

# GEBRUIKERSHANDLEIDING

## FLOWMETER

MODEL:

de series 1MFA, 4MFA, 6MFA en  
8MFA



1MFA3001 (afgebeeld)



8MFA1001 (afgebeeld)

**DEZE INSTRUCTIES BEWAREN**

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

Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

**PRECISION MEDICAL**

300 Held Drive  
Northampton, PA 18067, VS  
**Certificaat ISO 13485**

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

# ONTVANGST/INSPECTIE

Haal de *flowmeter* van Precision Medical, Inc. uit de verpakking en controleer hem op beschadiging. Als er beschadiging aanwezig is, mag u het apparaat NIET GEBRUIKEN en dient u contact op te nemen met de leverancier.

## BEDOELD GEBRUIK

De *flowmeter* is bedoeld voor gebruik door artsen, ademhalingstherapeuten en ander geautoriseerd ziekenhuispersoneel voor het toedienen van geselecteerde doses medische gassen aan een patiënt.

## LEES ALLE INSTRUCTIES VÓÓR GEBRUIK

Deze handleiding geeft medisch personeel aanwijzingen voor de installatie en bediening van de *flowmeter*. De handleiding wordt verschaft voor uw veiligheid en om beschadiging van de *flowmeter* te voorkomen. Als u deze handleiding niet begrijpt, mag u de *flowmeter* NIET GEBRUIKEN en dient u contact op te nemen met uw leverancier.

## VEILIGHEIDSINFORMATIE - WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN



Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien die niet wordt vermeden, tot ernstig of dodelijk letsel kan leiden.



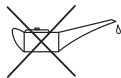
Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien die niet wordt vermeden, tot gering of matig ernstig letsel kan leiden.



Duidt, zonder het veiligheidssymbool, op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien die niet wordt vermeden, tot materiële schade kan leiden.



Gebruiksaanwijzing



Symbol voor GEEN OLIE GEBRUIKEN



Dit symbool geeft aan dat het apparaat voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en aan alle van toepassing zijnde internationale normen. **(UITSLUITEND op apparaten met het CE-merkteken)**

## WAARSCHUWING

- Gebruik flowmeters alleen voor het beoogde gebruik zoals in deze handleiding is beschreven.
- Bevestig **ALTIJD** de voorgeschreven flow voordat u iets aan de patiënt toedient, en controleer de flow regelmatig.
- Flowmeters bevatten mogelijk magnetisch, ijzerhoudend materiaal dat de resultaten van een MRI kan beïnvloeden.

### Het brand- of explosiegevaar beperken:

- Houd u **ALTIJD** aan de ANSI- en CGA-normen voor medische gasproducten en flowmeters en voor het hanteren van zuurstof.
- **U mag GEEN** olie, vet, organische smeermiddelen of brandbaar materiaal in de nabijheid van deze flowmeter gebruiken of opslaan.
- **NIET** gebruiken in de buurt van vuur of ontvlambare/explosieve stoffen, dampen of atmosfeer.
- **NIET** roken in een omgeving waar zuurstof wordt toegediend.

## VOORZICHTIG

- Flowmeters moeten worden bediend met de flow-tube in een verticale, staande positie.
- Deze flowmeter mag alleen worden gebruikt door personeel dat daarvoor instructies en training heeft ontvangen.
- Controleer of alle verbindingen inderdaad goed vast zitten en niet lekken.
- Gebruik alleen een zuurstofveilige lekdetector.
- **NIET** autoclaveren.
- **NIET** met ethyleenoxide (EtO) steriliseren.
- **NIET** met aromatische koolwaterstof reinigen.
- **De flowmeter NIET** in vloeistof onderdompelen. Dit maakt de garantie ongeldig.
- De *1MFA3001*, *4MFA1001* en *6MFA1001* flowmeters kunnen een in de fabriek aangebrachte begrenzer hebben. Controleer het etiket van de flowmeter vóór gebruik op flowbeperkingen.
- De *1MFA3001*, *4MFA1001* en *6MFA1001* flowmeters bevatten een glazen flow-tube, die breekbaar is. Wees extra voorzichtig zodat de flow-tube niet breekt.

(vervolgd op binnenblad)

# SPECIFICATIES

Stroombereik	Maatverdeling	Nauwkeurigheid
0 – 200 ml	20 ml (0-200)	0-100 ml $\pm 10$ ml 101-200 ml $\pm 14$ ml
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 $\pm 10\%$ van de waarde
0 – 70 l/min	5 (0-70) l/min	0-70 $\pm 10\%$ van de waarde

**Flush Flow (spoelflow)** is de uitvoer van de flowmeter wanneer de flow-indicator zich buiten de hoogste gekalibreerde maatverdeling bevindt. Het bereik van de Flush Flow is aangegeven op het etiket van de flowmeter.

**Vereisten voor vervoer/opslag** -40 °F (-40 °C) tot 140 °F (60 °C)

De gas- en inlaatdruk worden aangegeven op de flow-tube of op de flowmeter zelf.

**NB:** Opslag/vervoer buiten het gespecificeerde bereik kan beschadiging van de flowmeter veroorzaken.

Het effect op de precisie van de flow wegens variaties in de omgevingstemperatuur is een standaardnauwkeurigheid van +7,3% bij 32 °F (0 °C) en -3,0% bij 104 °F (40 °C).

De bovengenoemde flowmeter-modellen zijn gekalibreerd op een gespecificeerde inlaatdruk, 70 °F (21 °C), bij standaard atmosferische druk. Internationale modellen zijn gekalibreerd volgens de specificaties die op de flow-tube of op de flowmeter zelf worden aangegeven.

De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

**Bezoek voor de meest actuele herziening van de handleiding  
onze website: [www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com)**

Laat ons weten hoe we presteren!  
Bezoek ons op [www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com)

# GEBRUIKSAANWIJZING

## WAARSCHUWING

Lees deze gebruikershandleiding voordat u de flowmeter installeert of gebruikt.

## VOORZICHTIG

Inspecteer de flowmeter vóór gebruik op zichtbare beschadiging. NIET GEBRUIKEN als hij beschadigd is.

**NB:** Precision Medisch, Inc. adviseert ten sterkste het gebruik van een knikvrije canule.

1. Zet de knop UIT.
2. Sluit de flowmeter aan op de desbetreffende gasbron. Het juiste gas en de juiste druk worden gespecificeerd op de flow-tube of op de flowmeter zelf.
3. Verifieer of de vlotterbal helemaal onderaan in de flow-tube zit.

**NB:** Als de vlotter niet onder in de flow-tube zit, lekt het product; raadpleeg de gids voor PROBLEEMOPLOSSING.

4. Flow aanpassen:  
Om te **vergroten** - Draai de knop **linksom**  
Om te **verminderen** - Draai de knop **rechtsom**
5. Stel de flow in door het midden van de vlotterbal op één lijn te zetten met de indicatorlijnen op de flow-tube.
6. Als u de flow instelt op een waarde buiten de laatste gekalibreerde indicatorlijn, krijgt u een onzekere flow.
7. Voor een maximale spoelflow draait u de knop helemaal naar links.

**NB:** De spoelflow is elke flow boven de laatste gekalibreerde lijn op de flow-tube met een onbelemmerde flow, zoals geïndiceerd op het etiket van de flowmeter.

## VOORZICHTIG

- **Draai de knop NIET** te strak aan wanneer u de flowmeter uitzet. Dit veroorzaakt beschadiging van de flowmeter.
- Een andere druk dan aangegeven op de flow-tube of op de flowmeter zelf kan invloed hebben op de precisie van de geïndiceerde flow.
- Een andere gastemperatuur dan 70 °F (21 °C) kan invloed hebben op de precisie van de aangegeven flow.
- Het bevestigen van accessoires aan de uitlaat (waardoor de weerstand tegen de uitgaande flow kan toenemen) kan de aangegeven flow veranderen, maar heeft geen invloed op de precisie van de flow.
- Gebruik **ALLEEN** geschikte, specifiek voor gas geïndexeerde fittingen om de flowmeter op de gasbron aan te sluiten. Gebruik zuurstofaansluitingen voor zuurstof-flowmeters; gebruik luchtaansluitingen voor lucht-flowmeters.
- **Probeer NIET** de 8MFA flowmeter te repareren. Hij bevat geen onderdelen die u kunt repareren.

## REINIGINGSINSTRUCTIES:

1. Koppel alle verbindingen los alvorens te reinigen.
2. Reinig de buitenoppervlakken van de flowmeter met een doek die is bevochtigd met een mild reinigingsmiddel en water.
3. Droog af met een schone doek.

## PROBLEEMOPLOSSING

Als de flowmeter niet werkt, raadpleegt u uw leverancier of Precision Medical, Inc.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
<b>Wil niet afsluiten</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lekkage</li><li>• Defecte klep</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vervang Tetraseal™ en/of behuizing</li><li>• Vervang de toestelconstructie</li></ul>
<b>Vastzittende vlotterbal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vuil in de flow-tube</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reinig de flow-tube en de vlotterbal</li></ul>
<b>Kan de gewenste flow niet instellen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verstopte inlaat</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vervang de toestelconstructie</li></ul>
<b>De knop draait niet</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Klep zit vast</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vervang de toestelconstructie</li></ul>

*De 8MFA-modellen bevatten GEEN onderdelen die gerepareerd kunnen worden.*

## RETOURNEREN

Voor het retourneren van producten is een RGA-nummer (Returned Goods Authorization) nodig. Elk product dat naar Precision Medical, Inc. wordt geretourneerd, moet worden verpakt in een afgedichte container om schade te voorkomen. Precision Medical, Inc. is niet verantwoordelijk voor goederen die tijdens het vervoer beschadigd zijn. Het retourneringsbeleid is op internet beschikbaar, [www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com)

# VERVANGINGSONDERDELEN \*

ONDER-DEEL	MODELNR.													
	6MFA	4MFA	1MFA											
	1001	3001	3501	4001	1001	8001	5001	1101	1211	2001	9001			
Veer	n.v.t.		1575		n.v.t.									
Ring	n.v.t.		1787		n.v.t.									
Schijf	n.v.t.		1009		1114	1009	1114				1009			
Behuizing	1143													
Tetraseal™	1123													
Flow-tube	Setnr. 503213	Setnr. 503214	Setnr. 503215	1012	1152	1010	1021	502459	507573	502117	1011	1031		
Vlotterbal	1576		1005			1029	1005	1154	1154	1005	1029			
Toestelconstructie	1891	1897	502053	505271	504407	504823	504407			504434	504824			
Knop	1007										1008			
Houder	506176		n.v.t.											

\* De 8MFA-modellen bevatten GEEN onderdelen die gerepareerd kunnen worden.  
Internationale onderdelenspecificaties en specifieke gegevens zijn op aanvraag verkrijgbaar.

## CONFORMITEITSVERKLARING



Precision Medical, Inc.  
300 Held Drive  
Northampton, PA 18067, VS  
Emergo Europe (Europees kantoor)  
Molenstraat 15  
2513 BH 's Gravenhage  
Nederland  
tel: +31 (0) 70.345.8570 fax: +31 (0) 70.346.7299  
Flowmeters serie 1MFA, 4MFA, 6MFA en 8MFA

REF

### Classificatie:

Ila

### Classificatiecriteria:

Clausule 3.2 regel 11 van bijlage IX van de Richtlijn medische hulpmiddelen  
Hierbij verklaren wij dat het hieronder vermelde productiekwaliteitsborgingssysteem is onderzocht volgens de vereisten van de nationale wetgeving in het VK waaraan de ondergetekende is onderworpen, waarin bijlage II, 3 van de Richtlijn 93/42/EEG en de Richtlijn 2007/47/EG inzake medische hulpmiddelen zijn opgenomen.  
Wij verklaren dat het productkwaliteitssysteem voldoet aan de van toepassing zijnde voorschriften van de hierboven genoemde wetgeving, en het resultaat geeft de organisatie het recht om de CE 0473-markering te gebruiken op die hierboven vermelde producten.

**Toegepaste normen:** EN 1041, EN 14971, EN ISO 13485, ISO 15001, ISO 15002, ISO 15223-1

### Aangemelde instantie:

**Intertek** AMTAC Certification Services Limited CE 0473

### Adres:

Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8NL, VK

### Registratienr. certificering:

1126 CE Vervaldatum: 3 augustus 2017

### Reeds vervaardigde toestellen:

Serienr. traceerbaarheid Gegevens apparaatgeschiedenis

### Validiteit van DOC:

04 augustus 2012 tot vervaldatum

### Vertegenwoordiger fabrikant:

kwaliteitsbeheerder

### Functie:

vertegenwoordiger kwaliteitssystemen/ISO

### Publicatiedatum:

4 augustus 2012

## **BEPERKTE GARANTIE EN BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID**

Precision Medical, Inc. garandeert dat de medische gasflowmeter (het product) vrij is van materiaal- en constructiefouten gedurende de volgende periode:

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| (a) flow-tube en behuizing   | Levensduur van het product  |
| (b) vlotternaald   | Vijf (5) jaar na verzending |
| (c) Alle andere onderdelen van de medische gasflowmeter die niet apart aangegeven zijn in (a) of (b) hierboven | Eén (1) jaar na verzending  |

De garantie geldt niet voor breken/verkeerd gebruik.

Mocht blijken dat binnen de toepasselijke periode niet aan deze garantie is voldaan, dan zal Precision Medical, Inc., na schriftelijke kennisgeving hiervan en bewijs dat de goederen overeenkomstig de instructies van Precision Medical, Inc. en de standaardpraktijken van de bedrijfstak zijn opgeslagen, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt, en dat er geen veranderingen, substituties of wijzigingen aan de goederen zijn aangebracht, dit defect op eigen kosten verhelpen door geschikte reparatie of vervanging.

**MONDELINGE VERKLARINGEN ZIJN GEEN GARANTIES.**

De vertegenwoordiger van Precision Medical, Inc. en detailhandelaren zijn niet gemachtigd om mondelinge garanties te geven over de in dit contract beschreven koopwaar, en men mag zich niet verlaten op dergelijke verklaringen; ze maken geen deel uit van het verkoopcontract. Dit geschrift is derhalve de definitieve, volledige en uitsluitende verklaring van de voorwaarden van dit contract.

**DEZE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN VERVANGT IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ANDERE GARANTIE VAN KWALITEIT, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND.**

Precision Medical, Inc. is onder geen enkele omstandigheid aansprakelijk voor speciale, bijkomende of gevolgschade, met inbegrip van, maar niet beperkt tot winstderving, verloren verkoop, lichamelijk letsel of materiële schade. Corrigerende maatregelen ten gevolge van niet-conformiteiten zoals hierboven voorzien is, voldoen aan alle aansprakelijkheden van Precision Medical, Inc., op basis van contract, nalatigheid, strikte onrechtmatige daad of anderszins. Precision Medical, Inc. behoudt zich het recht voor om zonder kennisgeving de vervaardiging van een product te beëindigen of het materiaal, ontwerp of de specificaties ervan te wijzigen.

Precision Medical, Inc. behoudt zich het recht voor om zonder nadelige gevolgen schrijf- of typfouten te corrigeren.



## Digital Signature Sheet

Document Number/Title: \_\_\_\_\_ Rev \_\_\_\_\_ (if applicable)

Comment: \_\_\_\_\_

Check off all required signatures

(Reference applicable procedure / work instruction)

Place your electronic signature into the appropriate location above title.

Engineering Manager	Engineering Representative	Drawing Originator
<input type="checkbox"/> Engineering Manager	<input type="checkbox"/> Engineering Representative	<input type="checkbox"/> Drawing Originator
Project Manager	Product Engineer	Drawing Checker
<input type="checkbox"/> Project Manager	<input type="checkbox"/> Product Engineer	<input type="checkbox"/> Drawing Checker
Mfg Eng Manager	Mfg Eng Representative	President
<input type="checkbox"/> Mfg Eng Manager	<input type="checkbox"/> Mfg Eng Representative	<input type="checkbox"/> President
Quality Manager	Quality Representative	CEO
<input type="checkbox"/> Quality Manager	<input type="checkbox"/> Quality Representative	<input type="checkbox"/> CEO
Production Manager	Production Representative	
<input type="checkbox"/> Production Manager	<input type="checkbox"/> Production Representative	<input type="checkbox"/>
Purchasing Manager	Purchasing Representative	
<input type="checkbox"/> Purchasing Manager	<input type="checkbox"/> Purchasing Representative	<input type="checkbox"/>
Customer Service Manager	IT Representative	
<input type="checkbox"/> Customer Service Manager	<input type="checkbox"/> IT Representative	<input type="checkbox"/>
Sales Manager	Sales Representative	
<input type="checkbox"/> Sales Manager	<input type="checkbox"/> Sales Representative	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Attach this document to the above document.