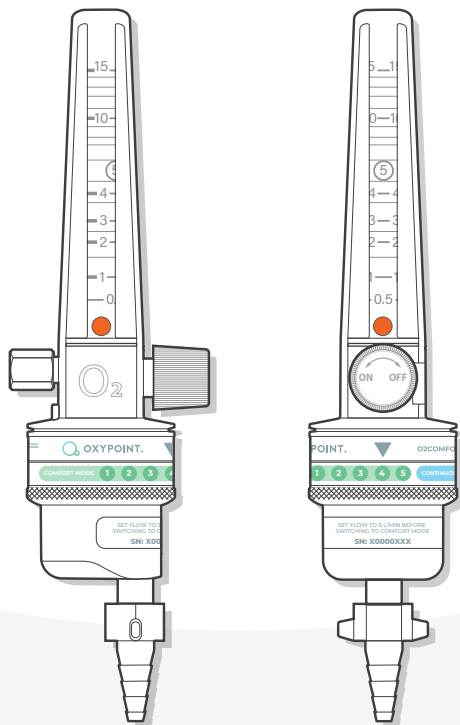


# GEBRUIKERSHANDLEIDING

## O2COMFORT™ Flowmeter



## LEES ALLE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Deze gebruikershandleiding voorziet u van belangrijke informatie over de *O2COMFORT™* Flowmeter. Dit document dient zorgvuldig gelezen te worden, om veilig en correct gebruik te garanderen. Zorg ervoor dat u voorafgaand aan het gebruik, alle voorschriften in deze handleiding doorneemt en begrijpt. Indien u deze voorschriften niet begrijpt of bijkomende vragen heeft, neem dan voorafgaand aan het gebruik contact op met uw leverancier of Oxypoint NV.

Haal de *O2COMFORT™* Flowmeter bij ontvangst uit de verpakking en inspecteer het toestel op schade. Indien er enige vorm van beschadiging merkbaar is, gebruik het toestel dan niet en neem contact op met uw leverancier of Oxypoint NV. Probeer de flowmeter nooit zelf te herstellen. Alle reparaties moeten uitgevoerd of geautoriseerd worden door Oxypoint NV of een door Oxypoint gemachtigde partij.

## INHOUDSTAFEL


1. Beoogd gebruik .....	p2
2. Veiligheidsaanduidingen .....	p2
3. Lijst met afkortingen .....	p3
4. Verantwoordelijkheden .....	p3
5. Werkingsprincipe .....	p4
6. Gepatenteerde technologie.....	p5
7. Beschrijving v/d onderdelen .....	p5
8. Productspecificaties .....	p6
9. Gebruikshandleiding .....	p7
10. Oplossen van problemen .....	p12
11. Reinigingsvoorschriften .....	p13
12. Product terugzenden .....	p13
13. Recyclage instructies .....	p13
14. Garantie en aansprakelijkheid .....	p14
15. Conformiteitsverklaring .....	p15

## 1. BEOOGD GEBRUIK

De O2COMFORT™ Flowmeter is ontworpen om de zuurstofafgifte en de debietinstelling te regelen bij zuurstoftherapie. De flowmeter is niet bedoeld als systeem dat de spontane ademhaling van de patiënt overneemt/vervangt. Het toestel mag enkel gebruikt worden door geschoold personeel, dat bevoegd is om een voorgeschreven dosis medische zuurstof toe te dienen aan zuurstofbehoevende patiënten. De gebruiker kan via de flowmeter de omschakeling maken tussen continu en comfort mode. In comfort mode functioneert de flowmeter als een doseersysteem, dat de vochtbalans van neus- en mondslijmvlies behoudt. In continu mode werkt het toestel zoals een klassieke flowmeter.

Het toestel is ontworpen voor aansluiting op een zuurstofsysteem met een ingangsdruk van 5 bar. Gebruikmakend van een standaard type neusbriil, voegt de flowmeter in elke stand steeds 100% zuurstof toe aan de spontane ademhaling van de patiënt, indien het toestel is aangesloten op een zuurstofsysteem met een zuurstofconcentratie van 100%.

## 2. VEILIGHEIDSAANDUIDINGEN

<b>WAARSCHUWING</b>	Wijst op een situatie die gevaar inhoudt en de dood of ernstig letsel tot gevolg zou kunnen hebben als die niet wordt vermeden.
<b>VOORZICHTIG</b>	Wijst op een situatie die gevaar inhoudt en matig ernstig of licht letsel tot gevolg zou kunnen hebben als die niet wordt vermeden.
<b>LET OP</b>	Wijst op een situatie die gevaar inhoudt en materiële schade tot gevolg zou kunnen hebben als die niet wordt vermeden.
 0088	Wijst op een overeenkomst met richtlijn 93/42/EEC betreffende medische toestellen met alle internationale standaarden (ENKEL op CE gemerkte toestellen).

### 3. LIJST MET AFKORTINGEN

l/min	(Therapieniveau in continu) liter per minuut
l/min <sup>equiv</sup>	(Therapieniveau in comfort) liter per minuut equivalent
FiO <sub>2</sub>	Fractie ingeademde zuurstof (%)

### 4. VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE GEBRUIKER

De gebruiker van het toestel is verantwoordelijk voor elk defect dat zich manifesteert door ongeoorloofd gebruik, gebrekkig onderhoud, foutief herstel, schade of wijzigingen uitgevoerd door iemand anders dan uw leverancier of Oxypoint NV.

De flowmeter functioneert zoals beschreven in deze gebruikershandleiding, indien het product gehanteerd, gemonteerd en gerepareerd wordt op een manier die conform is met de gegeven instructies. Het is aanbevolen de flowmeter jaarlijks te laten nakijken. Indien de flowmeter beschadigd is, of gebreken vertoont, mag het toestel niet gebruikt worden. Bij het vaststellen van defecte, ontbrekende, versleten, vervormde of vervuilde onderdelen, is onmiddellijke reparatie of vervanging vereist. De flowmeter mag niet gemodificeerd worden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Oxypoint NV.

#### WAARSCHUWING

- Wees steeds conform met de NBN en EIGA-normen voor flowmeters (EN 738-1) en medische gassen (IGC doc 33/06).
- Sluit de flowmeter enkel aan op een systeem met medisch zuurstofgas.
- Zorg ervoor dat voorafgaand aan het gebruik, alle aansluitingen goed vastzitten en niet lekken. Gebruik bij het testen op lekken uitsluitend middelen die veilig zijn in combinatie met medisch zuurstofgas.
- De flowmeter mag enkel gebruikt worden met de Thorpe buis in een verticaal opwaartse positie.

## WAARSCHUWING

- Nooit de flowmeter gebruiken als er ontvlambare anesthetica in de buurt zijn.
- Nooit met vet, olie, organische smeermiddelen of brandbaar materiaal in de nabijheid van de flowmeter werken of deze daarop aanbrengen. Was en droog uw handen voor gebruik.
- Nooit roken op een plaats waar met medisch zuurstofgas gewerkt wordt.
- Nooit een vlam ontsteken of met brandbaar of explosief materiaal werken in de nabijheid van de flowmeter.

## 5. WERKINGSPRINCIPE

De *O2COMFORT™* Flowmeter is een combinatie van een klassieke tegendruk gecompenseerde Thorpe buis flowmeter en een comfort doseersysteem. Via de keuzering kan de gebruiker de omschakeling maken tussen continu en comfort mode.

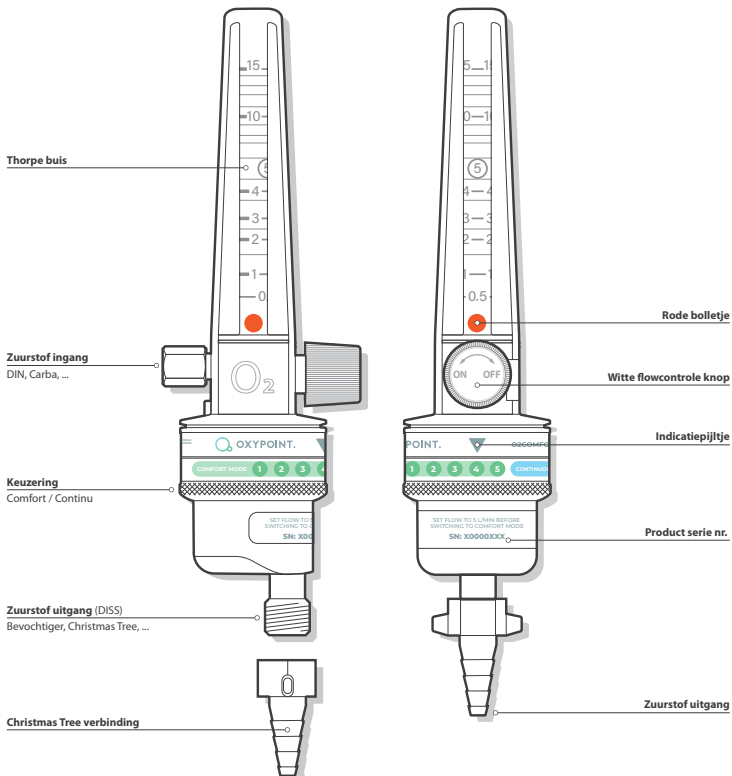
In continu mode werkt het toestel zoals een klassieke Thorpe buis flowmeter. Hier kunnen debieten van 0 tot 15 l/min afleesbaar ingesteld worden door aan de witte flowcontrole knop te draaien. De Thorpe buis heeft een logaritmische schaal, waardoor debietinstellingen van 0 tot 5 l/min kunnen afgelezen worden per halve liter en van 5 tot 15 l/min per hele liter. Door de knop volledig in tegenwijzerzin te draaien, is het mogelijk tot 24 l/min in *flush flow* toe te dienen. *Flush flow* is elk debiet boven de hoogste meetlijn van de Thorpe buis.

In comfort mode werkt het toestel zoals een doseersysteem. De flowmeter geeft hier een dosis zuurstof af tijdens de eerste fase van de inademing. De afgifte wordt getriggerd door de spontane ademhaling van de patiënt. Via de keuzering kan een debiet worden ingesteld van 1 tot 5 l/min<sup>equiv</sup>. Deze standen leveren een equivalent FiO<sub>2</sub> als de standen 1 tot 5 l/min in continu mode. Het doseersysteem heeft tevens een constant minuut volume. Dit principe regelt de pulsgrootte, zodat elke minuut eenzelfde hoeveelheid zuurstof wordt toegediend.

## 6. GEPATENTEERDE TECHNOLOGIE

Het werkingsprincipe van de O2COMFORT™ Flowmeter is beschermde technologie. Volgende patent nummers zijn van toepassing op de flowmeter: EP2707072, CA2835301, US2014076321, US6752152, US7089938.

## 7. BESCHRIJVING VAN DE ONDERDELEN



## 8. PRODUCTSPECIFICATIES

Ingangsdruk	5 bar
Comfort mode debiet	1, 2, 3, 4 en 5 l/min <sup>equiv</sup>
Continu debiet	Van 0-15 l/min afleesbaar: 0 tot 5 instelbaar per 0,5 liter, 5 tot 15 instelbaar per 1 liter. Tot 24 l/min <i>flush flow</i> .
Zuurstofverbruik in comfort mode	Stand 1 = 0,260 l/min; stand 2 = 0,420 l/min; stand 3 = 0,560 l/min; stand 4 = 0,700 l/min; stand 5 = 0,860 l/min.
Comfort mode precisie	Binnen $\pm 15\%$ van de puls grootte bij elke ademhaling.
Continu mode precisie	Van 0.5 tot $5 \pm 0.25$ l/min, van 5 tot $15 \pm 0.5$ l/min
Trigger methode	Negatieve druk tijdens inademing door de neus
Ademfrequentie	Tot 35 ademhalingen per minuut (constant minuut volume)
Normaal werkgebied	Temperatuur: 2°C tot 40°C, hoogte: zeeniveau tot 3048 m
Afwijkend werkgebied	Effect op nauwkeurigheid van flow bij veranderingen van omgevingstemperatuur: +7.3% bij 0°C en -3.0% bij +40°C.
Opslag condities	Temperatuur: van -40°C tot 60°C, maximale vochtigheid: 95% niet-condenserend
Toedieningsvereiste	Een standaard type neusbril voor volwassenen met een enkelzijdige aansluiting.

### WAARSCHUWING

- Monteer nooit aansluitstukken voor een ander gas op de flowmeter. Dit kan een gevaar betekenen voor de patiënt, of leiden tot beschadiging van het toestel.
- De flowmeter is gekalibreerd op 5 bar bij 21°C en standaard atmosferische druk (zoals aangegeven op de Thorpe buis). Deze specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
- Als de temperatuur van het medisch zuurstofgas afwijkt van 21°C en de ingangsdruk afwijkt van 5 bar, kan dit ten koste gaan van de nauwkeurigheid.
- De flowmeter bevat magnetisch, ijzerhoudend materiaal. Dit kan invloed hebben op de resultaten van een MRI-onderzoek.

## 9. GEBRUIKSHANDLEIDING

Inspecteer de O2COMFORT™ Flowmeter voor en na elk gebruik op schade. Gebruik het toestel niet als er enige vorm van beschadiging wordt aangetroffen. Indien er geen schade is, sluit de flowmeter dan correct aan op een zuurstofstelsysteem met een ingangsdruk van 5 bar. Volg onderstaande stappen voor correct gebruik:

### a) Gewenste therapie kiezen

Indien de patiënt een voorgeschreven therapieniveau heeft van  $\leq 5$  l/min, kan men kiezen tussen zuurstoftoediening in continu of comfort mode. Indien gewenst kan er ook tijdens de therapie nog omgeschakeld worden tussen continu en comfort mode. Hoe beide modes concreet worden ingesteld, wordt toegelicht op volgende pagina's. Gebruik geen bevochtiger bij zuurstoftoediening in comfort mode.

Als het voorgeschreven therapieniveau een geheel getal is, kies dan bij het instellen van comfort mode een stand met equivalente waarde als het therapieniveau (bv: als de patiënt een voorgeschreven therapieniveau van 4 l/min heeft, zet de keuzering dan op stand 4 in comfort mode).

Als het voorgeschreven therapieniveau geen geheel getal is, kies dan bij het instellen van comfort mode de eerstvolgende hogere gehele stand (bv: als de patiënt een voorgeschreven therapieniveau van 2,5 l/min heeft, zet de keuzering dan op stand 3 in comfort mode).

### VOORZICHTIG

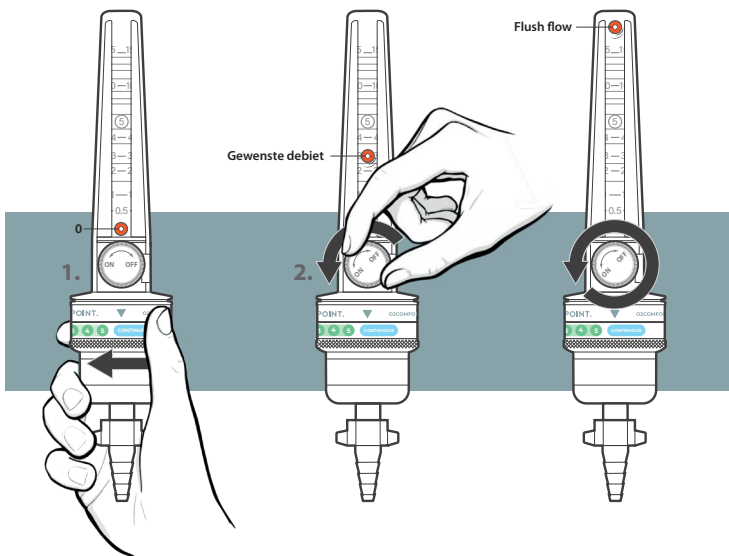
- Verbind pas een standaard type neusbril met de zuurstofuitgang van de flowmeter na instellen van het therapieniveau.
- Sluit de zuurstof uitgang niet af en zorg ervoor dat de neusbril niet wordt geplet of afgeklemd. Dit kan schadelijk zijn voor zowel de patiënt als het toestel.
- Gebruik geen pediatische neusbril of zuurstofmasker in de comfort mode.
- Zorg dat de *Christmas Tree* aansluiting goed is aangedraaid op de flowmeter.



## b) Therapieniveau instellen in continu mode

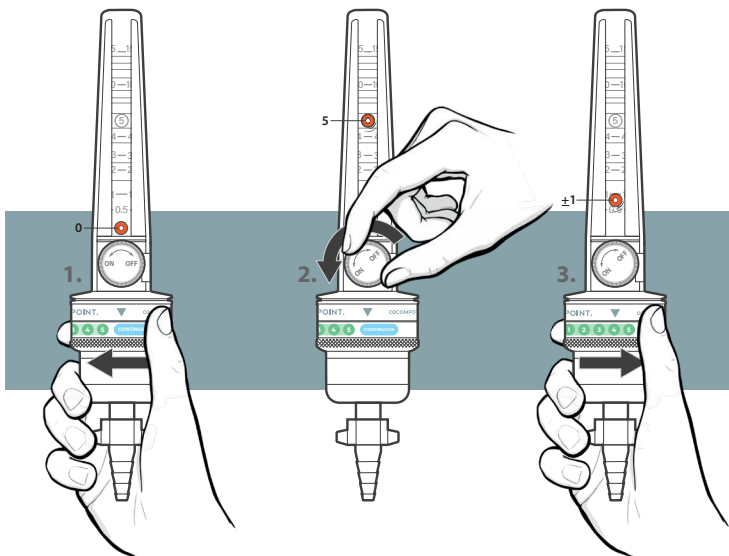
1. Draai de keuzering helemaal naar links, tot het indicatielijtje boven het groene 'continuous flow' staat.
2. Draai aan de witte flowcontrole knop om een debiet in te stellen. Breng het midden van het rode bolletje op gelijke hoogte met het deelstreepje op de Thorpe buis, dat overeenkomt met het voorgeschreven therapieniveau.

Draai de witte flowcontrole knop helemaal in tegenwijzerzin om een maximale flush flow te verkrijgen.



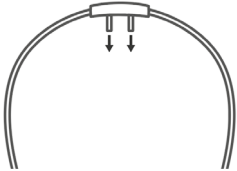
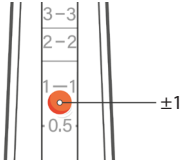
## b2) Therapieniveau instellen in comfort mode

1. Draai de keuzering helemaal naar links, tot het indicatielijtje boven het groene 'continuous flow' staat.
2. Draai aan de witte flowcontrole knop om een debiet in te stellen. Breng het midden van het rode bolletje op gelijke hoogte met het deelstreepje op de Thorpe buis, dat overeenkomt met 5 l/min. Na deze instelling mag de witte flowcontrole knop niet meer verdraaid worden.
3. Draai vervolgens de keuzering naar rechts tot het indicatielijtje boven het gewenste therapieniveau staat (stand 1 tot 5).



### c) Ademhaling controleren

Controleer bij zuurstoftherapie in comfort mode, op regelmatige basis de goede neusademhaling van de patiënt. Dit kan zowel auditief als visueel.

AUDITIEVE CONTROLE	VISUELE CONTROLE
	
De neusbril maakt een zacht 'puf' geluid bij elke afgifte/ademhaling.	Bij ademhaling zweeft het rode bolletje tussen 0,5 en 1.

### d) Saturatie controleren

Controleer zowel voor zuurstoftherapie in continu als in comfort mode, op regelmatige basis de zuurstofsaturatie van de patiënt. Verhoog of verlaag het therapieniveau indien nodig. In comfort mode gebeuren aanpassingen steeds in stappen van een geheel getal.

### e) Therapie afbouwen

De zuurstoftherapie kan in continu mode worden afgebouwd, door via de witte flowcontrole knop een lager debiet in te stellen. De zuurstoftherapie kan in comfort mode worden afgebouwd, door de keuzering op een lagere stand te zetten.

### f) De zuurstofflow afsluiten

Indien nodig, kan zowel in comfort als in continu mode de zuurstofflow manueel worden afgesloten door de witte flowcontrole knop helemaal in wijzerzin te draaien. In comfort mode sluit de zuurstofflow echter ook automatisch indien het toestel niet getriggerd wordt door de spontane ademhaling van de patiënt. Bijgevolg zal er in comfort mode geen zuurstof verloren gaan naar de omgevingslucht.

## g) Sluiting controleren

Controleer voor beide sluitingsprincipes steeds of het rode bolletje helemaal onderin de Thorpe buis ligt na het afsluiten van de zuurstofflow. Indien dit niet het geval is, kan er een lek aanwezig zijn. Neem dan contact op met uw leverancier of Oxypoint NV.

### LET OP

- Bedien de witte flowcontrole knop met zachte hand. Te veel kracht uitoefenen kan schade veroorzaken aan het toestel.

### WAARSCHUWING

- Controleer voorafgaand aan de behandeling altijd het voorgeschreven therapieniveau om letsels te voorkomen.
- Controleer het therapieniveau en het zuurstofsaturatieniveau van de patiënt regelmatig gedurende de behandeling.
- Bij instelling voorbij het bovenste deelstreepje op de Thorpe buis, is het therapieniveau niet meer afleesbaar.
- Indien er labels ontbreken of vervangen moeten worden, contacteer dan uw leverancier of Oxypoint NV.
- Na het instellen van de comfort mode mag de witte flowcontrole knop niet meer verdraaid worden.
- Gebruik geen bevochtiger bij zuurstoftoediening in de comfort mode.
- De flowmeter levert geen zuurstof wanneer het indicatiepijlje tussen twee standen staat in comfort mode.
- Informeer de patiënt dat er in comfort mode enkel zuurstof wordt afgegeven tijdens het begin van de ademhaling.
- De comfort mode triggert niet bij patiënten die zwak of door de mond ademen. Vraag de patiënt om goed door de neus te ademen.

## 10. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Indien de flowmeter niet naar behoren werkt, zoek dan in deze lijst naar de mogelijke oorzaak en een oplossing voor het probleem. Contacteer uw leverancier of Oxypoint NV wanneer het probleem aanhoudt.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
De flowmeter levert geen debiet	De flowmeter is niet correct in de zuurstofaansluiting geplugd	Plug de flowmeter in tot een klik gehoord wordt
	De zuurstofflow is afgesloten	Volg de procedure op p7 of p8
	De keuzering staat tussen twee standen	Plaats de keuzering op de juiste stand
De flowmeter triggert niet bij ademhaling	De neusbril is niet aangesloten	Sluit de neusbril correct aan
	De zuurstofleiding is afgeklemd	Maak de zuurstofleiding vrij
	Er is een bevochtiger aangesloten	Verwijder de bevochtiger
	Patiënt ademt te zwak of door de mond	Vraag de patiënt om goed door de neus te ademen
	Comfort mode is niet geschikt voor deze patiënt	Schakel over op continu mode
Patiënt heeft een te lage saturatie	De comfort mode werd niet correct ingesteld	Volg de procedure op p8
	De patiënt ademt te zwak of door de mond	Vraag de patiënt om goed door de neus te ademen
	Door een verlengleiding komt de zuurstofdosis in comfort mode later aan	Verhoog het therapieniveau (let op bij patiënten met risico op carbonarcose)

### LET OP

- Probeer het toestel niet zelf te repareren indien er een gebrek of probleem optreedt. Alle reparaties moeten uitgevoerd of geautoriseerd worden door Oxypoint NV of een door Oxypoint NV gemachtigde partij.

## 11. REINIGINGSVOORSCHRIFTEN

Verwijder voorafgaand aan het reinigen alle aansluitingen van de flowmeter.

Reinig het oppervlak van de flowmeter met een poetsdoek en een mild detergent. Geen ontsmettingsstof op de flowmeter sproeien, wel op de poetsdoek.

Reinig het oppervlak van de flowmeter met een droge doek.

Bewaar de flowmeter in een stofvrije omgeving, vrij van olie, vet of andere vormen van vervuiling.

### VOORZICHTIG

- De flowmeter nooit reinigen met vluchtige organische oplosmiddelen.
- De flowmeter nooit autoclaveren, of gassteriliseren met ethyleenoxide (EtO).
- De flowmeter nooit onderdompelen in een vloeistof.
- De flowmeter nooit laten vallen of nooit plaatsen op een plek waar het potentieel kan vallen en/of beschadigd raken.

## 12. PRODUCT TERUGZENDEN

Om schade te voorkomen, moeten alle terugkerende goederen in een afgesloten, beschermende verpakking worden verzonden. Oxypoint NV is niet verantwoordelijk voor schade die optreedt tijdens transport. Contacteer Oxypoint NV voor alle details inzake het terugzendingsbeleid.

## 13. RECYCLAGE INSTRUCTIES

De *O2COMFORT™* Flowmeter en de verpakking bevatten geen schadelijke materialen. Er moeten geen speciale voorzorgen genomen worden om het product en de verpakking te recycleren.

## 14. FABRIEKSGARANTIE EN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING

De Oxypoint O2COMFORT™ Flowmeter wordt exclusief geproduceerd door Precision Medical, Inc. in de Verenigde Staten. Precision Medical, Inc. garandeert dat het product vrij is van materiaal- en constructiefouten gedurende twee jaar vanaf de verzenddatum.

Mocht blijken dat binnen de toepasselijke periode niet aan deze garantie is voldaan, dan zal Precision Medical, Inc., na schriftelijke kennisgeving via Oxypoint NV en bewijs dat de goederen overeenkomstig de instructies van Precision Medical, Inc. en de standaardpraktijken van de bedrijfstak zijn opgeslagen, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt en dat er geen veranderingen, substituties of wijzigingen aan de goederen zijn aangebracht, dit defect op eigen kosten verhelpen door geschikte reparatie of vervanging.

MONDELINGE VERKLARINGEN ZIJN GEEN GARANTIES.

De vertegenwoordiger van Precision Medical, Inc. en detailhandelaren zijn niet gemachtigd om mondelinge garanties te geven over de in dit contract beschreven koopwaar en men mag zich niet verlaten op dergelijke verklaringen; deze maken geen deel uit van het verkoopcontract. Dit geschrift is derhalve de definitieve, volledige en uitsluitende verklaring van de voorwaarden van dit contract.

DEZE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN VERVANGT IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ANDERE GARANTIE VAN KWALITEIT, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND.

Precision Medical, Inc. is onder geen enkele omstandigheid aansprakelijk voor speciale, bijkomende of gevolgschade, met inbegrip van - maar niet beperkt tot - winstderving, verloren verkoop, lichamelijk letsel of materiële schade. Corrigerende maatregelen ten gevolge van niet-conformiteiten zoals hierboven voorzien is, voldoen aan alle aansprakelijkheden van Precision Medical, Inc., op basis van contract, nalatigheid, strikte onrechtmatige daad of anderszins. Precision Medical, Inc. behoudt zich het recht voor om zonder kennisgeving de vervaardiging van een product te beëindigen of het materiaal, ontwerp of de specificaties ervan te wijzigen.

Precision Medical, Inc. en Oxypoint NV behouden zich het recht voor zonder nadelige gevolgen schrijf- of typefouten te corrigeren.

## 15. CONFORMITEITSVERKLARING



Precision Medical Inc.  
300 Held Drive  
Northampton Pa 18067 USA

CE  
0088



Emergo Europe (European Office)  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
The Netherlands  
Phone: +31 (0)70.345.8570  
Fax: +31 (0) 70.346.7299



EasyPulse Flow Conservor / Flowmeter 19MFA

**Classification:** IIa

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

We hereby declare that an examination of the under mentioned production quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II, 3 of the Directive 93/42/EEC as amended by all subsequent directives.

**Notified Body:**



1330 Enclave Pkwy, Suite 200  
Houston, TX 77077

**Certification Registration No's:**

10055119

Date of Expiry: 5 February 2023

**Devices already manufactured:**

SN traceability via Device History Records

**Validity of DOC:**

6 February 2018 to Date of Expiry

**Manufacture Representative:**

James Parker Signature:

Digitally signed by  
James Parker  
Date: 2018.02.09  
08:08:14 -05'00'

**Position:**

Manager, Quality System/ISO Representative

**Date of Issue:**

6 February 2018

