

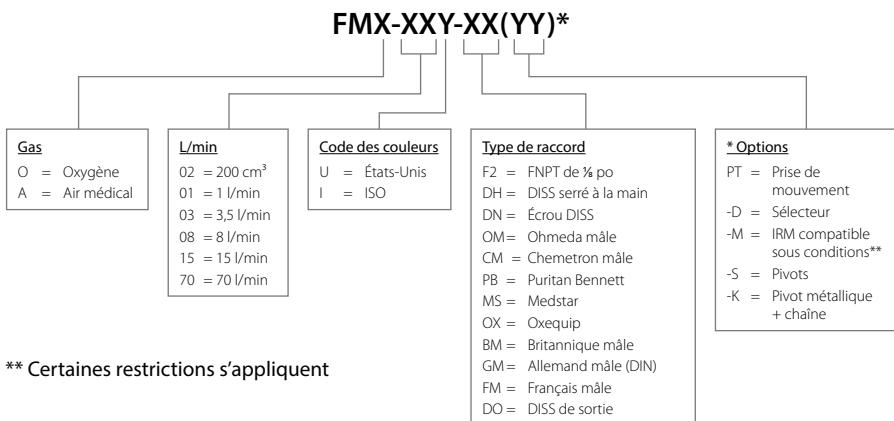
Manuel d'utilisation et d'entretien

Débitmètre



Amico

Modèles



** Certaines restrictions s'appliquent



ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

Responsabilité de l'utilisateur

LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER L'APPAREIL

Ce manuel explique à un professionnel comment installer et utiliser le débitmètre. Ceci est prévu pour votre sécurité et pour éviter d'endommager le débitmètre. Si vous ne comprenez pas ce manuel, **N'UTILISEZ PAS** le débitmètre et communiquez avec votre fournisseur.

Glossaire des symboles



AVERTISSEMENT - Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait causer la mort ou des blessures graves.



ATTENTION - Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des blessures légères ou modérées.



ATTENTION - Utilisé sans le symbole d'alerte de sécurité (), indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des dommages matériels.



Fabricant - Indique le fabricant du dispositif médical (ISO 15223-1 5.1.1).



REF Numéro de catalogue - Indique le numéro de catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical (ISO 15223-1 5.1.6).



SN Numéro de série - Indique le numéro de série du fabricant pour identifier un dispositif médical spécifique (ISO 15223-1 5.1.7).



NE PAS UTILISER D'HUILE.



Pour usage pédiatrique/néonatal.



MR conditionnel - Article dont la sécurité a été démontrée dans un environnement MR dans des conditions définies (ASTM F2503-23).

Inspection à la réception

Retirez le débitmètre de son emballage et vérifiez qu'il n'est pas endommagé. S'il est endommagé, **NE L'UTILISEZ PAS** et communiquez avec votre fournisseur.



Avertissement : Pour minimiser les risques d'explosion ou d'incendie :

- N'utilisez **PAS** et n'entreposez **PAS** d'huiles, de graisses, de lubrifiants organiques ou de matériaux combustibles sur ou à proximité de ce débitmètre
- N'utilisez **PAS** ce débitmètre à proximité de tout type de flamme ou de substances, vapeurs ou atmosphères inflammables ou explosives
- Ne fumez **PAS** dans une zone où de l'oxygène est administré

Utilisation prévue

Utilisé pour contrôler et mesurer le débit de gaz médicaux fournis par un système d'alimentation en gaz médicaux directement à un patient.



Avertissement : N'utilisez le débitmètre que pour l'**usage auquel il est destiné**, tel que décrit dans le présent manuel.

Caractéristiques techniques

Le débitmètre est destiné à être utilisé par des médecins, des inhalothérapeutes et d'autres membres autorisés du personnel hospitalier pour administrer des doses sélectionnées de gaz médicaux à un patient.

Plage de débit	Incréments	Précision	Flux d'excès
0 à 200 cm ³	25 cm ³ (commence à 25 cm ³)	± 20 cm ³	500 cm ³ maximum
0 à 1 l/min	0,1 l/min (commence à 0,1 l/min)	± 0,1 l/min	2,5 l/min maximum
0 à 3,5 l/min	0,125 l/min (de 0,125 à 1 l/min)	± 0,125 l/min ou ± 10 % de la lecture (la valeur la plus élevée étant retenue)	45 l/min maximum
	0,25 l/min (de 1 à 3,5 l/min)	± 0,125 l/min ou ± 10 % de la lecture (la valeur la plus élevée étant retenue)	
0 à 8 l/min	0,5 l/min (commence à 0,5 l/min)	± 0,5 l/min ou ± 10 % de la lecture (la valeur la plus élevée étant retenue)	50 l/min minimum
0 à 15 l/min	0,5 l/min (de 1 à 5 l/min)	± 0,5 l/min ou ± 10 % de la lecture (la valeur la plus élevée étant retenue)	50 l/min minimum
	1 l/min (de 6 à 15 l/min)	± 0,5 l/min ou ± 10 % de la lecture (la valeur la plus élevée étant retenue)	
0 à 70 l/min	5 l/min (à partir de 10 l/min)	± 10 % de la lecture	75 l/min minimum

Caractéristiques techniques

Le **flux d'excès** est la sortie du débitmètre lorsque l'indicateur de débit dépasse la graduation étalonnée la plus élevée. La plage de flux d'excès est indiquée sur l'étiquette du débitmètre.

Exigences en matière de température pour le transport et l'entreposage : De -20 à +60 °C (de -4 à +140 °F).

Remarque : L'entreposage ou le transport en dehors de la plage de température spécifiée peut endommager le débitmètre.

Les pressions de gaz et d'entrée sont indiquées sur le tube d'écoulement ou le corps du débitmètre.

Les modèles de débitmètres ci-dessus sont étalonnés à une pression d'entrée spécifiée à 21 °C (70 °F), pression atmosphérique standard. Les modèles internationaux sont étalonnés selon les spécifications indiquées sur le tube d'écoulement ou le corps du débitmètre.



Avertissement relatif aux IRM : Ce produit contient un matériau ferreux magnétique qui peut affecter le résultat d'une IRM.

Résumé de la sécurité pour les IRM

CETTE SECTION S'APPLIQUE UNIQUEMENT AUX DÉBITMÈTRES ÉTIQUETÉS « MR CONDITIONAL » (IRM COMPATIBLE SOUS CONDITIONS).



Les appareils portant cette étiquette indiquent qu'ils sont IRM compatibles sous conditions et qu'ils peuvent être utilisés dans un environnement de résonance magnétique.

Il a été observé que tous les produits identifiés comme étant une IRM compatible sous conditions conservent leur fonctionnalité lors d'une exposition à des champs magnétiques statiques d'au moins 300 gauss dans la zone de champ marginal d'un système d'IRM de 3,0 teslas.

Conformément à la norme ASTM F2052, la plus grande mesure de déflection sur l'ensemble des dispositifs testés permet d'obtenir des gradients spatiaux maximaux admissibles de 8,93 T/m (893 gauss/cm) pour les systèmes de 1,5 T et de 4,46 T/m (446 gauss/cm) pour les systèmes de 3,0 T.



Avertissement :

- Ce produit ne doit pas être utilisé directement à l'intérieur du système de RM (par ex., à l'intérieur de l'alésage du scanner).
- L'appareil doit être solidement fixé à une prise de gaz murale.
- Pour garantir la compatibilité avec la RM, seuls des adaptateurs et des raccords testés et désignés par Amico Patient Care pour les configurations désignées comme « IRM compatible sous conditions » doit être utilisée. Toute substitution ou modification doit être évaluée conformément à la politique de votre hôpital.
- L'appareil doit être maintenu comme IRM compatible sous conditions s'il est réparé ou remplacé.
- Ces renseignements doivent être conservés avec l'appareil.

Consignes d'utilisation



AVERTISSEMENT : Lire ce manuel d'utilisation avant d'installer ou d'utiliser le débitmètre.



ATTENTION : Les débitmètres doivent être utilisés avec le tube d'écoulement en position verticale.



ATTENTION : Seul le personnel dûment formé à l'utilisation de ce débitmètre doit l'utiliser.

ATTENTION : Les modèles Pédiatrie de 0 à 200 cm³ et 0 à 1,5 l/min comprennent un tube d'écoulement en verre qui est fragile. Il convient d'être particulièrement vigilant pour éviter de casser le tube d'écoulement.



ATTENTION : Inspectez le débitmètre pour vérifier qu'il ne présente pas de dommages visuels avant de l'utiliser. **NE L'UTILISEZ PAS** S'il est endommagé.

1. Arrêtez le débitmètre en tournant le bouton à fond dans le sens horaire.



ATTENTION : Un serrage excessif du bouton lors de l'arrêt du débitmètre pourrait entraîner des dommages.



AVERTISSEMENT : Le tube d'écoulement spécifie le gaz et la pression requis. La précision sera affectée si une pression différente de celle spécifiée est utilisée.

2. Raccordez le débitmètre à la source de gaz appropriée. Le gaz et la pression appropriés sont spécifiés sur le tube d'écoulement ou le corps du débitmètre.



ATTENTION : Assurez-vous que tous les raccords sont bien serrés et ne présentent pas de fuites.



ATTENTION : Utilisez uniquement un détecteur de fuite sans danger pour l'oxygène.



ATTENTION : La fixation d'accessoires à la sortie (qui peut augmenter la résistance à l'écoulement) peut modifier le débit indiqué, mais n'affecte pas la précision du débit.

3. Vérifiez que le flotteur se trouve tout en bas du tube d'écoulement.

REMARQUE : Si le flotteur ne se trouve pas tout en bas du tube d'écoulement, il est possible que le débitmètre présente une fuite. Veuillez communiquer avec Amico Patient Care Corporation.

4. Ajustez le débit :

Pour **augmenter**, tournez le bouton **dans le sens antihoraire**
Pour **diminuer**, tournez le bouton **dans le sens horaire**

5. Réglez le débit en alignant le centre du flotteur avec les lignes indicatrices du tube d'écoulement.



AVERTISSEMENT : Vérifiez TOUJOURS le débit prescrit avant de l'administrer à un patient et surveillez le débit fréquemment.

6. Le réglage du débit au-delà de la dernière ligne d'indicateur étalonnée entraînerait un débit indéterminé.

7. Pour obtenir un débit de rinçage maximal, tournez le bouton à fond dans le sens antihoraire.

REMARQUE : Tout débit dépassant la ligne étalonnée la plus élevée sur le tube d'écoulement avec un débit non restreint est un débit rinçage/flux d'excès.

Instructions de nettoyage



ATTENTION :

- NE stérilisez PAS à l'autoclave
- NE stérilisez PAS au gaz avec de l'EtO (oxyde d'éthylène)
- N'immergez PAS le débitmètre dans un liquide quelconque

1. Débranchez tous les raccords avant de procéder au nettoyage.
2. Nettoyez les surfaces extérieures du débitmètre à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau et d'un détergent doux.

Les produits de nettoyage recommandés et testés sont les suivants : lingettes germicides à base d'alcool isopropylique à 99 % et d'agent de blanchiment Clorox Healthcare.

Il est préférable d'utiliser des nettoyants de qualité commerciale plutôt que des nettoyants ménagers qui peuvent contenir des colorants et des parfums. Ces produits chimiques peuvent affecter la qualité du débitmètre.

3. Essuyez avec un chiffon propre.

Entretien et prévention

Avant et après chaque utilisation, vérifiez que le débitmètre n'est pas endommagé.



AVERTISSEMENT : Lorsque vous changez les connecteurs du débitmètre à des fins d'entretien ou de remplacement, ne branchez JAMAIS des connecteurs d'un gaz différent. Cela pourrait entraîner des blessures au patient ou endommager l'équipement.



ATTENTION : Débranchez le débitmètre de l'alimentation en gaz avant de procéder à l'entretien.

Guide de diagnostic des anomalies

Problème	Cause probable	Solution
Ne s'éteint pas	Fuite	Remplacez l'orifice de la valve
Le bouton ne tourne pas	Soupape grippée	Remplacez l'ensemble de la valve
Précision hors spécifications	Pression d'alimentation en gaz incorrecte	Confirmez que la pression d'alimentation en gaz est de 50 PSI
Aucun débit de gaz	Approvisionnement en gaz épuisé	Réapprovisionnement en gaz
	Entrée ou sortie obstruée	Éliminez l'obstruction

Ensembles de débitmètres

Figure 1 : Débitmètres de 3,5 l/min, 8 l/min, 15 l/min

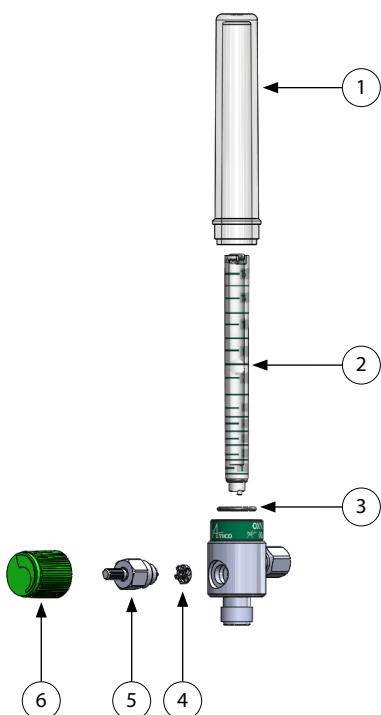
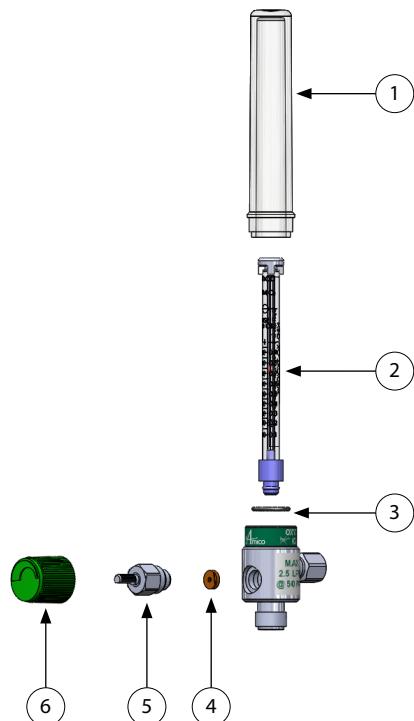


Figure 2 : Débitmètres de 200 cm³ et 1 l/min



N° de l'élément	Description	Qté	Modèle(s)							
			02	01	03	08	15			
			200 cm ³	1 l/min	3,5 l/min	8 l/min	15 l/min			
1	Capot en plastique	1				FMX-HOOD				
2	Module de tube intérieur OXY	1	FMO-02-INRTB-MOD	FMO-01-INTRB-MOD	FMO-03-INRTB-MOD	FMO-08-INTRB-MOD	FMO-15-INRTB-MOD			
	Module de tube intérieur AIR		S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	FMA-15-INRTB-MOD			
3	Joint torique de fond de capot	1			H-OR-020X145V-75A					
4	Orifice pour soupape à pointeau	1	FMX-ORF-PN		FMX-ORF-LRG					
5	Module de soupape à pointeau	1	FMX-NDL-VLV-MOD-PN		FMX-NDL-VLV-MOD					
6	Bouton de réglage (Oxygène États-Unis/vert)	1	FMO-KNB-GRN							
	Bouton de réglage (Oxygène ISO/blanc)		FMO-KNB-WHT							
	Bouton de réglage (Air médical États-Unis/jaune)		S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	FMA-KNB-YLW			
	Bouton de réglage (Air médical États-Unis/noir)		S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	FMA-KNB-BLK			



Garantie de Débitmètres

Cet appareil est vendu par Amico Patient Care Corporation de Richmond Hill (la "compagnie") et est régit par les termes de garantie indiqués ci-dessous.

Pour une période de TROIS (3) ANS (ou une période de CINQ (5) ANS en Amérique du Nord UNIQUEMENT), à partir de la date à laquelle la compagnie expédie le produit au client, ce produit est garanti contre toute défaillance fonctionnelle résultant de défauts ou de malfunctions du matériel ou de fabrication et correspond, à tous égards, à la description du produit contenu dans ce manuel, lorsque ce produit est correctement utilisé, selon des conditions d'utilisation normale, et que l'entretien périodique et les réparations sont effectués conformément à ce manuel d'opération.

Durant cette période, Amico Patient Care Corporation réparera ou remplacera, à ses frais, toute pièce jugée défectueuse. Après les vingt-quatre (24) premiers mois suivant la réception du produit, les frais d'expédition et de installation seront la responsabilité du client.

Cette garantie ne s'applique pas si le produit a été réparé ou modifié par une personne non autorisée par la compagnie ou autre qu'un agent autorisé; ou si le produit a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence, d'une modification ou a subit un dommage accidentel. Si les pièces sont réparées ou remplacées par un technicien agréé conformément au manuel d'opération de la Compagnie, la garantie demeure en vigueur.

Cette garantie est offerte à l'acheteur initial qui achète ce produit à l'état neuf, directement de la compagnie ou d'un fournisseur agréé. Les fournisseurs ne sont pas autorisés à modifier ou amender la garantie de tout produit décrit dans la présente entente à moins d'avoir été autorisé par écrit par la compagnie.

Cette garantie remplace toute autre garantie implicite ou explicite, y compris les garanties de commercialité et d'adaptation à un but donné. En aucun cas, la compagnie ne pourra être tenue responsable pour les dommages indirects, particuliers ou accessoires, y compris, sans s'y limiter, les pertes de bénéfices ou la perte d'utilisation. Au total, l'obligation de la compagnie ne pourra dépasser le prix d'achat du produit.

Tel que déterminé à la seule discréction de la compagnie, les produits qui sont admissibles en vertu de la garantie seront réparés ou remplacés, au gré de la compagnie et renvoyés au client par livraison terrestre. La compagnie se réserve le droit de cesser la production de tout produit ou de changer les matériaux, les dessins et les spécifications sans préavis.

Toutes les réclamations sous garantie doivent être approuvées par le service à la clientèle d'Amico Patient Care Corporation (apc-csr@amico.com, 905-764-0800). Une fois la réclamation approuvée, le service à la clientèle émet un numéro d'autorisation de retour. Un numéro d'autorisation de retour doit être obtenu avant que débute le traitement de la réclamation sous garantie.