

1

2

3

4

FR

Les capteurs Qflow® sont des capteurs à usage unique développés spécifiquement pour fonctionner avec le spiromètre Spirolyser® Q13®. Les capteurs Qflow® sont conçus et adaptés pour les examens d'exploration fonctionnelle respiratoire (spirométrie). Les capteurs Qflow® sont conçus pour que leur résistance cumulée à celle du spiromètre Spirolyser® Q13® ne dépasse pas les recommandations des ATS / ERS.

Afin de réduire au maximum les risques de contaminations croisées entre patients, le Spirolyser® Q13® ainsi que le capteur Qflow® disposent de technologies innovantes. Des essais menés par le laboratoire d'essais bactériologiques **Public Health England** (Salisbury - Angleterre) ont démontrés qu'avec la conception interne du produit associée au capteur Qflow®, la contamination croisée entre patients était sans risque à 99,999% avec changement de capteur Qflow® entre chaque patient. La conception innovante du produit permet aussi de ne pas avoir de contamination dans les parties internes non accessibles.

Installation des capteurs Qflow® dans le Spirolyser® Q13® :

Etape 1, 2, 3

- Repérer la zone d'ouverture en pointillée
- Tenir d'une main l'ensemble côté embouchure (petit côté de l'emballage)
- Ouvrir de l'autre main la partie détachable de l'emballage du Qflow® selon les pointillés
- Insérer le Qflow® dans l'orifice de l'appareil jusqu'en buté
- Retirer et jeter le reste de l'emballage

Ejection des capteurs Qflow® du Spirolyser® Q13® :

Etape 4

- Positionner le spiromètre au-dessus d'une poubelle
- Pousser vers le haut la gâchette située à l'arrière de la poignée du spiromètre
- Le capteur Qflow® s'éjecte

Attention : Les capteurs Qflow® sont à usage unique.

Attention : L'utilisation de capteur à usage unique ne dispense pas de décontaminer le matériel après chaque utilisation.

Attention : Les accessoires souillés doivent faire partie d'une collecte sélective pour déchets biologiquement souillés (DASRI).

UK

Qflow® sensors are single-use sensors specifically developed to operate with the SPIROLYSER® Q13® spirometer. Qflow® sensors are designed and adapted for lung function tests (spirometry). Qflow® sensors are designed so that their combined resistance to the spirometer Spirolyser® Q13® does not exceed the ATS / ERS recommendations.

The technologically innovative design of the Spirolyser® Q13® and the Qflow® sensor minimise the risk of cross-contamination between patients. Bacteriological tests performed by the **Public Health England** (Salisbury - UK) laboratory show that the internal design of the product, associated with the Qflow® sensor, decreases the risk of patient cross-contamination to 99.999% if the Qflow® sensor is changed between each patient. Its innovative design also avoids contamination in the non-accessible internal parts.

Position the Single-Use Qflow® Sensor:

Step 1, 2, 3

- Locate the dotted line opening part
- Hold everything with one hand by the mouthpiece side (small side of packaging)
- With the other hand, open the detachable part of the Qflow® packaging along the dotted line
- Insert the Qflow® into the opening of the sensor until it stops
- Remove and discard the rest of the packaging

Eject the Single-Use Qflow® Sensor:

Step 4

- Turn the device downwards, above a rubbish bin
- Push the trigger upwards, located on the back of the spirometer handle
- The Qflow® sensor is ejected

Caution: Qflow® sensors are single use.

Caution: The use of single-use sensors does not exempt from decontaminating the equipment after each use.

Caution: Used or dirty accessories must be disposed of with biological waste (DASRI).

DE

Das Qflow®-Mundstück wurde für den einmaligen Gebrauch sowie speziell für das Spirometer Spirolyser® Q13® entwickelt. Die Qflow®-Mundstücke sind für die Ermittlung des funktionalen Atemvolumens (Spirometrie) gedacht und daran angepasst. Sie sind so konstruiert, dass ihr kumulierter Widerstand gegen das Spirometer Spirolyser® Q13® die Empfehlungen laut ATS/ERS nicht übersteigt.

Um die Kreuzkontamination von einem Patienten zum anderen zu minimieren, verfügen sowohl der Spirolyser Q13® als auch das Mundstück Qflow® über innovative Technologien. Versuche, die im bakteriologischen Versuchslabor **Public Health England** (Salisbury) durchgeführt wurden, belegten, dass die Kreuzkontamination zwischen Patienten dank der inneren Konstruktion des mit dem Qflow®-Mundstück verbundenen Produkts beim Austausch des Qflow®-Mundstücks nach jedem Patienten zu 99,999 Prozent gefahrlos war. Die innovative Konzeption des Produkts ermöglicht außerdem die Vermeidung von Kontaminationen in den inneren unzugänglichen Teilen.

Anbringen des Qflow®-Mundstücks am Spirolyser® Q13®:**Schritte 1, 2, 3**

- Die Perforation zum Öffnen finden
- Das Ganze an der Mundseite mit einer Hand festhalten (den kleineren Teil des Beutels)
- Mit der anderen Hand den abreißbaren Teil des Beutels entlang der Perforation abreißen
- Den Qflow® bis zum Anschlag in die Öffnung des Geräts schieben
- Den Rest des Beutels abziehen und wegwerfen

Auswerfen des Qflow®-Mundstücks aus dem Spirolyser® Q13®:**Schritt 4**

- Das Spirometer über eine Mülltonne halten
- Den Auslöser auf der Rückseite des Spirometers nach oben schieben
- Das Qflow®-Mundstück wird ausgeworfen.

Achtung: Die Qflow®-Sensoren sind nur für den einmaligen Gebrauch gedacht.

Achtung: Die Verwendung von Einwegmundstücken entbindet nicht davon, die Geräte nach jedem Gebrauch zu reinigen.

Achtung: Verschmutzte Zubehörteile müssen als biologisch verschmutzter Abfall entsorgt werden (in Frankreich DASRI genannt).

IT

I sensori Qflow® sono dei sensori mono-uso sviluppati appositamente per funzionare congiuntamente allo spirometro Spirolyser® Q13®. I sensori Qflow® sono stati progettati e adattati per gli esami di esplorazione funzionale respiratoria (spirometria). I sensori Qflow® sono stati concepiti per fare in modo che la loro resistenza, associata a quella dello spirometro Spirolyser® Q13® non superi le indicazioni di ATS / ERS.

Al fine di ridurre al massimo di rischi di contaminazione trasversale fra i pazienti, lo Spirolyser® Q13®, come anche il sensore Qflow®, dispongono di tecnologie innovative. Dei test condotti dal laboratorio di test batteriologici **Public Health England** (Salisbury - Inghilterra) hanno dimostrato che con la struttura interna del prodotto, abbinata al sensore Qflow®, la contaminazione trasversale fra i pazienti era esente da rischi al 99,999% con la sostituzione del sensore Qflow® fra un paziente e l'altro. La concezione innovativa del prodotto consente altresì di non avere contaminazione nelle parti interne non accessibili.

Installazione dei sensori Qflow® nello Spirolyser® Q13®:**Tappa 1, 2, 3**

- Identificare la zona di apertura contrassegnata dalla zona punteggiata
- Tenere con una mano il lato dell'imboccatura (lato piccolo della confezione)
- Con l'altra mano aprire la parte staccabile della confezione del Qflow® seguendo la linea punteggiata
- Inserire il Qflow® nel foro dell'apparecchiatura fino al bordo
- Togliere e buttare il resto della confezione

Espulsione dei sensori Qflow® dallo Spirolyser® Q13®:**Tappa 4**

- Posizionare lo spirometro sopra a un cestino
- Spingere verso l'alto il nottolino che si trova sulla parte posteriore dell'impugnatura dello spirometro
- Il sensore Qflow® viene espulso

Attenzione: I sensori Qflow® sono mono-uso.

Attenzione: L'utilizzo del sensore monouso non dispensa dalla sterilizzazione del materiale dopo ogni utilizzo.

Attenzione: Gli accessori contaminati sono oggetto di raccolta differenziata per rifiuti biologicamente contaminati (DASRI).

ES

Los sensores Qflow® son sensores de uso único desarrollados específicamente para funcionar con el espirómetro Spirolyser® Q13®. Los sensores Qflow® han sido diseñados y adaptados para exámenes de exploración funcional respiratoria (espirometría). Los sensores Qflow® están diseñados para que la resistencia combinada con la del espirómetro Spirolyser® Q13® no sobrepase las recomendaciones de la ATS/ERS.

Para reducir al máximo los riesgos de contaminación cruzada entre pacientes, tanto el Spirolyser® Q13® como el sensor Qflow® disponen de tecnologías innovadoras. El laboratorio de ensayos bacteriológicos **Public Health England** (Salisbury - Inglaterra) ha realizado pruebas para demostrar que el diseño interno del producto asociado al sensor Qflow®, hace eliminar en un 99,999 % el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes si se cambia el sensor Qflow® entre cada paciente. La innovadora concepción del producto permite evitar la contaminación en las partes internas no accesibles.

Instalación de los sensores Qflow® en el Spirolyser® Q13®:***Pasos 1, 2, 3***

- Localice la zona de apertura marcada con puntos
- Sujete con una mano por el lado de la apertura (lado más pequeño del envase)
- Con la otra mano, abra la parte separable del Qflow® siguiendo la línea de puntos
- Inserte el Qflow® en la apertura del dispositivo hasta el fondo
- Retire y deseche el resto del embalaje

Retirada de los sensores Qflow® en el Spirolyser® Q13®:***Paso 4***

- Posicione el espirómetro sobre una papelera
- Empuje hacia abajo el gatillo situado en el lado trasero del mango del espirómetro
- El sensor Qflow® se expulsará

Atención: Los sensores Qflow® son de uso único

Atención: Aunque se use un sensor desechable, se debe descontaminar el material después de cada uso.

Atención: Los accesorios usados deben tratarse y seleccionarse como residuos biológicamente contaminados (DASRI).

NL

De Qflow® sensoren zijn sensoren voor eenmalig gebruik die specifiek werden ontwikkeld om te gebruiken met de SPIROLYSER® Q13® spirometer. De Qflow® sensoren zijn ontworpen en aangepast voor onderzoeken van de ademhalingsfunctie (spirometrie). De Qflow® sensoren zijn zo ontworpen dat hun weerstand, samen met die van de Spirolyser® Q13® spirometer, de aanbevelingen van ATS / ERS niet overschrijdt.

Om de risico's op kruisbesmetting tussen patiënten zoveel mogelijk te beperken, beschikken de Spirolyser® Q13® en de Qflow® sensor over vernieuwende technologieën. Testen van het laboratorium van bacteriologische testen **Public Health England** (Salisbury – Engeland) hebben aangetoond dat met het interne ontwerp van het product dat met de Qflow® sensor is verbonden, de kruisbesmetting tussen patiënten voor 99,999% risicoloos is, als de Qflow® sensor tussen elke patiënt door vervangen wordt. Dankzij dit vernieuwende productontwerp kunnen de interne niet-bereikbare delen ook niet besmet raken.

De Qflow® sensor in de Spirolyser® Q13® steken:***Stap 1, 2, 3***

- Zoek de stippellijn om te openen
- Neem met een hand het geheel vast aan de kant van het mondstuk (kleine kant van de verpakking)
- Open met de andere hand het verwijderbare deel van de verpakking van de Qflow® volgens de stippellijn
- Steek de Qflow® in de opening van het toestel tot het niet meer verder kan
- Verwijder de rest van de verpakking en gooi deze weg

De Qflow® sensor uit de Spirolyser® Q13® verwijderen:***Stap 4***









- Houd de spirometer boven een vuilnisemmer
- Duw de trekker op de achterkant van de handgreep van de spirometer naar boven
- De Qflow® sensor wordt uitgeworpen

Opgelet: De Qflow® sensoren zijn voor eenmalig gebruik.

Opgelet: Het gebruik van sensoren voor eenmalig gebruik ontslaat u niet van de verplichting om de apparatuur na elk gebruik te ontsmetten.

Opgelet: De vervuilde hulpstukken moeten deel uitmaken van een gescheiden ophaling van biologisch afval (RMA).

Marquages / Labels / Kennzeichnungen / Marcature / Marcados / Markeringen

	FR	UK	DE	IT	ES	NL
	Marquage CE directive 93/42/CEE + N° de l'organisme notifié	CE marking Directive 93/42/EEC + N° of notified body	CE-Kennzeichnung laut Richtlinie 93/42/EWG + Nr. der Benannten Stelle	Marcatura CE direttiva 93/42/CEE + N° dell'ente notificato	Marcado CE directiva 93/42/CEE + N° de organismo notificado	CE Markering richtlijn 93/42/EEG + Nr. Van de aangemelde instantie
	Consulter les documents d'accompagnement	Consult the accompanying documents	Begleitunterlagen lesen	Consultare la documentazione accompagnatoria	Consultar los documentos adjuntos	De begeleidende documenten raadplegen
	Usage unique	Single use	Zum einmaligen Gebrauch	Mono-uso	Uso único	Eenmalig gebruik
	Identification du fabricant	Manufacturer identification	Angabe des Herstellers	Identificazione del produttore	Identificación del fabricante	Identificatie van de fabrikant
	Numéro de lot	Batch number	Chargen-Nr.	Numero di lotto	Número de lote	Lotnummer
	Date limite d'utilisation	Expiry date	Haltbarkeitsdatum	Data limite di utilizzo	Fecha límite de uso	Houdbaarheidsdatum
	Température de stockage à respecter	Storage temperature to respect	Einzuhaltende Lagertemperatur	Temperatura di stoccaggio da rispettare	Temperatura de almacenamiento	Te respecteren opslagtemperatuur
	Date de fabrication	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Data di produzione	Fecha de fabricación	Productiedatum
(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX	Identification UDI	UDI Identification	UDI identifizierung	Identificazione UDI	UDI identificación	UDI identificatie
(10)XXXXXX	Identification UDI Numéro de lot	UDI Identification Batch number	UDI identifizierung Chargen-Nr.	Identificazione UDI Numero di lotto	UDI identificación Número de lote	UDI identificatie Lotnummer
(11)XXXXXX	Identification UDI Date de fabrication	UDI Identification Date of manufacture	UDI identifizierung Datum van fabricage	Identificazione UDI Data di fabbricazione	UDI identificación Fecha de fabricación	UDI identificatie Datum van fabricage
(17)XXXXXX	Identification UDI Date d'expiration	UDI Identification Expiry date	UDI identifizierung Haltbarkeitsdatum	Identificazione UDI Data limite di utilizzo	UDI identificación Fecha límite de uso	UDI identificatie Houdbaarheidsdatum

Classe médicale / Medical class / Medizinprodukte-Klassifizierung / Classe medicale / Clase médica / Medische Klasse : IIa