

# ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

## ΡΟΟΜΕΤΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

ΜΟΝΤΕΛΟ: 3MFA1001

ΦΥΛΑΞΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ



**R<sub>x</sub>** ONLY

Το ομοσπονδιακό δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

**PRECISION**  **MEDICAL**

300 Held Drive  
Northampton, PA 18067 USA  
**Πιστοποίηση ISO 13485**

Τηλ.: (+001) 610-262-6090  
Fax : (+001) 610-262-6080  
[www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com)

# ΠΑΡΑΛΑΒΗ/ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Αφαιρέστε το ροόμετρο της Precision Medical, Inc. από τη συσκευασία και επιθεωρήστε το για τυχόν ζημιές. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και επικοινωνήστε με τον Προμηθευτή σας.

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ροόμετρο προορίζεται για χρήση από ιατρούς, θεραπευτές αναπνευστικών προβλημάτων και άλλο εξουσιοδοτημένο νοσοκομειακό προσωπικό για τη χορήγηση επιλεγμένων δόσεων ιατρικού οξυγόνου σε έναν ασθενή.

## ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το παρόν εγχειρίδιο επεξηγεί σε έναν επαγγελματία τον τρόπο εγκατάστασης και λειτουργίας του ροόμετρου. Το εγχειρίδιο παρέχεται για την ασφάλειά σας και για την αποτροπή ζημιάς στο ροόμετρο. Εάν δεν καταλαβαίνετε κάτι σε αυτό το εγχειρίδιο, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το ροόμετρο. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Υποδεικνύει μια πιθανώς επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Υποδεικνύει μια πιθανώς επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό μικρού ή μέτριου βαθμού.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Το σύμβολο ΠΡΟΣΟΧΗΣ χωρίς προειδοποιητικό ασφαλείας υποδεικνύει μια πιθανώς επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό.



ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ.





Σύμβολο για “ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΑΔΙ”



Το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τις ιατρικές συσκευές και όλα τα ισχύοντα Διεθνή Πρότυπα. **(ΜΟΝΟ για συσκευές με την ένδειξη CE)**

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να επιβεβαιώνετε **ΠΑΝΤΟΤΕ** τη συνιστώμενη ροή πριν από τη χορήγηση στον ασθενή και να παρακολουθείτε συχνά τη ροή.
- Αυτό το ροόμετρο περιέχει μαγνητικό, σιδηρούχο υλικό που ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα μιας μαγνητικής τομογραφίας.
- Να περιστρέφετε **ΠΑΝΤΟΤΕ** και να κλειδώνετε το σώμα του συνδετήρα στη θέση του πριν χρησιμοποιήσετε το ροόμετρο. Μετά την ενεργοποίηση του ροομέτρου, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής λαμβάνει ροή από την κατάλληλη θύρα εξόδου.
- Η ΡΟΗ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ στην επιλεγμένη θύρα που υποδεικνύεται από το βέλος "ON" .
- ΚΑΜΙΑ ΡΟΗ δεν χορηγείται στις θύρες που υποδεικνύονται από τα βέλη "OFF" .

### Για τη μείωση του κινδύνου πυρκαγιάς ή έκρηξης:

- Να τηρείτε **ΠΑΝΤΟΤΕ** τα πρότυπα ANSI και CGA για προϊόντα ιατρικών αερίων και ροόμετρα (E-7), καθώς και για το χειρισμό του οξυγόνου (G-4).
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε λάδια, γράσα, οργανικά λιπαντικά ή άλλα εύφλεκτα υλικά στο ροόμετρο ή κοντά σε αυτό.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε το ροόμετρο κοντά σε οποιουδήποτε είδους φλόγα ή σε εύφλεκτες/εκρηκτικές ουσίες, ατμούς ή ατμόσφαιρες.
- **ΜΗΝ** καπνίζετε σε περιοχή όπου χορηγείται οξυγόνο.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αυτό το ροόμετρο πρέπει να χρησιμοποιείται με το σωλήνα ροής σε κάθετη, όρθια θέση.
- Μόνο ενημερωμένο και εκπαιδευμένο στη χρήση του ροομέτρου προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί αυτό το ροόμετρο.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφικτές και δεν παρουσιάζουν διαρροές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εντοπιστή διαρροών ειδικό για χρήση οξυγόνου όταν ελέγχετε για διαρροές.
- **ΜΗΝ** το αποστειρώνετε σε αυτόκλειστο.
- **ΜΗΝ** το αποστειρώνετε χρησιμοποιώντας αιθυλενοξειδίο.
- **ΜΗΝ** το καθαρίζετε με αρωματικούς υδρογονάνθρακες.
- **ΜΗΝ** το βυθίζετε σε κανενός είδους υγρό.  
Κάτι τέτοιο θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
- Φυλάσσετε το ροόμετρο σε καθαρό χώρο όταν δεν το χρησιμοποιείτε.
- Μόνο πιστοποιημένο προσωπικό πρέπει να επισκευάζει αυτό το ροόμετρο.

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

<b>Μοντέλο</b>	<b>3MFA1001</b>
<b>Εύρος ροής</b>	0-15 λ./λεπτό
<b>Αέριο</b>	Οξυγόνο
<b>Προσαυξήσεις</b>	0,5 λ./λεπτό από 0,5 έως 5 λ./λεπτό 1 λ./λεπτό από 0,5 έως 15 λ./λεπτό
<b>Ακρίβεια</b>	± 0,25 λ./λεπτό από 0,5 έως 5 λ./λεπτό ± 0,5 λ./λεπτό από 6 έως 15 λ./λεπτό
<b>Μέγιστο εύρος ροής έκπλυσης</b>	60 - 80 λ./λεπτό @ 50 psi (3,4 bar) <small>ΓΙΑ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ, ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</small>
<b>Μεταφορά / Φύλαξη Απαιτήσεις</b>	-40°C (-40°F) έως 60°C (140°F)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η φύλαξη/μεταφορά εκτός του καθορισμένου εύρους προδιαγραφών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ροόμετρο.

Η επίδραση στην ακρίβεια της ροής λόγω των μεταβολών στη θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι η συνήθης ακρίβεια +7,3% @ 0°C (32°F) και -3,0% @ 40°C (104°F).

Τα ροόμετρα βαθμονομούνται σε πίεση 50 psi (3,4 bar), 21°C (70°F), τυπική ατμοσφαιρική πίεση.

Τα διεθνή ροόμετρα είναι βαθμονομημένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές που αναγράφονται στο σωλήνα ροής.

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προειδοποίηση.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε αυτό το Εγχειρίδιο χρήστη πριν εγκαταστήσετε ή χειριστείτε το ροόμετρο.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Ελέγξτε το ροόμετρο οπτικά για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση του και ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ εάν έχει υποστεί ζημιά.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η Precision Medical, Inc. συνιστά με έμφαση τη χρήση σωληνίσκου που δεν σακίζει.

1. Στρέψτε το κουμπί στη θέση "OFF".
2. Συνδέστε το ροόμετρο σε μια πηγή αερίου οξυγόνου των 50 psi (3,4 bar).  
Για διεθνή ροόμετρα, συνδέστε σε κατάλληλη πίεση πηγής οξυγόνου.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο σφαιρικός πλωτήρας βρίσκεται στον πυθμένα του σωλήνα ροής.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΕΑΝ Ο ΠΛΩΤΗΡΑΣ ΔΕΝ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΠΥΘΜΕΝΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΡΟΗΣ, ΤΟ ΡΟΟΜΕΤΡΟ ΕΧΕΙ ΔΙΑΡΡΟΗ. ΑΝΑΤΡΕΞΕΤΕ ΣΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ "ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ".

4. Ρύθμιση ροής:  
Για να την **αυξήσετε** - Στρέψτε το κουμπί **αριστερόστροφα**  
Για να τη **μειώσετε** - Στρέψτε το κουμπί **δεξιόστροφα**
5. Ρυθμίστε τη ροή ευθυγραμμίζοντας το κέντρο του σφαιρικού πλωτήρα με τις ενδεικτικές γραμμές στο σωλήνα ροής.
6. Η ρύθμιση της ροής πέραν της τελευταίας βαθμονομημένης ενδεικτικής γραμμής θα προκαλέσει ακαθόριστη ροή.
7. Για να επιτύχετε τη μέγιστη ροή έκπλυσης, στρέψτε το κουμπί αριστερόστροφα μέχρι να τερματίσει.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ροή έκπλυσης είναι οποιαδήποτε ροή πάνω από την τελευταία βαθμονομημένη γραμμή στο σωλήνα ροής με μη περιορισμένη ροή, σύμφωνα με τις Προδιαγραφές.

8. Συνδέστε έως τρεις (3) ιατρικές συσκευές στις θύρες εξόδου.
9. Πίεστε το κουμπί ασφάλισης ΕΠΑΝΩ και περιστρέψτε το σώμα του συνδετήρα για να ευθυγραμμίσετε το βέλος της ένδειξης "ON"  με την επιθυμητή θύρα εξόδου. Τα βέλη με την ένδειξη "OFF"  πρέπει να ευθυγραμμιστούν με τις άλλες δύο (2) θύρες που δεν χρησιμοποιούνται.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να περιστρέφετε **ΠΑΝΤΟΤΕ** και να κλειδώνετε το σώμα του συνδετήρα στη θέση του πριν χρησιμοποιήσετε το ροόμετρο. Μετά την ενεργοποίηση του ροόμετρου, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής λαμβάνει ροή από την κατάλληλη θύρα εξόδου.
- Η ΡΟΗ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ στην επιλεγμένη θύρα που υποδεικνύεται από το βέλος "ON" .
- ΚΑΜΙΑ ΡΟΗ δεν χορηγείται στις θύρες που υποδεικνύονται από τα βέλη "OFF" .

### Για αποφυγή πρόκλησης τραυματισμού στον ασθενή:

- Να επιβεβαιώνετε ΠΑΝΤΟΤΕ τη συνιστώμενη ροή πριν από τη χορήγηση στον ασθενή και να παρακολουθείτε συχνά τη ροή.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

- **ΜΗ** σφίγγετε υπερβολικά το κουμπί όταν το κλείνετε. Αυτό θα προκαλέσει ζημιά στο ροόμετρο.
- Διαφορετικές πιέσεις από αυτές που υποδεικνύονται στο σωλήνα ροής ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια της ενδεικνυόμενης ροής.
- Θερμοκρασία αερίου διαφορετική από την ενδεικνυόμενη 21°C (70°F) ενδέχεται να επηρεάσει την ακρίβεια της ενδεικνυόμενης ροής.
- Η σύνδεση παρελκομένων στην έξοδο (τα οποία μπορούν να αυξήσουν την αντίσταση στη ροή εξόδου) ενδέχεται να αλλάξει την ενδεικνυόμενη ροή, αλλά δεν θα επηρεάσει την ακρίβεια της ροής.
- Χρησιμοποιείτε **ΜΟΝΟ** τις προσαρμογές με τις ενδείξεις για τη σύνδεση του ροόμετρου στην πηγή οξυγόνου.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

1. Αποσυνδέστε όλες τις συνδέσεις πριν από τον καθαρισμό.
2. Καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες του ροόμετρου με πανί μουσκεμένο με ήπιο απορρυπαντικό και νερό.
3. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί.

## ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν το ροόμετρο δεν λειτουργεί, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού ή την Precision Medical, Inc.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
Η λειτουργία δεν σταματά	<ul style="list-style-type: none"><li>• Διαρροή</li><li>• Ελαττωματική βαλβίδα</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Αντικαταστήστε το Tetraseal ή/και το περίβλημα</li><li>• Αντικαταστήστε το συγκρότημα του σώματος</li></ul>
Ο πλωτήρας έχει κολλήσει	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ακαθαρσίες στο σωλήνα ροής</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Καθαρίστε το σωλήνα ροής</li></ul>
Δεν είναι δυνατή η ρύθμιση της επιθυμητής ροής	<ul style="list-style-type: none"><li>• Αποφραγμένη είσοδος</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Αντικαταστήστε το συγκρότημα του σώματος</li></ul>
Το κουμπί δεν περιστρέφεται	<ul style="list-style-type: none"><li>• Μπλοκαρισμένη βαλβίδα</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Αντικαταστήστε το συγκρότημα του σώματος</li></ul>
Δεν υπάρχει ροή στην έξοδο	<ul style="list-style-type: none"><li>• Η θύρα εξόδου βρίσκεται στη θέση "OFF"</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ευθυγραμμίστε τη θύρα εξόδου με το βέλος "ON"</li><li>• Στρέψτε το κουμπί αριστερόστροφα</li></ul>

## ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

Για την επιστροφή προϊόντων απαιτείται αριθμός Εξουσιοδότησης Επιστροφής Προϊόντων (RGA). Οποιοδήποτε προϊόν επιστρέφεται στην Precision Medical, Inc. πρέπει να είναι συσκευασμένο σε σφραγισμένο περιέκτη για την αποτροπή τυχόν ζημιών. Η Precision Medical, Inc. δεν θα φέρει ευθύνη για προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά τους. Ανατρέξτε στην Πολιτική Επιστροφών της Precision Medical, Inc. που διατίθεται στο διαδίκτυο, στη διεύθυνση [www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com).

*Τα εγχειρίδια είναι διαθέσιμα στον ιστότοπό μας, στη διεύθυνση [www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com)*

**Για τη δήλωση συμμόρφωσης δείτε τον ιστότοπό μας:**  
<http://www.precisionmedical.com/documentation>



Precision Medical, Inc.  
300 Held Drive  
Northampton, PA 18067, ΗΠΑ



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Ολλανδία

Τηλ.: +31 (0) 70.345.8570

Fax: +31 (0) 70.346.7299

Πείτε μας για την απόδοσή μας!  
Επισκεφτείτε μας στη διεύθυνση [www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com)

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η Precision Medical, Inc. εγγυάται ότι το Ροόμετρο Ιατρικού Αερίου (το Προϊόν) δεν θα παρουσιάσει κανένα ελάττωμα κατασκευής ή/και υλικών για την ακόλουθη περίοδο:

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| (α) Σωλήνας ροής και περιβλήμα  | Διάρκεια ζωής του προϊόντος    |
| (β) Βαλβίδα βελόνας   | Πέντε (5) έτη από την αποστολή |
| (γ) Όλα τα άλλα εξαρτήματα του Ροόμετρου Ιατρικού Αερίου που δεν προσδιορίζονται στο (α) ή (β) παραπάνω | Ένα (1) έτος από την αποστολή  |

Σε περίπτωση εμφάνισης βλάβης ή ελαττώματος εντός της περιόδου ισχύος της παρούσας εγγυήσης, η Precision Medical, Inc., κατόπιν έγγραφης σχετικής ειδοποίησης και διαπίστωσης ότι η φύλαξη, η εγκατάσταση, η συντήρηση και ο χειρισμός των προϊόντων έγιναν σύμφωνα με τις οδηγίες της Precision Medical, Inc. και την ορθή πρακτική του κλάδου και ότι δεν έγιναν τροποποιήσεις, αντικαταστάσεις ή μετατροπές στα προϊόντα, θα διορθώσει αυτά τα ελαττώματα με την κατάλληλη επισκευή ή θα αντικαταστήσει τα προϊόντα με δικά της έξοδα.

### ΟΙ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΕΓΓΥΗΣΗ.

Ο αντιπρόσωπος της Precision Medical, Inc. ή οποιοσδήποτε λιανοπωλητής δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί να προβαίνουν σε προφορικές εγγυήσεις σχετικά με το εμπόρευμα που περιγράφεται σε αυτή τη σύμβαση και οι όποιες παρόμοιες δηλώσεις δεν θα έχουν ισχύ και δεν αποτελούν μέρος της σύμβασης πώλησης. Συνεπώς, το παρόν έγγραφο αποτελεί την τελική, πλήρη και αποκλειστική δήλωση των όρων της παρούσας σύμβασης.

**Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ.**

Η Precision Medical, Inc. δεν θα θεωρείται υπεύθυνη, σε οποιαδήποτε περίπτωση, για οποιαδήποτε ειδικές, συμπτωματικές ή συνεπαγόμενες ζημιές που συμπεριλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, απώλεια κερδών, απώλεια πωλήσεων ή τραυματισμό ατόμων ή/και πρόκληση ζημιάς σε περιουσιακά στοιχεία. Η επανόρθωση σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που προβλέπεται παραπάνω θα αποτελεί την εκπλήρωση όλων των ευθυνών της Precision Medical, Inc. είτε βασίζονται σε συμβάσεις, είτε σε αμέλεια, αποκλειστικά σε αδικτοπραξία ή άλλως. Η Precision Medical, Inc. επιφυλάσσεται του δικαιώματος να διακόψει την παραγωγή οποιουδήποτε προϊόντος ή να αλλάξει τα υλικά, τα σχέδια ή τις προδιαγραφές του προϊόντος χωρίς προειδοποίηση.

Η Precision Medical, Inc. διατηρεί το δικαίωμα να διορθώσει τυχόν λάθη διατύπωσης ή τυπογραφικά λάθη χωρίς επιβολή κυρώσεων.