

MANUALE OPERATIVO

FLUSSIMETRI SERIE EASYMED®

CODICE DI PUBBLICAZIONE: MO061

EDIZIONE: n° 6

DATA: Ottobre 2011



0546



AVVERTENZA

IL PRESENTE DOCUMENTO È DESTINATO ALL'INSTALLATORE ED AL MANUTENTORE. SI INTEGRA CON LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLE ISTRUZIONI PER L'USO IU 061 CHE ACCOMPAGNANO IL DISPOSITIVO FINO ALL'UTILIZZATORE FINALE.

Applicazioni

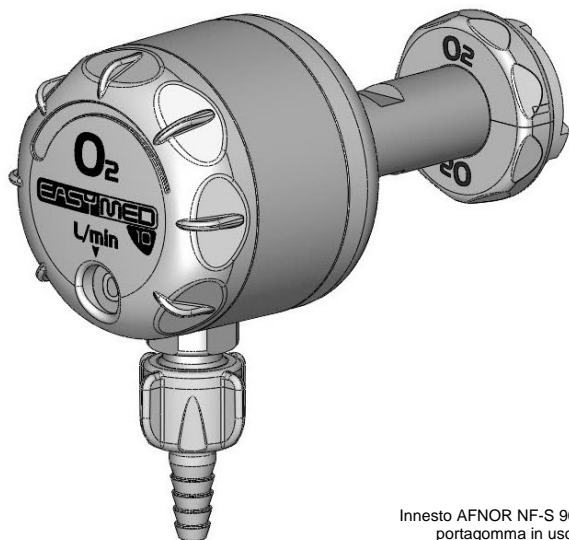
I flussimetri della serie EASYMED sono erogatori istantanei di portata ad orifizi calibrati adatti per il dosaggio di gas medicinali.

Particolarmente indicati per ossigenoterapia, vengono realizzati con riduttore integrato per la stabilizzazione della pressione di alimentazione, con raccordo di uscita con filettatura adeguata alle diverse applicazioni necessarie. I flussimetri EASYMED hanno il corpo realizzato in

policarbonato e sono inoltre corredati di una manopola di regolazione antiurto di grandi dimensioni, che consente un agevole azionamento da parte degli operatori addetti.

La struttura compatta e la particolare configurazione tecnica consente ai flussimetri EASYMED di poter erogare con estrema accuratezza flussi di gas medicali anche nelle condizioni più gravose, come ad esempio nelle unità mobili di emergenza.

FLUSSIMETRO PER GAS MEDICINALI EASYMED



Innesto AFNOR NF-S 90-116 EASYFIX e portagomma in uscita opzionali

Contenuti

Importante.....	2	Procedure di utilizzo.....	8
Vostro contatto locale di vendita e assistenza.....	3	Controlli periodici.....	9
Applicazioni.....	4	Manutenzione.....	10
Controlli e connessioni.....	5	Pulizia e disinfezione.....	11
Principio di lavoro.....	6	Caratteristiche tecniche.....	12
Installazione.....	7		



Importante

AVVERTENZA: INDICAZIONE DI PERICOLO
Attenzione: Indicazione importante

Informazioni generali

- LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI RIPORTATE IN QUESTO DOCUMENTO PRIMA DI INSTALLARE O MANUTENERE I FLUSSIMETRI DELLA SERIE EASYMED.
- DOPO IL DISIMBALLO ED IL COLLEGAMENTO, È NECESSARIO VERIFICARE L'INTEGRITÀ DEL DISPOSITIVO E SOTTOPORLO ALLA PROVA FUNZIONALE COME DESCRITTO NEI CAPITOLI "INSTALLAZIONE" E "PROCEDURE DI UTILIZZO".
- ESEGUIRE PRIMA DI OGNI IMPIEGO LE OPERAZIONI RIPORTATE NEL CAPITOLO "PROCEDURE DI UTILIZZO".
- ALTERNATIVE DI INSTALLAZIONE CHE NON SONO PREVISTE DAL PRESENTE MANUALE POSSONO RIDURRE IL LIVELLO DI SICUREZZA DEL DISPOSITIVO.
- La società declina ogni responsabilità derivata da inosservanza alle presenti istruzioni d'uso, dall'impiego di ricambi non originali e/o da interventi di tecnici non autorizzati.
- Il dispositivo e le sue parti componenti o gli accessori non contengono particolari in lattice.

Connessioni

- EFFETTUARE I COLLEGAMENTI ED I CONTROLLI DI TENUTA DEI COMPONENTI COME DESCRITTO NEL CAPITOLO "PROCEDURE DI UTILIZZO". L'OMMISSIONE DI TALI CONTROLLI PUÒ COMPROMETTERE LA SICUREZZA E LA FUNZIONALITÀ DEL DISPOSITIVO.
- I TUBI DI CONNESSIONE ALL'UTILIZZO, DEVONO ESSERE CONFORMI ALLA NORMATIVA EN 739 O ALL'EQUIVALENTE EN ISO 5359.
- OLIO E GRASSI NON DEVONO VENIRE A CONTATTO CON L'APPARECCHIATURA.
- L'indicazione del gas per il quale il flussimetro è destinato viene fornita dal simbolo chimico e dal relativo colore di riferimento.

Operazioni

- I FLUSSIMETRI DELLA SERIE EASYMED DEVONO ESSERE IMPIEGATI CON ATTENZIONE E SOLO DA PERSONALE CHE SIA A CONOSCENZA DELLE CONSEGUENZE DERIVANTI DALLA TERAPIA IN ATTO.
- Chiudere sempre il rubinetto di regolazione quando il dispositivo non è in uso.

Servizio

- Tutte le modifiche e le riparazioni devono essere eseguite unicamente da personale autorizzato dalla FLOW METER S.p.A., oppure da tecnici ospedalieri qualificati dalla stessa società.
- Solo utilizzando ricambi originali per operazioni di manutenzione, FLOW METER può garantire la funzionalità prevista del dispositivo.
- Verificare il flussimetro della serie EASYMED ogni tre anni in accordo al capitolo "Controlli periodici".
- Per ragioni di aggiornamento periodico, la costruzione del dispositivo può essere soggetta a variazione. A tale proposito, la FLOW METER garantisce la reperibilità delle parti di ricambio per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di fabbricazione.
- Qualsiasi modifica al dispositivo può essere eseguita unicamente se approvata dalla FLOW METER S.p.A., ed in accordo alle procedure fornite.

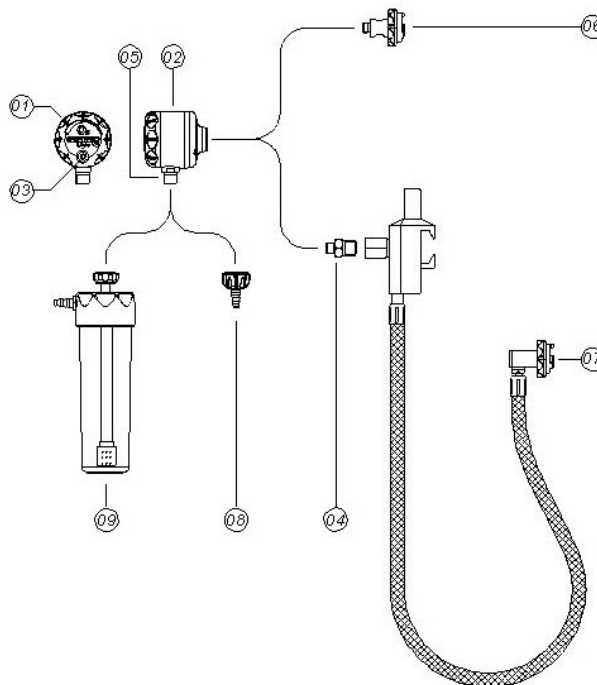
L'apparecchiatura è stata disegnata e costruita per soddisfare i criteri di sicurezza delle seguenti normative:

• ISO 15002	• BS 5682
• EN 738-1-EN ISO 10524-1	• UNI 9507
• EN 12218	• NF S 90-116
• EN 739 - EN ISO 5359	• DIN 13260-2

Controlli e connessioni

LEGENDA

- | | |
|--|--|
| 01 - Rubinetto di regolazione | 06 - Innesto rapido gas specifico |
| 02 - Corpo | 07 - Morsetto per barra con tubo flessibile ed innesto gas specifico |
| 03 - Indicatore portata erogata | 08 - Raccordo a portagomma |
| 04 - Raccordo di alimentazione | 09 - Umidificatore per ossigenoterapia |
| 05 - Raccordo di uscita del gas medicinale | |



Vostro contatto locale di vendita e assistenza

Il Vostro contatto locale per la vendita e l'assistenza dei prodotti FLOW METER S.p.A. è:

DA COMPILARSI A CURA DEL DISTRIBUTORE LOCALE O DELL'AGENTE

COPYRIGHT® FLOW METER S.p.A. 2005-2011

Tutti i diritti riservati. Tutte le informazioni contenute nella presente pubblicazione non possono essere usate per scopi diversi da quelli originari.

La pubblicazione non può essere riprodotta in parte o interamente senza il consenso scritto della FLOW METER S.p.A.

Al fine di mantenere e migliorare gli standard di produzione, il funzionamento ed aumentare l'affidabilità, gli apparecchi della FLOW METER S.p.A. sono revisionati periodicamente. Per questa ragione, i contenuti di questa pubblicazione sono soggetti a modifica senza avviso preventivo. È possibile ottenere la versione aggiornata del presente documento, qualora obsoleto, richiedendola al distributore locale oppure all'agente di zona, specificando l'edizione in Vostro possesso.

Il dispositivo descritto nella presente pubblicazione è progettato e costruito da:

FLOW METER S.p.A. - Via del Lino, 6 - 24040 LEVATE (Bg) - Italy - Tel. +39-035-594047
Fax +39-035-594821 - e-mail: info@flowmeter.it - <http://www.flowmeter.it>

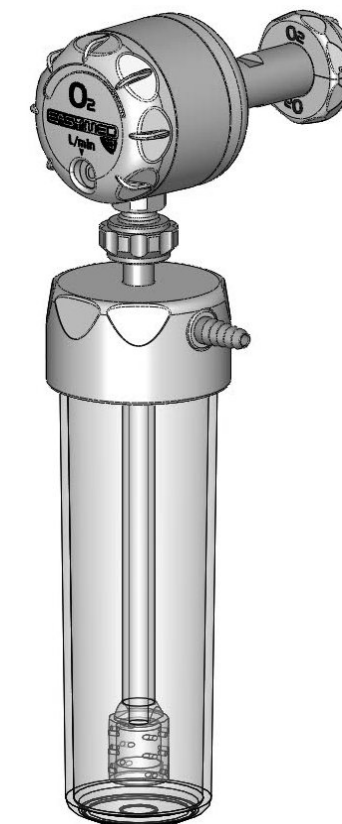
EASYMED® e EASYFIX® sono marchi depositati dalla FLOW METER S.p.A.

Principio di lavoro

I flussimetri della serie EASYMED descritti nel presente Manuale Operativo sono essenzialmente composti da:

- Un raccordo di alimentazione, idoneo per la connessione all'innesto rapido gas specifico oppure al morsetto per il fissaggio alla barra;
- Un raccordo di uscita del gas medicinale, idoneo per la connessione di un portagomma per tubi flessibili oppure ad un umidificatore per terapie respiratorie;
- Un rubinetto di regolazione ad orifizi calibrati, per il dosaggio della portata di gas medicinale necessario alla terapia in atto;
- Un corpo in policarbonato, entro il quale vengono assemblati i componenti necessari all'erogazione del gas;
- Un riduttore di pressione a pistone, per la stabilizzazione della pressione di alimentazione, al fine di garantire il rispetto dei valori di accuratezza del gas erogato.

Per il collegamento a unità terminali per gas medicinali, la pressione di alimentazione dei flussimetri della serie EASYMED deve essere compresa tra 280 kPa e 600 kPa.



Flussimetro modello EASYMED con umidificatore TR/200 e innesto EASYFIX AFNOR NF S 90-116

Installazione

Controllare il funzionamento dell'unità tutti i giorni oppure in conformità alla routine ospedaliera. Di seguito vengono descritte alcune modalità di connessione tra le più usate dei flussimetri della serie EASYMED.

Alternativa 1: fissaggio a barra ed alimentazione alla presa rapida di distribuzione del gas medicinale con tubo flessibile

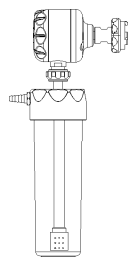
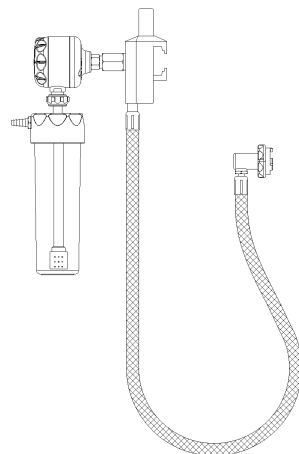
Questa alternativa consente di fissare mediante un morsetto opportuno il flussimetro ad una barra a parete.

- Connettere il flussimetro ad un morsetto adatto per la barra a parete (ad es. per barra 30x10 con codice FLOW METER 000240000), avente il raccordo di entrata filettato da ISO G 1/4" F.;
- Collegare al portagomma di ingresso del morsetto per barra un tubo flessibile adeguato fissandolo con una apposita fascetta inamovibile;
- Collegare all'altra estremità del tubo flessibile un innesto rapido per il gas medicinale adatto al sistema centralizzato ospedaliero (ad es. tipo AFNOR NF-S 90-116 con codice FLOW METER 000330500) avente il raccordo di entrata a portagomma, fissandolo con una apposita fascetta inamovibile;
- Fissare al raccordo di utilizzo del flussimetro un portagomma oppure un umidificatore per ossigenoterapia avente un attacco di dimensioni adeguate;
- Collegare l'alimentazione del gas alla presa rapida di distribuzione dell'impianto centralizzato ospedaliero.

Alternativa 2: connessione diretta alla presa rapida di distribuzione del gas medicinale

Questa alternativa consente di connettere il flussimetro direttamente alla presa dell'impianto di distribuzione ospedaliero.

- Connettere il flussimetro ad un innesto adatto al sistema centralizzato ospedaliero (ad es. tipo AFNOR NF-S 90-116 con codice FLOW METER 000331105) avente il raccordo di entrata filettato da ISO G 1/8" M.;
- Fissare al raccordo di utilizzo del flussimetro un portagomma oppure un umidificatore per ossigenoterapia avente un attacco di dimensioni adeguate;
- Collegare l'alimentazione del gas alla presa rapida di distribuzione dell'impianto centralizzato ospedaliero.



Pagina 7

Manutenzione

Il flussimetro della serie EASYMED è stato progettato e realizzato con materiali che assicurano un lungo periodo di esercizio senza richiedere particolare manutenzione. Tuttavia, quando le verifiche periodiche effettuate da parte dell'utilizzatore richiedano un intervento di riparazione (ad esempio la sostituzione di componenti), questo deve essere effettuato da tecnici autorizzati dalla FLOW METER S.p.A. ed in accordo alle istruzioni fornite dal Manuale di Servizio del prodotto stesso. Comunque sia, per mantenere a lungo in efficienza il sistema descritto nella presente pubblicazione è necessario:

- Ripulire regolarmente ed accuratamente le superfici in accordo alle modalità esposte nel capitolo "Pulizia e disinfezione";
- Sostituire le eventuali parti usurate, danneggiate oppure difettose impiegando esclusivamente ricambi originali e seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante;
- Eseguire i controlli descritti nel capitolo "Controlli periodici".



AVVERTENZA

- **L'IMPIEGO DI RICAMBI NON ORIGINALI FLOW METER PUÒ COMPROMETTERE IL FUNZIONAMENTO E LA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO, CON CONSEGUENTE PERICOLO PER L'UTILIZZATORE E PER IL PAZIENTE.**

Pagina 10

Procedure di utilizzo

Per la messa in funzione dell'apparecchiatura è necessario operare come di seguito descritto:

- Assicurarsi di aver collegato al raccordo di uscita del flussimetro (5) un portagomma (8) oppure un umidificatore per ossigenoterapia (9) avente un attacco di dimensioni adeguate;
- Verificare che il rubinetto di regolazione della portata (1) sia completamente chiuso e l'indice (3) della manopola si trovi sullo 0 (ruotare in senso orario);
- Collegare l'alimentazione del gas medicinale alla presa rapida di distribuzione dell'impianto centralizzato ospedaliero;
- Ruotare in senso antiorario la manopola del rubinetto (1) posizionata sul corpo (2) del flussimetro per aumentare l'erogazione del gas ed in senso orario per diminuirla o arrestarla: l'indice presente sulla manopola del rubinetto indicherà il flusso erogato dal dispositivo.

Al termine dell'utilizzo del dispositivo è indispensabile operare come segue:

- Ruotare in senso orario a fine corsa la manopola del rubinetto (1) posizionata sul corpo (2) del flussimetro per interrompere l'erogazione del gas; l'indice (3) della manopola indicherà il valore 0;
- Disconnettere l'alimentazione del gas medicinale dalla presa rapida di distribuzione dell'impianto ospedaliero.



AVVERTENZA

- **NON SCARICARE O₂ IN VICINANZA DI FIAMME, SORGENTI DI COMBUSTIONE O DI MATERIALI FACILMENTE INFIAMMABILI.**
- **NON SCAMBIARE I CONNETTORI GAS SPECIFICI: L'EROGAZIONE DI GAS DIVERSI DA QUELLI PREVISTI DAL DISPOSITIVO POSSONO CREARE CONDIZIONI DI ESTREMO PERICOLO PER IL PAZIENTE E/O L'UTILIZZATORE.**
- **NESSUNA PARTE DEL FLUSSIMETRO DEVE ESSERE LUBRIFICATA; I LUBRIFICANTI, A CONTATTO CON OSSIGENO IN PRESSIONE, POSSONO DAR LUOGO A COMBUSTIONE E/O ESPLOSIONI.**
- **NON DISASSEMBLARE IL FLUSSIMETRO SOTTO PRESSIONE.**
- **LA PORTATA EROGATA PUÒ ESSERE LETTA ATTRAVERSO L'INDICE PRESENTE SULLA MANOPOLA DEL RUBINETTO DI REGOLAZIONE.**
- **L'ACCURATEZZA DELLA MISURA DEL FLUSSO NON È GARANTITA QUALORA LA PRESSIONE DI ALIMENTAZIONE RISULTI INFERIORE A 280 kPa.**
- **L'ACCURATEZZA DELLA MISURA DEL FLUSSO NON È GARANTITA QUALORA LA PRESSIONE A VALLE RISULTI SUPERIORE A 15 kPa.**
- **L'ACCURATEZZA DELLA MISURA DEL FLUSSO È GARANTITA NEL CAMPO DI TEMPERATURA PREVISTO DAL DISPOSITIVO.**
- **EVENTUALI PERDITE POSSONO RIDURRE IL VALORE DI ACCURATEZZA DICHIARATO.**



Pagina 8

Pulizia e disinfezione

- Pulire l'apparecchiatura tutti i giorni o in conformità alla routine ospedaliera.
- Pulire accuratamente tutte le superfici del dispositivo impiegando un panno morbido in cotone inumidito con detersivo neutro diluito al 10% in acqua.



AVVERTENZA

NON POSSONO ESSERE UTILIZZATI PER LA PULIZIA DEI SOLVENTI OPPURE PRODOTTI ABRASIVI: DANNEGGEREBBERO IRRIMEDIABILMENTE LE SUPERFICI DEL DISPOSITIVO E LE PARTI IN PLASTICA.

- **NON IMMERGERE L'UNITÀ IN DISINFETTANTI;**
- **NON INSERIRE L'UNITÀ IN AUTOCLAVE;**
- **NON UTILIZZARE PRODOTTI INFIAMMABILI.**

LE NECESSARIE OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE DEVONO ESSERE ESEGUITE DA PERSONALE QUALIFICATO DALL'ENTE OSPEDALIERO.

Pagina 11

Controlli periodici

Verificare l'apparecchiatura ogni tre anni o in conformità alle procedure ospedaliere onde garantire una adeguata funzionalità ed una perfetta efficienza del flussimetro per gas medicinali della serie EASYMED.

1. Controllo delle perdite del rubinetto flussimetro

- Chiudere il rubinetto di regolazione del flusso agendo sulla manopola (1) del flussimetro (ruotare in senso orario fino a quando l'indice si trova sullo 0).
- Collegare al raccordo di uscita del gas (7) un portagomma con filettatura adeguata, completo di un tratto di tubo di dimensioni idonee (ad es. tubo retinato Ø1 6, spessore 2,5, L = 1 m – Cod. FLOW METER 000000021).
- Immergere l'estremità libera del tubo in un vaso contenente acqua.
- Alimentare con una pressione pari a 1000 kPa il flussimetro in prova con aria compressa medicinale utilizzando ad esempio un riduttore di pressione avente regolazione della pressione di uscita adeguata.
- Contare il numero di bolle generate in un'ora all'interno del vaso d'acqua: qualora fossero inferiori a 3 le perdite del rubinetto di regolazione risultano entro limiti accettabili.

Alla fine della prova disconnettere il dispositivo dall'alimentazione e scollegare il portagomma completo di tubo dal raccordo di uscita del gas (7).

2. Controllo delle perdite verso l'esterno

La prova descritta nel presente paragrafo non può quantificare la perdita verso l'esterno e pertanto si riduce alla verifica di fughe di gas evidenti.

- Occludere il raccordo di uscita del gas (7) con un tappo avente filettatura adeguata.
- Chiudere il rubinetto di regolazione del flusso agendo sulla manopola (1) del flussimetro (ruotare in senso orario).
- Alimentare con una pressione pari a 1000 kPa il flussimetro in prova con aria compressa medicinale utilizzando ad esempio un riduttore di pressione avente regolazione della pressione di uscita adeguata.
- Aprire il rubinetto di regolazione del flusso agendo sulla manopola (1) del flussimetro (ruotare in senso antiorario).
- Verificare le eventuali fughe impiegando un prodotto MILLEBOLLE.

Alla fine della verifica togliere il tappo dal raccordo di uscita del gas (7), disconnettere il dispositivo dall'alimentazione e ripulire accuratamente le superfici in accordo alle modalità esposte nel capitolo "Pulizia e disinfezione".

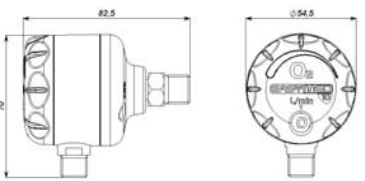
3. Controllo della pressione di calibrazione

- Chiudere il rubinetto di regolazione del flusso agendo sulla manopola (1) del flussimetro (ruotare in senso antiorario fino al punto 0).
- Alimentare con aria medicinale compressa ad una pressione compresa tra 280 kPa e 500 kPa il flussimetro in prova, utilizzando ad esempio un riduttore di pressione avente regolazione della pressione di uscita adeguata.
- Collegare al raccordo di uscita del gas un manometro di controllo (classe 1.0 o inferiore), avente fondo scala 10 bar, per controllare il valore della pressione di calibrazione del riduttore di secondo stadio, impiegando un tubo di dimensioni idonee (ad es. tubo retinato Ø1 6, spessore 2,5, L = 1 m – Cod. FLOW METER 000000021).
- Dosare il gas, ruotando in senso orario la manopola (1) del rubinetto di regolazione del flusso fino al primo punto di erogazione (ad esempio a 2 L/min).
- Verificare sul manometro campione che la pressione di uscita del flussimetro risulti pari a 2.1 bar ± 0.1 bar.
- Lasciare in pressione il sistema per un periodo di 2 min. e verificare che la pressione si mantenga stabile.
- Chiudere l'alimentazione e degasare il sistema scollegando lo strumento campione.

Alla fine della prova scollegare il portagomma completo di tubo dal raccordo di uscita della miscela dei gas (4).

Pagina 9

Caratteristiche tecniche

Descrizione commerciale	Flussimetro serie EASYMED
Dimensioni (versione con connessione di alimentazione filettata G 1/4" M.).....	
Peso.....	128 g
Pressione di alimentazione	280-600 kPa
Accuratezza	±10% V.L. o ±0.5 L/min. (±0.2 L/min. per portate < a 1 L/min.) quale dei due maggiore
Connessioni standard di alimentazione	ISO G 1/4" M. - 1/4" NPT M. – ISO G 1/8" F.
Connessioni standard di uscita del gas	M12x1.25 M – 1/4" ISO 3253 M. – 3/8" ISO 3253 M. – 9/16" UNF M.
Tipo di gas erogabile.....	O ₂ – AIR (UNI EN ISO 9170-1)
Portata standard di fondo scala.....	6 L/min – 14 L/min – 15 L/min – 30 L/min – 50 L/min
Rubinetto di regolazione della portata	Ad orifici calibrati
Pressione di calibrazione	210 kPa ± 10 kPa
Condizioni ambientali di stoccaggio	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C e 40%÷70% di umidità relativa
Condizioni ambientali di utilizzo	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

Verificare il dispositivo ogni tre anni in accordo alle indicazioni del capitolo "Controlli periodici".

Vita utile dalla prima installazione: 10 anni.

Garanzia: Il fabbricante assicura una garanzia di due anni per difetti occulti non dovuti ad usura dei materiali, con decorrenza dalla data di prima immissione sul mercato del dispositivo.

Pagina 12