

**FL-X
Flussometro**

CE₀₁₂₃ Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH.

INDICE

Informazioni generali	pag. 2	Istruzioni operative	pag. 6
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 7
Descrizione del prodotto	pag. 5	Accessori e ricambi	pag. 10

Prima emissione: 18/04/09
Rev. 4: 03/04/19

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

Simbolo

Significato



Avvertenze generali e/o specifiche



Consultare istruzioni d'uso



Numero di lotto



Codice identificativo del prodotto



Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE



Non usare lubrificanti



Ossigeno

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento

Una volta inutilizzabili i dispositivi, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2. AVVERTENZE



2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine

vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.

- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima di utilizzare il dispositivo.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a se stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal Fabbricante nel Manuale d'Uso.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.



2.2 Avvertenze specifiche

- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal Fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- Nel caso si necessiti di collegare il flussometro ad un riduttore di pressione far eseguire questa operazione a personale preparato adeguatamente.
- Verificare l'eventuale presenza di lubrificanti, oli o sostanze potenzialmente infiammabili lungo le filettature di connessione. Nel caso siano presenti queste sostanze non utilizzare il dispositivo.
- Non manomettere la valvola di sicurezza.
- I tubi di connessione all'utilizzo, devono essere conformi alla norma **EN ISO 5359**.
- Prima dell'utilizzo di questo dispositivo assicurarsi che il riduttore sia marcato per lo stesso tipo di gas indicato nella bombola e sul flussometro.
- Mantenere il dispositivo in posizione verticale durante l'utilizzo, al fine di garantire il valore di accuratezza dichiarato.
- Eventuali perdite possono ridurre il valore di accuratezza dichiarato.
- Chiudere sempre il rubinetto di regolazione quando il dispositivo non è in uso.
- Serraggi troppo energici potrebbero danneggiare lo spillo del rubinetto di regolazione della portata, con conseguente difficoltà nell'erogazione del flusso.
- Il dispositivo deve essere trasportato e stoccato in condizioni di temperatura prescritte dal fabbricante col fine di non compromettere la funzionalità del dispositivo.
- La sostituzione dei raccordi del dispositivo per la misurazione del flusso può compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto.
- La variazione della pressione d'ingresso e della resistenza in uscita possono ridurre la precisione del flusso.
- La variazione della temperatura ambiente tra 0 e + 40 °C può ridurre la precisione del flusso.
- Non disassemblare il flussometro sotto pressione.
- Nessuna parte del flussometro deve essere lubrificata. **L'utilizzo di lubrificanti può causare incendio o esplosione.**
- Nel caso in cui il flussometro sia collegato ad un umidificatore, quest'ultimo deve essere riempito SOLO con acqua distillata, al fine di evitare la formazione di calcare e l'ossidazione del flussometro.

2.2.1 AVVERTENZE AGGIUNTIVE, SPECIFICHE IN CASO DI UTILIZZO CON OSSIGENO

- Usare sempre bombole di gas ben identificato, non devono esserci dubbi circa il tipo di gas, la pressione di caricamento e la sua integrità.
- Ancorare le bombole di utilizzo nel modo più sicuro (ad es. su carrello munito di catena).
- Mettere fuori servizio il dispositivo e contattare il centro assistenza Spencer nel caso in cui si manifestino anomalie nel funzionamento, come perdite in genere, perdite della valvola di sicurezza, pressione in uscita non stabile, rumori sospetti, anomalie di funzionamento dei manometri, consumo di gas troppo elevato rispetto a quanto calcolato.
- Vietata la sostituzione della guarnizione.
- Non utilizzare in presenza di fiamme libere o vicino a fonti di calore.
- Non utilizzare bombole che siano state esposte al sole o vicino a fonti di calore.
- Verificare con cura l'integrità e la pulizia delle connessioni e dell'apparecchio.
- Ogni operazione manutentiva deve essere svolta con i dispositivi smontati dalle bombole di alimentazione del gas medicale.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali. La somministrazione di ossigeno, può

portare a secchezza delle mucose. Si suggerisce pertanto di utilizzare il flussimetro con un umidificatore Spencer.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso

Il flussimetro Spencer trova impiego nella distribuzione di gas medicali ed è particolarmente adatto ad essere montato con riduttori di pressione per gas medicali in accordo alle normative esistenti per quanto riguarda le connessioni alle bombole e alle normative vigenti. Può essere collegato agli innesti conformi agli standard utilizzati nel Paese dell'utilizzatore finale.

3.2 Componenti principali

I componenti principali del flussometro sono realizzati in alluminio anodizzato. Il dispositivo presenta una valvola di sicurezza, che scarica a pressione di sicurezza e non deve mai essere manomessa.

I principali componenti sono:

- rubinetto di regolazione a spillo per il dosaggio della portata necessaria alla terapia in atto
- corpo entro cui vengono assemblati i componenti necessari alla misura del gas
- tubo flussometrico graduato, completo di galleggiante per l'indicazione della portata erogata
- elemento indicatore
- calotta esterna
- raccordo di alimentazione del gas
- raccordo di uscita del gas

3.3 Modelli

FL08320C	FL-X FLUSSIMETRO C/INNESTO UNI E PORTAGOMMA Ø 7
FL08321C	FL-X FLUSSIMETRO C/INNESTO AFNOR E PORTAGOMMA Ø 7
FL08322C	FL-X FLUSSIMETRO C/INNESTO DIN E PORTAGOMMA Ø 7
FL08323C	FL-X FLUSSIMETRO C/INNESTO BS E PORTAGOMMA Ø 7
FL08324C	FL-X FLUSSIMETRO C/INNESTO SS E PORTAGOMMA Ø 7

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

3.4 Dati tecnici

CARATTERISTICHE	
Dimensioni (mm)	80 x h147
Pressione nominale (P1)	500 kPa
Pressione ingresso (KPa)	da 350 a 500 kPa
Portata (L/min)	da 0 a 15
Tipo di gas erogabile	ossigeno
Materiale	polycarbonato , alluminio anodizzato e ottone

3.5 Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
UNI EN ISO 15002	Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali

3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di funzionamento: da 0 a +40 °C

Temperatura di stoccaggio: da 0 a +40 °C

Umidità relativa: da 0 a 85 %

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio.

Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente.

Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. In particolare verificare:

- Integrità del dispositivo
- Funzionalità generale del dispositivo, come descritto nel capitolo "Manutenzione ordinaria – Controlli semestrali "
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni
- Stato di usura
- Integrità componenti

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.



Alternative di installazione che non sono previste dal presente manuale possono ridurre il livello di sicurezza del dispositivo.

4.3 Installazione

Il flussimetro deve essere collegato ad una linea di distribuzione ossigeno conforme alle normative vigenti.

4.4 Funzionamento

Il flussimetro consente di dosare, attraverso un rubinetto di regolazione con valvola a spillo, il flusso di gas erogato.

Quando il gas passa attraverso il tubo di misura, un galleggiante si eleva fino al punto di equilibrio dinamico e la portata può essere letta sulla scala graduata al livello centrale dell'elemento indicatore.

Collegare il flussimetro all'unità terminale inserendo l'innesto di cui è dotato nella presa.

Per scollegarlo dalla linea di distribuzione, premere sulla ghiera di sgancio della presa, il flussimetro si staccherà.



Per non avere indesiderate fuoriuscite di ossigeno, si raccomanda di non lasciar collegato il dispositivo alla linea di distribuzione quando il suo utilizzo non è necessario.

4.5 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO	RISCHIO RESIDUO
Perdite	Le guarnizioni sono usurate o inefficienti	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante per la sostituzione	Nessuno
Decadimento prestazionale	Tempo di vita, usura	Verifica presso centro autorizzato ed eventuale sostituzione del dispositivo	Nessuno
Rumori sospetti	Possibili danni ai componenti	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante per la sostituzione	Nessuno
Pressione in uscita instabile	Ostruzioni, usura dei componenti	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante per la sostituzione	Nessuno

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.



Le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere eseguite da personale qualificato.

Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

La corretta pulizia **ESTERNA** del dispositivo, dopo l'uso, o comunque ad intervalli programmati di tempo in funzione dell'utilizzo, consiste nel detergere accuratamente lo stesso con un panno morbido in cotone inumidito con acqua.

Non possono essere utilizzati solventi o prodotti abrasivi, poiché danneggerebbero le superfici del dispositivo.

Non utilizzare prodotti infiammabili e non immergere il dispositivo in liquidi disinfettanti.

L'uso di acqua ad alta pressione è vietato.

Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale o con un panno in cotone e non forzata.

In caso di uso di disinfettanti verificare che siano compatibili con i materiali specificati nelle caratteristiche tecniche.

Non risciacquare sotto l'acqua.



5.2 Manutenzione

Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal Fabbricante nei paragrafi successivi.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.

In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore (se previsti), in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il Fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.



Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.



Ogni operazione manutentiva deve essere svolta con i dispositivi smontati dalle bombole di alimentazione del gas medicale.

Si raccomanda di:

- ripulire regolarmente ed accuratamente le superfici in accordo alle modalità esposte nel capitolo "Pulizia";
- sostituire eventuali parti usurate o danneggiate, utilizzando ricambi originali e seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante;
- eseguire i controlli periodici (ogni 3 mesi oppure in intervalli stabiliti dall'ente utilizzatore) descritti di seguito.



Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni 3 mesi, sono i seguenti:

- Integrità del dispositivo e dei componenti
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Funzionalità generale del dispositivo, come descritto di seguito

5.2.1.1 Controlli trimestrali

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

Controlli delle perdite del rubinetto flussometro

- Chiudere, ruotando in senso orario, il rubinetto di regolazione del flusso agendo sulla manopola del flussometro.
- Collegare al portagomma un tratto di tubo di dimensioni idonee.
- Immergere l'estremità libera del tubo in un vaso contenente acqua.
- Alimentare con una pressione pari a 3.5 bar il flussometro in prova con aria compressa medica utilizzando ad esempio un riduttore di pressione avente regolazione della pressione di uscita adeguata.
- Contare il numero di bolle generate nell'arco di 10 minuti all'interno del vaso d'acqua: qualora fossero inferiori a 3 le perdite del rubinetto di regolazione risultano entro limiti accettabili. Qualora il livello di perdita fosse superiore, è necessario far sostituire lo spillo di regolazione dal Fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo.

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

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 con un tappo M8.
- Chiudere il rubinetto di regolazione del flusso agendo sulla manopola del flussometro (ruotare in senso orario).
- Alimentare con una pressione pari a 3.5 bar il flussometro in prova con aria compressa medica utilizzando ad esempio un riduttore di pressione avente regolazione della pressione di uscita adeguata.
- Aprire molto lentamente il rubinetto di regolazione del flusso agendo sulla manopola del flussometro (ruotare in senso antiorario).
- Verificare la presenza di fughe impiegando un prodotto cerca fughe.

Alla fine della verifica togliere il tappo dal raccordo di uscita del gas, disconnettere il dispositivo dall'alimentazione e ripulire accuratamente le superfici in accordo alle modalità esposte nel paragrafo 5.1 "Pulizia".

Nel caso siano presenti fughe, contattare personale tecnico specializzato per sottoporre ad accurata revisione il dispositivo.

5.2.2 Revisione periodica

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il Fabbricante o Centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare la pulizia ed i controlli indicati ai rispettivi paragrafi "Pulizia" e "Manutenzione ordinaria".

5.2.3 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante o da centri autorizzati dal Fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, **ha un tempo di vita medio di 2 anni.**

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal Fabbricante o da centri non autorizzati dal Fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 ACCESSORI

CODICE	DESCRIZIONE
FL08302B	FL-X Umidificatore

6.2 RICAMBI

Non sono presenti ricambi per questo dispositivo.

User's Manual

FL-X Flowmeter



CE₀₁₂₃ This appliance conforms with the directive 93/42/CEE "Medical Devices"

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH.

INDEX

General information	page 14	Operating instructions	page 18
Warnings	page 14	Maintenance and cleaning	page 19
Description of product	page 17	Accessories and spare parts	page 22

First edition: 18/04/09
Rev. 4: 03/04/2019

Thank you for choosing a Spencer product

1. GENERAL INFORMATION








1.1 Aim and contents

The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.

1.2 Conservation of the instruction manual

The instruction and maintenance manual must be kept together with the product, for the whole life of the device, inside the specially provided container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

1.3 Symbols used

Symbol	Meaning
	General or specific warning
	See instructions for use
	Lot number
	Product code
	The product is compliant with the specifications of the Directive 93/42/CEE
	Do not use lubricants
	Oxygen

1.4 Servicing requests

For any information regarding the use, maintenance and installation, please contact the Spencer Customer Care Service on tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALY. In order to facilitate the assistance service, please always indicate or communicate the serial number (SN) or lot number (LOT) shown on the label applied on the box or on the device.

1.5 Demolition

Follow the current regulations.

When the devices are no more suitable for being used, if they haven't been contaminated by any particular agents, they can be disposed of as normal solid waste, otherwise follow the current regulations about demolition.

1.6 Labelling

Each device has got an identifying label, positioned on the device itself and/or on the box. This label includes information about the Manufacturer, the product, CE mark, lot number (LOT). It must never be removed or covered.

2. WARNINGS



2.1 General warnings

- The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.
- Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the Spencer device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of

the device itself. This register will be made available to the Competent Authorities and/or Manufacturer if requested.

- Spencer Italia S.r.l. is always available for conducting training courses.
- Before carrying out any kind of operation on the appliance (training, installation, use), the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
- If the instructions belong to another device and not the device received, inform the Manufacturer immediately and avoid use of the device.
- In the case of any doubts as to the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.
- Do not allow untrained personnel to help when using the device as they may cause injury to the patient or themselves.
- Perform the required maintenance and to respect the life span of the device, as indicated by the Manufacturer in the User's Manual.
- Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the Instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device, of the patient and or of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the Manufacturer must be contacted.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
- Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- Handle with care.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
- Register and store with these instructions: lot number, place and date of purchase, first date of use, date of checks, name of users, any comments.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
- Never leave an unassisted patient. The presence of at least one operator is essential at all times when the medical device is in use.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Store and transport device in its original packaging.
- The device not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Attention: laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained. Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staffs with adequate technical formation.
- With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacture as specified and within time given by the European regulations.

In addition, both public and private operators are obliged to inform the Manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users o any medical device.



2.2 Specific warnings

- Establish a maintenance program and periodic testing, identifying an reference employee. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the Manufacturer in the user's manual.
- Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the Spencer device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the Competent Authorities and/or Manufacturer if requested.
- Use only accessories/spare parts that are original or approved by Spencer Italia S.r.l., in order to carry out any operation without causing any alteration or modification to the device, otherwise we assume no responsibility for the proper functioning or damage resulting from device to the patient or the operator and warranty and will be considered void according to the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.
- The device and all its components, after washing, should be allowed to dry completely before storing.
- Connection of the flowmeter to a pressure reducer should be done only by staff who have been adequately trained for this specific operation.
- Check for the absence of any lubricants, oil or grease or potentially inflammable substances on the connection thread. If they are found or even just suspected, the device should not be used.
- Do not alter the safety valve.
- The connecting tubes must conform to the EN ISO 5359 norm.
- Before using this device, make sure that the pressure reducer is branded for the same type of gas as indicated on the cylinder and on the flowmeter.
- Keep the device in the vertical position during use. Accuracy can be guaranteed only in the vertical position.
- Any leakage could reduce accuracy.
- The adjusting tap must always be closed when the device is not in use.
- Over tightening could cause damage to the needle of the flow adjustment tap which could consequently cause problems with the flow supply.
- The device must be transported and stored under the temperature conditions specified by the manufacturer. Failure to do so could compromise the correct functioning of the device.
- Replacement of device attachments for measuring the flow rate could compromise the functioning and safety of the product.
- Variation of the inlet pressure and of the resistance of the outlet pressure could reduce the accuracy of flow.
- Temperature variations between 0 and +40 °C could reduce accuracy of the flow.
- Do not disassemble the flowmeter when under pressure.
- None of the components of the flowmeter should be lubricated. **The use of lubricants could cause fire or explosions.**
- If the flowmeter is connected to a humidifier, it should be filled ONLY with distilled water in order to prevent presence of limestone and oxidation of the flowmeter.

2.2.1 ADDITIONAL WARNINGS, SPECIFICATIONS IN CASE OF USE WITH OXYGEN

- Only properly labelled cylinders must be used. There should be no doubt regarding the type of gas, the loading pressure and the good condition of the cylinder.
- The cylinder in use should be blocked in the correct position (ex. on a trolley with a chain).
- If any disfunctions or anomalies such as general leakages from the safety valve, strange noises, irregular manometer function, unstable output pressure, excessive gas consumption are noted the product must be immediately removed from service and Spencer assistance centre should be contact.
- Replacement of O ring is not permitted.
- Do not use in the presence of flames or near sources of heat.
- Cylinders that have been exposed to the direct sun or near sources of heat must not be used.
- Careful attention must be paid to the integrity and cleaning of all connections and of the device in general.
- Any maintenance should be done with the devices removed from the cylinders of medical gas supply.

2.3 Contraindications and side effects

The use of this device, if used as described in this manual, does not present any contraindications or collateral effects.

3.1 Intended use

The Spencer flowmeter can be used in the distribution of medical gases and is particularly adapt for being assembling with medical gas reducers as requested by the existing norms regarding connection to gas cylinders and actual norms. It may be connected to the inlets in accordance with the standards used in the final user's Country.

3.2 Main components

The main chromed components of the flowmeter are manufactured with anodized aluminium. The device has got a safety valve which will release at a safety pressure, it should in no way be tampered with.

The main components are:

- adjustment tap with needle for the correct dosage of the gas flow for the therapy being given
- main body in which the main components for the measurement of gas are located
- flowmeter tube with graduated scale, complete with float to indicate the flow supply
- indicator
- external cover
- supply connection
- medical gas exit connection

3.3 Models

FL08320C	FL-X FLOWMETER WITH UNI PROBE AND HOSE Ø 7
FL08321C	FL-X FLOWMETER WITH AFNOR PROBE AND HOSE Ø 7
FL08322C	FL-X FLOWMETER WITH DIN PROBE AND HOSE Ø 7
FL08323C	FL-X FLOWMETER WITH BS PROBE AND HOSE Ø 7
FL08324C	FL-X FLOWMETER WITH SS PROBE AND HOSE Ø 7

These basic models could be modified, with reference to codes and/or descriptions without any previous advice.

3.4 Technical details

TECHNICAL DETAILS	
Dimensions (mm)	80 x h147
Nominal pressure (P1)	500 kPa
Inlet pressure (KPa)	From 350 to 500 kPa
Flow (L/min)	from 0 to 15
Type of gas supply	oxygen
Material	polycarbonate, anodized aluminium and brass

3.5 Reference standards

Reference	Title of document
MDD 93/42/CEE	European Directive about Medical Devices
MDD 2007/47/CEE	Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices
UNI EN ISO 15002	Devices for the measurement of the flow for the connection to terminal units of medical gases distribution systems

3.6 Environmental conditions

Functioning temperature: from 0 to +40 °C

Storage temperature: from 0 to +40 °C

Relative humidity: from 0 to 85 %

4. OPERATING INSTRUCTIONS

4.1 Transport and storage

Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself.

Keep the original packaging for use in case of any further transport and for storage. Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client. The device must be stored in a dry, cool area away from direct sunlight. It must not be placed in contact with any substances or chemical agents which could cause damage and reduce safety characteristics.

4.2 Preparation

On receipt of the product:

- Remove the packaging and display the material so that all components are visible.
- Check that all the components/pieces on the accompanying list are present.

The appliance must be checked before every use so as to reveal any working abnormalities and/or damage caused by transport and/or storage.

In particular, check:

- Integrity of the device
- General functionality of the device, as described in the paragraph "Precautionary maintenance"
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- No cuts, holes, tears
- State of use
- Integrity of components

If the conditions above are met, the device may be considered ready for use, otherwise you must immediately remove the device from service and contact the Manufacturer.



Alternative solutions for installation that are not considered in this manual may reduce the security level of the device.

4.3 Installation

The flowmeter should be connected to an oxygen distribution line compliant with the applicable regulations

4.4 Functioning

The flowmeter allows the regulation, through a stopcock with a needle valve, of the flow of gas. When the gas passes through the measuring tube, a float rises to the point of balance and dynamic range can be viewed on the scale for the central element indicator.

Connect the flow meter to the terminal unit by inserting its probe into the socket of the terminal unit. To disconnect it from the oxygen delivery system, press the unlocking ring of the terminal unit, so the flow meter will come off.

To avoid unwanted oxygen leaks, it is recommended to not leave the device connected to the gas delivery system if its use is not needed.

4.5 Troubleshooting

PROBLEM	CAUSE	REMEDY	RESIDUAL RISK
Leaks	The O rings are damaged or worn out	Put the device out of service and contact the manufacturer for replacement	None
Poor performance	Product life time, worn out	Service at an authorised center and if necessary device substitution	None
Strange noise	Possible damage to components	Put the device out of service and contact the manufacturer for replacement	None
Unstable outlet pressure	Obstructions, components worn out	Put the device out of service and contact the manufacturer for replacement	None

5. MAINTENANCE AND CLEANING

5.1 Cleaning

Failure to carry out cleaning operations may involve the risk of cross infection due to the presence of secretions and/or residuals.



Cleaning and disinfection procedures must be carried out by trained staff.

The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking and cleaning procedures.

Correct **OUTSIDE** cleaning of the device after use or at programmed intervals based on the actual use of the device, require cleaning with a soft cotton cloth damped with water.

No solvents or abrasive products must be used as they would damage the surface of the device. Do not use inflammable products or soak the device in disinfectant liquid.

The use of water under high pressure is prohibited.

Allow to dry thoroughly before storing. Drying after washing or after use in wet environments must be natural or with a cotton cloth and not forced.

In case of use of disinfectants to verify that they are compatible with the materials specified in the technical.

Do not rinse under water.



5.2 Maintenance

Establish a maintenance program and periodic testing, identifying an reference employee. The person who carries out the maintenance of the appliance has to guarantee the basic requirements indicated by the Manufacturer in the following paragraphs.

All maintenance activities, both precautionary and special, must be registered on documents including technical reports about operations. This register has to be kept for a period of at least 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the Competent Authorities and/or Manufacturer if requested.

With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacture as specified and within time given by the European regulations. In addition, both public and private operators are obliged to inform the Manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users o any medical device.

5.2.1 Precautionary maintenance

The person who carries out the precautionary maintenance of the appliance (user in person, Manufacturer/supplier or a third party) has to guarantee the following basic requirements:

- Technical knowledge of the appliance and of the periodic maintenance procedures as described in these instructions.
- Specific qualifications and training in the maintenance operations of the appliance in question.
- The use of components/replacement parts/accessories that are either original or approved by the supplier, in such a way that each operation causes no alteration or modification to the appliance.
- Possession of the checklist of operations carried out on the appliance.
- Guarantee complete adherence to the instructions of the Directive 93/42/CEE which includes also the obligation towards the Manufacturer to maintain post sales records and traceability of the appliance if requested.



During all checking, maintenance and cleaning procedures, the operator must wear adequate personal protection such as gloves, mask, glasses etc.



Any maintenance should be done with the devices removed from the cylinders of medical gas supply.

We suggest to:

- clean the surfaces regularly and thoroughly in accordance with the procedures indicated in the paragraph "Cleaning";
- replace any worn or damaged original parts, following the manufacturer's instructions;
- perform periodic inspections (every 3 months or at intervals established by the user) as described below.



Use only accessories/spare parts that are original or approved by Spencer Italia S.r.l., in order to carry out any operation without causing any alteration or modification to the device, otherwise we assume no responsibility for the proper functioning or damage resulting from device to the patient or the operator and warranty and will be considered void according to the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.

The checks to be carried out before and after each use, and at least every three months, are:

- Integrity of the device and its components
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- General functionality of the device, as described below

5.2.1.1 Checks every three months

The inspection frequency is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage. Please note that you must do the cleaning as described in paragraph 5.1 and verify functionality before and after each use. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for the proper functioning or damages caused to the patient or user by the use of devices not subject to routine maintenance, warranty and will void the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.

Checking for leaks from the tap of the flowmeter

- Close – turning clockwise, the flow adjustment tap using the knob of the flowmeter.
 - Connect the outlet connections of the gas to a tubing connector.
 - Put the free end of tube in a vase containing water.
 - Open a source of compressed medical air at a pressure of 3.5 bar using for example a pressure reducer with the correct adjustment for the outlet pressure.
 - Count the number of bubbles generated inside the vase in a period of 10 minutes: if less than 3 bubbles form any leakage is within the acceptable limit. If the leakage is higher, the adjustment needle needs to be substituted by the Manufacturer or by an authorised centre.
- On conclusion of the test the device must be disconnected from the source and from the tubing connector with gas outlet tube.

Checking external leakage

The test described in the following paragraph does not quantify the external leakage and is only a method to check evident leakage of gas

- Tap the gas outlet using a M8 threaded tap.
- Close the adjusting tap using the knob on the flowmeter (turn anti clockwise).
- Open the gas supply to the flowmeter at a pressure of 3.5 bar using medical compressed air using a conform pressure reducer on the outlet.
- Slowly open the adjusting tap using the knob of the flowmeter (turn anti clockwise).
- Using a device to detect gas leakages test to see if any are detected.

When testing has terminated, remove the tap from the gas outlet, disconnect the device from the source and accurately clean the surface as described in the chapter 5.1 "Cleaning".

If any leakage has been detected, contact specialised staff who will put the device through an accurate servicing programme.

5.2.2 Periodical checks

Planned interventions are not required for periodic review by the manufacturer or authorized centre but we recommend to perform cleaning and the controls set out in the paragraphs "Cleaning" and "Maintenance".

5.2.3 Special servicing

Only the Manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations.

For any operations that are not carried out directly by the Manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.

The device, if used as indicated in the following instruction manual, **has an average life span of 2 years.**

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres. Guarantee will be considered void according to lacking conformity to 93/42/CEE Directive about Medical Devices.

6. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

6.1 ACCESSORIES

CODE	DESCRIPTION
FL08302B	FL-X Humidifier

6.2 SPARE PARTS

There are no spare parts for this device.

ATTACHMENT A – TRAINING REGISTER



The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.

Keep this document at least 10 years from the end of life of the device.

Operator's name	Training date		Training method (user's manual, during service, former class, etc)	Trainer
	Basic training	Advanced training		

ATTACHMENT B – MAINTENANCE REGISTER

Keep this document at least 10 years from the end of life of the device.

Perform the required maintenance and to respect the life span of the device, as indicated by the Manufacturer in the User's Manual.

Code and description of the device	
Purchase date	
Lot (LOT)	
Bought by	

SERVICE DATE	KIND OF SERVICE (Maintenance/ check/ extension of life span)	OPERATIONS MADE ON THE DEVICE	RESULT	PERSON IN CHARGE OF SERVICE (Operator/Auth orized centre/ Manufacturer)

Warning

The information contained in this document could be modified without any warning and is not to be intended as a commitment on behalf of Spencer Italia S.r.l. Spencer products are exported to many countries and the same identical regulations are not always valid. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of this document can be photocopied, reproduced or translated into another language without the written approval of Spencer Italia S.r.l.