

# MANUAL DO UTILIZADOR

## FLUXÓMETRO DE OXIGÉNIO COM MOSTRADOR



PM2300RFCV-8CE

GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES

### **PRECAUÇÃO**

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.



DEHAS

Langenfelde 17

23611 Bad Schwartau

ALEMANHA

Tel: (+49) 451 – 80904 - 0

Fax: (+49) 451 – 80904 - 111

[www.dehas.de](http://www.dehas.de)

## RECEPÇÃO / INSPECÇÃO

Remova o Fluxómetro com mostrador da DEHAS da embalagem e inspeccione-o quanto a danos. Caso detecte algum tipo de dano, NÃO UTILIZE e contacte o seu fornecedor.

## INDICAÇÃO

O Fluxómetro com mostrador destina-se a fornecer doses seleccionadas de oxigénio médico a um paciente.

## LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

Este manual orienta um paciente sobre a instalação e utilização do fluxómetro com mostrador. Este manual foi concebido para a sua segurança e para evitar a ocorrência de danos no fluxómetro. Se não compreende este manual, NÃO UTILIZE o fluxómetro e contacte o seu fornecedor.

## DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS DE SEGURANÇA



Indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá provocar ferimentos graves ou morte



Indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá provocar ferimentos ligeiros ou moderados.



Sempre que utilizado sem o símbolo de alerta de segurança, indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá provocar danos materiais.



CONSULTE OS DOCUMENTOS EM ANEXO



CONSULTE OS DOCUMENTOS EM ANEXO (CE)



Símbolo "NÃO UTILIZAR ÓLEO"



Este símbolo indica que o dispositivo se encontra em conformidade com os requisitos da Directiva 93/42/CEE no que diz respeito aos dispositivos médicos e a todas as Normas Internacionais aplicáveis.

## AVISO

- Utilize o fluxómetro com mostrador apenas para a respectiva "Indicação", conforme descrito neste manual.
- Confirme SEMPRE o fluxo prescrito antes de o administrar ao paciente e proceda frequentemente à sua monitorização.

### **Para reduzir o risco de incêndio ou explosão:**

- Siga SEMPRE as normas ANSI e CGA para produtos de gás médico e manuseamento de fluxómetros e oxigénio.
- **NÃO** utilize óleos, gorduras, lubrificantes orgânicos ou quaisquer outros materiais combustíveis neste produto ou junto a este.
- **NÃO** utilize próximo de qualquer tipo de chama ou substâncias, vapores ou atmosferas inflamáveis/explosivas.
- **NÃO** fume numa área onde está a ser administrado oxigénio.
- **NÃO** tente reparar o fluxómetro com mostrador.
- **NÃO** é fornecido FLUXO quando o ponteiro estiver na posição "DESLIGADO".
- **SEM FLUXO entre definições. O fluxo só está disponível nas definições indicadas.**

## PRECAUÇÃO

- Apenas pessoal com formação e prática na sua utilização deve trabalhar com este fluxómetro com mostrador.
- Certifique-se de que todas as ligações estão apertadas e que não apresentam fugas.
- Utilize apenas um detector de fugas seguro para oxigénio.
- Armazene o fluxómetro numa área limpa, sem gordura, óleo ou outras fontes de contaminação.
- **NÃO** esterilize por autoclave.
- **NÃO** esterilize com gás com óxido de etileno (EtO).
- **NÃO** limpe com hidrocarbonetos aromáticos.
- **NÃO** mergulhe o fluxómetro em qualquer tipo de líquidos. Tal irá resultar na anulação da garantia.

## ESPECIFICAÇÕES

Modelo	PM2300RFCV-8CE
Gás	Oxigénio
Pressão de entrada	0.69 a 1.79 bar (10 a 26 psi)
Graduações	0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8
Intervalo do fluxo	0 – 8 lpm 0 – 4 lpm
Requisitos de transporte / armazenamento	-40°C a 60°C (-40°F ta 140°F) Humidade:95°

**NOTA:** O armazenamento / transporte fora do intervalo especificado pode causar danos no fluxómetro com mostrador.

O efeito na exactidão do fluxo devido a variações na temperatura ambiente corresponde a uma exactidão padrão +7,3% a 0 °C (32 °F) e -3,0% a 40 °C (104 °F).

Duração (Horas)		
Fluxo em litros lpm	Tamanho do reservatório (Oxigénio líquido)	
	35 Litros	45 Litros
.5	1003	1290
1	501	645
1.5	334	430
2	250	322
2.5	200	258
3	167	215
4	125	161
5	100	129
6	83	107
7	71	92
8	62	80

Duração (Tage)		
Fluxo em litros lpm	Tamanho do reservatório (Oxigénio líquido)	
	35 Litros	45 Litros
.5	41	53
1	20	26
1.5	13	17
2	10	13
2.5	8	10
3	7	9
4	5	6
5	4	5
6	3	4
7	3	3
8	2	3

EXACTIDÃO			
Definição de LPM	Intervalo do fluxo		
		-	
.5	.450	-	.550
1	.900	-	1.10
1.5	1.35	-	1.65
2	1.80	-	2.20
2.5	2.25	-	2.75
3	2-70	-	3.30
4	3.60	-	4.40
5	4.50	-	5.50
6	5.40	-	6.60
7	6.30	-	7.70
8	7.20	-	8.80

### NOTA:

A exactidão do fluxo será afectada adversamente po:

- resistência de saída
- pressão de entrada fora das especificações
- temperatura ambiente fora das especificações.

Especificações sujeitas a alteração sem aviso prévio.

## BEDIENUNGSANLEITUNG

### ⚠ AVISO

- Leia esta manual do utilizador antes de instalar ou utilizar o fluxómetro com mostrador.
- Este produto contém material ferroso e magnético que pode afectar os resultados de uma IRM.
- **Para evitar lesões no paciente:**
- Confirme SEMPRE o fluxo prescrito antes de o administrar ao paciente e proceda frequentemente à sua monitorização.
- NÃO mergulhe o fluxómetro com mostrador em qualquer tipo de líquidos. Tal irá causar danos no fluxómetro e anulará a garantia.

### ⚠ PRECAUÇÃO

- Inspeccione o fluxómetro com mostrador quanto a danos visuais antes de utilizar; NÃO utilize se estiver danificado.
- As etiquetas em falta ou ilegíveis têm de ser substituídas, contacte a DEHAS.

#### NOTA:

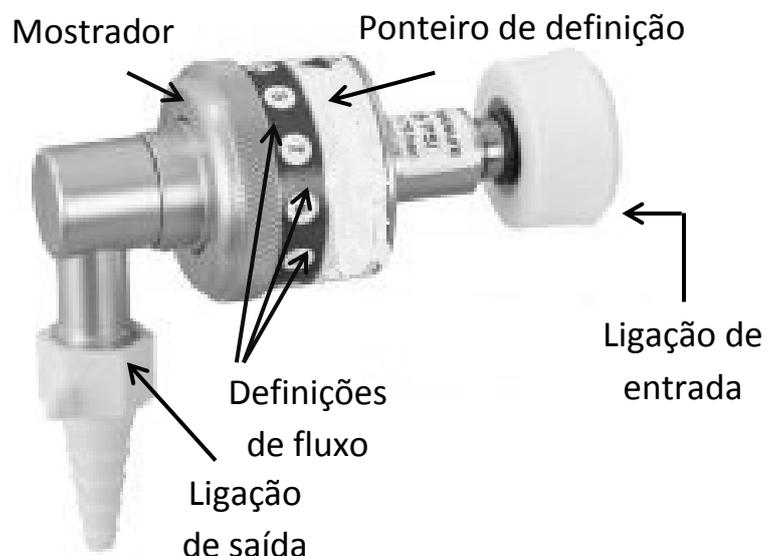
DEHAS recomenda vivamente a utilização de tubagem de pacientes à prova de dobras.

1. Rode o botão para a posição de "DESLIGADO".
2. Ligue o Fluxómetro com mostrador a uma fonte de oxigénio de 10-26 psi (0,69-1,79 bar).
3. Regule o fluxo ao alinhar o ponteiro com um número específico no mostrador.

#### NOTA:

A exactidão do fluxo será afectada adversamente por:

- Resistência de saída
- Pressão de entrada fora das especificações
- Temperatura ambiente fora das especificações.



## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Desligue todas as ligações antes da limpeza.
2. Limpe as superfícies exteriores do fluxómetro com mostrador com um pano humedecido com detergente suave e água.
3. Seque com um pano limpo.

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se o fluxómetro com mostrador não funcionar, consulte o guia de resolução de problemas abaixo apresentado. Se o problema não for corrigido, consulte o seu fornecedor ou a DEHAS.

Problema	Causa provável	Solução
Sem fluxo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fluxómetro com mostrador na posição "DESLIGADO"</li><li>• Regulador do mostrador entre definições</li><li>• Falha interna</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rode para a definição pretendida</li><li>• •Mova o mostrador para a definição de fluxo</li><li>• Devolva ao fabricante</li></ul>
O mostrador não roda / É difícil rodar	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mostrador preso</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Devolva ao fabricante</li></ul>
Não se desliga	<ul style="list-style-type: none"><li>• O fluxómetro com mostrador não está na posição "DESLIGADO"</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rode o mostrador para a posição de "DESLIGADO"</li></ul>
Fluxo fora da tolerância	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pressão de entrada fora do intervalo de entrada</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• AUSSCHLIESSLICH Sauerstoffquellen mit einem Druck von 0,69-1,79 bar (10-26 psi) verwenden</li></ul>

## DEVOLUÇÕES

Os produtos devolvidos necessitam de um número de Autorização de Devolução de Produtos (ADP). QUALQUER produto devolvido à DEHAS deve ser embalado em recipientes selados para evitar a ocorrência de danos. A DEHA não se responsabiliza por quaisquer danos nos produtos ocorridos durante o seu transporte. A Política de devoluções está disponível na Internet, [www.dehas.de](http://www.dehas.de).

# DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE



DEHAS Medizintechnik GmbH  
Langenfelde 17  
23611 Bad Schwartau  
ALEMANHA



Fluxómetros  
PM2300RFCV-8CE

**Classe MDD:**

IIb

**Crítérios de  
classificação:**

Cláusula 3.2 Regra 11 do anexo IX da MDD

Tal como mencionado, o objecto da declaração acima descrita encontra-se em conformidade com os requisitos da directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (MDD), Anexo II.3, bem com os seguintes documentos.

General Application Directives: (MDD) Medical Device Directive, Council Directive 93/42/EEC Of 14 June 1993 Concerning Medical Devices, Directive 2007/47/EC Of The European Parliament and of the Council of 5 September 2007 and 2010/35/EC Transportable Pressure Equipment Directive.

:

DIN EN 15223-1:2013  
DIN EN ISO 14971:2012  
DIN EN ISO 15001:2010  
DIN EN ISO 15002:2008

**Organismo notificado:**

Medcert GmbH / 

**Endereço:**

Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

**N.º da certificação CE:**

4153GB43411109 Data di vencimento: 11/2016

**Validade do DOC:**

08/2013 de Expiração de

**Data de Emissão:**

09/Agosto/2013

## **GARANTIA LIMITADA E LIMITE DA RESPONSABILIDADE**

DEHAS garante que o fluxómetro com mostrador de gás médico (o Produto) estará isento de defeitos de material e de fabrico pelo período de tempo seguinte:

Um (1) ano a partir da expedição

Se alguma falha coberta ao abrigo desta garantia surgir durante o período aplicável, a DEHAS, depois de receber notificação por escrito da falha e mediante comprovação de que os produtos foram armazenados, instalados, alvo de manutenção e utilizados de acordo com as instruções e prática industrial padrão da DEHAS e de que não foram efectuadas quaisquer modificações, substituições ou alterações nos produtos, irá, às suas custas, corrigir esse defeito através da devida reparação ou substituição.

**AS DECLARAÇÕES VERBAIS NÃO CONSTITUEM GARANTIAS.**

Nem o representante da DEHAS nem quaisquer outros revendedores estão autorizados a conferir garantias verbais relativamente à mercadoria descrita neste contrato, sendo que tais declarações não devem ser tidas em consideração e não fazem parte do contrato de venda. Por conseguinte, este documento é uma declaração final, completa e exclusiva dos termos desse contrato.

**ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM PARTICULAR OU OUTRA GARANTIA DE QUALIDADE, QUER EXPRESSA OU IMPLÍCITA.**

A DEHAS não será, em qualquer circunstância, responsável por danos especiais, acidentais ou consequenciais, incluindo, mas não se limitando a, perda de lucros, perda de vendas ou danos materiais ou pessoais. A correcção de não conformidades, como acima definido, constituirá o cumprimento de todas as responsabilidades da DEHAS, quer seja com base no contrato, negligência, responsabilidade extracontratual ou outra. A DEHAS reserva o direito de descontinuar o fabrico de qualquer produto ou efectuar alterações nos materiais, designs ou especificações dos produtos, sem aviso prévio.

A DEHAS reserva o direito de corrigir erros técnicos e tipográficos sem qualquer penalização.