



# Precision Medical



**1MFA1001** (εικονίζεται)



**8MFA1001** (εικονίζεται)

## ΡΟΟΜΕΤΡΟ

Μοντέλα: Σειρά 1MFA, 4MFA, 6MFA  
και 8MFA



# ΠΑΡΑΛΑΒΗ / ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Αφαιρέστε το *ροόμετρο* της Precision Medical, Inc. από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και απευθυνθείτε στον Προμηθευτή σας.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το *ροόμετρο* προορίζεται για χρήση από ιατρούς, θεραπευτές αναπνευστικού συστήματος και άλλο εξουσιοδοτημένο νοσοκομειακό προσωπικό για τη χορήγηση επιλεγμένων δόσεων ιατρικών αερίων σε ασθενείς.

## ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το παρόν εγχειρίδιο καθοδηγεί έναν Επαγγελματία για την εγκατάσταση και τον χειρισμό του *ροόμετρου*. Παρέχεται για την ασφάλειά σας και για την αποφυγή ζημιάς στο *ροόμετρο*. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σε αυτό το εγχειρίδιο, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το *ροόμετρο* και απευθυνθείτε στον Προμηθευτή σας.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ -

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Υποδεικνύει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Υποδεικνύει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε μικρού ή μέτριου βαθμού τραυματισμό.

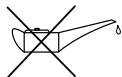


**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Όταν χρησιμοποιείται χωρίς το σύμβολο ειδοποίησης ασφάλειας υποδεικνύει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε υλική ζημιά.



Οδηγίες λειτουργίας



Σύμβολο για "ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΑΔΙ"

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να χρησιμοποιείτε τα ροόμετρα μόνο για την «προβλεπόμενη χρήση» τους, όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Να επιβεβαιώνετε ΠΑΝΤΑ τη συνταγογραφημένη ροή πριν από τη χορήγηση στον ασθενή και να παρακολουθείτε τη ροή σε συχνά διαστήματα.
- Τα ροόμετρα περιέχουν περιέχει μαγνητικό, σιδηρούχο υλικό που μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα μιας εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας.

### Για τον περιορισμό του κινδύνου φωτιάς ή έκρηξης:

- Να τηρείτε ΠΑΝΤΑ τα πρότυπα ANSI και CGA για τα προϊόντα και τα ροόμετρα αερίων ιατρικών εφαρμογών και τον χειρισμό οξυγόνου.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε ή φυλάσσετε λάδια, γράσα, οργανικά λιπαντικά ή οποιαδήποτε εύκαυστα υλικά πάνω ή κοντά στο ροόμετρο.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε κανέναν τύπο φλόγας ή εύφλεκτες/εκρηκτικές ουσίες, ατμούς ή ατμόσφαιρα στη γύρω περιοχή.
- **ΜΗΝ** καπνίζετε σε μια περιοχή όπου γίνεται χορήγηση οξυγόνου.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

- Τα ροόμετρα πρέπει να λειτουργούν με τον σωλήνα ροής σε κατακόρυφη θέση.
- Ο χειρισμός του ροόμετρου επιτρέπεται μόνο σε προσωπικό που έχει λάβει οδηγίες και έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι στεγανές, χωρίς διαρροές.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο ανιχνευτή διαρροών ασφαλή για οξυγόνο.
- **ΜΗΝ** καθαρίζετε σε αυτόκλειστο.
- **ΜΗΝ** αποστειρώνετε με αέριο EtO (αιθυλενοξειδίο).
- **ΜΗΝ** καθαρίζετε με αρωματικούς υδρογονάνθρακες.
- **ΜΗΝ** βυθίζετε το ροόμετρο σε κανένα υγρό. Κάτι τέτοιο θα ακυρώσει την ισχύ της εγγύησης.
- Τα ροόμετρα *1MFA3001*, *4MFA1001* & *6MFA1001* ενδέχεται να διαθέτουν εργοστασιακά εγκατεστημένο περιοριστή. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη σήμανση του ροόμετρου για τους περιορισμούς ροής.
- Τα ροόμετρα *1MFA3001*, *4MFA1001* & *6MFA1001* περιέχουν έναν γυάλινο σωλήνα ροής, ο οποίος είναι εύθραυστος. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η θραύση του σωλήνα ροής.

(Συνέχεια στην εσωτερική πλευρά)

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Εύρος ροής	Διαβαθμίσεις	Ακρίβεια
0 – 200 cc	20 cc	0-100 cc $\pm 10$ cc 101-200 cc $\pm 14$ cc
0 – 1 l/min	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 l/min	0-5 $\pm 0,20$ l/min
0 – 6 l/min	0,5 l/min	0-6 $\pm 0,50$ l/min
0 – 8 l/min	0,5 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 l/min	2-4 $\pm 0,50$ l/min 5-26 $\pm 10\%$ της ένδειξης
3 – 35 l/min	1 (3-15) l/min 5 (15-35) l/min	3-4 $\pm 0,50$ l/min 5-35 $\pm 10\%$ της ένδειξης
0 – 70 l/min	5 l/min	0-70 $\pm 10\%$ της ένδειξης

**Ροή έκπλυσης** είναι η έξοδος του ροόμετρου όταν ο δείκτης ροής βρίσκεται πέραν της υψηλότερης βαθμονομημένης διαβάθμισης. Το εύρος της ροής έκπλυσης υποδεικνύεται στη σήμανση του ροόμετρου.

**Απαιτήσεις για μεταφορά/αποθήκευση**  $-40^{\circ}\text{F}$  ( $-40^{\circ}\text{C}$ ) έως  $140^{\circ}\text{F}$  ( $60^{\circ}\text{C}$ )

Οι πιέσεις αερίου και εισόδου υποδεικνύονται πάνω στον σωλήνα ροής ή στο σώμα του ροόμετρου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αποθήκευση/Μεταφορά εκτός του καθορισμένου εύρους μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ροόμετρο.

Η επίδραση στην ακρίβεια ροής λόγω διακυμάνσεων της θερμοκρασίας περιβάλλοντος είναι η τυπική ακρίβεια  $+7,3\%$  στους  $32^{\circ}\text{F}$  ( $0^{\circ}\text{C}$ ) και  $-3,0\%$  στους  $104^{\circ}\text{F}$  ( $40^{\circ}\text{C}$ ).

Τα παραπάνω μοντέλα ροόμετρου είναι βαθμονομημένα σε συγκεκριμένη θερμοκρασία εισόδου,  $70^{\circ}\text{F}$  ( $21^{\circ}\text{C}$ ), τυπική ατμοσφαιρική πίεση. Τα διεθνή μοντέλα βαθμονομούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές που επισημαίνονται πάνω στον σωλήνα ροής ή στο σώμα του ροόμετρου.

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο χρήστη πριν από την εγκατάσταση ή τον χειρισμό του ροόμετρου.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

Επιθεωρήστε το ροόμετρο για τυχόν ορατή ζημιά πριν από τη χρήση. Εάν υπάρχει ζημιά, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η Precision Medical, Inc. συιστά ιδιαίτερα τη χρήση σωληνίσκου ανθεκτικού στις στρεβλώσεις.

1. Γυρίστε το κομβίο στη θέση OFF.
2. Συνδέστε το ροόμετρο στην κατάλληλη πηγή αερίου. Το κατάλληλο αέριο και η πίεση καθορίζονται πάνω στον σωλήνα ροής ή στο σώμα του ροόμετρου.
3. Επιβεβαιώστε ότι το σφαιρίδιο πλωτήρα βρίσκεται στον πυθμένα του σωλήνα ροής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο πλωτήρας δεν ακουμπά στον πυθμένα του σωλήνα ροής, το προϊόν παρουσιάζει διαρροή. Ανατρέξτε στον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων.

4. Προσαρμόστε τη ροή:  
Για **αύξηση** - Γυρίστε το κομβίο **προς τα αριστερά**  
Για **μείωση** - Γυρίστε το κομβίο **προς τα δεξιά**
5. Ρυθμίστε τη ροή ευθυγραμμίζοντας το κέντρο του σφαιριδίου πλωτήρα με τις γραμμές ένδειξης στον σωλήνα ροής.
6. Η ρύθμιση ροής πέραν της τελευταίας βαθμονομημένης γραμμής ένδειξης θα οδηγήσει σε μη προσδιορισμένη ροή.
7. Για την επίτευξη της μέγιστης ροής έκπλυσης, γυρίστε το κομβίο προς τα αριστερά μέχρι το τέρμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ροή έκπλυσης είναι οποιαδήποτε ροή πάνω από την τελευταία βαθμονομημένη γραμμή στον σωλήνα ροής με απεριόριστη ροή, όπως υποδεικνύεται στη σήμανση του ροόμετρου.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

- **ΜΗΝ** σφίγγετε υπερβολικά το κομβίο κατά την απενεργοποίηση. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ροόμετρο.
- Πιέσεις εκτός αυτών που υποδεικνύονται στον σωλήνα ροής ή στο σώμα του ροόμετρου ενδέχεται να επηρεάζουν την ακρίβεια της υποδεικνυόμενης ροής.
- Θερμοκρασίες αερίων εκτός των 70° F (21°C) ενδέχεται να επηρεάζουν την ακρίβεια της υποδεικνυόμενης ροής.
- Η προσάρτηση αξεσουάρ στην έξοδο (που μπορεί να αυξάνει την αντίσταση στη ροή εξόδου) μπορεί να αλλάξει την υποδεικνυόμενη ροή, αλλά δεν θα επηρεάσει την ακρίβεια της ροής.
- Να χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ κατάλληλα εξαρτήματα σύνδεσης συγκεκριμένου αερίου για τη σύνδεση του ροόμετρου σε μια πηγή αερίου. Χρησιμοποιήστε συνδέσεις οξυγόνου για ροόμετρα οξυγόνου. Χρησιμοποιήστε συνδέσεις αέρα για ροόμετρα αέρα.
- **ΜΗΝ** επιχειρείτε να επιδιορθώσετε τα ροόμετρα *SMFA*. Δεν υπάρχουν επισκευάσιμα μέρη.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

1. Αποσυνδέστε όλες τις συνδέσεις πριν από τον καθαρισμό.
2. Καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες του ροόμετρου με ένα πανί που έχετε βρέξει με ήπιο απορρυπαντικό και νερό.
3. Σκουπίστε με ένα καθαρό πανί για να το στεγνώσετε.

## ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν το ροόμετρο δεν λειτουργεί, απευθυνθείτε στον προμηθευτή σας ή στην Precision Medical, Inc.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Αποκατάσταση
Δεν γίνεται τερματισμός	<ul style="list-style-type: none"><li>• Διαρροή</li><li>• Βλάβη στη βαλβίδα</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Αντικαταστήστε τη στεγανοποίηση Tetraseal ή/και το περίβλημα</li><li>• Αντικαταστήστε το συγκρότημα του σώματος</li></ul>
Το σφαιρίδιο πλωτήρα κολλάει	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ακαθαρσίες στον σωλήνα ροής</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Καθαρίστε τον σωλήνα ροής και το σφαιρίδιο πλωτήρα</li></ul>
Αδύνατη ή ρύθμιση της επιθυμητής ροής	<ul style="list-style-type: none"><li>• Φραγμένη είσοδος</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Αντικαταστήστε το συγκρότημα του σώματος</li></ul>
Το κομβίο δεν περιστρέφεται	<ul style="list-style-type: none"><li>• Εμπλοκή βαλβίδας</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Αντικαταστήστε το συγκρότημα του σώματος</li></ul>

*Τα μοντέλα SMFA ΔΕΝ έχουν επισκευάσιμα μέρη.*

## ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

Για τις επιστροφές προϊόντων απαιτείται ένας αριθμός εξουσιοδότησης επιστρεφόμενων αγαθών (RGA). Οποιοδήποτε προϊόν επιστρέφεται στην Precision Medical, Inc. πρέπει να έχει συσκευαστεί σε σφραγισμένο περιέκτη για την αποφυγή ζημιάς. Η Precision Medical, Inc. δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιά των προϊόντων κατά τη μεταφορά. Η Πολιτική Επιστροφών διατίθεται στη σελίδα [www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com).



300 Held Drive  
Northampton PA 18067, Η.Π.Α.

www.precisionmedical.com

Τηλ.: (+001) 610-262-6090 • Φαξ: (+001) 610-262-6080

**Πιστοποίηση ISO 13485**

**Για τη Δήλωση Συμμόρφωσης και τη λίστα ανταλλακτικών, ανατρέξτε στη σελίδα προϊόντος του ροόμετρου, στον ιστότοπό μας.**



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Ολλανδία

**CE**  
**2460**

**Ισχύει μόνο για ροόμετρα της σειράς 1MFA και 8MFA με σήμανση μαγνητικής τομογραφίας (MRI)!**



Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι υπό συγκεκριμένες συνθήκες συμβατή με μαγνητική ακτινοβολία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κοντά σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (π.χ. στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κοντά στον σαρωτή). Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακριβώς μέσα στο σύστημα μαγνητικού συντονισμού (π.χ. μέσα στην εσωτερική διάμετρο του σαρωτή). Η συσκευή πρέπει να έχει προσαρτηθεί σταθερά σε μια επιτοίχια έξοδο αερίου.

- Αυτή η πληροφορία πρέπει να διατηρείται μαζί με τη συσκευή.
- Υπό συγκεκριμένες συνθήκες συμβατότητα με μαγνητική ακτινοβολία με συστήματα 1.5T MR.
- Το σέρβις πρέπει να εκτελείται από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Τα ροόμετρα πρέπει να διατηρούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές παραγωγής.
- Τα εξαρτήματα σύνδεσης πρέπει να διατηρούνται υπό συγκεκριμένες συνθήκες συμβατότητα με μαγνητική ακτινοβολία, σε περίπτωση σέρβις ή αντικατάστασης.
- Οι κατευθυντήριες οδηγίες των κατασκευαστών εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας υπερέχουν αυτών των πληροφοριών
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας, σε περίπτωση χρήσης με ανοικτό μαγνητικό τομογράφο.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η Precision Medical, Inc. εγγυάται ότι το Ροόμετρο Ιατρικών Αερίων (το Προϊόν) δεν φέρει ατέλειες κατασκευής ή/και υλικών για την ακόλουθη περίοδο:

- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| (α) Σωλήνας ροής και περίβλημα   | Διάρκεια ζωής του προϊόντος       |
| (β) Βελονοειδής βελβίδα  | Πέντε (5) χρόνια από την αποστολή |
| (γ) Άλλα μέρη του ροόμετρου ιατρικών αερίων που δεν προσδιορίζονται στο (α) ή (β) παραπάνω | Ένας (1) χρόνος από την αποστολή  |

Η εγγύηση δεν καλύπτει θραύση / κατάχρηση.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με αυτήν την εγγύηση εντός της περιόδου ισχύος, η Precision Medical, Inc., κατόπιν σχετικής γραπτής ειδοποίησης και τεκμηρίωσης ότι τα αγαθά έχουν αποθηκευτεί, εγκατασταθεί, συντηρηθεί και λειτουργήσει σύμφωνα με τις οδηγίες της Precision Medical, Inc. και την τυπική βιομηχανική πρακτική και ότι καμία τροποποίηση, αντικατάσταση ή μετατροπή δεν έχει πραγματοποιηθεί στα αγαθά, θα διορθώνει την ατέλεια με κατάλληλη επισκευή ή αντικατάσταση και δικά της έξοδα.

### ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.

Οι αντιπρόσωποι της Precision Medical, Inc. ή πωλητές λιανικής δεν έχουν εξουσιοδότηση να παρέχουν προφορικές εγγυήσεις σχετικά με το εμπόρευμα που περιγράφεται στην παρούσα σύμβαση και οποιαδήποτε τέτοια δήλωση δεν θα είναι αξιόπιστη και δεν θα αποτελεί μέρος της σύμβασης πώλησης. Κατά συνέπεια, το παρόν έγγραφο αποτελεί μια τελική, πλήρη και αποκλειστική δήλωση των όρων της σύμβασης.

**Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΗΣ.**

Η Precision Medical, Inc. σε καμία περίπτωση δεν φέρει ευθύνη για ειδικές, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημιές, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων απώλειας κερδών, απώλειας πωλήσεων ή βλάβης σε ανθρώπους ή ιδιοκτησία. Διόρθωση σημείων μη συμμόρφωσης, όπως παρέχονται παραπάνω, θα αποτελεί τήρηση όλων των ευθυνών της Precision Medical, Inc. βάσει σύμβασης, αμέλειας, αδικοπραξίας ή με άλλον τρόπο. Η Precision Medical, Inc. διατηρεί το δικαίωμα διακοπής της παραγωγής οποιουδήποτε προϊόντος ή αλλαγής των υλικών παραγωγής, της σχεδίασης ή των προδιαγραφών, χωρίς σχετική ειδοποίηση.

Η Precision Medical, Inc. διατηρεί το δικαίωμα διόρθωσης διαχειριστικών ή τυπογραφικών λαθών χωρίς κύρωση.