

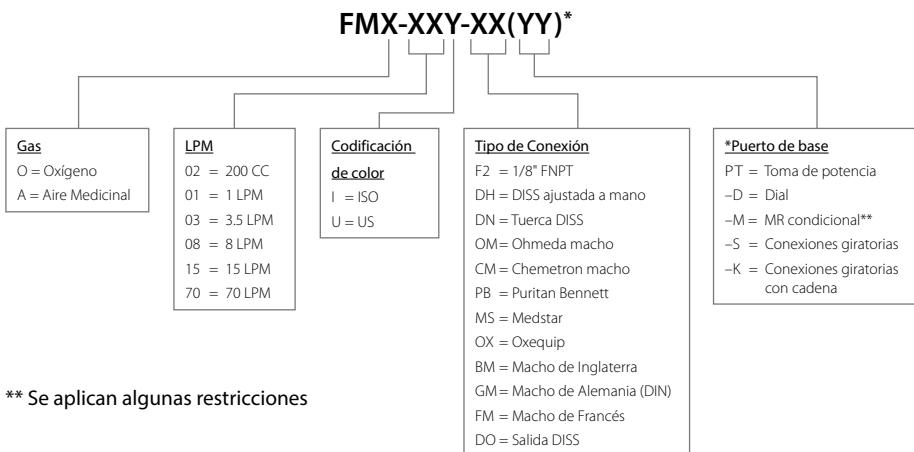
Manual de instalación y mantenimiento

# Flujómetros



**Amico**

# Modelos



\*\* Se aplican algunas restricciones

 **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de los Estados Unidos, limitan la venta de este dispositivo por o mediante la orden de un médico.

## Responsabilidad del usuario

### LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

Este manual debe ser utilizado por el profesional que instalará y operará el Flujómetro. Es proporcionado para su seguridad y prevenir cualquier daño al Flujómetro. Si usted no entiende este manual, **DO NOT USE** el Flujómetro y comuníquese con su proveedor.

## Glosario de símbolos



**ADVERTENCIA:** indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.



**PRECAUCIÓN:** indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.



**PRECAUCIÓN:** sin el símbolo de alerta de seguridad (⚠) indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños materiales.



Fabricante: indica el fabricante del dispositivo médico (ISO 15223-1 5.1.1).



Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico (ISO 15223-1 5.1.6).



Número de serie: indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico (ISO 15223-1 5.1.7).



NO UTILICE ACEITE.



Para uso pediátrico/neonatal.



Condicional para RM: artículo con seguridad demostrada en el entorno de Resonancia Magnética dentro de condiciones definidas (ASTM F2503-23).

# Reporte de daños

Remueva el Flujómetro de Amico Patient Care Corporation de su embalaje y realice una inspección de daños. Si existiese algún daño, **NO LO UTILICE**. Comuníquese con su proveedor.



## **ADVERTENCIA: Para minimizar el riesgo de explosión o fuego:**

- **NO** utilice o almacene aceites, grasas, lubricantes o cualquier material combustible en el Flujómetro o a su alrededor
- **NO** utilizar cerca de ningún tipo de llama o de sustancias inflamables / explosivas, vapores o atmósfera
- **NO FUME** en un área donde se esté suministrando oxígeno

## Uso previsto

Utilizado para controlar y medir la tasa de flujo de gas medicinal suministrados al paciente mediante un sistema de gas medicinal.



## **ADVERTENCIA: Utilice el Flujómetro sólo para el **Uso Previsto** que se describe en este manual.**

## Especificaciones

El Flujómetro, debe ser usado por médicos, terapistas respiratorios y demás personal autorizado en el hospital para administrar dosis determinadas de gases medicinales a los pacientes.

Rango de Flujo	Incrementos	Precisión	Caudal
0 - 200 CCM	25 CCM (Comienza en 25 CCM)	± 20 CCM	500 CCM MAX
0 - 1 LPM	0.1 LPM (Comienza en 0.1 LPM)	± 0.1 LPM	2.5 LPM MAX
0 - 3.5 LPM	0.125 LPM (De 0.125 a 1 LPM)	± 0.125 LPM, o ± 10% de la Lectura (la mayor de las cantidades)	45 LPM MAX
	0.25 LPM (De 1 a 3.5 LPM)		
0 - 8 LPM	0.5 LPM (Comienza en 0.5 LPM)	± 0.5 LPM, o ± 10% de la Lectura (la mayor de las cantidades)	50 LPM MIN
0 - 15 LPM	0.5 LPM (De 1 a 5 LPM)	± 0.5 LPM , or ± 10% de la Lectura (la mayor de las cantidades)	50 LPM MIN
	1 LPM (De 6 a 15 LPM)	± 0.5 LPM, or ± 10% de la Lectura (la mayor de las cantidades)	
0 - 70 LPM	5 LPM (Comienza en 10 LPM)	± 10% de la Lectura	75 LPM MIN

# Especificaciones

**El caudal** es la salida del Flujómetro, cuando el indicador de flujo está por encima de la mayor graduación de calibración. El Rango de Flujo, es como se indica en el etiquetado del Flujómetro.

**Requisitos de Transporte / Almacenamiento:** -4°F a 140°F (-20°C a 60°C).

El gas y las presiones de entrada, se indican en el Tubo de Flujo o en la cubierta del Flujómetro.

**Nota:** El almacenamiento o transporte fuera del rango especificado, puede ocasionar daños al Flujómetro.

Los modelos de Flujómetros que anteceden, están calibrados a una presión de entrada especificada de 70°F (21°C), presión atmosférica estándar. Los modelos Internacionales están calibrados de acuerdo con las especificaciones indicadas en el Tubo de Flujo o en la cubierta del Flujómetro.

 **ADVERTENCIA MRI:** Este producto contiene, material magnético, ferroso que puede afectar el resultado de una resonancia magnética - MRI.

## Resumen de seguridad MRI

**ESTA SECCIÓN SE APLICA ÚNICAMENTE A LOS CAUDALÍMETROS CON ETIQUETA MR CONDITIONAL.**



Los dispositivos con esta etiqueta indican que son Compatibles con MR y que pueden ser utilizados en un Ambiente MR.

Se ha observado que todos los dispositivos identificados como Compatibles con MR, mantienen una funcionalidad adecuada durante la exposición a campos magnéticos no menores a 300 Gauss, en el borde de la zona de campo de un Sistema Tesla MRI 3.0.

Para los ASTM F2052, la medición de desviación más grande en todos los dispositivos probados arrojó pendientes espaciales máximas permisibles de 8.93 T/m (893 gauss/cm) para sistemas de 1.5 T, y 4.46 T/m (446 gauss/cm) para sistemas de 3.0 T.



### ADVERTENCIA:

- Este producto no debe ser utilizado dentro de un sistema MR (e.g., dentro del diámetro del escáner).
- El dispositivo debe estar firmemente acoplado a la Gas ubicada en la pared.
- Para garantizar la compatibilidad con MR, solamente se deben utilizar adaptadores y conectores probados y seleccionados por Amico Patient Care para las configuraciones listadas como Compatibles con MR.
- Los dispositivos deben mantener su Compatibilidad con MR en caso de su reparación o reemplazo.
- Esta información debe permanecer con el dispositivo.

# Instrucciones de operación



**ADVERTENCIA:** Lea este Manual de Usuario antes de instalar u operar el Flujómetro.



**PRECAUCIÓN:** Los Flujómetros deben ser operados con el Tubo de Flujo en posición vertical.



**PRECAUCIÓN:** Sólo el personal instruido y debidamente capacitado en su uso, debe operar el Flujómetro.

**PRECAUCIÓN:** Los Modelos Pediátricos, incluyendo 0-200 CC and 0-1.5 LPM, contienen un Tubo de Flujo de vidrio que es frágil. Se debe tener especial cuidado para evitar la ruptura del Tubo de Flujo.



**PRECAUCIÓN:** Realice una inspección visual al Flujómetro, para detectar cualquier daño antes de usarlo. **NO LO UTILICE** si se encuentra dañado.

1. Cierre el Flujómetro, girando la perilla completamente en el sentido de las agujas del reloj.



**PRECAUCIÓN:** El ajuste excesivo de la perilla, al cerrar el Flujómetro puede ocasionar un daño al equipo.



**ADVERTENCIA:** El Tubo de Flujo, especifica el gas y la presión requerida. La precisión se verá afectada si se utiliza una presión diferente a la especificada.

2. Conecte el Flujómetro a la fuente de gas apropiada. El gas y la presión apropiados, se especifican en el Tubo de Flujo o en la cubierta del Flujómetro.



**PRECAUCIÓN:** Asegúrese que todas las conexiones están bien ajustadas y libres de fugas.



**PRECAUCIÓN:** Sólo utilice un detector de fugas de oxígeno que sea seguro.



**PRECAUCIÓN:** La adición de accesorios a la salida (lo que puede aumentar la resistencia al flujo de salida), puede cambiar el flujo indicado pero no afectará la precisión del flujo.

3. Verifique que el flotador se encuentre en el fondo del Tubo de Flujo.

**NOTA:** Si el flotador no se encuentra en el fondo del Tubo de Flujo, el Flujómetro puede tener una fuga. Por favor comuníquese con Amico Patient Care Corporation.

4. Ajuste de flujo:

Para aumentar - Gire la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj  
Para disminuir - Gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj

5. Ajuste el flujo, alineando el centro del flotador con las líneas indicadoras del Tubo de Flujo.



**ADVERTENCIA:** SIEMPRE confirme el flujo indicado al paciente, antes de su administración y monitoree el flujo periódicamente.

6. Ajustar el flujo más allá de la calibración de la última línea indicadora, resultará en un flujo indeterminado.

7. Para alcanzar el máximo flujo de purga, gire la perilla completamente en el sentido de las agujas del reloj.

**NOTA:** Todo flujo por encima de la línea de calibración más alta del Tubo de Flujo, con flujo no restringido, es Flujo / Caudal de Purga.

# Instrucciones de limpieza



## PRECAUCIÓN:

- **NO UTILICE** autoclave
- **NO** esterilice con gas EtO (Ethylene Oxide)
- **NO** sumerja el Flujómetro en ningún tipo de líquido

1. Desconecte todas las conexiones antes de limpiarlo.

2. Limpie las superficies externas, con un paño humedecido con un detergente suave y agua.

Los productos de limpieza recomendados y probados son: 99% de alcohol isopropílico y toallitas germicidas con cloro de Clorox Healthcare.

El uso de limpiadores de calidad comercial es preferible a los limpiadores domésticos que pueden contener tintes y fragancias. Estos productos químicos pueden afectar la calidad del flujómetro.

3. Séquelo con un paño limpio.

## Mantenimiento y prevención

Antes y después de cada uso, **revise el Flujómetro para detectar daños.**



**ADVERTENCIA:** Al reemplazar conectores en el Flujómetro por mantenimiento o reemplazo, NUNCA realice conexiones a un gas diferente. Hacer esto, puede ocasionar lesiones al paciente o daños al equipo.



**PRECAUCIÓN:** Desconecte el Flujómetro de la fuente de gas antes de realizar mantenimiento.

## Guía para la solución de problemas

Problema	Causa posible	Acción correctiva
No se desconecta	Fuga	Reemplazar el orificio de la válvula
Botón no gira	Válvula detenida	Reemplazar el ensamblaje de la válvula
Precision fuera de especificación	Presión de suministro de gas incorrecta	Confirmar presión de suministro de gas a 50 PSI
Flujo de gas inexistente	Suministro de gas agotado	Rellenar suministro de gas
	Entrada o salida obstruida	Despejar obstrucción

# Planos de montaje del flujómetro

Figura 1: Flujómetros de 3.5 LPM, 8 LPM, 15 LPM

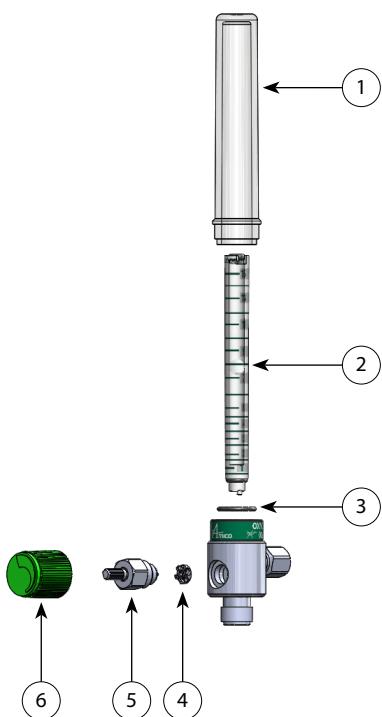
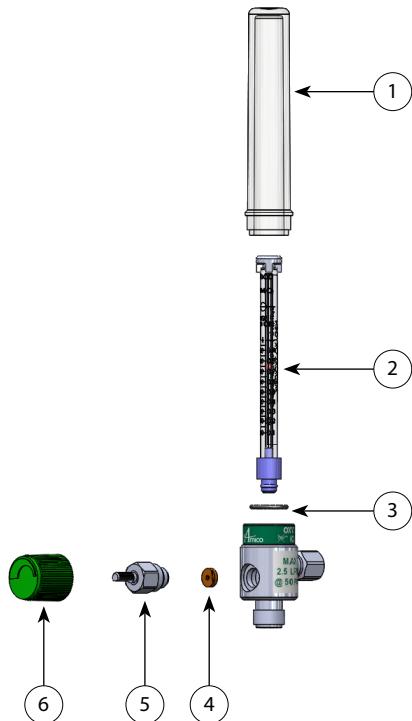


Figura 2: Flujómetros de 200 CCM & 1LPM



Item #	Descripción	Qty	Modelo(s)										
			02	01	03	08	15						
			200 CC	1 LPM	3.5 LPM	8 LPM	15 LPM						
1	Cubierta de plástico	1	FMX-HOOD										
2	Módulo de tubo interno (Oxígeno)	1	FMO-02-INRTB-MOD	FMO-01-INTRB-MOD	FMO-03-INRTB-MOD	FMO-08-INTRB-MOD	FMO-15-INRTB-MOD						
	Módulo de tubo interno (Aire Medicinal)		N/A	N/A	N/A	N/A	FMA-15-INRTB-MOD						
3	O Ring de la cubierta inferior	1	H-OR-020X145V-75A										
4	Oficina para válvula de agua	1	FMX-ORF-PN		FMX-ORF-LRG								
5	Módulo de válvula de agua	1	FMX-NDL-VLV-MOD-PN		FMX-NDL-VLV-MOD								
6	Perilla (Oxígeno USA/verde)	1	FMO-KNB-GRN										
	Perilla (Oxígeno ISO/blanco)		FMO-KNB-WHT										
	Perilla (Aire Medicinal USA/amarillo)		N/A	N/A	N/A	N/A	FMA-KNB-YLW						
	Perilla (Aire Medicinal ISO/negro)		N/A	N/A	N/A	N/A	FMA-KNB-BLK						



## Política de Garantía – Flujómetros

Este Producto es vendido por Amico Patient Care Corporation, una Corporación Richmond Hill (la "Compañía") bajo los términos expresos enunciados más abajo.

Por un periodo de tres (3) años (o por un periodo de [5] años en Norte América solamente), a partir de la fecha en que la Compañía envía este Producto al cliente, se garantiza que este Producto está libre de defectos de funcionamiento en materiales y mano de obra, y conforme respecto a todos los materiales en la descripción del Producto contenido en el manual de operación, siempre y cuando este Producto sea operado apropiadamente bajo condiciones normales de uso, mantenimiento periódico y que el servicio sea realizado, y las reparaciones se hagan de acuerdo con el manual de operación.

Dentro de este periodo, Amico Patient Care Corporation reparará o reemplazará cualquier parte que se compruebe defectuosa, por cuenta de la Compañía. Todos los costos de envío y reemplazo serán asumidos por el cliente, después de los primeros veinticuatro (24) meses, de recibir el Producto.

Esta garantía no se aplicará, si el Producto ha sido reparado o alterado por cualquier persona que no sea autorizada por la Compañía o el distribuidor, o si el Producto ha sido maltratado, mal utilizado, por negligencia o daño accidental. Si las partes son reparadas o reemplazadas por un técnico autorizado, de acuerdo con el manual de operación de la Compañía, la garantía continuará aplicándose.

Esta garantía es extendida solamente al cliente inicial, con relación a la compra del Producto directamente de la Compañía o de un distribuidor autorizado, como mercancía nueva. Los distribuidores, no están autorizados para alterar o enmendar la garantía de ningún Producto descrito en este acuerdo, a menos que haya sido previamente autorizado por escrito por la Compañía.

**Esta garantía, se otorga expresamente en lugar de cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluyendo toda garantía de comercialización o adecuación a un propósito particular. La Compañía no será responsable por daños accidentales, colaterales, consecuentes, incluyendo pero no limitándose a: pérdida en utilidades o pérdida de uso. La responsabilidad de la Compañía, en la cantidad total, no excederá el precio de compra del producto.**

A discreción única de la Compañía, los Productos que califiquen bajo la garantía serán reparados o reemplazados, de acuerdo con la opción de la Compañía y devueltos al cliente por vía terrestre. La Compañía se reserva el derecho de detener la producción de cualquier producto, o cambiar materiales, diseños, o especificaciones sin previo aviso.

Todos los reclamos por garantía, primero deben ser aprobados por el Departamento de Servicio al Cliente de Amico Patient Care Corporation, en: SOT-CSR@amico.com o 905.764.0800. Luego de la aprobación, el Departamento de Servicio al Cliente emitirá un número de Autorización de Retorno de Mercancía (RGA). Se debe obtener un (RGA), antes de iniciar cualquier reclamo de garantía.