

PrecisionMedical



LUFT- OG ILTBLANDER (DISS- og NIST-forbindelser)

Model Nr.
PM5200-serien
PM5300-serien (vist)

⚠ FORSIGTIG

I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller med recept fra en læge.



INDHOLD

Modtagelse / inspektion.....	2
Beregnet anvendelse.....	2
Læs alle vejledninger før brug.....	2
Forklaring af forkortelser.....	2
Sikkerhedsoplysninger - advarsler og forsigtighed.....	3
Specifikationer.....	5
Specifikationer fortsat.....	6
Diagrammer.....	7
Komponentbeskrivelse.....	8
Afprøvning FØR brug.....	9
Afprøvning af alarm.....	10
Procedure for omvendt gasstrømning.....	10
Betjeningsvejledning.....	11
Rengøring.....	11
Tilbehør.....	12
Vedligeholdelse.....	13
Teknisk beskrivelse.....	13
Returnering.....	13
Vejledning i bortskaffelse.....	13
Fejlfinding.....	14
Begrænset garanti og begrænsning af ansvar.....	15

MODTAGELSE / INSPEKTION

Fjern Precision Medical, Inc. luft- og iltblender fra emballagen og inspicer for skader. BRUG IKKE produktet hvis der er skader, og kontakt din leverandør.

BEREGNET ANVENDELSE

Precision Medical, Inc. luft- og iltblender afgiver en kontinuerlig og præcis blanding af medicinsk luft og USP-ilt via udløbsporte til spædbørn, børn og voksne patienter. Den nøjagtige FIO₂-blanding (fraktioneret koncentration af inspireret ilt) af gasser svarer til den indstillede FIO₂-indstilling, der er angivet med kontrolknappen (drejeskiven).

LÆS ALLE VEJLEDNINGER FØR BRUG

Denne vejledning viser, hvordan en professionel skal installere og betjene luft- og iltblenderen. Den er udarbejdet for din sikkerhed og for at forhindre skader på luft- og iltblenderen. Hvis du ikke forstår denne vejledning, må du IKKE BRUGE luft- og iltblenderen, og du skal kontakte din leverandør.

FARE

Dette produkt er ikke beregnet som en livsforlængende eller livsunderstøttende enhed.

FORKLARING AF FORKORTELSER

FIO ₂	Fraktionel koncentration af inspireret ilt
DISS	Diameter-indekseret sikkerhedssystem
NIST	Ikke-udskifteligt skruegevind
psi	Pund pr. kvadrattomme
l/min	Liter pr. minut

SIKKERHEDSOPLYSNINGER -

ADVARSLER OG FORSIGTIGHED



FARE

Angiver en umiddelbar farlig situation, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.



ADVARSEL

Angiver en potentielt farlig situation, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.



FORSIGTIG

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig personskade.

FORSIGTIG

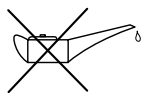
Brugt uden sikkerhedsadvarselssymbolet angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre materielle skader.



eller



SE MEDFØLGENDE DOKUMENTER



Symbol for "BRUG IKKE OLIE"

ADVARSEL

Kun uddannet, kvalificeret medicinsk personale under direkte tilsyn af en autoriseret læge må betjene luft- og iltblanderen.

Brug kun denne luft- og iltblander til den beregnet anvendelse som beskrevet i denne vejledning.

Bekræft den ordinerede dosis, inden den administreres til patienten. Monitor, som anvender en anordning i overensstemmelse med ISO 80601-2-55.

Luft- og iltblanderen skal serviceres af en kvalificeret servicetekniker.

Følg altid ANSI- og CGA-standarderne for medicinske gasprodukter og flowmålere samt ilthåndtering.

Den enkeltstående gasblander er ikke egnet til brug med O2 93.

ADVARSEL

Der skal anvendes en iltanalysator/-monitor til at kontrollere iltkoncentrationen.

Nøjagtigheden af iltkoncentrationen vil blive påvirket, hvis aftapningen ikke aktiveres ved flowindstillinger under 15 l/min for højt flow-blanderen og 3 l/min for lavt flow-blanderen.

Alarmen må IKKE blokeres.

Brug IKKE blanderen, når alarmen lyder.

Brug IKKE olie i eller omkring blanderen.

LUK IKKE eller bloker aftapningsporten på blanderens sekundære udløb.

Må IKKE anvendes i nærheden af nogen form for flammer eller brændbare/eksplosive stoffer, dampe eller atmosfære.

Iltkoncentrationsdrejeskiven kan ikke drejes 360 grader. Hvis du drejer drejeskiven til under 21% eller over 100% ilt, beskadiger du blanderen.

Blanderen MÅ IKKE placeres under for stærke varmekilder uden for de angivne driftstemperaturer.

Slå aftapningen fra, når blanderen ikke er i brug, eller når den anvendes ved over 3 l/min eller 15 l/min, for at mindske gasspildet og for at mindske antændingsrisikoen.

FORSIGTIG

Sluk for gastilførsel, når luft- og iltblanderen ikke er i brug.

Opbevar luft- og iltblanderen på et rent og tørt sted, når den ikke er i brug.

Luft- og iltblanderen kan indeholde magnetisk jernholdigt materiale, som kan påvirke resultaterne af en MR.

Sørg for, at alle forbindelser er tætte og lækagefri.

Undgå overdrevne trykstød på mere end 6,9 bar (100 psi), når du presser blanderens indløb.

Må IKKE autoklaveres med damp.

Luft- og iltblanderen må IKKE nedsænkes i nogen form for væske.

MÅ IKKE gassteriliseres med (EtO) ethylenoxid.

Anvend IKKE, hvis der er snavs eller forurening på eller omkring blanderen eller tilslutningsenhederne.

Der må IKKE ryges i et område, hvor der gives ilt.

MÅ IKKE rengøres med aromatiske kulbrinter.

Indløbstrykket på den enhed, der anvendes sammen med blanderen, skal svare til indløbstrykket i blanderen.

Når du bruger en højtryksgaskilde på flaske, skal du altid bruge en trykreducerende regulator, der er indstillet inden for 30-75 psi (2.1-5.2 bar).

SPECIFIKATIONER

Model	PM5200 Højt Flow		PM5300 Lavt Flow	
Primære udløb Flowområde	15 - 120 l/min		3 - 30 l/min	
	Med begge tilførselstryk på 50 psi (3,4 bar) med AFTAPNING lukket			
Sekundære udløb Flowområde	2 - 100 l/min		0 - 30 l/min	
	Med begge tilførselstryk på 50 psi (3,4 bar) med AFTAPNING åben			
Aftapningsflow	13 l/min eller mindre ved 50 psi (3.4 bar)		3 l/min eller mindre ved 50 psi (3.4 bar)	
Højeste kombinerede flow (alle udløb)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Bypass-flow (tab af luft- eller ilttilførsel)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Aktivering af bypass- alarm	50 psi (3.45 bar)	60 psi (4.14 bar)	50 psi (3.45 bar)	60 psi (4.14 bar)
	13-25 psi	16-24 psi	18-22 psi	16-24 psi
	0.9-1.7 bar	1.1-1.65 bar	1.2-1.5 bar	1.1-1.65 bar
Nulstilling af alarm:	Når trykdifferentialet er 6 psi (0,4 bar) eller mindre.			
Alarmens lydniveau:	≥ til 80 db ved 1 fod (0,3 m)			
Justeringsområde for iltkoncentration:	21 - 100%			
Gastilførselstryk:	30 - 75 psi (2.1 - 5.2 bar) Luft og ilt inden for 10 psi (0,69 bar) fra hinanden			
Stabilitet af blandet gas:	±1% Ilt			
Tilslutningstyper:	DISS-type - luft- og iltindløb og -udløb og/eller NIST-type - luft- og iltindløb			

Bemærk: Alle værdier for flowhastighed er målt fra en iltflowmåler (ukorrigeret).

SPECIFIKATIONER fortsat

Størrelse: (uden tilbehør)

Dybde: 4.9 in (12,5 cm)

Bredde: 2.3 in (5,7 cm)

Højde: 4.1 in (10,4 cm)

Vægt: 2.29 lbs (1,04 kg)

Forsendelsesvægt: 2.95 lbs (1,34 kg)

Driftstemperaturområde: 59°F til 104°F (15°C til 40°C)

Betingelser for transport/opbevaring

Temperaturområde: -10°F til 140°F (-23°C til 60°C)

Fugtighed: Højest 95% ikke-kondenserende

FI₂ Nøjagtighed:* ± 3% af fuld skala

Trykfald:

Lavt flow: ≤ 2 psi (0.14 bar) ved indgangstryk fra 30-90 psi (2.1- 6.2 bar) og ved 10 l/min flowhastighed ved 60% FI₂.

Højt flow: ≤ 3 psi (0.21 bar) ved indgangstryk fra 30-90 psi (2.1- 6.2 bar) og ved 30 l/min flowhastighed ved 60% FI₂.

Luft- og iltblanderen er blevet rengjort til iltservice før levering.

Luft- og iltblanderen med omvendt gasstrøm er i overensstemmelse med punkt 9 i ISO 11195:2018.

Iltanalysatoren skal være i overensstemmelse med ISO 80601-2-55.

Tørhed og komposition for indløbsgasser:

Luft: Medicinsk lufttilførsel skal opfylde kravene i ANSI Z86.1 - 1973 varespecifikation for luft, type 1 klasse D eller bedre.

Ilt: Ilttilførslen skal opfylde alle krav til USP-ilt af medicinsk kvalitet.

Dugpunkt: Begge indløb skal være 5,55 °C (10 °F) eller mere under den laveste temperatur, som luftfordelingsudstyret udsættes for. (KUN for CE-direktiver) Ved en temperatur på -3,9 °C (25 °F) og et tryk på 90 psi (6,33 kg/cm²) svarer dette til 2000 mg/m³.

* Nøjagtigheden af iltkoncentrationen vil blive påvirket, hvis aftapningen ikke aktiveres ved flowindstillinger under 15 l/min for højt flow-blanderen og 3 l/min for lavt flow-blanderen.

Alle specifikationer kan ændres uden varsel.

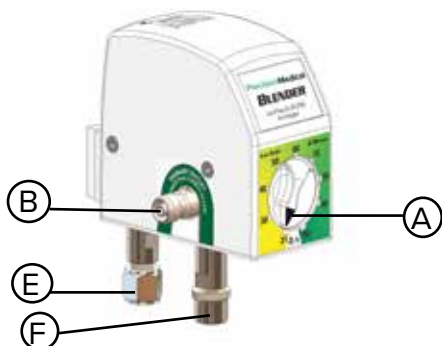
DIAGRAMMER

⚠ FORSIGTIG

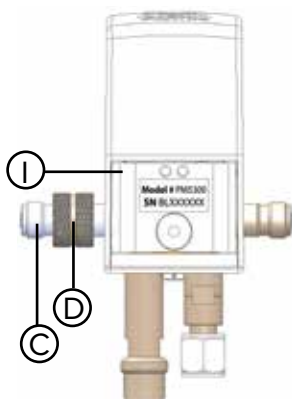
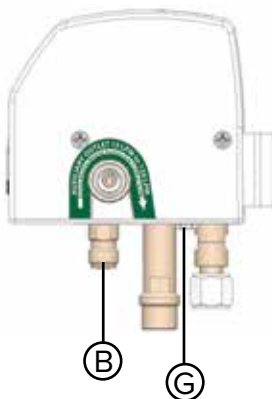
Manglende eller ulæselige etiketter skal udskiftes, kontakt Precision Medical, Inc.

Afhængigt af modellen, kan dit tilbehør og/eller etiketter afvige fra disse diagrammer.

PM5300 Model



PM5200 Model



KOMPONENTBESKRIVELSE

PRODUKT	BESKRIVELSE						
A	Drejeskive for iltkoncentration En drejeskive, der bruges til at vælge iltkoncentrationer mellem 21% og 100%. FIO ₂ -skalaen anvendes kun som reference. Denne drejeskive kan ikke drejes 360°. Drejeskiven starter ved 21% og slutter ved 100%.						
B	Primære udløbsport Et han-DISS-ilttilbehør med kontraventil, der leverer flow, når det er koblet til en reguleringsenhed såsom en flowmåler.						
C	Sekundære udløbsport Et han-DISS-ilttilbehør med kontraventil, der leverer flow, når det er koblet til en reguleringsenhed såsom en flowmåler. Dette udløb er udstyret med en aftapningsventil, som gør det muligt for brugeren at kontrollere om aftapningen er slået "TIL" eller "FRA". Med aftapningsventilen i positionen "TIL" leverer dette udløb nøjagtige iltkoncentrationer i følgende flows: <table><thead><tr><th>Model</th><th>Flowområde</th></tr></thead><tbody><tr><td>Højt flow</td><td>2 – 100 l/min</td></tr><tr><td>Lavt flow</td><td>0 – 30 l/min</td></tr></tbody></table>	Model	Flowområde	Højt flow	2 – 100 l/min	Lavt flow	0 – 30 l/min
Model	Flowområde						
Højt flow	2 – 100 l/min						
Lavt flow	0 – 30 l/min						
D	Sekundære aftapningskrave Kraven bruges til at aktivere og deaktivere aftapningen. Aftapningen er nødvendig for at opretholde en nøjagtig FIO ₂ -koncentration under 15 l/min for højt flow og ≤ 3 l/min for lavt flow. For at aktivere aftapningen skal du skubbe og dreje (hvis det er relevant) den riflede krave tilbage, indtil den kommer i kontakt med dækslet. For at deaktivere aftapningen skal du trække og dreje (hvis det er relevant) kraven væk fra dækslet, indtil den ikke kan komme længere.						
E	Iltindløbstilbehør Et hun-DISS- eller NIST- ilttilbehør med envejsventil, der bruges til at tilslutte en ilttilførselsslange.						

KOMPONENTBESKRIVELSE fortsat

PRODUKT	BESKRIVELSE
F	Luftindløbstilbehør Et han-DISS- eller NIST- ilttilbehør med envejsventil, der bruges til at tilslutte en lufttilførselsslange.
G	Alarm En hørbar alarm, der aktiveres ved for stort trykfald eller afbrydelse af en af gastilførslerne.
H	Udløbsmanifold (valgfri) Manifold med 3 primære udløb.
I	Glidemontering bagved med svalehale.

AFPRØVNING FØR BRUG

ADVARSEL

Læs denne brugermanual, før du installerer eller betjener luft- og iltblanderen.

Bekræft koncentrationen af luft/ilt med en iltanalysator/-måler.

FORSIGTIG

Inspicer luft- og iltblanderen for visuelle skader før brug, og BRUG DEN IKKE, hvis den er beskadiget.

BEMÆRK: De nedenfor anførte test skal udføres, før blanderen tages i brug.

Afprøvning før brug består af:

Afprøvning af alarm

Procedure for omvendt gasstrømning

1. Fastgør luft- og iltblanderen til en væg eller en stolpe i oprejst position.
2. Det anbefales at installere en kondensfanger i lufttilførselsslangen.
3. Tilslut luft- og ilttilførselsslangerne til det relevante indløbstilbehør i bunden af blanderen.
4. Fastgør en flowmåler eller en anden måleenhed til en af udløbportene, og verificer FIO₂-området nøjagtighed med en iltanalysator.

Primære udløbs flowkapacitet:

- Højt flow-blander (PM 5200 Model) 15 l/min to 120 l/min
- Lavt flow-blander (PM 5300 Model) 3 l/min to 30 l/min

Sekundære udløb:

Det ekstra flowudløb opretholder den samme flowkapacitet og FIO₂-præcision som de primære udløb, når aftapningsventilen ikke er aktiveret. Når aftapningsflowet er aktiveret, vil noget af luft/ilt-blandingen blive udluftet til atmosfæren for at opretholde FIO₂-koncentrationens nøjagtighed ved indstillingerne for lavt flow.

- Højt flow-blander (PM 5200 Model) 15 l/min eller mindre
- Lavt flow-blander (PM 5300 Model) 3 l/min eller mindre

5. Tilslut en forsyningsledning til flowmålerens udløbsport.

AFPRØVNING AF ALARM

1. Tilslut luft- og iltblanderen til luft- og iltkilder, sæt blanderen under tryk, og slå flowmåleren "TIL".
2. Indstil iltkoncentrationsdrejeskiven til 60% FIO₂.
3. Afbryd eller slå lufttilførslen til luft- og iltblanderen "FRA". Blanderen bør give alarm med en høj fløjtelyd. Fløjtelyden indikerer, at alarmen fungerer korrekt.
4. Tilslut og aktiver lufttilførselsledningen til blanderen igen, hvorefter alarmen bør holde op med at fløjte.
5. Frakobl eller slå lufttilførslen til blanderen "FRA". Fløjtelyden indikerer, at alarmen fungerer korrekt.
6. Tilslut og aktiver ilttilførselsledningen til blanderen igen, hvorefter alarmen bør holde op med at fløjte.
7. Hvis alarmen ikke fungerer korrekt, må enheden IKKE BRUGES.

PROCEDURE FOR OMVENDT GASSTRØMNING

1. Kobl iltslangen fra gaskilden. Fjern alle udløbstilslutninger fra blanderen for at sikre, at der ikke er noget udgangsflow.
2. Mens luftforsyningsstrykket gradvist øges fra 30-75 psi (2,07-5,17 bar), kontrolleres for lækage forbi iltindløbskontraventilen.
3. Udskift Duckbill-kontraventilen i iltindløbet, hvis der er lækage > 100 ml/min. Se servicemanualen for luft- og iltblandere (P/N 504827).
4. Gentag trin 1-3 for at kontrollere, om der er lækage forbi luftindløbskontraventilen.

BETJENINGSVEJLEDNING

FORSIGTIG

Inspicer luft- og iltblanderens for visuelle skader før brug, og BRUG DEN IKKE, hvis den er beskadiget.

1. Fastgør blanderen til væg- eller stangmonteringsbeslaget.
2. Tilslut luft- og iltforsyningsledninger fra blanderen til vægudløbet.
3. Tilslut flowmåleren til blanderens udløb.
4. Indstil iltkoncentrationsdrejeskiven til den foreskrevne koncentration.
BEMÆRK: Iltkoncentrationsdrejeskiven kan ikke drejes 360°. **DU MÅ IKKE** tvinge en drejeskive til under 21% eller over 100% ilt, da dette vil beskadige blanderen.
5. Bekræft, at der strømmer luft og/eller iltblanding til patienten.
6. Bekræft koncentrationen af luft/ilt med en iltanalysator/-måler. Om nødvendigt aktiveres aftapningsventilen for at opretholde FiO₂-nøjagtigheden.
7. For at aktivere aftapningen skal du dreje og rotere den riflede krave tilbage, indtil den kommer i kontakt med dækslet.
8. For at deaktivere aftapningen skal du trække og dreje kraven væk fra dækslet, indtil aftapningsventilen er lukket.
9. Slå gastilførsel "FRA", når luft- og iltblanderens ikke er i brug.

RENGØRING

FORSIGTIG

MÅ IKKE autoklaveres med damp.

MÅ IKKE nedsænkes i nogen form for væske.

BRUG INGEN stærke opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler.

MÅ IKKE gassteriliseres med (EtO) ethylenoxid.

MÅ IKKE rengøres med aromatiske kulbrinter.

Væsken **MÅ IKKE** trænge ind i apparatet.

MÅ IKKE steriliseres med gas eller varme.

1. Afbryd alle gastilslutninger og alt udstyr før rengøring.
2. Luk aftapningsventilen for at sikre, at O-ringen ikke er blottet.
3. Rengør de udvendige overflader med Super Sani-Cloth bakteriedræbende engangsservietter. Fjern al synlig forurening fra de ydre overflader af enheden og dens tilbehør. Sørg for nøje at inspicere og fjerne forurening fra sømme og fordybninger på enheden, der kan fange forurenende stoffer. Tør efter med et rent papirhåndklæde for at fjerne snavs.

4. Når al synlig forurening er fjernet, skal du bruge en anden bakteriedræbende klud til at fugte overfladerne på apparatet og tilbehøret grundigt. Lad det forblive vådt i 4 minutter. Brug om nødvendigt flere klude for at sikre, at overfladerne er fugtet uafbrudt i 4 minutter.
5. Lad enheden lufttørre helt.
6. Kontroller enheden visuelt for synlig forurening. Gentag om nødvendigt rengørings-/desinfektionsprocessen.

TILBEHØR (sælges separat ♦ *Ikke CE-mærket*)

PM5900 iltmonitor♦

Anbefalet tilbehør til kontrol af iltkoncentration.

PM15-45 kondensationsfanger♦

Valgfrit tilbehør kan tilføjes til luftindtaget på blanderen for at opsamle kondensvand.

504776 Vægmontering♦

Valgfrit tilbehørsblander til facilitetens væg

FORSIGTIG

Inspicer vægmonteringen for at kontrollere, at blanderen er fastgjort.
Inspicer luft- og iltblanderen for synlige skader, før den tages i brug. Må IKKE BRUGES, hvis beskadiget.

504778 stolpemontering♦

Valgfrit monteringsstilbehør til at fastgøre en blander til en IV-stolpe.

FORSIGTIG

Inspicer stangmonteringen for at kontrollere, at blanderen er fastgjort.
Inspicer luft- og iltblanderen for synlige skader, før den tages i brug. Må IKKE BRUGES, hvis beskadiget.

Flowmålere*

Ti sluttes til blanderens udløb for nøjagtigt at begrænse literstrømmen af blandet gas, der leveres til patienten.

FORSIGTIG

Flowmålere skal betjenes med flowrøret i en lodret, oprejst position.
ANVEND IKKE flowmåleren i nærheden af et stærkt elektrostatisk miljø.

Iltslangesamlinger♦♦

Ti slutning til forsyning af medicinsk ilt til blanderen

Luftslangesamlinger♦♦

Ti slutning til forsyning af medicinsk luft til blanderen

**Nødvendig for sikker drift*

VEDLIGEHOJDELSE

Følgende vedligeholdelse af luft- iltblanderen skal udføres af en uddannet servicetekniker:

Alarmen bør afprøves, inden den tages i klinisk brug, og derefter regelmæssigt.

Hvert år gennemføres den operationelle verifikationsprocedure (OVP).

*En detaljeret beskrivelse af OVP-testene findes i blanderens servicevejledning (P/N 504827), som er tilgængelig på vores hjemmeside.

Luft- iltblanderen skal serviceres hvert 2. år.

PM5200 (P/N 505407) **PM5300** (P/N 504932)

Se servicevejledningen til luft- og iltblanderen for at få alle detaljerede oplysninger om yderligere vedligeholdelse og afprøvning.

TEKNISK BESKRIVELSE

For en komplet teknisk beskrivelse af luft- og iltblanderen og en liste af udsiftningsdele henvises til luft- og iltblanderens servicevejledning på vores hjemmeside.

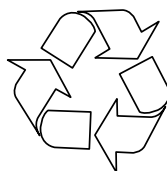
RETURNERING

Returnerede produkter kræver et RGA-nummer (Returned Goods Authorization), kontakt Precision Medical, Inc. Alle returvarer skal pakkes i forseglede beholdere for at undgå skader. Precision Medical, Inc. er ikke ansvarlig for varer, der beskadiges under transport. Der henvises til Precision Medical, Inc.'s returpolitik på vores hjemmeside.

VEJLEDNING I BORTSKAFFELSE

Denne enhed og dens emballage indeholder ingen farlige materialer. Der skal ikke træffes særlige forholdsregler ved bortskaffelse af enheden og/eller dens emballage.

Genbrug venligst



FEJLFINDING

Hvis luft- og iltblanderen ikke fungerer, skal du se nedenstående vejledning i fejlfinding. Hvis problemet ikke kan løses ved hjælp af fejlfindingsvejledningen bedes du se i luft- og iltblanderens servicevejledning eller kontakte din forhandler.

Problem	Sandsynlig årsag	Løsning
Diskrepans i iltkoncentrationen mellem blanderens indstilling og analysatoren/monitoren (mere end 3 %)	<ol style="list-style-type: none">1. Højt flow-model, flowkrav under 15 l/min Lavt flow-model, flowkrav under 3 l/min2. Analysator/Monitor unøjagtig3. Aftapning af lavt flow blokeret4. Forurenede gastilførsel5. Nedstrømsenhed, der forårsager tilbagestrømning eller begrænset strømning	<ol style="list-style-type: none">1. Brug det sekundære udløb og aktiver aftapning2. Omkalibrér analysator/monitor eller kontroller med anden analysator/monitor3. Fjern blokering4. Kontroller gaskilderne med en kalibreret iltanalysator/monitor for at bekræfte, at iltindholdet er 100% og luftindholdet 21%.5. Isolér blanderen. Kontroller iltkoncentrationen ved blanderens udløb
Intet flow ved blanderens udløb	<ol style="list-style-type: none">1. Gaskilder slået "FRA"2. Gaskilder ikke tilsluttet	<ol style="list-style-type: none">1. Slå gaskilder "TIL"2. Tilslut gaskilder
Alarmen lyder	<ol style="list-style-type: none">1. Forskellen mellem ilt- og luftindløbstryk er større end angivet	<ol style="list-style-type: none">1. Korriger trykforskellen, indtil luft- og ilttryk er inden for specifikationerne
Fejl på gastilførslen	<ol style="list-style-type: none">1. Der tilføres gas uden for blanderens driftsgrænser	<ol style="list-style-type: none">1. Frakobl al gas for at SLÅ LYDEN FRA og starte en fejlfinding

BEGRÆNSET GARANTI OG BEGRÆNSNING AF ANSVAR

Precision Medical, Inc. garanterer, at blanderen (produktet) er fri for fabriktions- og/eller materialefejl i følgende periode:

To (2) år fra forsendelse

Hvis der inden for den gældende periode viser sig en manglende overensstemmelse med denne garanti, skal Precision Medical, Inc. efter skriftlig meddelelse herom og dokumentation for, at varerne er blevet opbevaret, installeret, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med Precision Medical, Inc.'s instruktioner og standardindustripraksis, og at der ikke er foretaget modifikationer, udskiftninger eller ændringer af varerne, afhjælpe en sådan mangel ved passende reparation eller udskiftning for egen regning.

MUNDTLIGE ERKLÆRINGER UDGØR IKKE GARANTIER.

Repræsentanter for Precision Medical, Inc. eller eventuelle forhandlere er ikke autoriseret til at give mundtlige garantier vedrørende de varer, der er beskrevet i denne kontrakt, og sådanne udtalelser må ikke tages i betragtning og er ikke en del af salgskontrakten. Dette skrift er således en endelig, fuldstændig og eksklusiv erklæring om betingelserne i denne kontrakt.

DENNE GARANTIER EKSKLUSIV OG TRÆDER I STEDET FOR ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDEN GARANTI FOR KVALITET, HVAD ENTEN DEN ER UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET.

Precision Medical, Inc. er under ingen omstændigheder ansvarlig for særlige, tilfældige eller følgeskader, herunder men ikke begrænset til tabt fortjeneste, tabt salg eller skade på person eller ejendom. Korrektion af manglende overensstemmelse som anført ovenfor udgør opfyldelse af alle Precision Medical, Inc.'s forpligtelser, uanset om de er baseret på kontrakt, uagtsomhed, streng tort eller andet. Firmaet forbeholder sig ret til at standse produktionen af et produkt eller ændre materialer, design eller specifikationer uden forudgående varsel.

Precision Medical, Inc. forbeholder sig ret til at rette skrive- eller typografiske fejl uden straf.



300 Held Drive
Northampton PA 18067, USA

www.precisionmedical.com

T: (+001) 610-262-6090 • F: (+001) 610-262-6080

ISO 13485-certificeret

Betinget MR-anvendelse

Precision Medical-blandere, der er mærket med dette symbol, kan indeholde magnetiske, elektrisk ledende eller radiofrekvensreaktive komponenter, som er sikre til brug i nærheden af en MR-enhed, forudsat at følgende betingelser er overholdt:

Der skal anvendes en afstand på mindst 1,823 meter (6 fod eller uden for 1000 Gauss-linjen) fra boren, alt efter hvilken afstand der er størst.

Alt udstyr, der anvendes i nærheden af en MR-scanner, herunder Precision Medical-blanderen, skal være solidt forankret for at forhindre utilsigtet bevægelse.

Precision Medical-blanderen må ikke anvendes klinisk ved eller inden for en MR-scanners bore.

VIGTIG BEMÆRKNING: Denne enhed er beregnet til brug inden for MR-miljøet (f.eks. i MR-systemrummet). Den bør ikke anvendes direkte inde i MR-systemet (f.eks. inde i scannerens bore) eller under brug (f.eks. under scanning). Som sådan involverede vurderingen af magnetfeltinteraktioner for dette produkt specifikt kun evalueringer af translationel tiltrækning og funktion i relation til eksponering for et 3-Tesla MR-system.

