

MEDIKRO

SpiroSafe-flowtransducere SpiroSafe Pneumotachograph SpiroSafe Flow Transducers Transductores de flujo SpiroSafe Voomuundurid SpiroSafe SpiroSafe virtausanturi Capteurs SpiroSafe

Trasduttori di flusso SpiroSafe

SpiroSafe流量變換器

SpiroSafe 유량 변환기

SpiroSafe mondstukken

SpiroSafe flowtransdusere

Czujniki przepływu SpiroSafe

Trasdutores de Fluxo SpiroSafe

Датчики потока серии SpiroSafe

SpiroSafe-flödesgivare

SpiroSafe 流量传感器

DA SpiroSafe-flowtransducer – betjenings- og sikkerhedsanvisninger

Medikro M9256 SpiroSafe-engangsflowtransduceren anvender pneumotach-princippet af skarmtypen. Hver SpiroSafe-flowtransducer inspiceres og måles for at sikre kvaliteten.

Advarsler

Forhold eller praksis, som kan medføre patientskade, sygdom eller dødsfald, er anført i følgende advarsler.

- ADVARSEL:** Engangsflowtransduceren må kun bruges én gang. **ADVARSEL:** Rens ikke flowtransduceren. Dette vil øge risikoen for kontaminering og signifikant ændre måleresultaterne. Medikro kan ikke garantere spirometrisystemets præcision, hvis SpiroSafe-engangsflowtransduceren renses. **ADVARSEL:** Engangsflowtransducerne er pakket som ikke sterile. **ADVARSEL:** Sørg for, at der ikke er fremmedlegemer inde i SpiroSafe-flowtransducerne. **ADVARSEL:** Undlad at blande rene og brugte flowtransducere. **ADVARSEL:** Brug en ny og ren engangsflowtransducer til hver enkelt patient.

Forsigtighedsregler

Forhold eller praksis, som kan medføre fejl på udstyret, skade på udstyret eller tab af data, er anført i følgende forsigtighedsregler.

- FORSIGTIG:** Engangsflowtransduceren M9256 skal bruges med følgende spirometre: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro eller Medikro Evo. **FORSIGTIG:** Efter åbning af pakken, skal den beskyttes ved at dække den til. **FORSIGTIG:** Et spirometer skal kalibreres dagligt i henhold til anvisningerne i brugermanualen. **FORSIGTIG:** Kalibrér aldrig spirometret med en brugt flowtransducer. Dette medfører risiko for krydskontaminering via kalibreringssprøjten. **FORSIGTIG:** Patienten kan let holde engangsflowtransduceren med tænderne (uden brug af hænderne). **FORSIGTIG:** Når en pakke med en ny SpiroSafe-flowtransducer åbnes, skal kalibreringskoden på etiketten uden på pakken kontrolleres. Hvis kalibreringskoden ikke stemmer overens med den, der aktuelt anvendes, skal den nye kode tages i brug, inden testningen genoptages. Brug af en forkert kode kan medføre upræcise resultater.

Forud for brug af en ny flowtransducerpakke

Når en pakke med en ny SpiroSafe-flowtransducer tages i brug, skal kalibreringskoden på etiketten uden på pakken kontrolleres. Hvis kalibreringskoden ikke stemmer overens med den kalibreringskode, der aktuelt anvendes, skal den nye kalibreringskode tages i brug, inden testningen genoptages. Læs venligst de anvisninger, der er anført i brugermanualen.

Anvisninger vedr. bortskaffelse og materialer

GTIN-koderne: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615

Materialer: Flowtransducer: PEHD, indvendig pose: PELD, enkeltpakningsfilm: OPP+PELD og udvendig karton: karton

Flowtransduceren, den indvendige pose og den udvendige karton skal bortskaffes i henhold til national eller lokal lovgivning eller anvendelsesstedets politik for affaldsbortskaffelse. Alle materialer er genanvendelige eller kan forbrændes. Produktsikkerhedsdokumentation for alle materialer er tilgængelig på anmodning.

DE SpiroSafe Pneumotachograph Anwendung und Sicherheitshinweise

Die SpiroSafe M9256 Pneumotachographen werden von Medikro nach dem Prinzip des Pneumotachometer mit Gitternetz hergestellt. Jeder SpiroSafe Pneumotachograph ist vom Hersteller geprüft und vorkalibriert.

Warnhinweise

Die nachfolgenden Warninweise beziehen sich auf Situationen die zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen könnten.

- WARNUNG** Der SpiroSafe Pneumotachograph ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. **WARNUNG** Waschen Sie den Pneumotachograph nicht. Dies würde das Risiko einer Kontaminierung erhöhen und die Messergebnisse stark verändern und verfälschen. Wenn der Pneumotachograph trotzdem gereinigt wird, kann Medikro die Messgenauigkeit des Systems nicht mehr garantieren. **WARNUNG** Die SpiroSafe Pneumotachographen sind nicht steril verpackt. **WARNUNG** Stellen Sie sicher das sich keine Fremdkörper im SpiroSafe befinden. **WARNUNG** Niemals benutzte und saubere Pneumotachographen miteinander vermischen. **WARNUNG** Benutzen Sie für jeden Patienten einen neuen und sauberen Spirosafe.

Vorsichtsmaßnahmen

Die nachfolgenden Hinweise beziehen sich auf Situationen die dazu führen könnten, dass Fehler bei der Messung auftreten oder es zu Geräteschäden oder Datenverlust kommt.

- ACHTUNG** Der SpiroSafe Pneumotachograph M9256 kann nur mit folgenden Spirometern verwendet werden: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro und Medikro Evo. **ACHTUNG** Decken Sie die geöffnete Packung Pneumotachographen ab. **ACHTUNG** Kalibrieren Sie das Spirometer täglich gemäß den Vorgaben im Handbuch **ACHTUNG** Kalibrieren Sie das Spirometer niemals mit einem gebrauchten Pneumotachograph. Dadurch kann es zu einer Kreuzkontaminierung über die Eichpumpe kommen. **ACHTUNG** Der Pneumotachograph kann vom Patienten ganz einfach mit den Zähnen festgehalten werden. Ein Festhalten mit den Händen ist nicht notwendig. **ACHTUNG** Überprüfen Sie jedes Mal den Kalibrierungskode auf dem Packungsetikett, wenn Sie einen neuen Karton mit SpiroSafe Pneumotachographen öffnen. Wenn sich dieser Kode von der bisher verwendeten unterscheidet, müssen Sie den neuen Kode übernehmen, ehe Sie den Test fortsetzen. Ein falscher Kode kann zu verfälschten Messdaten führen.

Vor der Verwendung von neuen SprioSafe Pneumotachographen

Überprüfen Sie jedes Mal den Kalibrierungskode auf dem Packungsetikett, wenn Sie einen neuen Karton mit SpiroSafe Pneumotachographen öffnen. Wenn sich dieser Kode von der bisher verwendeten unterscheidet, müssen Sie den neuen Kode übernehmen, ehe Sie den Test fortsetzen. Folgen Sie den Anweisungen im Handbuch.

Entsorgungshinweise

Für die GTIN-Kodes: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615

Material: SpiroSafe: PEHD, Innenhülle: PELD, Folie Einzelverpackung: OPP+PELD und Karton: Pappe

Die Entsorgung der Pneumotachographen, sowie der inneren und äußeren Verpackungen entspricht den gültigen Richtlinien der Gesetzgeber. Alle Materialien sind recycle- oder verbrennbar. Eine genaue Sicherheitserklärung kann auf Wunsch für jedes verwendete Material ausgestellt werden.

EN SpiroSafe Flow Transducer operating and safety instructions

Medikro M9256 SpiroSafe disposable flow transducers employ the screen type pneumotach principle. Each SpiroSafe flow transducer is inspected and measured to ensure quality.

Warnings

Conditions or practices that may cause patient injury, illness, or death are identified in the following warning statements.

- WARNING** The disposable flow transducer is a single-use product only. **WARNING** Do not cleanse the flow transducer. This increases the risk of cross-contamination and significantly alters resulting measurements. In cases where a disposable SpiroSafe flow transducer is cleaned, Medikro cannot guarantee the accuracy of the spirometry system. **WARNING** Disposable flow transducers are packaged as non-sterile. **WARNING** Check that there is no foreign objects inside SpiroSafe flow transducers. **WARNING** Do not mix clean and used flow transducers. **WARNING** Do not mix new, clean, disposable flow transducer for each patient.

Cautionary statements

Conditions or practices that may cause equipment failure, equipment damage, or data loss are identified in the following cautionary statements.

- CAUTION** The disposable flow transducer M9256 should be used with the following spirometers: Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro or Medikro Duo. **CAUTION** Once opened, packages should be protected by covering. **CAUTION** Spirometers should be calibrated daily, in line with the directions provided in the user manual. **CAUTION** Never calibrate spirometers with a used flow transducer. This would entail a risk of cross-contamination via the calibration syringe. **CAUTION** Patients can easily hold disposable flow transducer with their teeth (no hands required). **CAUTION** Whenever a new SpiroSafe flow transducer package is opened, please check the calibration code on the label on the exterior of the package. If the calibration code differs from the one currently in use, new code must be employed before testing is resumed. Using a wrong code may result in inaccurate results.

Before using a new flow transducer package

When a new SpiroSafe flow transducer package is used, please check the calibration code on the label on the exterior of the package. If the calibration code differs from the calibration code currently in use, a new calibration code must be employed before testing is resumed. Please consult the directions provided in the user manual.

Instructions for disposal and materials

For GTIN-codes: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615

Materials: flow transducer: PEHD, internal bag: PELD, single-pack film: OPP+PELD and external carton: cardboard

Please dispose of the flow transducer, internal bag and external carton in accordance with national or local laws or your facility's disposal policy. All materials are recyclable or may be burned. A product safety sheet is available, upon request, for each material.

ES Instrucciones de manejo y de seguridad del transductor de flujo SpiroSafe

Los transductores de flujo desechables M9256 SpiroSafe de Medikro utilizan el principio del neumotacógrafo tipo pantalla. Cada transductor de flujo SpiroSafe es inspeccionado y medido para garantizar la calidad.

Advertencias

En las siguientes advertencias se identifican las condiciones o prácticas que pueden ocasionar lesiones en el paciente, enfermedad o incluso la muerte.

- ADVERTENCIA** El transductor de flujo desechable es un producto de un solo uso. **ADVERTENCIA** No lave el transductor de flujo. Esto aumenta el riesgo de contaminación cruzada y modifica considerablemente los resultados de las mediciones. En aquellos casos en los que se lave un transductor de flujo desechable SpiroSafe, Medikro no puede garantizar la exactitud del sistema de espirometría. **ADVERTENCIA** Los transductores de flujo desechables se envasan no esterilizados. **ADVERTENCIA** Compruebe que no haya ningún objeto extraño en el interior de los transductores de flujo SpiroSafe. **ADVERTENCIA** No ponga juntos transductores de flujo limpios y usados. **ADVERTENCIA** Utilice un transductor de flujo desechable nuevo y limpio para cada paciente.

Precauciones

En las siguientes precauciones se identifican las condiciones o prácticas que pueden ocasionar un fallo en el equipo, daños en el mismo, o pérdida de datos.

- PRECAUCIÓN** El transductor de flujo M9256 desechable debería utilizarse con los siguientes espirometros: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro o Medikro Evo. **PRECAUCIÓN** Una vez abiertos, los paquetes deberían taparse. **PRECAUCIÓN** Los espirometros deberían calibrarse diariamente, de conformidad con las indicaciones incluidas en el manual de usuario. **PRECAUCIÓN** No calibre nunca los espirometros con un transductor de flujo usado. Esto originaría a riesgo de contaminación cruzada a través de la jeringa de calibración. **PRECAUCIÓN** El paciente puede mantener fácilmente el transductor de flujo con los dientes (no se necesitan las manos). **PRECAUCIÓN** Siempre que abra el paquete de un transductor de flujo SpiroSafe nuevo, compruebe el código de calibración de la etiqueta que aparece en el exterior del paquete. Si el código de calibración difiere del que se está utilizando en la actualidad, debe utilizar un nuevo código antes de acabar la prueba. Si utiliza el código equivocado, puede que los resultados no sean exactos.

Antes de usar un nuevo paquete de transductor de flujo

Cuando abra el paquete de un transductor de flujo SpiroSafe nuevo, compruebe el código de calibración de la etiqueta que aparece en el exterior del paquete. Si el código de calibración difiere del que se está utilizando en la actualidad, debe utilizar un nuevo código de calibración antes de acabar la prueba. Consulte las instrucciones facilitadas en el manual de usuario.

Instrucciones para el desecho y sobre los materiales

Para los códigos GTIN: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615

Materiales: transductor de flujo: PEHD, bolsa interna: PELD, film de paquete único: OPP+PELD y envase externo: cartón

Le rogamos que proceda al desecho del transductor de flujo, la bolsa interna y el envase externo de conformidad con la legislación nacional o local, o con la política de desecho de sus instalaciones. Todos los materiales son reciclables o pueden quemarse. La ficha de seguridad del producto está disponible, a petición, para cada material.

ET Voomuundurid SpiroSafe kasutamise ja ohutusjuhised

Medikro M9256 SpiroSafe'i ühekordselt kasutatavates voomuundurites kasutatakse sõela tüüpi pneumotahomeetrit. Kvaliteedi tagamiseks kontrollitakse ja mõdetakse iga voomuundurid SpiroSafe.

Hoiatused

Järgmistes hoiatusteadetes on hoiatused patsientide vigastusi, haigust või surma põhjustada võivate olukordade või toimingute kohta.

- HOIATUS!** Voomuundur on ainult ühekordselt kasutatav toode. **HOIATUS!** Ärge puhastage voomuundurit. Nii suurendate riststaastumise ohtu ja saavad tulemused võivad märkimisväärselt muutuda. Ühekordselt kasutatava SpiroSafe'i voomuundurid puhastamisel ei saa Medikro tagada spirometriüsteemi täpsust. **HOIATUS!** Ühekordselt kasutatavad voomuundurid on mitteresterilises pakendis. **HOIATUS!** Kontrollige, et vooluandurites ei oleks võõrobjekte. **HOIATUS!** Ärge ajage puhtaid ja kasutatud voomuundureid segamini. **HOIATUS!** Kasutage iga! patsiendil uut ja puhast ühekordselt kasutatavat voomuundurit.

Hoiatusteated

Järgmistes hoiatusteadetes on olukorrad või toimingud, mis võivad põhjustada seadmete rikkeid, kahjustusi või andmete kadu.

- TÄHELEPANU!** Ühekordselt M9256 kasutatavat voomuundurit võib kasutada järgmistele spirometritega: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro või Medikro Evo. **TÄHELEPANU!** Avatud pakendeid tuleks kaitsa kattega. **TÄHELEPANU!** Spirometriteid tuleks iga päev kalibreerida kasutusjuhendis olevate juhiste kohaselt. **TÄHELEPANU!** Ärge kalibreerige spirometriteid kasutatud voomuunduriga. Nii võib kalibreerimisüستا kaudu tekkida riststaastumise oht. **TÄHELEPANU!** Patsiendil saavad ühekordselt kasutatavat voomuundurit hoida ka hammastega (seda pole vaja kättega hoida). **TÄHELEPANU!** Uue SpiroSafe'i voomuundurid pakendi avamisel kontrollige pakendi oleval sildil toodud kalibreerimiskoodi. Kui see erineb koodist, mida praegu kasutate, peate enne kasutamise jätkamist uue koodi kasutusele võtma. Vale koodi kasutamisel võivad tulemused olla ebatäpsed.

Enne uue voomuunduripaki kasutamist

Uue SpiroSafe'i voomuunduripaki kasutamisel kontrollige pakendil oleval sildil toodud kalibreerimiskoodi. Kui see erineb koodist, mida praegu kasutate, peate enne katsetamise jätkamist uue kalibreerimiskoodi kasutusele võtma. Lugege kasutusjuhendis olevald juhiseid.

Teave kõrvaldamise ja materjalide kohta

GTIN-koodid: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615

Materjalid: Voomuundur: PEHD. Seesmine kott: PELD. Ühekordne kile: OPP+PELD. Väline karp: papp.

Kõrvaldage voomuundur, seesmine kott ja karp kohalike või riiklike seaduste või asutuse kõrvaldamisphimõtetel kohaselt. Kõik materjalid on ümbertöödeldavad ja neid võib põletada. Kõigi materjalide jaoks on nõudmise korral saadaval toote ohutuskaart.

FI SpiroSafe-virtausanturin käyttö- ja turvallisuusohje

Medikron valmistama M9256 SpiroSafe-virtausanturi toimii verkkotyyppisen virtausanturin periaatteella. Jokainen SpiroSafe-virtausanturi on tarkastettu ja mitattu laadun varmistamiseksi.

Varoitukset

Tämän asennusohjeen varoitussosa määrittelee niitä tilanteita tai toimintoja, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

- VAROITUS.** Virtausanturi on kertakäyttöinen tuote. **VAROITUS.** Älä pese kertakäyttöistä virtausanturia. Peseminen lisää ristitartunnan riskiä ja muuttaa mitattuja tuloksia merkittävästi. Jos kertakäyttöistä virtausanturia pestään, Medikro ei takaa järjestelmän mittaustarkkuutta. **VAROITUS.** Kertakäyttöisiä virtausantureita ei ole pakattu steriilisti. **VAROITUS.** Tarkasta, ettei kertakäyttöisen virtausanturin sisällä ole vierasesineitä. **VAROITUS.** Älä sekoita puhtaita ja käytettyjä virtausantureita keskenään. **VAROITUS.** Käytä uutta, puhdasta kertakäyttöistä virtausanturia jokaiselle potilaalle.

Huomautukset

Tämän asennusohjeen huomautussosa määrittelee niitä tilanteita tai toimintoja, jotka voivat johtaa laitteen rikkoutumiseen, vikautumiseen tai tietojen häviämiseen.

- HOUMAUTUS.** Käytä näitä kertakäyttöisiä M9256 virtausantureita seuraavien mittalaitteiden kanssa: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro ja Medikro Evo. **HOUMAUTUS.** Sulje avattu pakkaus. **HOUMAUTUS.** Kalibroi spirometrijärjestelmä käyttöohjeiden mukaisesti. **HOUMAUTUS.** Älä koskaan kalibroi spirometriä käytetyllä kertakäyttöisellä virtausanturilla. Tämä aiheuttaa ristitartunnan riskin kalibrointipumpun kautta. **HOUMAUTUS.** Asiakas voi pitää kertakäyttöistä virtausanturia helposti hampaiden välissä (käisien kättä ei ole tarpeellista). **HOUMAUTUS.** Jokaisella kerralla, kun avaat virtausanturipakkauksen, tarkista kertakäyttöisten virtausantureiden kalibrointikoodi pakkauksen ulkopintaan kiinnitetystä tarrasta. Jos tämä kalibrointikoodi eroaa käytössä olevasta koodista, uusi koodi täytyy ottaa käyttöön ennen mittauksen siirtymistä. Väärän kalibrointikoodin käyttäminen voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin.

Uuden virtausanturipakkauksen käyttöönotto

Kun otat käyttöön uuden kertakäyttöisen virtausanturin, tarkista virtausantureiden kalibrointikoodi pakkauksen ulkopintaan kiinnitetystä tarrasta. Jos tämä kalibrointikoodi eroaa käytössä olevasta koodista, uusi koodi täytyy ottaa käyttöön ennen mittaukseen siirtymistä. Lue ohjeet Käyttäjän oppaasta.

Hävittämisohjeet ja materiaalit

GTIN-koodeilte: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615

Materiaalit: Virtausanturi: PEHD, Sisäpussi: PELD, Yksittäispussi: OPP+PELD ja Ulkokaaitko: Aaltopahvi

Virtausanturi, sisäpussi, yksittäispussi sekä ulkokaaitko tulee hävittää kansallisten tai paikallisten lakien tai oman toimipisteesi hävitysohjeiden mukaisesti. Kaikki materiaalit ovat kierrätettäviä tai poltettavia. Kaikista materiaaleista on pyynnöstä saatavissa tuoteturvatedote.

FR Instructions de fonctionnement et de sécurité du capteur SpiroSafe

Les capteurs à usage unique Medikro M9256 SpiroSafe utilisent un système de pneumotachographie à écran. Chaque capteur SpiroSafe est inspecté et mesuré pour garantir sa qualité.

Avertissements

Les conditions ou pratiques susceptibles d’entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient sont identifiées dans les avertissements suivants.

- AVERTISSEMENT** Le capteur jetable est un produit à usage unique. **AVERTISSEMENT** Ne nettoyez pas le capteur. Cela augmente le risque de contamination croisée et modifie largement les résultats des mesures. Si vous nettoyez le capteur à usage unique SpiroSafe, Medikro ne peut pas garantir la précision du spiromètre. **AVERTISSEMENT** Les capteurs à usage unique fournis dans leur emballage sont non stérilisés. **AVERTISSEMENT** Assurez-vous de l’absence de corps étrangers à l’intérieur des capteurs SpiroSafe. **AVERTISSEMENT** Ne mélangez pas les capteurs propres et les capteurs usagés. **AVERTISSEMENT** Utilisez un capteur neuf et propre pour chaque patient.

Mises en garde

Les conditions ou pratiques susceptibles d’entraîner une défaillance de l’équipement, l’endommagement de ce dernier ou une perte de données sont identifiées dans les mises en garde suivantes.

- ATTENTION** Le capteur M9256 à usage unique doit être utilisé avec les spiromètres suivants: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro ou Medikro Evo. **ATTENTION** Après avoir ouvert un emballage, couvrez-le pour le protéger. **ATTENTION** Les capteurs doivent être calibrés quotidiennement, conformément aux instructions fournies dans le manuel d’utilisation. **ATTENTION** Ne calibrez jamais les spiromètres à l’aide d’un capteur usagé. Cela entraînerait un risque de contamination croisée via la seringue de calibration. **ATTENTION** Les patients peuvent aisément tenir le capteur à usage unique avec les dents (il n’est pas nécessaire de le tenir avec les mains). **ATTENTION** Chaque fois que vous ouvrez l’emballage d’un capteur SpiroSafe neuf, vérifiez le code de calibration qui figure sur l’étiquette collée sur l’extérieur de l’emballage. Si ce code de calibration est différent de celui actuellement utilisé, vous devez utiliser un nouveau code avant de reprendre l’examen. L’utilisation d’un code incorrect peut donner des résultats imprécis.

Avant d’utiliser un emballage de capteur neuf

Lorsque vous utilisez l’emballage d’un capteur SpiroSafe neuf, vérifiez le code de labration qui figure sur l’étiquette collée sur l’extérieur de l’emballage. Si ce code de calibration est différent de celui actuellement utilisé, vous devez utiliser un nouveau code avant de reprendre l’examen. Veuillez suivre les instructions fournies dans le manuel d’utilisation.

Instructions concernant la mise au rebut et les matériaux

Pour les codes GTIN: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615

Matériaux: capteur: PEHD, sachet d’emballage: PELD, film d’emballage individuel: OPP+PELD et carton d’emballage: carton

Débarressez-vous du capteur, du sachet et du carton d’emballage conformément aux lois nationales ou locales ou à la politique de votre établissement en matière de mise au rebut. Tous les matériaux sont recyclables ou peuvent être incinérés. Une fiche de sécurité produit est disponible, sur demande, pour chaque matériau.

MEDIKRO

🏠 Pioneerinkatu 3, FI-70800 Kuopio, Finland

✉ P.O. Box 54, FI-70101, Kuopio, Finland

☎ +358 44 777 7002

📞 +358 17 283 3300

@ sales@medikro.com

🌐 www.medikro.com

	Forsigtigt: Læs brugermanualen og andre medfølgende dokumenter. <p> Achtung: Lesen Sie sowohl die Bedienungsanleitung als auch alle anderen Begleitdokumente. <p> Caution: consult user manual and other accompanying documents. <p> Precaución: consulte el manual de usuario y el resto de los documentos que se incluyen. <p> Ettevaatus: tutvuige kasutusjuhend ja muude lisatud dokumentidega. <p> Huomautus: Katso neuvoja Käyttäjän oppaasta tai muista asiaan liittyvistä dokumenteista. <p> Attention: consultez le manuel d'utilisation et les autres documents joints. <p> Attenzione: consultare il manuale utente e l'altra documentazione allegata. <p> 注意: ユーザーマニュアルとその他の付属文書を参照してください。 <p> 주의 사항: 사용 설명서와 다른 부속 문서들을 참조하십시오 <p> Waarschuwing: raadpleeg de gebruikershandleiding en andere bijgevoegde documenten. <p> OBS: Les bruksanvisningen og andre tilhørende dokumenter. <p> Uwaga: należy zapoznać się z instrukcją obsługi i innymi dołączonymi dokumentami. <p> Cuidado: consultar o manual do utilizador e outros documentos correspondentes. <p> Внимание: Ознакомиться с руководством по эксплуатации и прочими прилагающимися документами. <p> Forsigtigt: læs anvænderhandbogen og øvrige medfølgende dokument. <p> 注意: 请查阅使用手册和其他附件。</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>	Kalibreringskode (kun til brug med Medikro Spirometry-software). <p> Kalibrierungskode (Nutzung nur in Verbindung mit Medikro Spirometrie Software). <p> Calibration Code (for use with Medikro Spirometry software only). <p> Código de calibración (para su uso exclusivo con el software de espirometría Medikro). <p> Kalibreerimiskood (kasutamiseks ainult Medikro Spirometry tarkvaraga). <p> Kalibrointikoodi (ainostaan Medikro Spirometría ohjelmistoa varten). <p> Code de calibration (à utiliser avec Medikro Spirometry Software uniquement). <p> Codice di calibrazione (per l'uso esclusivo col software per spirometria Medikro). <p> Código de Calibração (para utilizar apenas com o Software de Espirometria da Medikro). <p> Код калибровочный код (для использования исключительно с программным обеспечением Medikro Spirometry). <p> Kalibreringskod (endast avsedd att användas med Medikro Spirometry-mjukvaran). <p> 校准码（仅适用于 Medikro 呼吸量计软件）。</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>	
	GTIN-koderne: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615	GTIN	
	Materialer: Flowtransducer: PEHD, indvendig pose: PELD, enkeltpakningsfilm: OPP+PELD og udvendig karton: karton	REF	

IT Istruzioni operative e di sicurezza per i trasduttori di flusso SpiroSafe

I trasduttori di flusso monouso Medikro M9256 SpiroSafe utilizzano il principio del pneumotacografo del tipo a schermo. Ogni trasduttore di flusso SpiroSafe viene ispezionato e misurato per garantirne la qualità.

Avvertenze

Le condizioni o le pratiche che potrebbero provocare patologie, lesioni o il decesso del paziente sono definite nelle seguenti avvertenze.

- AVVERTENZA** Il trasduttore di flusso monouso è un prodotto esclusivamente usa e getta.
- AVVERTENZA** Non lavare il trasduttore di flusso. Il lavaggio aumenterebbe il rischio di contaminazione crociata e altererebbe significativamente i risultati delle misurazioni. Se il trasduttore di flusso SpiroSafe venisse lavato, Medikro non potrà garantire la precisione del sistema di spirometria.
- AVVERTENZA** I trasduttori di flusso monouso sono confezionati non sterili.
- AVVERTENZA** Verificare che all'interno dei trasduttori di flusso SpiroSafe non siano presenti corpi estranei.
- AVVERTENZA** Non mischiare trasduttori di flusso puliti e utilizzati.
- AVVERTENZA** Utilizzare un nuovo trasduttore di flusso per ogni paziente.

Dichiarazioni cautelative

Le condizioni o le pratiche che potrebbero provocare guasti o danni all'attrezzatura, oppure portare alla perdita di dati sono definite nelle seguenti dichiarazioni cautelative.

- ATTENZIONE** Il traduttore di flusso monouso M9256 deve essere utilizzato con i seguenti spirometri: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro o Medikro Evo.
- ATTENZIONE** Una volta aperte, le confezioni devono essere protette tramite copertura.
- ATTENZIONE** Gli spirometri devono essere calibrati quotidianamente, in conformità con le istruzioni contenute nel manuale utente.
- ATTENZIONE** Non calibrare mai gli spirometri con un trasduttore di flusso usato. Ciò provocherebbe il rischio di contaminazione crociata attraverso la siringa di calibrazione.
- ATTENZIONE** Il paziente può tenere facilmente il trasduttore di flusso tra i denti (non è necessario l'utilizzo delle mani).
- ATTENZIONE** Ogni volta che si apre una nuova confezione di trasduttori di flusso SpiroSafe, controllare il codice di calibrazione sull'etichetta presente all'esterno della confezione. Se il codice di calibrazione è diverso da quello correntemente utilizzato, è necessario impiegare il nuovo codice prima di poter riprendere i test. L'uso di un codice errato potrebbe provocare risultati non corretti.

Prima di utilizzare una nuova confezione di trasduttori di flusso

Quando viene utilizzata una nuova confezione di trasduttori di flusso SpiroSafe, controllare il codice di calibrazione sull'etichetta presente all'esterno della confezione. Se il codice di calibrazione è diverso da quello correntemente utilizzato, è necessario impiegare il nuovo codice prima di poter riprendere i test. Consultare le istruzioni contenute nel manuale utente.

Istruzioni per lo smaltimento e materiali

Per i codici GTIN: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615
Materiali: trasduttore di flusso: PEHD, sacca interna: PELD, pellicola singole confezioni: OPP+PELD e confezione esterna: cartone
Smaltire il trasduttore di flusso, la sacca interna e la confezione esterna in conformità con la normativa nazionale o locale o con i criteri per lo smaltimento della propria struttura. Tutti i materiali sono riciclabili o combustibili. Su richiesta, è disponibile la scheda di sicurezza del prodotto per ogni materiale.

JA SpiroSafe 流量変換器の動作および安全の手引き

Medikro M9256 SpiroSafeの使い捨て流量変換器は、スクリーン型の呼吸流量計の原理を活用しています。高品質を確保するために、各 SpiroSafe 流量変換器を検査および調整します。

警告

患者の怪我、病気、または死亡の原因になる可能性のある状態または実践は、以下の警告の記述で特定されています。

- 警告** 使い捨て流量変換器は、1回限り使用できます。
- 警告** 流量変換器を洗浄しないでください。洗浄すると、相互汚染のリスクが高まります。また、結果の測定値が大きく変化します。使い捨て SpiroSafe 流量変換器が洗浄された場合、Medikro は、肺流量計システムの正確さを保証できません。
- 警告** 使い捨て流量変換器は、非無菌状態でパッケージされています。
- 警告** SpiroSafe流量トランスデュース内に異物がいないことを確認してください。
- 警告** 清潔な流量変換器と使用済みの流量変換器を混ぜないでください。
- 警告** 各患者に清潔で新しい使い捨て流量変換器を使用してください。

注意事項

装置の故障、破損、またはデータ損失の原因になる可能性のある状態または実践は、以下の注意事項で特定されています。

- 注意** M9256 使い捨て流量変換器は、以下の肺流量計とともに使用する必要があります。Medikro Domo、Medikro Nano、Medikro Primo、Medikro Pro、または Medikro Evo。
- 注意** 開梱したら、パッケージは、カバーにより保護される必要があります。
- 注意** 肺流量計は、ユーザーマニュアルに記載されている指示に沿って、毎日、校正する必要があります。
- 注意** 使用済みの流量変換器で肺流量計を校正しないでください。これにより、校正シリンジによる相互汚染のリスクが発生します。
- 注意** 患者は、膚で容易に使い捨て流量変換器を保持することができます（手は必要ありません）。
- 注意** 新しい SpiroSafe 流量変換器を開梱したら、必ずパッケージの外側にあるラベルの校正コードを確認してください。校正コードが現在使用しているものと異なる場合、テストが再開される前に、新しいコードが使用される必要があります。誤ったコードを使用すると、不正確な結果になる場合があります。

新しい流量変換器パッケージを使用する前

新しい SpiroSafe 流量変換器のパッケージを使用するときは、パッケージの外側にあるラベルの校正コードを確認してください。校正コードが現在使用しているものと異なる場合、テストが再開される前に、新しいコードが使用される必要があります。ユーザーマニュアルに記載されている指示を参照してください。

廃棄と素材の説明

GTIN コードの場合：06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615
素材：流量変換器: PEHD、内部のバッグ: PELD、単一パックのフィルム: OPP+PELD、梱包のカートン: 段ボール

国、または現地の法律、または施設の廃棄ポリシーに従って、流量変換器、内部バッグ、および梱包のカートンを廃棄してください。すべての素材は、リサイクル可能で、焼却できます。各素材に対して、依頼に応じて、製品安全シートが利用できます。

KO SpiroSafe 유량 변환기 작동 및 안전 지침

Medikro M9256 SpiroSafe 일회용 유량 변환기는 스크린 타입의 호흡유량계 원칙을 채택하고 있습니다. 각 SpiroSafe 유량 변환기는 품질 보증을 위해 점검 및 측정을 받습니다.

경고 주의

환자 부상, 질병 또는 사망을 초래하는 조건이나 실행 방식이 다음 경고 내용에 확인되어 있습니다.

- 경고** 일회용 유량 변환기는 한 번만 사용하는 제품입니다.
- 경고** 유량 변환기를 세척하지 마십시오. 세척을 해서 사용하면 교차 감염 위험을 증가시키고 측정 결과를 상당히 변경시킬 수 있습니다. 일회용 유량 변환기를 세척한 경우, Medikro는 폐기는 검사 시스템의 정확성을 보장할 수 없습니다.
- 경고** 일회용 유량 변환기는 살균되지 않은 상태로 포장되어 있습니다. 경고 SpiroSafe 유량 변환기 내부에 이물질이 없도록 확인하십시오. 경고 깨끗한 유량 변환기와 사용한 유량 변환기를 섞지 마십시오. 경고 한지마다 새로운, 청결한 일회용 유량 변환기를 사용하십시오.

주의

장비 고장, 장비 손상 또는 데이터 손실을 초래할 수 있는 조건 및 실행 방식이 다음 주의 내용에 확인되어 있습니다.

- 주의** M9256 일회용 유량 변환기는 다음 폐기능 검사기 모델: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro 또는 Medikro Evo에만 사용해야 합니다.
- 주의** 일단 개봉하면 패키지를 덮어서 보호해야 합니다.
- 주의** 폐기는 검사기는 사용 설명서에 포함된 지시 내용에 따라 매일 보정해 주어야 합니다.
- 주의** 사용한 유량 변환기로 폐기는 검사기를 절대 보정하지 마십시오. 이할 경우 보정 주시기를 통한 교차 감염 위험이 있습니다.
- 주의** 환자는 일회용 유량 변환기를 치아로 쉽게 물고 있을 수 있습니다 (손 사용 필요 없음).
- 주의** 새로운 SpiroSafe 유량 변환기 포장을 개봉할 때마다 포장 외부 라벨에서 보정 코드를 확인하십시오. 보정 코드가 현재 사용하고 있는 것과 다를 경우 새로운 코드를 채택한 다음 테스트를 재개해야 합니다. 잘못된 코드를 사용하면 부정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

새로운 유량 변환기 패키지를 사용하기 전에

새로운 SpiroSafe 유량 변환기 포장을 사용할 때마다 포장 외부 라벨에서 보정 코드를 확인하십시오. 보정 코드가 현재 사용하고 있는 것과 다를 경우 새로운 코드를 채택한 다음 테스트를 재개해야 합니다. 사용 설명서의 지침을 참조하십시오.

폐기 및 재질 관련 지침

EAN-코드: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615

재질: 유량 변환기: PEHD, 내부 백: PELD, 심클 팩 필름: OPP + PELD 및 외부 백스: 골판지

유량 변환기, 내부 백 그리고 외부 백스를 소속 국가 또는 지방 자치단체 혹은 소속 시설의 처리 정책에 따라 처리하십시오. 모든 재질을 재활용할 수 있거나 소각할 수 있습니다. 각 재질에 대한 제품 안전 시트를 요청하여 인쇄할 수 있습니다.

NL Bedienings- en veiligheidsinstructies Spirosafe mondstuk

Medikro M9256 SpiroSafe wegwerpmondstukken gebruiken het pneumotachprincipe met scherm. Elk SpiroSafe mondstuk wordt gecontroleerd en gemeten om de kwaliteit te garanderen.

Waarschuwingen

Omstandigheden of praktijken die kunnen leiden tot kwetsuren, ziekte of de dood van de patiënt worden geïdentificeerd in de volgende waarschuwingen.

- WAARSCHUWING** Het wegwerpmondstuk is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik.
- WAARSCHUWING** Was het mondstuk niet. Dit verhoogt namelijk het risico op kruisbesmetting en wijzigt aanzienlijk de eruit voortvloeiende metingen. In het geval een Spirosafe wegwerpmondstuk wordt gewassen, kan Medikro de nauwkeurigheid van het spirometriestysteem niet garanderen.
- WAARSCHUWING** De wegwerpmondstukken zijn niet-steriel verpakt.
- WAARSCHUWING** Controleer of er zich geen vreemde voorwerpen binnenin de SpiroSafe mondstukken bevinden.
- WAARSCHUWING** Meng nooit schone en gebruikte mondstukken.
- WAARSCHUWING** Gebruik een nieuw, schoon wegwerpmondstuk voor elke patiënt.

Waarschuwingen

Omstandigheden of praktijken die kunnen leiden tot een storing van of schade aan de uitrusting of gegevensverlies worden geïdentificeerd in de volgende waarschuwingen.

- WAARSCHUWING** Het wegwerpmondstuk M9256 dient te worden gebruikt met de volgende spirometers: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro of Medikro Evo.
- WAARSCHUWING** Eens geopend, dienen de verpakkingen te worden beschermd door een bedekking.
- WAARSCHUWING** Spirometers moeten dagelijks worden gekalibreerd, overeenkomstig de instructies in de gebruikershandleiding.
- WAARSCHUWING** Kalibreer de spirometers nooit met een gebruikt mondstuk. Dit zou een risico op kruisbesmetting via de kalibratiespuit met zich meebrengen.
- WAARSCHUWING** De patiënten kunnen gemakkelijh het wegwerpmondstuk tussen hun handen houden (handen niet nodig).
- WAARSCHUWING** Wanneer een nieuwe SpiroSafe mondstukverpakking wordt geopend, gelieve de kalibratiecode op het label aan de buitenkant van de verpakking te controleren. Als de kalibratiecode verschilt van deze die op dat moment in gebruik is, moet de nieuwe code worden gebruikt alvorens het testen verdergaat. Het gebruik van een verkeerde code kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.

Voor het gebruik van een nieuwe mondstukverpakking

Wanneer een nieuwe SpiroSafe mondstukverpakking wordt gebruikt, gelieve de kalibratiecode op het label aan de buitenkant van de verpakking te controleren. Als de kalibratiecode verschilt van deze die op dat moment in gebruik is, moet er een nieuwe kalibratiecode worden gebruikt alvorens het testen verdergaat. Gelieve de instructies in de gebruikershandleiding te raadplegen.

Instructies voor het verwijderen en materialen

Voor GTIN-codes: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615

Materialen: Mondstuk: PEHD, interne zak: PELD, éénstukfolie: OPP+PELD en externe kartonnen doos: karton

Gelieve het mondstuk, de interne zak en de externe kartonnen doos te verwijderen in overeenstemming met de nationale of lokale wetten of verwijderingsbeleid van uw instelling. Alle materialen zijn recycleerbaar of kunnen worden verbrand. Op aanvraag is er productveiligheidsinformatie beschikbaar voor elk materiaal.

NO Drifts- og sikkerhetsinstruksjoner for SpiroSafe Flowtransduser

Medikro M9256 SpiroSafe flowtransduser til engangsbruk bruker skjermpneumotach-prinsippet. Hver flowtransduser fra SpiroSafe er inspisert og målt for å sikre kvaliteten.

Advarsler

Forhold eller fremgangsmåter som kan føre til pasientskade, sykdom eller død er identifisert i følgende advarsler:

- ADVARSEL:** Engangsflowtransduseren skal kun brukes én gang.
- ADVARSEL:** Du må ikke rene flowtransduseren. Dette øker risikoen for kryssforurensning, og endrer i betydelig grad måleresultatene. Dersom SpiroSafe flowtransduser til engangsbruk renses, kan ikke Medikro garantere målenøyaktigheten til spirometrisystemet.
- ADVARSEL:** Engangsflowtransduserne pakkes som rene, men ikke sterile.
- ADVARSEL:** Pass på at det ikke er noen fremmedlegemer inni flowtransduseren fra SpiroSafe.
- ADVARSEL:** Rene og brukte transduserer må ikke blandes sammen.
- ADVARSEL:** Bruk en ny, ren engangsflowtransduser til hver pasient.

Forsiktighetsregler

Forhold eller fremgangsmåter som kan føre til feil eller skade på utstyr eller at data går tapt er identifisert i følgende forsiktighetsregler:

- FORSIKTIG:** Engangsflowtransduseren M9256 bør brukes med følgende spirometre: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro eller Medikro Evo.
- FORSIKTIG:** Etter åpning bør pakkene beskyttes ved å dekkes til.
- FORSIKTIG:** Spirometre bør kalibreres hver dag, i tråd med retningsslinjene i bruksanvisningen.
- FORSIKTIG:** Kalibrer aldri spirometeret med en brukt flowtransduser. Dette kan innebære en risiko for kryssforurensing via kalibreringssprøyten.
- FORSIKTIG:** Pasienten kan lett holde engangsflowtransduseren med tennene (ikke nødvendig å bruke hendene).
- FORSIKTIG:** Ved åpning av en ny SpiroSafe flowtransduserpakke, vennligst sjekk kalibreringskoden på etiketten på utsiden av pakken. Hvis kalibreringskoden er forskjellig fra den som er i bruk, må den nye koden tas i bruk før testingen gjenopptas. Bruk av feil kode kan resultere i uøyaktige resultater.

Før du bruker en ny flowtransduserpakke

Ved bruk av en ny SpiroSafe flowtransduserpakke, vennligst sjekk kalibreringskoden på etiketten på utsiden av pakken. Hvis kalibreringskoden er forskjellig fra den som er i bruk, må den nye kalibreringskoden tas i bruk før testingen gjenopptas. Vennligst følg instruksjonene i bruksanvisningen.

Instruksjoner for avfallshåndtering og materialer

For GTIN-kodene: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615

Materialer: Flowtransduser: PEHD, innvendig pose: PELD, ett-lags film: OPP+PELD, utvendig emballasje: papp
Avhending av flowtransduseren, den innvendige posen og ytteremballasjen gjøres i samsvar med nasjonale eller lokale lover eller i samsvar med sykehushets retningslinjer for avhending. Alle materialer kan gjenvinnes eller brennes.
Produktikkerhetsarket er tilgjengelig på forespørsel for hvert enkelt materiale.

PL Instrukcja obsługi czujnika przepływu SpiroSafe i zasady bezpieczeństwa

Wymienny czujnik przepływu M9256 SpiroSafe firmy Medikro wykorzystuje zasadę działania pneumotachografu. Każdy czujnik przepływu SpiroSafe poddany zostaje kontroli mającej na celu zapewnienie odpowiedniego poziomu jakości.

Ostrzeżenia

Warunki lub praktyki mogące skutkować odniesieniem obrażeń, wystąpieniem choroby lub śmiercią pacjenta określone zostały w wymienionych poniżej komunikatach ostrzegawczych.

- OSTRZEŻENIE** Wymienny czujnik przepływu przeznaczony jest do jednorazowego użytku.
- OSTRZEŻENIE** Nie czyszczyć czujnika przepływu. Zwiększa to ryzyko zakażenia i wpływa na znaczną zmianę wyników pomiaru. W przypadku wyczyszczenia wymiennego czujnika firma Medikro nie gwarantuje dokładności badania spirometrycznego.
- OSTRZEŻENIE** Wymienne czujniki przepływu pakowane są w pojemniki niesterylne.
- OSTRZEŻENIE** Należy sprawdzić, czy wewnątrz czujnika przepływu SpiroSafe nie znajdują się ciała obce.
- OSTRZEŻENIE** Nie mieszać czysztych i używanych czujników przepływu.
- OSTRZEŻENIE** Dla każdego pacjenta używać nowego i czystego czujnika przepływu.

Środki ostrożności

Warunki lub praktyki mogące skutkować awarią lub uszkodzeniem sprzętu bądź utratą danych określone zostały w wymienionych poniżej komunikatach o zachowaniu ostrożności.

- OSTROŻNIE** M9256 Wymienny czujnik przepływu przeznaczony jest do wykorzystywania z następującymi spirometrami: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro lub Medikro Evo.
- OSTROŻNIE** Po otwarciu opakowania należy zabezpieczyć je poprzez przykrycie.
- OSTROŻNIE** Spirometry należy kalibrować codziennie, zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji użytkownika.
- OSTROŻNIE** Nie przeprowadzać kalibracji z użyciem używanego czujnika. Mogłoby to spowodować ryzyko zakażenia poprzez strzykawkę kalibracyjną.
- OSTROŻNIE** Pacjenci mogą w łatwy sposób przytrzymywać czujnik przepływu zębami (bez konieczności użycia rąk).
- OSTROŻNIE** W przypadku otwierania nowego opakowania zawierającego czujnik przepływu SpiroSafe należy sprawdzić zamieszczony na nim kod kalibracyjny. Jeżeli kod ten różni się od aktualnie używanego, należy go wprowadzić przed wznowieniem badania. Korzystanie z niewłaściwego kodu może skutkować uzyskaniem niedokładnych wyników.

- OSTROŻNIE** W przypadku otwierania nowego opakowania zawierającego czujnik przepływu SpiroSafe należy sprawdzić zamieszczony na nim kod kalibracyjny. Jeżeli kod ten różni się od aktualnie używanego, należy kod kalibracyjny należy wprowadzić przed wznowieniem badania. Należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji użytkownika.

Wytyczne dotyczące utylizacji i obchodzenia się z materiałami

Dla kodów GTIN: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615
Materialy: czujnik przepływu: PEHD, wewnętrzne opakowanie: PELD, pojedyncza warstwa folii: OPP+PELD oraz pudełko: tektura

Czujnik przepływu, wewnętrzne opakowanie i pudełko należy zutylizować w sposób zgodny z krajowymi i lokalnymi przepisami lub zasadami w danej placówce. Materiały mogą zostać poddane recyklingowi lub spalone. Do każdego materiału na życzenie dostępna jest karta charakterystyki.

PT Instruções de funcionamento e segurança do Transdutor de Fluxo SpiroSafe

Os transdutores de fluxo descartáveis SpiroSafe M9256 da Medikro utilizam o escrô do tipo princípio de pneumotacógrafo. Cada transdutor de fluxo SpiroSafe é verificado e medido para garantir a qualidade.

Avisos

As condições ou modos de utilização que podem provocar ferimentos, doença ou morte do paciente estão identificados nas seguintes declarações de aviso.

- AVISO** O transdutor de fluxo descartável é um produto de apenas uma utilização.
- AVISO** Não limpar o transdutor de fluxo. A limpeza aumenta o risco de contaminação cruzada e altera significativamente os resultados de medição. Nos casos onde o transdutor de fluxo SpiroSafe descartável for limpo, a Medikro não pode garantir a precisão do sistema de espirometria.
- AVISO** Os transdutores de fluxo descartáveis são embalados como não esterilizados.
- AVISO** Verifique se não existem objetos estranhos no interior dos transdutores de fluxo SpiroSafe.
- AVISO** Não misturar transdutores de fluxo limpos com usos.
- AVISO** Utilizar um novo transdutor de fluxo descartável limpo para cada paciente.

Declarações sobre cuidados a observar

As condições ou modos de utilização que podem provocar falhas ou danos no equipamento ou a perda de dados estão identificados nas seguintes declarações sobre cuidados a observar.

- AVISO** O transdutor de fluxo M9256 descartável deve ser utilizado com os seguintes espirometros: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro ou Medikro Evo.
- CUIDADO** Depois de abertas, as embalagens devem ser tapadas para proteção.
- CUIDADO** Os espirometros devem ser calibrados diariamente, seguindo as indicações fornecidas no manual do utilizador.

CUIDADO Nunca calibrar espirómetros com um transdutor de fluxo usado. Caso contrário, implica o risco de contaminação cruzada através da seringa de calibração.

CUIDADO Os pacientes podem segurar facilmente o transdutor de fluxo descartável com os dentes (não é necessário utilizar as mãos).

CUIDADO Sempre que uma nova embalagem de transdutores de fluxo SpiroSafe é aberta, verifique o código de calibração na etiqueta colocada no exterior da embalagem. Se o código de calibração for diferente do que estiver a ser actualmente utilizado, o novo código deve ser utilizado antes de retomar o teste. A utilização de um código errado pode provocar a imprecisão de resultados.

Antes de utilizar uma nova embalagem de transdutor de fluxo

W przypadku otwierania nowego opakowania zawierającego czujnik przepływu SpiroSafe należy sprawdzić zamieszczony na nim kod kalibracyjny. Jeżeli kod ten różni się od aktualnie używanego, nowy kod kalibracyjny należy wprowadzić przed wznowieniem badania. Należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji użytkownika.

Instruções para eliminação e materiais

Para códigos GTIN: 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615

Materialis: transdutor de fluxo: PEHD, invólucro interno: PELD, película única da embalagem: OPP+PELD e papelão externo: cartão

Elimine o transdutor de fluxo, o invólucro interno e o papelão externo de acordo com a legislação nacional ou local ou de acordo com a política de eliminação das suas instalações. Todos os materiais são recicláveis ou podem ser queimados. Uma folha de segurança do produto encontra-se disponível, sob requisição, para cada material.

RU Руководство по эксплуатации и мерам безопасности для датчиков потока серии SpiroSafe

Датчики потока модели Medikro M9256 SpiroSafe одnorазового применения работают по принципу пневмотахогра счетного типа. Каждый датчик потока SpiroSafe проходит осмотр и техническую проверку для обеспечения качества изделий.

Предупреждения

В нижеследующих предупредительных указаниях описываются условия или ситуации, при которых пациенту могут быть причинены травма, заболевание или смерть.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Рассматриваемый датчик потока предназначен только для одnorазового использования.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не мойте датчик потока. Это увеличивает риск перекрестного загрязнения и значительно изменяет итоговые показания прибора. Если одnorазовый датчик потока серии SpiroSafe подвергнется мойке, то фирма Medikro не сможет гарантировать точную работу спирометрической системы.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Одnorазовые датчики потока в упаковке не являются стерильными.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Убедитесь в отсутствии посторонних предметов в преобразовательнoм расходе SpiroSafe.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не храните вместе чистые и уже использованные датчики потока.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Используйте новый чистый одnorазовый датчик потока для каждого пациента.

Предупредительные указания

В нижеследующих предупредительных указаниях описываются условия или ситуации, при которых пациенту могут быть причинены травма, заболевание или смерть.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Одnorазовый датчик потока следует M9256 использовать со следующими типами спирометров: Medikro Domo, Medikro Nano, Medikro Primo, Medikro Pro или Medikro Evo.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** После раскрывания упаковки следует защитить крышкой.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Спирометры требуют ежедневной калибровки согласно указаниям, приведенным в настоящем руководстве по эксплуатации.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не калибруйте спирометр с использованным датчиком потока. Это вызовет опасность перекрестного загрязнения через калибровочный шприц.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Пациент может легко удерживать одnorазовый датчик потока зубами (руки не требуются).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При раскрывании упаковки с новым датчиком потока серии SpiroSafe проверьте калибровочный код на этикетке на внешней стороне упаковки. Если этот калибровочный код отличается от кода, анализируемого в настоящее время, то перед озобновлением анализа следует использовать новый код. Использование неправильного кода может привести к неточности в результатах.

Перед использованием упаковки с новым датчиком потока

При раскрывании упаковки с новым датчиком потока серии SpiroSafe проверьте калибровочный код на этикетке на внешней стороне упаковки. Если этот калибровочный код отличается от кода, используемого в настоящее время, то перед возобновлением анализа следует использовать новый код. Ознакомьтесь с указаниями, содержащимися в настоящем руководстве по эксплуатации.

Указания по утилизации и материалам

Для кодов GTIN (европейские коды для номеров изделий): 06420099000554, 06420099000561, 06420099000578, 06420099000585, 06420099000592, 06420099000608, 06420099000615

Материалы: Датчик потока PEHD, внутренний упаковочный мешочек: PELD, пленка с односторонней упаковкой: Ориентированная полипропиленовая плёнка (OPP) и полиэтилен (PELD) и внешняя картонная коробка: картон
Утилизацию датчика потока, внешнего упаковочного мешочка и внешней картонной коробки производить в соответствии с национальными или местным законодательством либо согласно правилам вашего учреждения. Все применяемые материалы подлежат повторной переработке. Для каждого материала можно получить паспорт безопасности по отдельному запросу.

SV Bruks- och säkerhetsanvisningar för SpiroSafe-flödesgivare

Medikro M9256 SpiroSafe-flödesgivare för engångsbruk använder sig av pneumotachprincipen med skärmlpy. Varje SpiroSafe-flödesgivare inspekteras och mäts för att säkerställa kvaliteten.

Varningar

Förhållanden eller förhåringssätt som kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör anges i följande varningsmeddelanden.

- VARNING** Flödesgivaren är endast avsedd för engångsbruk.
- VARNING** Tvätta inte flödesgivaren. Detta ökar risken för korskontaminering och ändrar mätningresultaten märkbart. Medikro kan inte garantera spirom