

0123
CE

Simbolo di "NON USARE O2".

Il simbolo indica un dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici nonché a tutte le norme internazionali applicabili (SOLTANTO sui dispositivi recanti il marchio CE)

Istruzioni per il funzionamento

Tale dicitura usata senza il simbolo di allarme indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare danni materiali.

ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate.

ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare decesso o lesioni gravi.

AVVERTENZA**E PRECAUZIONI****INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA - AVVERTENZE**

Questo manuale ha lo scopo di insegnare ad un professionista come installare e operare il *flussometro*. Il presente manuale viene fornito per la sicurezza dell'operatore e per prevenire danni al *flussometro*. Se non si comprende il presente manuale, NON USARE il *flussometro* e contattare il proprio fornitore.

LE ISTRUZIONI**PRIMA DELL'USO LEGGERE TUTTE**

Il *flussometro* è inteso per l'uso da parte di medici, terapisti respiratori e altro personale ospedaliero autorizzato al fine di somministrare a un paziente dosi selezionate di gas a uso medico.

USO PREVISTO

Rimuovere il *flussometro* Maxtec dalla confezione e ispezionarlo per rilevare eventuali danni. Se si rilevano danni, NON USARLO e contattare il proprio fornitore.

RICEVIMENTO / ISPEZIONE

MANUALE D'USO

FLUSSOMETRO

MODELLI:

serie 1MFA, 4MFA,
6MFA e 8MFA

1MFA1001 (In figura)



8MFA1001 (In figura)

CONSERVARE LE PRESENTI ISTRUZIONI

Rx ONLY

La legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.



2305 S 1070 W
Salt Lake City, UT 84119 USA
Certificazione ISO 13485

Tel: (+001) 800-748-5355
Fax: (+001) 801-973-6090
www.maxtec.com

(segue all'interno)

- I flussometri 1MFA3001, 4MFA1001 e 6MFA1001 contengono un tubo di flusso di vetro che è fragile. Per evitare di rompere il tubo di flusso occorre prestare particolare attenzione.
- I flussometri 1MFA3001, 4MFA1001 e 6MFA1001 potrebbero essere dotati di un limitatore di flusso installato in fabbrica. Prima dell'uso, consultare l'etichetta del flussometro onde verificare le limitazioni di flusso.
- I flussometri 1MFA3001, 4MFA1001 e 6MFA1001 potrebbero essere dotati di un limitatore di flusso installato in fabbrica. Prima dell'uso, consultare l'etichetta del flussometro onde verificare le limitazioni di flusso.
- I flussometri devono essere usati con il tubo di flusso in posizione verticale e dritta.
- Il flussometro deve essere usato esclusivamente da personale adeguatamente informato e addestrato in merito al suo impiego.
- Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde e prive di perdite.
- Usare esclusivamente un rilevatore di perdite a prova di ossigeno.
- NON sterilizzare in autoclave.
- NON sterilizzare a gas con ossido di etilene (EtO).
- NON pulire con idrocarburi aromatici.
- NON immergere il flussometro in alcun genere di liquido. Così facendo si annulla la garanzia.
- I flussometri 1MFA3001, 4MFA1001 e 6MFA1001 potrebbero essere dotati di un limitatore di flusso installato in fabbrica. Prima dell'uso, consultare l'etichetta del flussometro onde verificare le limitazioni di flusso.

ATTENZIONE

- Usare i flussometri solo per il loro "Usato previsto" come illustrato in questo manuale.
- Prima della somministrazione al paziente, confermare SEMPRE il flusso prescritto e monitorarlo regolarmente.
- I flussometri possono contenere materiale magnetico ferroso che può influenzare i risultati di una risonanza magnetica.
- Ripetere SEMPRE le norme ANSI e CGA per prodotti per gas a uso medico e flussometri e per la manipolazione di ossigeno.
- NON usare né conservare oli, grassi, lubrificanti organici o materiali combustibili us o in prossimità di questo flussometro.
- NON usare in prossimità di alcun tipo di fiamma o sostanza, vapore o atmosfera infiammabile/esplosiva.
- NON fumare in un'area in cui viene somministrato ossigeno.

AVVERTENZA

GARANZIA LIMITATA

E LIMITAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ

Maxtec garantisce che il flussometro per gas medicale (il Prodotto) sarà privo di difetti relativamente alla lavorazione e/o ai materiali per i periodi di seguito indicati:

- | | |
|---|--|
| (a) Tubo di flusso e relativo telaio | Per tutta la durata utile del prodotto |
| (b) Valvola a spillo | Cinque (5) anni dalla spedizione |
| (c) Tutte le altre parti del flussometro per gas medicale non identificate nei punti (a) o (b) di cui sopra | Un (1) anno dalla spedizione |

La garanzia non copre la rottura/uso improprio.

Qualora entro il periodo applicabile si riscontrasse una mancata conformità alla presente garanzia, Maxtec provvederà a proprie spese - dietro notifica scritta in merito e conferma del fatto che gli articoli siano stati conservati, installati, mantenuti e usati in conformità alle istruzioni di Maxtec e alla prassi standard del settore e che nessuna modifica, sostituzione o alterazione sia stata a essi apportata - alla correzione dei difetti in oggetto mediante adeguata riparazione o sostituzione dei componenti difettosi.

LE DICHIARAZIONI VERBALI NON COSTITUISCONO GARANZIA.

Il rappresentante di Maxtec o qualsiasi rivenditore al dettaglio non è autorizzato a rilasciare garanzie verbali in relazione agli articoli descritti in questo contratto, e siffatte dichiarazioni non fanno fede e non fanno parte del contratto di vendita. Quanto qui riportato rappresenta pertanto la dichiarazione definitiva, integrale ed esclusiva dei termini del contratto di vendita.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE OVVERO QUALUNQUE ALTRA GARANZIA DI QUALITÀ, SIA ESPLICITA CHE IMPLICITA.

Maxtec non sarà in alcun caso responsabile di danni speciali, incidentali o consequenziali, compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, perdita di utili o vendite, oppure lesioni fisiche o danni materiali. La correzione di non conformità secondo quanto sopra contemplato costituirà l'assolvimento di tutte le responsabilità di Maxtec sia in virtù del contratto, sia per negligenza, atto illecito o altro. Maxtec si riserva il diritto di interrompere la fabbricazione di qualsiasi prodotto o di modificare i materiali, il design o le specifiche senza alcun preavviso.

Maxtec si riserva altresì il diritto di correggere errori di trascrizione o tipografici senza alcuna penale.

SPECIFICHE

Range di flusso	Gradazioni	Precisione
0 – 200 cc	20 cc (0-200)	0-100 cc ± 10 cc 101-200 cc ± 14 cc
0 – 1 l/min	0,1 (0-1) l/min	0-1 $\pm 0,05$ l/min
0 – 3,5 l/min	0,125 (0-1) l/min 0,25 (1-3,5) l/min	0-3,5 $\pm 0,15$ l/min
0 – 5 l/min	0,25 (0-5) l/min	0-5 $\pm 0,20$ l/min
0 – 6 l/min	0,5 (0-6) l/min	0-6 $\pm 0,50$ l/min
0 – 8 l/min	0,5 (0-8) l/min	0-8 $\pm 0,25$ l/min
0 – 15 l/min	0,5 (0-5) l/min 1 (5-15) l/min	0-5 $\pm 0,25$ l/min 6-15 $\pm 0,50$ l/min
0 – 26 l/min	1 (2-26) l/min	2-4 $\pm 0,50$ l/min 5-26 $\pm 10\%$ della lettura
3 – 35 l/min	1 (3-15) l/min 5 (5-35) l/min	3-4 $\pm 0,50$ l/min 5-35 $\pm 10\%$ della lettura
0 – 70 l/min	5 (0-70) l/min	0-70 $\pm 10\%$ della lettura

Il flusso di flush corrisponde alla potenza d'uscita del flussometro quando l'indicatore di flusso si trova oltre la gradazione calibrata più alta. Il range di flusso di flush corrisponde a quanto riportato nell'etichetta del flussometro.

Requisiti di trasporto / magazzino da -40 °C a 60 °C

Le pressioni dei gas e di ingresso sono indicate sul tubo di flusso o sul corpo del flussometro.

NOTA: la conservazione / il trasporto al di fuori del range specificato può danneggiare il flussometro.

L'effetto sulla precisione del flusso dovuto a variazioni della temperatura ambiente è la precisione standard +7,3% a 0 °C e -3,0% a +40 °C.

I modelli di flussometro indicati sopra sono calibrati ad una pressione di ingresso specifica, ovvero 21 °C, pressione atmosferica standard. I modelli internazionali sono calibrati secondo le specifiche indicate sul tubo di flusso o sul corpo del flussometro.

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

**Per la più recente revisione del manuale
visitare il nostro sito Web: www.maxtec.com**

Inviatemi i vostri commenti e suggerimenti!
Visitare il sito www.maxtec.com

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

⚠ AVVERTENZA

Prima di installare o usare il flussometro, leggere il presente manuale d'uso.

ATTENZIONE

Prima dell'uso, verificare che il flussometro non presenti danni visibili; in caso di danni, NON USARLO.

NOTA: Maxtec raccomanda vivamente l'uso di cannule antistrozzamento.

1. Ruotare il pomello in posizione "OFF".
2. Collegare il flussometro alla fonte di gas appropriata. Il gas e la pressione appropriati sono specificati sul tubo di flusso o sul corpo del flussometro.
3. Verificare che la sfera galleggiante si trovi sul fondo del tubo di flusso.

NOTA: se la sfera galleggiante non giace sul fondo del tubo di flusso, il prodotto presenta una perdita; consultare la guida "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI".

4. Regolazione del flusso -
Per **umentare** - Ruotare il pomello **in senso antiorario**
Per **diminuire** - Ruotare il pomello **in senso orario**
5. Impostare il flusso allineando il centro della sfera galleggiante con le tacche di indicazione sul tubo di flusso.
6. La regolazione del flusso oltre l'ultima tacca di indicazione calibrata dà luogo a un flusso indeterminato.
7. Per ottenere il flusso di flush massimo, ruotare completamente il pomello in senso antiorario.

NOTA: per flusso di flush si intende qualsiasi flusso al di sopra dell'ultima tacca calibrata sul tubo di flusso in presenza di un flusso illimitato, come indicato nell'etichetta del flussometro.

ATTENZIONE

- **NON** serrare eccessivamente il pomello quando lo si chiude. Così facendo si causano danni al flussometro.
- Pressioni diverse da quelle indicate sul tubo di flusso o sul corpo del flussometro possono influenzare l'accuratezza del flusso indicato.
- Temperature di gas diverse da 21 °C possono influenzare l'accuratezza del flusso indicato.
- Il collegamento di accessori all'uscita (e il conseguente possibile aumento della resistenza al flusso di uscita) può modificare il flusso indicato, ma non ne influenza la precisione.
- Usare SOLO raccordi appropriati marcati per il gas specifico per collegare il flussometro alla fonte di gas. Usare le connessioni ossigeno per flussometri a ossigeno; usare le connessioni aria per flussometri ad aria.
- **NON** cercare di riparare i 8MFA flussometri. Non vi sono parti su cui possa intervenire l'utente.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

1. Prima della pulizia, scollegare tutte le connessioni.
2. Pulire le superfici esterne del flussometro con un panno inumidito con un detergente delicato e acqua.
3. Asciugare con un panno pulito.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di malfunzionamento del flussometro, consultare il fornitore dell'apparecchiatura o Maxtec.

Problema	Causa probabile	Rimedio
Non si spiega	• Perdita • Valvola difettosa	• Sostituire il sigillo Tetraseal e/o il telaio • Sostituire il gruppo corpo
Sfera galleggiante bloccata	• Detriti nel tubo di flusso	• Pulire il tubo di flusso e la sfera galleggiante
Impossibile impostare il flusso desiderato	• Ingresso bloccato	• Sostituire il gruppo corpo
Il pomello non gira	• Valvola bloccata	• Sostituire il gruppo corpo

I modelli 8MFA NON hanno parti sulle quali possa intervenire l'utente.

RESTITUZIONE DI PRODOTTI

I prodotti restituiti devono avere un codice RGA (Returned Goods Authorization, Autorizzazione alla restituzione di merci). Qualsiasi prodotto reso a Maxtec deve essere imballato in un contenitore sigillato in modo da prevenirne il danneggiamento. Maxtec non è responsabile di danni alle merci durante il trasporto. La politica di restituzione dei prodotti è disponibile su Internet, all'indirizzo www.maxtec.com.

Dichiarazione di conformità e elenco delle parti di ricambio disponibili su Internet:
www.maxtec.com



Maxtec
2305 S 1070 W
Salt Lake City, UT 84119 USA



QNET BV
Kanstraat 19
NL-5076 HP Haaren
The Netherlands