados ou reproprocessados, ou pelo uso de quaisquer acessórios e consumíveis que não os da Hamilton Medical.

ATENÇÃO

- Substitua o sensor fluxo de acordo com os procedimentos de controle de infecção hospitalar ou dependendo das secreções do paciente e nebulização da medicação, se necessário.
- Siga os procedimentos internos de controle de infecção do hospital.
- Inspeção visualmente o corpo do sensor fluxo, tubo e o flap interno. Descarte o sensor fluxo se houver qualquer sinal de danos.
- Calibre o sensor fluxo antes do uso no paciente. Se a calibração falhar, esta pode ser repetida uma vez. O sensor fluxo tem que ser descartado se a calibração falhar duas vezes seguidas.

Uso pretendido

O sensor fluxo Hamilton Medical é um dispositivo para medir o fluxo de ar do paciente com os respiradores Hamilton Medical.

Conexão do respirador

Conecte os tubos azul e transparente do sensor fluxo aos conectores do sensor fluxo com as mesmas cores no respirador. Azul com azul, transparente com branco/prateado.

Conexão ao paciente

Introduza o sensor fluxo entre a peça em “Y” do circuito do paciente e a conexão ao paciente. A extremidade do sensor fluxo marcada com Patient está voltada para o paciente. Use uma pequena seção de tubo flexível entre o sensor fluxo e a conexão ao paciente.

Clipe de tubos

O clipe foi concebido para fixar os tubos de medição do sensor fluxo ao circuito de respiração. Deixe sempre uma alça de tubo do clipe para o sensor fluxo de modo a garantir a total liberdade de movimentos do paciente.

Calibração

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

Limpeza e desinfecção

O sensor fluxo é fornecido limpo e pronto para o uso clínico.

Descarte

Sensores fluxo usados têm que ser manuseados como estando contaminados. Siga todos os regulamentos locais, estaduais e federais quanto ao controle de descarte e proteção ambiental ao descartar itens usados.

Especificações ambientais e condições de armazenagem

Operação: -20 °C a 50 °C, 5% a 95% de umidade relativa, sem condensação.

Armazenamento: -20 °C a 60 °C.



