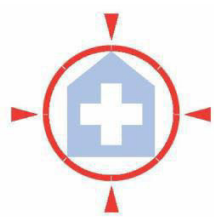


# EASYMATE

*Liquid Oxygen System*



DEHAS Medizintechnik & Projektierung  
GmbH  
Langenfelde 17  
23611 Bad Schwartau  
GERMANY



DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

# BENUTZERHANDBUCH

SAUERSTOFF-DURCHFLUSSMESSER MIT DREHSCHALTER

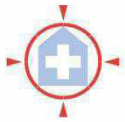


PM2300RFCV-8CE

Diese Anweisungen aufbewahren

**ACHTUNG**

Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung gestattet.



DEHAS

Langenfelde 17

23611 Bad Schwartau

DEUTSCHLAND

Tel: (+49) 451 – 80904 - 0

Fax: (+49) 451 – 80904 - 111

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

## ERHALT/INSPEKTION

Den Drehschalter-Durchflussmesser von DEHAS aus der Verpackung nehmen und auf Schäden untersuchen. Sind Schäden vorhanden, das Gerät NICHT VERWENDEN und den Lieferanten des Geräts kontaktieren.

## VERWENDUNGSZWECK

Der Drehschalter-Durchflussmesser ist zur Verabreichung festgelegter Dosen medizinischen Sauerstoffs an den Patienten vorgesehen.

## VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS ALLE ANWEISUNGEN LESEN

Dieses Handbuch enthält Anweisungen für den Patienten für die Installation und Verwendung des Drehschalter-Durchflussmessers. Falls Sie die Anweisungen in diesem Handbuch nicht verstehen, dürfen Sie den Regler NICHT verwenden, sondern kontaktieren Sie den Lieferanten.

## BESCHREIBUNG DER SICHERHEITSSYMBOL



Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu einer ernsthaften Schädigung führen kann



Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zu einer leichten bzw. mittelschweren Schädigung führen kann.



Wird dieses Zeichen ohne das Sicherheitshinweissymbol verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann.



BEILIEGENDE DOKUMENTE ZU RATE ZIEHEN



BEILIEGENDE DOKUMENTE ZU RATE ZIEHEN(CE)



Symbol für "KEIN ÖL VERWENDEN"



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukte und allen geltenden internationalen Normen entspricht.

## **WARNUNG**

- Diesen Drehschalter-Durchflussmesser nur für den angegebenen „Verwendungszweck“, wie in diesem Handbuch beschrieben, verwenden.
- Vor der Verabreichung an den Patienten STETS den verordneten Durchfluss bestätigen und den Durchfluss häufig überwachen.

### **Zur Verringerung der Brand- oder Explosionsgefahr:**

- **STETS** die ANSI- und CGA-Normen für medizinische Gasprodukte und Durchflussmesser und den Umgang mit Sauerstoff befolgen.
- **KEINE** Öle, Fette, organischen Schmiermittel oder andere brennbare Materialien an oder in der Nähe dieses Produkts verwenden.
- **NICHT** in der Nähe von Flammen, brennbaren/explosiven Stoffen, Dämpfen oder Gasen verwenden.
- **NIEMALS** in einem Bereich rauchen, in dem Sauerstoff verabreicht wird.
- **NICHT** versuchen, den Drehschalter-Durchflussmesser zu reparieren.
- Es findet KEIN DURCHFLUSS statt, wenn der Zeiger auf „OFF“ zeigt.
- **Zwischen den Einstellungen FLIESST KEIN Sauerstoff. Sauerstofffließt nur bei den angegebenen Einstellungen.**

## **ACHTUNG**

- Dieser Drehschalter-Durchflussmesser darf nur von Personal verwendet werden, das in seinem Gebrauch geschult ist.
- Stets sicherstellen, dass alle Verbindungen fest und dicht sind.
- Nur ein sauerstoffsicheres Lecksuchgerät verwenden.
- Den Durchflussmesser an einem sauberen Ort frei von Fetten, Ölen oder anderen Verunreinigungsquellen aufbewahren.
- **NICHT** autoklavieren.
- **NICHT** mit Ethylenoxid (EtO) sterilisieren.
- **NICHT** mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.
- **NICHT** in Flüssigkeiten irgendwelcher Art eintauchen, da dadurch die Garantie verfällt.

## TECHNISCHE DATEN

<b>Model</b>	<b>PM2300RFCV-8CE</b>
Gas	Sauerstoff
Eingangsdruck	0.69 bis 1.79 bar (10 bis 26 psi)
Einstellungen	0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8
Flussbereich	0 – 8 lpm 0 – 4 lpm
Transport / Lagerungsbedingungen	-40°C to 60°C (-40°F to 140°F) 95° Luftfeuchte

**HINWEIS:** Bei Lagerung und Transport des Drehschalter-Durchflussmessers außerhalb des vorgeschriebenen Temperaturbereichs kann das Gerät beschädigt werden.

Die Auswirkung auf die Flussgenauigkeit aufgrund von Schwankungen der Umgebungstemperatur beträgt Standardgenauigkeit +7,3 % bei 0 °C (32 °F) und -3,0 % bei 40 °C (104 °F).

Dauer (Stunden)		
Liter Flow lpm	Reservoir Größe (LOX)	
	35 Liter	45 Liter
.5	1003	1290
1	501	645
1.5	334	430
2	250	322
2.5	200	258
3	167	215
4	125	161
5	100	129
6	83	107
7	71	92
8	62	80

Dauer (Tage)		
Liter Flow lpm	Reservoir Größe (LOX)	
	35 Liter	45 Liter
.5	41	53
1	20	26
1.5	13	17
2	10	13
2.5	8	10
3	7	9
4	5	6
5	4	5
6	3	4
7	3	3
8	2	3

Genauigkeit			
LPM Einstellg.	Dosisbereich		
.5	.450	-	.550
1	.900	-	1.10
1.5	1.35	-	1.65
2	1.80	-	2.20
2.5	2.25	-	2.75
3	2-70	-	3.30
4	3.60	-	4.40
5	4.50	-	5.50
6	5.40	-	6.60
7	6.30	-	7.70
8	7.20	-	8.80

### HINWEIS:

Die Dosierungsgenauigkeit kann beeinträchtigt werden, wenn:

- Ein Ausströmwiderstand vorliegt
- Der Einströmdruck außerhalb des angegebenen Bereichs liegt
- Die Umgebungstemperatur außerhalb des angegebenen Bereichs liegt.

Technische Daten können ohne Vorankündigung geändert werden.

## BEDIENUNGSANLEITUNG

### ⚠️ WARNUNG

- Dieses Handbuch vor der Installation oder Verwendung des Drehschalter-Durchflussmessers sorgfältig durchlesen.
- Dieses Gerät enthält magnetische, eisenhaltige Materialien, die die Ergebnisse einer Kernspintomographie beeinflussen können.
- Zur Vermeidung einer Schädigung des Patienten:  
Vor der Verabreichung an den Patienten STETS den verordneten Durchfluss bestätigen und den Durchfluss häufig überwachen.
- Den Drehschalter-Durchflussmesser NICHT in Flüssigkeiten irgendwelcher Art eintauchen, da er dadurch beschädigt und die Garantie ungültig wird.

### ⚠️ ACHTUNG

- Den Drehschalter-Durchflussmesser vor Gebrauch auf sichtbare Schäden untersuchen und NICHT VERWENDEN, wenn er beschädigt ist.
- Fehlende oder unleserliche Etiketten müssen ersetzt werden; wenden Sie sich dazu an DEHAS.

### HINWEIS:

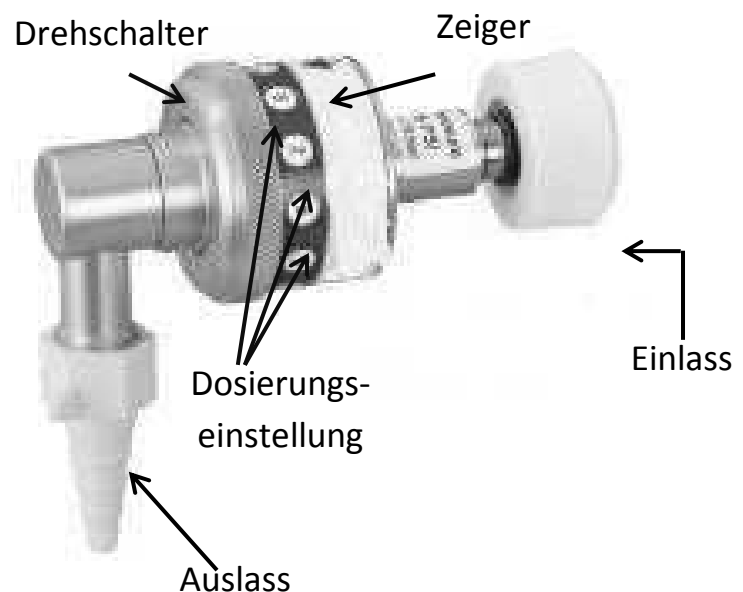
DEHAS empfiehlt dringend die Verwendung von knickfesten Patientenschläuchen.

1. Den Drehschalter auf „OFF“ stellen.
2. Den Drehschalter-Durchflussmesser an eine Sauerstoffquelle 0,69-1,79 bar (10-26 psi) anschließen.
3. Zur Einstellung des Durchflusses den Zeiger auf die gewünschte Zahl auf der Drehskala stellen.

### Hinweis:

Die Dosierungsgenauigkeit kann beeinträchtigt werden, wenn:

- Ein Ausströmwiderstand vorliegt
- Der Einströmdruck außerhalb des angegebenen Bereichs liegt
- Die Umgebungstemperatur außerhalb des angegebenen Bereichs liegt.



## REINIGUNGSANLEITUNG

1. Vor der Reinigung alle Verbindungen trennen.
2. Die Außenflächen des Drehschalter-Durchflussmessers mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser befeuchteten Tuch reinigen.
3. Mit einem trockenen Tuch trockenwischen.

## FEHLERBEHEBUNG

Wenn der Drehschalter-Durchflussmesser nicht funktioniert, das Kapitel „Fehlerbehebung“ unten zu Rate ziehen. Wenn das Problem nicht behoben werden kann, den Lieferanten oder DEHAS kontaktieren.

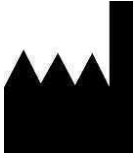
Problem	Wahrscheinlicher Grund	Abhilfe
Kein Durchfluss	<ul style="list-style-type: none"><li>• Der Drehschalter-Durchflussmesser ist auf „OFF“ eingestellt</li><li>• Der Drehschalter steht zwischen zwei Einteilungen</li><li>• Interner Fehler</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Auf die gewünschte Einteilung drehen</li><li>• Den Drehschalter auf die gewünschte Flusseinstellung stellen</li><li>• An den Hersteller zurückschicken</li></ul>
Drehschalter dreht sich nicht/nur schwer	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drehschalter klemmt</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• An den Hersteller zurückschicken.</li></ul>
Gerät lässt sich nicht abschalten	<ul style="list-style-type: none"><li>• Der Drehschalter-Durchflussmesser ist nicht auf „OFF“ eingestellt</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Den Drehschalter auf „OFF“ stellen</li></ul>
Dosierung außerhalb des Toleranzbereichs	<ul style="list-style-type: none"><li>• Eingangsdruck außerhalb des Eingangsdruk-bereichs</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• AUSSCHLIESSLICH Sauerstoffquellen mit einem Druck von 0,69-1,79 bar (10-26 psi) verwenden</li></ul>

## RÜCKSENDUNGEN

Für die Rücksendung eines Produkts ist eine Rücksendegenehmigungsnummer (Returned Goods Authorization - RGA) erforderlich. Produkte, die an DEHAS zurückgeschickt werden, müssen in dicht verschlossenen Behältern verpackt werden, damit sie nicht beschädigt werden. DEHAS übernimmt keine Haftung für Produkte, die während des Versands beschädigt werden. Beachten Sie die Rückgaberichtlinien von DEHAS im Internet auf [www.dehas.de](http://www.dehas.de).



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



DEHAS Medizintechnik GmbH  
Langenfelde 17  
23611 Bad Schwartau  
GERMANY



Dial Flowmeter  
PM2300RFCV-8CE



**Klassifizierung:** IIb

**Klassifizierungskriterium:** Paragraph 3.2 Regel 11 Anhang IX des MDD

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht in seinem gelieferten Zustand den Anforderungen von MedGV 93/42/EWG Anhang II.3, und den folgenden Dokumenten.

General Application Directives: (MDD) Medical Device Directive, Council Directive 93/42/EEC Of 14 June 1993 Concerning Medical Devices, Directive 2007/47/EC Of The European Parliament and of the Council of 5 September 2007 and 99/36/EC Transportable Pressure Equipment Directive 1999.

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

**Benannte Stelle:** Medcert GmbH /  0482

**Adresse:** Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

**Zertifikatsnummer:** 4153GB43411109      Enddatum: 11/2016

**Gültigkeit der Konformitätserklärung:** 01/ 2013 bis zum Enddatum

**Erstellt am:** 06/März/2013

## **EINGESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**

DEHAS gewährleistet, dass der Drehschalter-Durchflussmesser für medizinische Gase (das Produkt) während des folgenden Zeitraums frei von Verarbeitungs- und/oder Materialfehlern ist:

Ein (1) Jahr ab Versand

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Gerät auftreten, wird DEHAS nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen von DEHAS und gemäß den in der Branche üblichen Verfahren gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde, und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Umbauten an dem Produkt vorgenommen wurden, diesen Mangel durch entsprechende Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten beheben.

**MÜNDLICHE AUSSAGEN STELLEN KEINE GARANTIE DAR.**

Die Vertreter von DEHAS oder andere Händler sind nicht befugt, mündliche Garantien über das in diesem Vertrag beschriebene Produkt zu geben, und solche Aussagen sind nicht bindend und nicht Teil des Kaufvertrags. Daher ist diese Erklärung die endgültige, vollständige und exklusive Darstellung der Vertragsbedingungen.

**DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH UND STEHT ANSTELLE ALLER AUSTRÜCKLICHEN ODER INBEGRIFFENEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERER QUALITÄTSGARANTIEN.**

Unter keinen Umständen ist DEHAS haftbar für Sonder-, Begleit- oder Folgeschäden, insbesondere entgangenen Gewinn, entgangenen Umsatz oder Personen- oder Sachschäden. Die Behebung der Mängel gemäß dem Vorstehenden stellt die Erfüllung aller Haftungsbedingungen seitens DEHAS dar, egal ob basierend auf Vertrag, Haftung aufgrund von Fahrlässigkeit, verschuldensunabhängiger Haftung oder anderweitig. DEHAS behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung die Herstellung eines Produkts einzustellen oder die für ein Produkt verwendeten Materialien, Entwürfe oder Spezifikationen zu ändern.

DEHAS behält sich das Recht vor, Schreib- oder drucktechnische Fehler ohne Vertragsstrafe zu korrigieren.

# USER MANUAL

OXYGEN

DIAL FLOWMETER



PM2300RFCV-8CE

SAVE THESE INSTRUCTIONS

 **CAUTION**

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



DEHAS

Langenfelde 17

23611 Bad Schwartau

GERMANY

Tel: (+49) 451 – 80904 - 0

Fax: (+49) 451 – 80904 - 111

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

## RECEIVING / INSPECTION

Remove the DEHAS Dial Flowmeter from the packaging and inspect for damage. If there is any damage, DO NOT USE and contact your Provider.

## INTENDED USE

The Dial Flowmeter is intended to provide selected doses of medical oxygen to a patient.

## READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING

This manual instructs a Patient to install and operate the Dial Flowmeter. This is provided for your safety and to prevent damage to the Flowmeter. **If you do not understand this manual, DO NOT USE** the Flowmeter and contact your Provider.

## SAFETY SYMBOL DESCRIPTION



Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.



Used without the safety alert symbol indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in property damage.



CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS



CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS (CE)



Symbol for "USE NO OIL"



Symbol indicates the device complies with the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices and all applicable International Standards.

## **WARNING**

- Use this Dial Flowmeter only for its “Intended Use” as described in this manual.
- **ALWAYS** confirm prescribed flow before administering to patient and monitor flow on a frequent basis.

### **To Reduce the Risk of Fire or Explosion:**

- **ALWAYS** follow ANSI and CGA standards for Medical Gas Products and Flowmeters and Oxygen Handling.
- **DO NOT** use oils, greases, organic lubricants or any combustible materials on or near this product.
- **DO NOT** use near any type of flame or flammable/explosive substances, vapors or atmosphere.
- **DO NOT** smoke in an area where oxygen is being administered.
- **DO NOT** attempt to repair the Dial Flowmeter.
- NO FLOW is delivered when the indicating pointer ▼ is pointing to “OFF”.
- There is NO FLOW between settings. Flow is available only at the listed settings.

## **CAUTION**

- Only personnel instructed and trained in its use should operate this Dial Flowmeter.
- Ensure all connections are tight and leak free.
- Only use oxygen-safe leak detector.
- Store the Flowmeter in a clean area free of grease, oil, and other sources of contamination.
- **DO NOT** autoclave.
- **DO NOT** gas sterilize with (EtO) Ethylene Oxide.
- **DO NOT** clean with aromatic hydrocarbons.
- **DO NOT** immerse Flowmeter in any kind of liquid. This will void the warranty.

## SPECIFICATIONS

Model	PM2300RFCV-8CE
Gas	Oxygen
Inlet Pressure	10 to 26 psi (0.69 to 1.79 bar)
Graduations	0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8
Flow Range	0 – 8 lpm 0 – 4 lpm
Transport / Storage Requirements	-40°F to 140°F (-40°C to 60°C) 95° Humidity

**NOTE:** Storage/Transport outside the specified range may cause damage to the Dial Flowmeter. The effect on accuracy of flow due to variations in ambient temperature is standard accuracy +7.3% @ 32°F (0°C) and -3.0% @ 104°F (40°C).

Duration (Hours)		
Liter Flow lpm	Reservoir Size (LOX)	
	35 liter	45 liter
.5	1003	1290
1	501	645
1.5	334	430
2	250	322
2.5	200	258
3	167	215
4	125	161
5	100	129
6	83	107
7	71	92
8	62	80

Duration (Days)		
Liter Flow lpm	Reservoir Size (LOX)	
	35 liter	45 liter
.5	41	53
1	20	26
1.5	13	17
2	10	13
2.5	8	10
3	7	9
4	5	6
5	4	5
6	3	4
7	3	3
8	2	3

Accuracy			
LPM Setting	Flow Range		
.5	.450	-	.550
1	.900	-	1.10
1.5	1.35	-	1.65
2	1.80	-	2.20
2.5	2.25	-	2.75
3	2-70	-	3.30
4	3.60	-	4.40
5	4.50	-	5.50
6	5.40	-	6.60
7	6.30	-	7.70
8	7.20	-	8.80

**NOTE:**

The accuracy of flow may be:

- Outlet resistance
- Inlet pressure is out of specification
- Ambient temperature out of specification

Specifications are subject to change without prior notice.

## OPERATING INSTRUCTIONS

### **WARNING**

- Read this User Manual before installing or operating the Dial Flowmeter.
- This product contains magnetic, ferrous material that may affect the results of an MRI.
- **To avoid injury to patient:** ALWAYS confirm prescribed flow before administering to patient and monitor flow on a frequent basis.
- **DO NOT** immerse Dial Flowmeter in any kind of liquid. This will cause damage to the Flowmeter and will void the warranty.

### **CAUTION**

- Inspect the Dial Flowmeter for visual damage before use, DO NOT USE if damaged.
- Missing or illegible labels must be replaced, contact DEHAS.

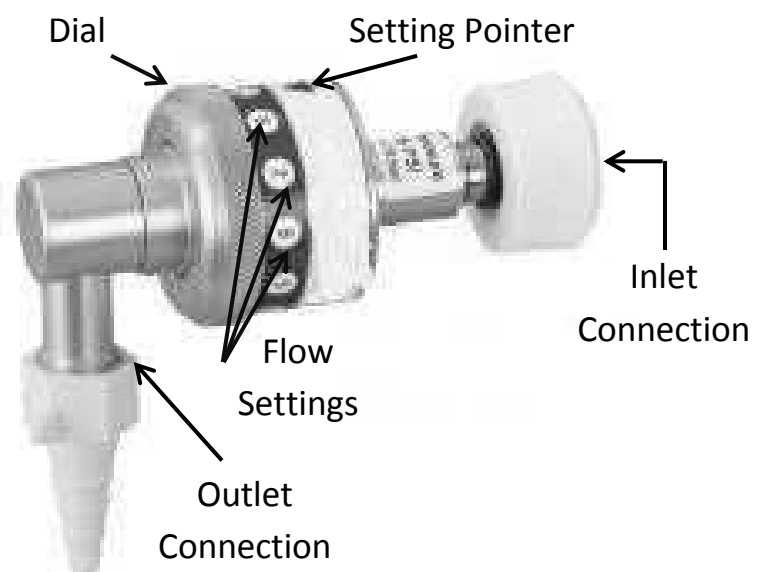
**NOTE:** DEHAS strongly recommends the use of kink proof patient tubing.

1. Turn dial to the "OFF" position.
2. Connect the Dial Flowmeter to an Oxygen Source 10 - 26 psi (0.69 - 1.79 bar).
3. Set flow by aligning the setting pointer with a specific setting on the dial.

**NOTE:**

The accuracy of flow may be:

- Outlet resistance
- Inlet pressure is out of specification
- Ambient temperature out of specification.



## CLEANING INSTRUCTIONS

1. Disconnect all connections before cleaning.
2. Clean exterior surfaces of the Dial Flowmeter with a cloth dampened with a mild detergent and water.
3. Wipe dry with a clean cloth.

## TROUBLESHOOTING

If the Dial Flowmeter fails to function, consult the Troubleshooting guide below.

If the problem cannot be corrected, consult your Provider or DEHAS.

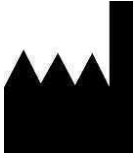
Problem	Probable Cause	Remedy
No flow	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dial Flowmeter set in "OFF" position</li><li>• Dial Set between settings</li><li>• Internal failure</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Turn to desired setting</li><li>• Move dial to flow setting</li><li>• Return to manufacturer</li></ul>
Dial will not turn / Hard to turn	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dial seized</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Return to manufacturer</li></ul>
Will not shut off	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dial Flowmeter not in "OFF" position</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Turn dial to the "OFF" position</li></ul>
Flow out of tolerance	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inlet pressure is outside of inlet range</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Use ONLY on a 10-26 psi (0.69-1.79 bar) oxygen source</li></ul>

## RETURNS

Returned products require a Returned Goods Authorization (RGA) number. ANY product returned to DEHAS must be packaged in sealed containers to prevent damage. DEHAS will not be responsible for goods damaged in transit. Return Policy available on the Internet, [www.dehas.de](http://www.dehas.de).



# DECLARATION OF CONFORMITY



DEHAS Medizintechnik GmbH  
Langenfelde 17  
23611 Bad Schwartau  
GERMANY



Dial Flowmeter  
PM2300RFCV-8CE




**Classification:** IIb

**Classification criteria:** Clause 3.2 Rule 11 of Annex IX of MDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documents are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

**Directives:** General Application Directives: (MDD) Medical Device Directive, Council Directive 93/42/EEC Of 14 June 1993 Concerning Medical Devices, Directive 2007/47/EC Of The European Parliament and of the Council of 5 September 2007 and 99/36/EC Transportable Pressure Equipment Directive 1999.

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

**Notified Body:** Medcert GmbH / 

**Address:** Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

**Certification Registration No's:** 4153GB43411109      Date of Expiry: 11/2016

**Devices already manufactured:** SN traceability via Device History records

**Validity of DOC:** 01/ 2013 to Date of Expiry

**Manufacture Representative:** Quality Manager

**Position:** Manager, Quality System/ISO Representative

**Date of Issue:** 06/March/2013

## **LIMITED WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY**

DEHAS warrants that the Medical Gas Dial Flowmeter (the Product) will be free of defects in workmanship and/or material for the following periods:

One (1) year from shipment

Should any failure to conform to this warranty appear within the applicable period, DEHAS shall, upon written notification thereof and substantiation that the goods have been stored, installed, maintained and operated in accordance with DEHAS's instructions and standard industry practice, and that no modifications, substitutions, or alterations have been made to the goods, correct such defect by suitable repair or replacement at its own expense.

ORAL STATEMENTS DO NOT CONSTITUTE WARRANTIES.

The representative of DEHAS or any retailers are not authorized to make oral warranties about the merchandise described in this contract, and any such statements shall not be relied upon and are not part of the contract for sale. Thus, this writing is a final, complete and exclusive statement of the terms of that contract.

THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IS IN LIEU OF ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR OTHER WARRANTY OF QUALITY, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED.

DEHAS shall not under any circumstances be liable for special, incidental or consequential damages including but not limited to lost profits, lost sales, or injury to person or property. Correction of non-conformities as provide above shall constitute fulfillment of all liabilities of DEHAS whether based on contract, negligence, strict tort or otherwise.

DEHAS reserves the right to discontinue manufacture of any product or change product materials, designs, or specifications without notice.

DEHAS reserves the right to correct clerical or typographical errors without penalty.

# MANUEL UTILISATEUR

DÉBITMÈTRE  
OXYGÈNE À CADRAN

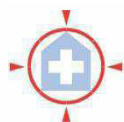


PM2300RFCV-8CE

CONSERVER CES INSTRUCTIONS

**ATTENTION**

Conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.



DEHAS  
Langenfelde 17  
23611 Bad Schwartau  
ALEMAGNE

Tel: (+49) 451 – 80904 - 0  
Fax: (+49) 451 – 80904 - 111  
[www.dehas.de](http://www.dehas.de)

## RÉCEPTION / INSPECTION

Retirer le débitmètre à cadran DEHAS de son emballage et l'inspecter à la recherche de détériorations. En présence de détérioration, NE PAS L'UTILISER et contacter le fournisseur.

## UTILISATION PRÉVUE

Le débitmètre est destiné à administrer des doses choisies d'oxygène médical à un patient.

## LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Ce manuel fournit des instructions au patient pour installer et faire fonctionner le débitmètre à cadran. Il est fourni pour votre sécurité et afin d'éviter d'endommager le débitmètre. Si ce manuel n'est pas clairement compris, NE PAS UTILISER le débitmètre et contacter le fournisseur.

## DESCRIPTION DES SYMBOLES DE SÉCURITÉ



**AVERTISSEMENT**

Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner un décès ou des blessures graves.



**ATTENTION**

Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.



**ATTENTION**

Sans le symbole de danger, indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels.



CONSULTER LA DOCUMENTATION JOINTE



CONSULTER LA DOCUMENTATION JOINTE (CE)



Symbole signifiant « NE PAS UTILISER D'HUILE »



0482

Symbole signifiant que l'appareil satisfait aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux et à toutes les normes internationales correspondantes.

## **AVERTISSEMENT**

- Utiliser ce débitmètre à cadran uniquement dans le cadre de son utilisation prévue selon la description de ce manuel.
- **TOUJOURS** vérifier le débit prescrit avant d'administrer au patient et contrôler fréquemment le débit.

### **Pour diminuer le risque d'incendie ou d'explosion:**

- **TOUJOURS** se conformer aux normes ANSI et CGA concernant les gaz médicaux, les débitmètres et la manipulation de l'oxygène.
- **NE PAS** utiliser d'huiles, graisses, lubrifiants organiques ni de matériaux combustibles sur ou à proximité de ce produit.
- **NE PAS** utiliser à proximité d'un quelconque type de flamme ou de substances, vapeurs ou atmosphères inflammables/explosives.
- **NE PAS** fumer dans une zone d'administration d'oxygène.
- **NE PAS** essayer de réparer le débitmètre à cadran.
- **PAS DE DÉBIT** d'oxygène délivré si le pointeur d'indication pointe sur « OFF » (arrêt).
- **Il n'existe AUCUN DÉBIT d'oxygène entre les réglages. Le débit est disponible uniquement aux réglages répertoriés.**

## **ATTENTION**

- Seul un personnel dûment formé à son utilisation peut faire fonctionner ce débitmètre à cadran.
- Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés et ne présentent pas de fuites.
- Utiliser uniquement un détecteur de fuites compatible à l'oxygène.
- Stocker le débitmètre dans un endroit propre dépourvu de graisse, d'huile et d'autres sources de contamination.
- **NE PAS** stériliser à l'autoclave.
- **NE PAS** stériliser avec de l'oxyde d'éthylène (EtO).
- **NE PAS** nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques.
- **NE PAS** immerger le débitmètre dans un liquide, la garantie serait annulée.

## SPÉCIFICATIONS

Model	PM2300RFCV-8CE
Gaz	Oxygène
Pression d'admission	10 to 26 psi (0.69 to 1.79 bar)
Graduations	0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8
Plage de débits	0 – 8 l/min 0 – 4 l/min
Exigences de transport/stockage	-40°C a 60°C (-40°F a 140°F) 95° humidité

**REMARQUE:** Le stockage / le transport en dehors de la plage spécifiée peut provoquer la détérioration du débitmètre à cadran.  
L'effet des variations de la température ambiante sur la précision du débit est la précision normale +7,3 % à 0 °C (32 °F) et -3,0 % à +40 °C (104 °F).

Durée (heures)		
Débit en litres l/min	Dimensions du réservoir (LOX)	
	35 litres	45 litres
.5	1003	1290
1	501	645
1.5	334	430
2	250	322
2.5	200	258
3	167	215
4	125	161
5	100	129
6	83	107
7	71	92
8	62	80

Durée (jours)		
Débit en litres l/min	Dimensions du réservoir (LOX)	
	35 litres	45 litres
.5	41	53
1	20	26
1.5	13	17
2	10	13
2.5	8	10
3	7	9
4	5	6
5	4	5
6	3	4
7	3	3
8	2	3

PRÉCISION			
Réglage en l/min.	Plage de débits		
	.5	.450	-
1	.900	-	1.10
1.5	1.35	-	1.65
2	1.80	-	2.20
2.5	2.25	-	2.75
3	2-70	-	3.30
4	3.60	-	4.40
5	4.50	-	5.50
6	5.40	-	6.60
7	6.30	-	7.70
8	7.20	-	8.80

### REMARQUE:

La précision du débit peut être négativement affectée par:

- La résistance de sortie
- Une pression d'entrée en dehors des spécifications
- Une température ambiante en dehors des spécifications.

Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans avertissement préalable.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### **AVERTISSEMENT**

- Lire ce manuel de l'utilisateur avant d'installer et de faire fonctionner le débitmètre à cadran.
- Ce produit contient des matériaux magnétiques et ferreux pouvant affecter les résultats d'une IRM.

#### **Pour éviter de blesser le patient :**

- TOUJOURS vérifier le débit prescrit avant d'administrer au patient et contrôler fréquemment le débit.
- **NE PAS** immerger le débitmètre à cadran dans un liquide, ceci provoquera des détériorations du débitmètre et annulera la garantie.

### **ATTENTION**

- Inspecter le débitmètre à cadran à la recherche de détériorations visuelles avant utilisation. **NE PAS L'UTILISER** en cas d'endommagements.
- Les étiquettes manquantes ou illisibles doivent être remplacées. Contacter DEHAS.

#### **REMARQUE:**

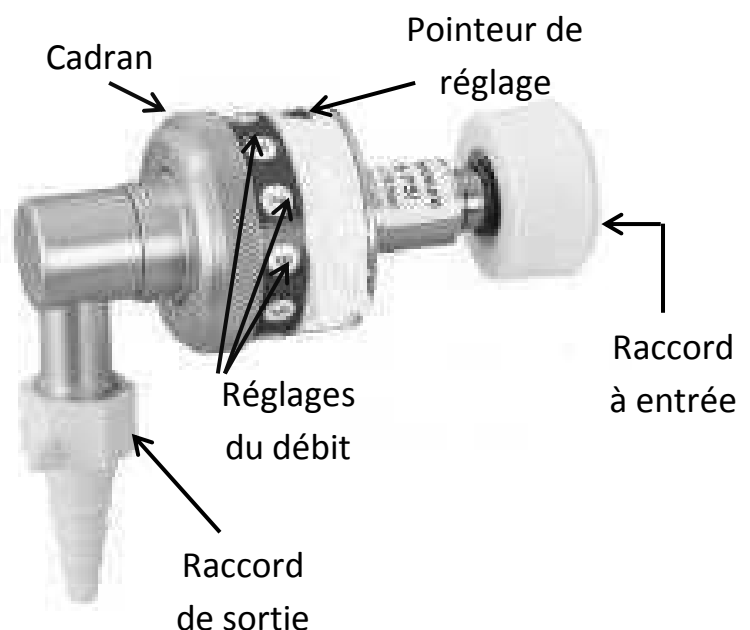
DEHAS recommande fortement d'utiliser une tubulure patient résistante au pliage.

1. Tourner le bouton sur la position « OFF » (arrêt).
2. Raccorder le débitmètre à cadran à une source d'oxygène de 0,69 à 1,79 bar (10 à 26 psi).
3. Régler le débit en alignant le pointeur d'indication sur une valeur spécifique du cadran.

#### **REMARQUE:**

La précision du débit peut être négativement affectée par:

- La résistance de sortie
- Une pression d'entrée en dehors des spécifications
- Une température ambiante en dehors des spécifications.



## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Débrancher tous les raccords avant de procéder au nettoyage.
2. Nettoyer les surfaces extérieures du débitmètre à cadran avec un chiffon humecté d'eau et d'un détergent léger.
3. Sécher avec un chiffon propre.

## DÉPANNAGE

Si le débitmètre à cadran tombe en panne, consulter le guide de dépannage ci-dessous. Si le problème ne peut pas être corrigé, consulter le fournisseur ou DEHAS.

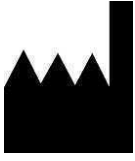
Problème	Cause probable	Solution
Absence de débit	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le débitmètre à cadran se trouve sur la position « OFF » (arrêt)</li><li>• Le cadran se trouve entre deux réglages</li><li>• Défaillance interne</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le positionner sur le réglage retenu</li><li>• Déplacer le cadran sur le réglage du débit</li><li>• Retour en usine</li></ul>
Le cadran ne tourne pas/il est difficile à tourner	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le cadran est bloqué</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Retour en usine</li></ul>
Ne s'arrête pas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le débitmètre à cadran n'est pas sur la position « OFF » (arrêt)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tourner le cadran sur la position « OFF » (arrêt)</li></ul>
Débit hors tolérances	<ul style="list-style-type: none"><li>• La pression d'entrée est en dehors de la plage d'entrée</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Utiliser <b>UNIQUEMENT</b> avec une source d'oxygène de 0,69 à 1,79 bar (10 à 26 psi)</li></ul>

## RETOURS

Le retour des produits nécessite un numéro d'autorisation de retour (RGA). TOUS les produits retournés à DEHAS doivent être emballés dans des récipients scellés afin d'éviter des détériorations. DEHAS ne sera pas responsable de détériorations intervenant pendant le transport. Prière de se reporter à la politique de retour de DEHAS disponible sur Internet à l'adresse [www.dehas.de](http://www.dehas.de).



# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



DEHAS Medizintechnik GmbH  
Langenfelde 17  
23611 Bad Schwartau  
ALEMAGNE



Débitmètres  
PM2300RFCV-8CE

**Classe DDM:**

IIb

**Critères de classification:**


Clause 3.2 Règle 11 de l'Annexe IX de la DDM

Au moment de la livraison, l'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme aux exigences de la DDM 93/42/CEE Annexe II.3, 2007/47/EC et aux documents suivants

General Application Directives: (MDD) Medical Device Directive, Council Directive 93/42/EEC Of 14 June 1993 Concerning Medical Devices, Directive 2007/47/EC Of The European Parliament and of the Council of 5 September 2007 and 99/36/EC Transportable Pressure Equipment Directive 1999.

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

**Organisme notifié:**

Medcert GmbH / 0482

**Adresse:**

Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

**Certificat CE n°:**

4153GB43411109      Date d'expiration: 11/2016

**Validité de la Déclaration:**

01/ 2013 jusqu'à la date d'expiration

**Date de publication:**

06/Mars/2013

## **GARANTIE LIMITÉE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ**

DEHAS garantit que le débitmètre à cadran pour gaz médical (le produit) sera exempt de vices de main-d'œuvre et/ou de matériaux pendant les périodes suivantes :

Une année à partir de l'expédition

En cas de manquement à cette garantie pendant la période applicable DEHAS réparera ou remplacera le ou les composants défectueux, à sa discrétion et à ses propres frais, après notification écrite et preuve que les produits ont été stockés, installés, entretenus et utilisés en conformité avec les instructions de DEHAS, et les pratiques standard de l'industrie, et qu'aucune modification, substitution ni altération n'a été effectuée sur les produits.

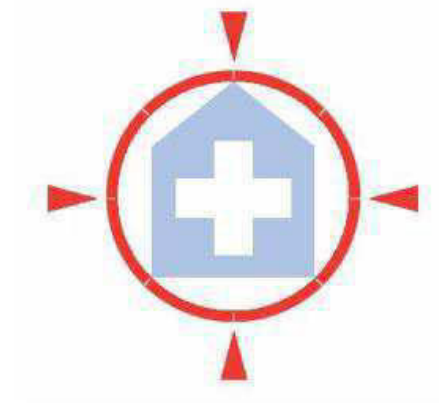
LES DÉCLARATIONS VERBALES NE CONSTITUENT PAS UNE GARANTIE.

Ni le représentant de DEHAS ni les détaillants ne sont autorisés à donner des garanties orales pour la marchandise décrite dans le présent contrat, et la fiabilité des déclarations qui ne font pas partie du contrat de vente ne peut pas être invoquée. Le présent document est une déclaration finale, complète et exclusive des termes de ce contrat.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE GARANTIE DE QUALITÉ, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE.

En aucun cas, DEHAS ne peut être tenue responsable de dommages particuliers, indirects ou directs, y compris, mais sans s'y limiter, un manque à gagner, une perte de ventes ou des dommages corporels ou matériels. La réparation des non-conformités telles que décrites ci-dessus représentera l'acquittement de toute responsabilité de DEHAS, qu'elle soit contractuelle, due à une négligence, liée aux défauts du produit vendu ou autre. DEHAS se réserve le droit d'arrêter la fabrication de tout produit ou d'en modifier les matériaux, les conceptions ou les caractéristiques techniques sans préavis.

DEHAS se réserve le droit de corriger des erreurs d'écriture ou typographiques sans pénalités.



DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH  
Langenfelde 17  
23611 Bad Schwartau  
GERMANY

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

