



PrecisionMedical



1MFA1001 (en la imagen)



8MFA1001 (en la imagen)

Fluxímetro

**Modelos: series 1MFA, 4MFA, 6MFA
y 8MFA**



RECEPCIÓN E INSPECCIÓN

Retire el *fluxímetro* de Precision Medical, Inc. del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si este presenta algún daño, NO LO UTILICE y póngase en contacto con su proveedor.

USO PREVISTO

El *fluxímetro* está diseñado para su uso por parte de médicos, fisioterapeutas respiratorios y otro tipo de personal autorizado del hospital para administrar dosis concretas de gases medicinales a un paciente.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual detalla las instrucciones que debe seguir un profesional para instalar y utilizar el *fluxímetro*. Dichas instrucciones las proporcionamos por su seguridad y para evitar dañar el *fluxímetro*. Si no comprende este manual, NO UTILICE el *fluxímetro* y póngase en contacto con su proveedor.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA

Indica una situación posiblemente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIÓN

Indica una situación posiblemente peligrosa que, si no se evita, puede provocar un perjuicio leve o moderado.

PRECAUCIÓN

Cuando aparece sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación posiblemente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales.



Instrucciones de uso



Símbolo de «NO USAR ACEITE»

ADVERTENCIA

- Utilice los fluxímetros únicamente según su uso previsto, tal y como se describe en este manual.
- Compruebe SIEMPRE el flujo prescrito antes de administrárselo al paciente y realice un seguimiento del flujo de forma frecuente.
- Es posible que los fluxímetros contengan material ferromagnético que pueda afectar a los resultados de una prueba de obtención de imágenes por resonancia magnética.

Para reducir el riesgo de incendio o explosión:

- Siga SIEMPRE los estándares de la ANSI y la CGA relativos a los productos de gases medicinales, los fluxímetros y la manipulación de oxígeno.
- **NO** utilice ni almacene aceites, grasas, lubricantes orgánicos ni materiales combustibles sobre el fluxímetro o cerca de este.
- **NO** utilice el medidor cerca de ningún tipo de llama ni de sustancias, vapores o atmósferas explosivas o inflamables.
- **NO** fume en el lugar donde se esté administrando el oxígeno.

PRECAUCIÓN

- Los fluxímetros deben utilizarse posicionando el tubo de flujo en una posición vertical.
- Este fluxímetro lo debe utilizar únicamente un personal instruido y formado sobre su uso.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas y no presenten fugas.
- Utilice únicamente un detector de fugas compatible con oxígeno.
- **NO** esterilice en autoclave.
- **NO** esterilice con gas de óxido de etileno (OE).
- **NO** limpie con hidrocarburos aromáticos.
- **NO** sumerja el fluxímetro en ningún tipo de líquido. Esto anulará la garantía.
- Es posible que los fluxímetros *1MFA3001*, *4MFA1001* y *6MFA1001* lleven integrado un limitador de fábrica. Antes de su uso, compruebe el etiquetado del fluxímetro para conocer las restricciones de flujo.
- Los fluxímetros *1MFA3001*, *4MFA1001* y *6MFA1001* contienen un tubo de flujo de vidrio frágil. Debe manipularlos con especial cuidado para no romper su tubo de flujo.

(Continúa en el interior)

ESPECIFICACIONES

Rango de flujo	Graduaciones	Precisión
Entre 0 cc y 200 cc	20 cc	Entre 0 cc y 100 cc ± 10 cc Entre 101 cc y 200 cc ± 14 cc
Entre 0 l/min y 1 l/min	0,1 l/min	Entre 0 y 1 $\pm 0,05$ l/min
Entre 0 l/min y 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
Entre 0 y 5 l/min	0,25 l/min	0-5 $\pm 0,20$ l/min
Entre 0 l/min y 6 l/min	0,50 l/min	0-6 $\pm 0,50$ l/min
Entre 0 l/min y 8 l/min	0,50 l/min	0-8 $\pm 0,25$ l/min
Entre 0 l/min y 15 l/min	0,50 (0-5) l/min 1 (5-15) l/min	0-5 $\pm 0,25$ l/min 6-15 $\pm 0,50$ l/min
Entre 0 l/min y 26 l/min	1 l/min	2-4 $\pm 0,50$ l/min 5-26 ± 10 % de lectura
Entre 3 l/min y 35 l/min	1 (3-15) l/min 5 (15-35) l/min	3-4 $\pm 0,50$ l/min 5-35 ± 10 % de lectura
Entre 0 l/min y 70 l/min	5 l/min	0-70 ± 10 % de lectura

El flujo de descarga es la potencia del fluxímetro cuando el indicador de flujo supera la graduación máxima calibrada. El intervalo de flujo de descarga es el que se indica en el etiquetado del fluxímetro.

Requisitos de transporte y almacenamiento Entre -40 °F (-40 °C) y 140 °F (60 °C)

Las presiones de entrada y del gas se indican en el tubo de flujo o en el cuerpo del fluxímetro.

NOTA: El almacenamiento o transporte a una temperatura que no esté dentro del intervalo especificado puede provocar daños en el fluxímetro.

El efecto sobre la precisión del flujo debido a variaciones en la temperatura ambiente es de una precisión estándar de +7,3 % a 32 °F (0 °C) y de -3,0 % a 104 °F (40 °C).

Los anteriores modelos de fluxímetro están calibrados con la presión de entrada especificada, la presión atmosférica estándar, a 70 °F (21 °C). Los modelos internacionales están calibrados de acuerdo con las especificaciones incluidas en el tubo de flujo o el cuerpo del fluxímetro.

Las especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso.

PRECAUCIÓN

- **NO** gire demasiado el dial al apagarlo. Esto provocará daños en el fluxímetro.
- Si utiliza otras presiones distintas a las que se indican en el tubo de flujo o el cuerpo del fluxímetro, es posible que la precisión del flujo que se indique se vea afectada.
- Si la temperatura del gas no es de 70 °F (21 °C), es posible que la precisión del flujo que se indique se vea afectada.
- La conexión de accesorios al puerto de salida (lo que puede aumentar la resistencia al flujo de salida) puede provocar que el flujo indicado cambie, pero no afectará a la precisión de dicho flujo.
- Utilice ÚNICAMENTE conectores catalogados adecuados específicos para el gas correspondiente para conectar el fluxímetro a la fuente de gas. Use conexiones de oxígeno para fluxímetros de oxígeno y, para los fluxímetros de aire, conexiones de aire.
- **NO** intente reparar los fluxímetros *8MFA*. No contienen ninguna pieza que se pueda reparar.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Desconecte todas las conexiones antes de limpiar.
2. Limpie las superficies exteriores del fluxímetro con un paño humedecido con detergente suave y agua.
3. Séquelo con un paño seco.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el fluxímetro no funciona, póngase en contacto con su proveedor o con Precisión Medical, Inc.

Problema	Posible causa	Solución
No se apaga	<ul style="list-style-type: none">• Fuga• Válvula defectuosa	<ul style="list-style-type: none">• Sustituya la junta Tetraseal o la carcasa• Sustituya el conjunto del cuerpo
El flotámetro se queda pegado	<ul style="list-style-type: none">• Hay restos en el tubo de flujo	<ul style="list-style-type: none">• Limpie el tubo de flujo y el flotámetro
No se puede ajustar el flujo deseado	<ul style="list-style-type: none">• La entrada está bloqueada	<ul style="list-style-type: none">• Sustituya el conjunto del cuerpo
El dial no gira	<ul style="list-style-type: none">• Válvula retenida	<ul style="list-style-type: none">• Sustituya el conjunto del cuerpo

Los modelos 8MFA NO contienen piezas que se puedan reparar.

DEVOLUCIONES

Para devolver un producto, es necesario disponer del número de una autorización de devolución de mercancías (ADM). Cualquier producto que devuelva a Precision Medical, Inc. debe llegar empaquetado en un recipiente sellado para evitar daños. Precision Medical, Inc. no se hará responsable de los daños que puedan sufrir las mercancías durante el transporte. La política de devoluciones está disponible en www.precisionmedical.com.

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA

Lea este manual de usuario antes de instalar o utilizar el fluxímetro.

PRECAUCIÓN

Inspeccione el dispositivo en busca de daños visibles antes de su uso.
NO LO UTILICE si este presenta daños.

NOTA: Precision Medical, Inc. recomienda encarecidamente el uso de una sonda resistente a dobleces.

1. Gire el dial hasta la posición de apagado.
2. Conecte el fluxímetro a la fuente de gas correspondiente. La presión y el gas adecuados se indican en el tubo de flujo o en el cuerpo del fluxímetro.
3. Verifique que el flotámetro se encuentra en el fondo del tubo de flujo.

NOTA: Si el flotámetro no se encuentra depositado en el fondo del tubo de flujo, significa que el producto presenta una fuga. Consulte la guía de resolución de problemas.

4. Ajuste el flujo:
Para **aumentarlo**, gire el dial **en sentido antihorario**
Para **disminuirlo**, gire el dial **en sentido horario**
5. Ajuste el flujo alineando el centro del flotámetro con las líneas indicadoras del tubo de flujo.
6. Si ajusta el flujo por encima de la línea indicadora de la última calibración, no podrá medirlo.
7. Para obtener el máximo flujo de descarga, gire el dial por completo en sentido antihorario.

NOTA: El flujo de descarga hace referencia a cualquier flujo ininterrumpido que se sitúe por encima de la línea de la última calibración en el tubo de flujo, tal y como se indica en el etiquetado del fluxímetro.



 300 Held Drive
Northampton PA 18067, EE. UU.

www.precisionmedical.com

Tel.: (+001) 610-262-6090 • Fax: (+001) 610-262-6080

Certificado según ISO 13485

¡Se aplica únicamente a los fluxímetros de las series 1MFA y 8MFA con la etiqueta relativa a resonancias magnéticas!



Indica que el dispositivo es seguro en un entorno de resonancia magnética bajo ciertas condiciones

¡ADVERTENCIA! Este producto se puede utilizar cerca de un entorno de resonancia magnética (p. ej., en la sala donde se encuentre la máquina de resonancia magnética, cerca del escáner). No obstante, no debe utilizarse directamente dentro de la máquina de resonancia magnética (p. ej., dentro del orificio del escáner). El dispositivo debe fijarse firmemente a una salida de gas de pared.

- Debe conservar esta información junto con el dispositivo.
- Uso condicional con RM con sistemas de 1,5 T.
- Las reparaciones debe realizarlas personal cualificado.
- Los fluxímetros deben ajustarse a las especificaciones de fabricación.
- Los conectores deben seguir siendo seguros para su uso en entornos de RM bajo ciertas condiciones si se reparan o se sustituyen.
- Las directrices de los fabricantes de máquinas de obtención de imágenes por resonancia magnética prevalecen sobre esta información.
- Póngase en contacto con el fabricante de la máquina de obtención de imágenes por resonancia magnética si va a usar el dispositivo con una máquina de RM abierta.

GARANTÍA LIMITADA Y DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Precision Medical, Inc. garantiza que el fluxímetro de gases medicinales (el Producto) no presentará ningún defecto material ni de fabricación durante el siguiente período:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| a) Tubo de flujo y carcasa | Vida útil del producto |
| b) Válvula de aguja | Cinco (5) años a partir de su envío |
| c) El resto de piezas del fluxímetro de gases medicinales no mencionados en a) ni en b) | Un (1) año a partir de su envío |

La garantía no cubre las roturas ni el mal uso del producto.

En caso de que aparezca un defecto cubierto por esta garantía dentro del período correspondiente, Precision Medical, Inc. reparará el defecto en cuestión o lo sustituirá, haciéndose cargo de los gastos, tras haber sido notificado de dicho defecto y haber verificado que el producto se ha almacenado, instalado, mantenido y utilizado siguiendo las instrucciones de Precision Medical Inc. y las prácticas habituales del sector, así como que no se ha llevado a cabo ninguna modificación, sustitución o alteración.

LAS DECLARACIONES VERBALES NO CONSTITUYEN NINGUNA GARANTÍA.

Los representantes de Precision Medical Inc. y los distribuidores no poseen autorización para ofrecer una garantía de forma verbal sobre los productos descritos en este contrato. Cualquier afirmación al respecto no forma parte del contrato de venta y, en consecuencia, no tiene validez. Por consiguiente, este documento constituye la declaración definitiva, completa y exclusiva de las condiciones de dicho contrato.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO U OTRO TIPO DE GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.

Precision Medical Inc. no se hará responsable, bajo ninguna circunstancia, de los daños especiales, accidentales o consiguientes, entre otros, pérdida de beneficios, pérdida de ventas o lesiones a las personas o la propiedad. La rectificación de los defectos, según lo manifestado anteriormente, implicará el cumplimiento de todas las responsabilidades de Precision Medical Inc., independientemente de si derivan de un contrato, una negligencia, un agravio estricto o de otro aspecto. Precision Medical Inc. se reserva el derecho a interrumpir la fabricación de cualquier producto o a cambiar los materiales, diseños o especificaciones de estos sin previo aviso.

Precision Medical Inc. se reserva el derecho a rectificar errores tipográficos o administrativos sin ningún tipo de sanción.