



LUFT-SAUERSTOFF-MISCHGERÄT (DISS- und NIST-Anschlüsse)

Modell-Nr.
PM5200-Serie
PM5300-Serie (hier abgebildet)

 **VORSICHT**

Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen ausdrückliche Anweisung hin verkauft werden.



INHALT

| | |
|---|----|
| Wareneingang/Prüfung..... | 2 |
| Bestimmungsgemäßer Gebrauch..... | 2 |
| Lesen Sie vor Gebrauch alle Anweisungen..... | 2 |
| Erläuterung der Abkürzungen..... | 2 |
| Sicherheitsinformationen - Warnungen und Vorsichtshinweise..... | 3 |
| Spezifikationen..... | 5 |
| Spezifikationen Fortsetzung..... | 6 |
| Diagramme..... | 7 |
| Komponentenbeschreibung..... | 8 |
| Test VOR Gebrauch..... | 9 |
| Alarmtest..... | 10 |
| Umkehrung des Gasflusses..... | 10 |
| Betriebsanleitung..... | 11 |
| Reinigung..... | 11 |
| Zubehör..... | 12 |
| Instandhaltung..... | 13 |
| Technische Beschreibung..... | 13 |
| Retouren..... | 13 |
| Entsorgungshinweise..... | 13 |
| Fehlerbehebung..... | 14 |
| Beschränkte Garantie und Haftungsbeschränkung..... | 15 |

WARENEINGANG / PRÜFUNG

Nehmen Sie den Luft-Sauerstoff-Mischer von Precision Medical, Inc. aus der Verpackung und untersuchen Sie ihn auf Schäden. Bei Beschädigungen verwenden Sie das Gerät NICHT und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Luft-Sauerstoff-Mischgeräte von Precision Medical, Inc. geben eine kontinuierliche und präzise Mischung aus medizinischer Luft und USP-Sauerstoff über Auslassöffnungen an Säuglinge, Kinder und erwachsene Patienten ab. Die exakte Mischung der Gase in Bezug auf die fraktionelle Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs (FIO₂) entspricht der eingestellten FIO₂-Einstellung, die durch den Bedienknopf (Drehknopf) angezeigt wird.

LESEN SIE VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN

Diese Bedienungsanleitung enthält Anweisungen für die Installation und den Betrieb des Luft-Sauerstoff-Mischgerätes durch einen Fachmann. Sie dient Ihrer Sicherheit und zur Vermeidung von Schäden am Luft-Sauerstoff-Mischgerät. Wenn Sie diese Bedienungsanleitung nicht verstehen, das Luft-Sauerstoff-Mischgerät NICHT VERWENDEN. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Lieferanten.

GEFAHR

Dieses Produkt ist nicht für lebenserhaltende oder lebensunterstützende Maßnahmen bestimmt.

ERLÄUTERUNG DER ABKÜRZUNGEN

| | |
|------------------|---|
| FIO ₂ | Fractional Concentration of Inspired Oxygen - Fraktionelle Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs |
| DISS | Diameter Indexed Safety System - Durchmesserindiziertes Sicherheitssystem |
| NIST | Non-Interchangeable Screw Thread - Nicht austauschbares Schraubgewinde |
| psi | Pounds Per Square Inch - Pfund pro Quadratzoll |
| l/min | Liter pro Minute |

SICHERHEITSINFORMATIONEN - WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

 **GEFAHR**

Weist auf eine unmittelbare Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht beachtet wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen wird.

 **WARNUNG**

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht beachtet wird.

 **VORSICHT**

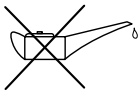
Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT

Die Verwendung ohne das Sicherheitswarnsymbol weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.



BEGLEITDOKUMENTE EINSEHEN



Symbol für „KEIN ÖL VERWENDEN“

 **WARNUNG**

Das Luft-Sauerstoff-Mischgerät darf nur von geschultem, qualifiziertem medizinischem Personal unter direkter Aufsicht eines zugelassenen Arztes bedient werden.

Verwenden Sie dieses Luft-Sauerstoff-Mischgerät nur für die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Verordnete Dosis bestätigen, bevor Sie sie dem Patienten verabreichen. Überwachen mit einem Gerät, das der ISO 80601-2-55 entspricht

Der Luft-Sauerstoff-Mischer darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker gewartet werden.

Stets die ANSI- und CGA-Normen für medizinische Gasprodukte, Durchflussmessgeräte und für die Handhabung von Sauerstoff einhalten.

Der Standalone-Gasmischer ist nicht für den Einsatz mit O2 93 geeignet.

WARNUNG

Zur Überprüfung der Sauerstoffkonzentration ist ein Sauerstoffanalysegerät/-monitor zu verwenden.

Die Genauigkeit der Sauerstoffkonzentration wird beeinträchtigt, wenn die Entlüftung bei Durchflusseinstellungen unter 15 l/min für den Hochflussmischer und 3 l/min für den Niedrigflussmischer nicht aktiviert wird.

NICHT den Alarm verdecken oder verstellen.

NICHT den Mischer verwenden, wenn der Alarm ertönt.

KEIN Öl in oder um den Mischer verwenden.

NICHT die Entlüftungsöffnung am Hilfsauslass des Mixers verstopfen oder blockieren.

NICHT in unmittelbarer Nähe von Flammen oder brennbaren/explosiven Substanzen, Dämpfen oder Atmosphären verwenden.

Der Drehknopf zur Regelung der Sauerstoffkonzentration lässt sich nicht um 360 Grad drehen. Ein Drehen des Drehknopfes auf unter 21 % oder auf über 100 % Sauerstoff führt zu einer Beschädigung des Mixers.

Mischgerät nicht unter Wärmequellen positionieren, deren Temperatur außerhalb der angegebenen Betriebstemperaturen liegt.

Entlüftung abschalten, wenn der Mischer nicht in Gebrauch ist oder mehr als 3 l/min oder 15 l/min verwendet werden, um Gasverluste und das Entzündungsrisiko zu verringern.

VORSICHT

Gaszufuhr abschalten, wenn das Luft-Sauerstoff-Mischgerät nicht in Gebrauch ist.

Luft-Sauerstoff-Mischgerät bei Nichtgebrauch an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren.

Luft-Sauerstoff-Mischgeräte können magnetisches, eisenhaltiges Material enthalten, das die Ergebnisse einer MRT möglicherweise beeinflusst.

Sicherstellen, dass alle Anschlüsse dicht und leckagefrei sind.

Übermäßige Druckstöße von mehr als 6,9 bar (100 psi) vermeiden, wenn Sie die Einlässe des Mixers mit Druck beaufschlagen.

NICHT mit Dampf autoklavieren.

NICHT den Luft-Sauerstoff-Mischer in Flüssigkeit tauchen.

NICHT mit EtO (Ethylenoxid) gassterilisieren.

NICHT verwenden, wenn sich Schmutz oder Verunreinigungen auf oder um den Mischer oder die Anschlussgeräte befinden.

NICHT rauchen in einem Bereich, in dem Sauerstoff verabreicht wird.

NICHT mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.

Der Eingangsdruck des Geräts, das in Verbindung mit dem Mischer verwendet wird, muss dem Eingangsdruck des Mixers entsprechen.

Bei Verwendung einer in Flaschen abgefüllten Hochdruckgasquelle muss immer ein Druckminderer verwendet werden, der auf einen Wert von 2,1-5,2 bar (30-75 psi) eingestellt ist.

SPEZIFIKATIONEN

| Modell | PM5200 <i>Hoher Durchfluss</i> | | PM5300 <i>Niedriger Durchfluss</i> | |
|---|---|-----------------------------|---|-----------------------------|
| Primärer Auslass Durchflussbereich | 15 - 120 l/min | | 3 - 30 l/min | |
| | Mit beiden Versorgungsdrücken bei 3,4 bar (50 psi) mit geschlossener ENTLÜFTUNG | | | |
| Hilfsauslass Durchflussbereich | 2 - 100 l/min | | 0 - 30 l/min | |
| | Mit beiden Versorgungsdrücken bei 3,4 bar (50 psi) mit geöffneter ENTLÜFTUNG | | | |
| Entlüftungsfluss | 13 l/min oder weniger bei 3,4 bar (50 psi) | | 3 l/min oder weniger bei 3,4 bar (50 psi) | |
| Höchstwert kombiniert Durchfluss (alle Auslässe) | ≥ 120 l/min | | ≥ 30 l/min | |
| Überbrückungsfluss (Verlust der Luft- oder Sauerstoffversorgung) | > 85 l/min | | > 45 l/min | |
| Aktivierung des Überbrückungsalarms | 3,45 bar (50 psi) | 4,14 bar (60 psi) | 3,45 bar (50 psi) | 4,14 bar (60 psi) |
| | 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 |

Alarm zurücksetzen: Bei einer Druckdifferenz von 0,4 bar (6 psi) oder weniger.

Alarmtonpegel: ≥ bis 80 db bei 0,3 m (1 ft)

Einstellungsbereich für die Sauerstoffkonzentration: 21 - 100 %

Gasversorgungsdruck: 2,1 - 5,2 bar (30 - 75 psi)
Luft und Sauerstoff innerhalb von 0,69 bar (10 psi) voneinander

Mischgasstabilität: ±1 % Sauerstoff

Anschlussarten: DISS - Luft- und Sauerstoffein- und -auslässe und / oder NIST - Luft- und Sauerstoffeingänge

Hinweis: Alle Durchflusswerte sind wie mit einem Sauerstoff-Durchflussmesser gemessen (unkorrigiert).

SPEZIFIKATIONEN Fortsetzung

Maße: (ohne Anschlussstücke)

| | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|------------|
| Tiefe: | 12,5 cm | (4,9 Zoll) |
| Breite: | 5,7 cm | (2,3 Zoll) |
| Höhe: | 10,4, cm | (4,1 Zoll) |
| Gewicht: | 1,04 kg | (2,29 lbs) |
| Versandgewicht: | 1,34 kg | (2,95 lbs) |
| Betriebstemperaturbereich: | 15 °C bis 40 °C (59 °F bis 104 °F) | |

Transport-/Lagerungsanforderungen

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Temperaturbereich: | -23 °C bis 60 °C (-10 °F bis 140 °F) |
| Luftfeuchtigkeit: | Max. 95 % nicht kondensierend |
| FIO₂-Genauigkeit:* | ± 3 % des Skalenendwerts |

Druckabfall:

| | |
|------------------------------|--|
| Niedriger Durchfluss: | ≤ 0,14 bar (2 psi) bei Eingangsdrücken von 2,1 - 6,2 bar (30 - 90 psi) und einem Durchfluss von 10 l/min bei 60 % FIO ₂ . |
| Hoher Durchfluss: | ≤ 0,21 bar (3 psi) bei Eingangsdrücken von 2,1 - 6,2 bar (30 - 90 psi) und einem Durchfluss von 30 l/min bei 60 % FIO ₂ . |

Der Luft-Sauerstoff-Mischer wurde vor der Auslieferung für den Sauerstoffbetrieb gereinigt.

Der umgekehrte Gasfluss des Luft-Sauerstoff-Mischers erfüllt Artikel 9 der ISO 11195:2018.

Das Sauerstoff-Analysegerät sollte der ISO 80601-2-55 entsprechen.

Trockenheit und Zusammensetzung für Eingangsgase:

| | |
|--|--|
| Luft: | Die medizinische Luftversorgung sollte die Anforderungen der ANSI Z86.1 - 1973 Warenspezifikation für Luft, Typ 1 Grad D oder besser erfüllen. |
| Sauerstoff: | Die Sauerstoffversorgung muss alle Anforderungen der US-amerikanischen Pharmakopöe (USP) an medizinischen Sauerstoff erfüllen. |
| Taupunkt: (NUR für CE-Anforderungen) | Beide Einlässe sollten mindestens 5,55 °C (10 °F) unter der niedrigsten Temperatur bleiben, der die Geräte des Luftverteilungssystems ausgesetzt sind. Bei einer Temperatur von -3,9 °C (25 °F) und einem Druck von 6,33 kg/cm ² (90 psi) entspricht dies einem Wert von 2000 mg/m ³ . |

* Die Genauigkeit der Sauerstoffkonzentration wird beeinträchtigt, wenn die Entlüftung bei Durchflusseinstellungen unter 15 l/min für den Hochflussmischer und 3 l/min für den Niedrigflussmischer nicht aktiviert wird.

Die Spezifikationen können sich jederzeit ohne vorherige Ankündigung ändern.

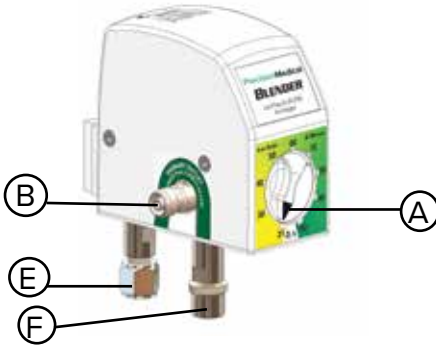
DIAGRAMME

⚠ VORSICHT

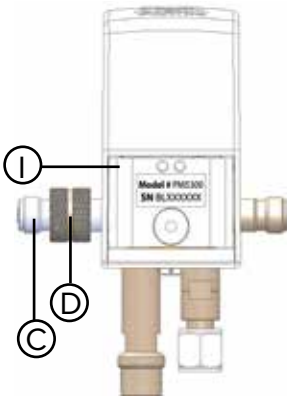
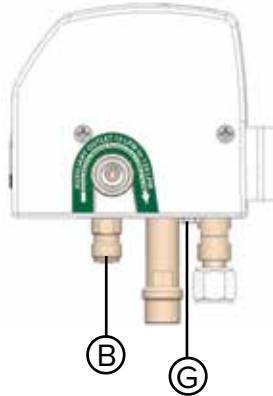
Fehlende oder unleserliche Kennzeichnungen sind auszutauschen, wenden Sie sich dafür bitte an Precision Medical, Inc.

Je nach Modell können Ihre Anschlussstücke und/oder Beschriftungen von diesen Diagrammen abweichen.

Modell PM5300



Modell PM5200



KOMPONENTENBESCHREIBUNG

| POS. | BESCHREIBUNG | | | | | | |
|----------------------|--|---------------|--------------------------|------------------|---------------|----------------------|--------------|
| A | <p>Drehknopf zur Regelung der Sauerstoffkonzentration Ein Drehknopf, der zur Auswahl von Sauerstoffkonzentrationen zwischen 21 % und 100 % verwendet wird. The FIO₂-Skala wird lediglich zu Referenzzwecken verwendet.</p> <p>Der Drehknopf lässt sich nicht um 360° drehen. Der Drehknopf reicht von 21 % bis 100 %.</p> | | | | | | |
| B | <p>Primärer Auslassanschluss Ein männliches DISS-Sauerstoffanschlussstück mit Rückschlagventil, das einen Durchfluss liefert, wenn es an ein beliebiges Steuergerät, wie z. B. ein Durchflussmessgerät, angeschlossen ist.</p> | | | | | | |
| C | <p>Hilfsauslassanschluss Ein männliches DISS-Sauerstoffanschlussstück mit Rückschlagventil, das einen Durchfluss liefert, wenn es an ein beliebiges Steuergerät, wie z. B. ein Durchflussmessgerät, angeschlossen ist. Dieser Ausgang ist mit einem Entlüftungsventil ausgestattet, mit dem der Benutzer steuern kann, ob die Entlüftung AN oder AUS geschaltet wird. Wenn sich die Entlüftung in der AN-Position befindet, liefert dieser Auslass genaue Sauerstoffkonzentrationen für die folgenden Durchflüsse:</p> <table data-bbox="317 737 774 821"> <thead> <tr> <th data-bbox="317 737 529 760">Modell</th> <th data-bbox="572 737 774 760">Durchflussbereich</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="317 766 529 789">Hoher Durchfluss</td> <td data-bbox="572 766 774 789">2 – 100 l/min</td> </tr> <tr> <td data-bbox="317 795 529 818">Niedriger Durchfluss</td> <td data-bbox="572 795 774 818">0 – 30 l/min</td> </tr> </tbody> </table> | Modell | Durchflussbereich | Hoher Durchfluss | 2 – 100 l/min | Niedriger Durchfluss | 0 – 30 l/min |
| Modell | Durchflussbereich | | | | | | |
| Hoher Durchfluss | 2 – 100 l/min | | | | | | |
| Niedriger Durchfluss | 0 – 30 l/min | | | | | | |
| D | <p>Hilfsentlüftungsring Der Ring dient zum Ein- und Ausschalten der Entlüftung. Die Entlüftung ist notwendig, um die exakte FIO₂-Konzentration unter 15 l/min für den hohen Durchfluss und ≤ 3 l/min für den niedrigen Durchfluss zu halten. Zur Aktivierung der Entlüftung schieben und drehen Sie ggf. den Rändelring zurück, bis er die Abdeckung berührt. Zur Deaktivierung der Entlüftung ziehen und drehen Sie ggf. den Ring von der Abdeckung weg, bis er einen positiven Endanschlag erreicht.</p> | | | | | | |
| E | <p>Sauerstoff-Einlassfitting Ein weibliches DISS- oder NIST-Sauerstoff-Anschlussstück mit Einwegventil, das zum Anschluss eines Sauerstoffzufuhrschlauchs verwendet wird.</p> | | | | | | |

KOMPONENTENBESCHREIBUNG Fortsetzung

| POS. | BESCHREIBUNG |
|----------|---|
| F | Lufteinlassfitting Ein männliches DISS- oder NIST-Luft-Anschlussstück mit Einwegventil, das zum Anschluss eines Luftzufuhrschlauchs verwendet wird. |
| G | Alarm Ein akustischer Alarm, der aufgrund eines übermäßigen Druckabfalls oder des Ausfalls einer der beiden Gasversorgungen ertönt. |
| H | Verteilerauslass (optional) Verteiler mit 3 primären Auslässen. |
| I | Hintere Schiebepbefestigung mit Schwalbenschwanz. |

TEST VOR GEBRAUCH

WARNUNG

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung, bevor Sie das Luft-Sauerstoff-Mischgerät installieren oder in Betrieb nehmen.

Bestätigen Sie die Luft-/Sauerstoffkonzentration mithilfe eines Sauerstoffanalysegeräts/-monitors.

VORSICHT

Luft-Sauerstoff-Mischgerät vor Gebrauch auf sichtbare Schäden untersuchen, bei Schäden NICHT VERWENDEN.

HINWEIS: Die unten aufgeführten Tests sollten vor der Inbetriebnahme des Mischgeräts durchgeführt werden.

Der Test vor Gebrauch besteht aus den folgenden Punkten:

Alarmtest

Umkehrung des Gasflusses

1. Befestigung des Luft-Sauerstoff-Mischgerätes an einer Wand oder Ständerhalterung in aufrechter Position.
2. Dabei wird die Installation eines Kondensatabscheidungers in der Luftzufuhrleitung empfohlen.
3. Luft- und Sauerstoffzufuhrleitungen an die entsprechenden Einlassfittings an der Unterseite des Mischgerätes anschließen.
4. Anbringung eines Durchflussmessgeräts oder eines anderen Messgeräts an einem der Auslassanschlüsse und Überprüfung des FIO₂-Bereichs auf Genauigkeit mit einem Sauerstoffanalysegerät.

Durchflusskapazität der primären Auslässe:

- Hochflussmischer (Modell PM 5200) 15 l/min bis 120 l/min
- Niedrigflussmischer (Modell PM 5300) 3 l/min bis 30 l/min

Hilfsauslass:

Der Hilfsdurchflussauslass bietet die gleiche Durchflusskapazität und FIO₂-Genauigkeit wie die primären Auslässe, wenn das Entlüftungsventil nicht aktiviert ist. Wenn die Entlüftung aktiviert ist, wird ein Teil des Luft/Sauerstoff-Gemischs in die Atmosphäre abgelassen, um die Genauigkeit der FIO₂-Konzentration bei niedriger Durchflusseinstellung aufrechtzuerhalten.

- Hochflussmischer (Modell PM 5200) 15 l/min oder weniger
- Niedrigflussmischer (Modell PM 5300) 3 l/min oder weniger

5. Schließen Sie eine Versorgungsleitung an den Auslassanschluss des Durchflussmessers an.

ALARMTEST

1. Schließen Sie das Luft-Sauerstoff-Mischgerät an Luft- und Sauerstoffquellen an, setzen Sie das Mischgerät unter Druck und schalten Sie den Durchflussmesser auf „AN“.
2. Drehknopf zur Regelung der Sauerstoffkonzentration auf 60 % FIO₂ einstellen.
3. Luftzufuhr zum Luft-Sauerstoff-Mischer abtrennen oder „AUS“ schalten. Der Mischer sollte einen lauten Pfeifton von sich geben. Das Pfeifen signalisiert, dass der Alarm korrekt funktioniert.
4. Schließen Sie die Luftzufuhrleitung zum Mischgerät wieder an und aktivieren Sie sie, der Alarm sollte aufhören zu pfeifen.
5. Sauerstoffzufuhr zum Luft-Sauerstoff-Mischer abtrennen oder „AUS“ schalten. Das Pfeifen signalisiert, dass der Alarm korrekt funktioniert.
6. Schließen Sie die Sauerstoffzufuhrleitung zum Mischgerät wieder an und aktivieren Sie sie, der Alarm sollte aufhören zu pfeifen.
7. Wenn der Alarm nicht richtig funktioniert, NICHT VERWENDEN.

UMKEHRUNG DES GASFLUSSES

1. Trennen Sie den Sauerstoffschlauch von der Gasquelle. Lösen Sie alle Auslassanschlüsse vom Mischer, um sicherzustellen, dass kein Auslassstrom vorhanden ist.
2. Erhöhen Sie den Luftzufuhrdruck allmählich von 2,07 bis 5,17 bar (30-75 psi) und achten Sie dabei auf Leckagen am Rückschlagventil des Sauerstoffeinlasses.
3. Tauschen Sie das Duckbill-Rückschlagventil im Sauerstoffeinlass aus, wenn die Leckage > 100 ml/min. Siehe Servicehandbuch für das Luft-Sauerstoff-Mischgerät (Teile-Nr. 504827).
4. Wiederholen Sie die Schritte 1-3, um zu prüfen, ob eine Leckage am Lufteinlass-Rückschlagventil vorliegt.

BETRIEBSANLEITUNG

VORSICHT

Luft-Sauerstoff-Mischgerät vor Gebrauch auf sichtbare Schäden untersuchen, bei Schäden NICHT VERWENDEN.

1. Mischer an Wand- oder Ständerhalterung befestigen.
2. Luft- und Sauerstoffzufuhrleitungen vom Mischgerät an Wandsteckdosen anschließen.
3. Durchflussmesser an den Mischerausslass anschließen.
4. Drehknopf zur Regelung der Sauerstoffkonzentration auf die vorgeschriebene Konzentration einstellen.
HINWEIS: Der Drehknopf zur Regelung der Sauerstoffkonzentration lässt sich nicht um 360° drehen. NICHT mit Gewalt einen Sauerstoffgehalt von weniger als 21 % oder mehr als 100 % wählen, da dies den Mischer beschädigen würde.
5. Dem Patienten den Durchfluss von Luft und/oder Sauerstoffgemisch mitteilen.
6. Bestätigen Sie die Luft-/Sauerstoffkonzentration mithilfe eines Sauerstoffanalysegeräts/-monitors. Falls erforderlich, Entlüftungsventil aktivieren, um die FIO₂-Genauigkeit beizubehalten.
7. Zur Aktivierung der Entlüftung drehen Sie den Rändelring zurück, bis er die Abdeckung berührt.
8. Zur Deaktivierung der Entlüftung ziehen und drehen Sie den Ring von der Abdeckung weg, bis das Entlüftungsventil geschlossen ist.
9. Gaszufuhr abschalten, wenn das Luft-Sauerstoff-Mischgerät nicht in Gebrauch ist.

REINIGUNG

VORSICHT

- NICHT** mit Dampf autoklavieren.
- NICHT** den Luft-Sauerstoff-Mischer in Flüssigkeit tauchen.
- NICHT** mit starken Lösungsmitteln oder Scheuermitteln reinigen.
- NICHT** mit EtO (Ethylenoxid) gassterilisieren.
- NICHT** mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.
- NICHT** zulassen, dass die Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- NICHT** gas- oder hitzesterilisieren.

1. Vor der Reinigung alle Gasanschlüsse und Geräte trennen.
2. Entlüftungsventil schließen, um sicherzustellen, dass der O-Ring nicht freiliegt.
3. Außenflächen mit keimtötenden Super Sani-Cloth-Einmaltüchern reinigen. Alle sichtbaren Verunreinigungen von den Außenflächen des Geräts und des Zubehörs beseitigen. Nähte und Aussparungen am Gerät, in denen sich Verunreinigungen festsetzen können, genau prüfen und reinigen. Mit einem sauberen Papiertuch nachwischen, um Rückstände zu entfernen.

4. Nachdem alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden, ein zweites keimtötendes Tuch verwenden, um die Oberflächen des Geräts und des Zubehörs gründlich zu benetzen. Gerät 4 Minuten lang nass bleiben lassen. Bei Bedarf zusätzliche Tücher verwenden, um sicherzustellen, dass die Oberflächen 4 Minuten lang kontinuierlich benetzt werden.
5. Gerät vollständig an der Luft trocknen lassen.
6. Gerät einer Sichtprüfung auf sichtbare Verunreinigungen unterziehen. Reinigungs-/ Desinfektionsvorgang ggf. wiederholen.

ZUBEHÖR (separat erhältlich ♦*Ohne CE-Kennzeichnung*)

PM5900 Sauerstoff-Monitor♦

Empfohlenes Zubehör zur Überprüfung der Sauerstoffkonzentration.

PM15-45 Kondensatfalle♦

Optionales Zubehör, das am Lufteinlass des Mischers angebracht werden kann, um Kondenswasser aufzufangen.

504776 Wandhalterung♦

Optionales Zubehör zur Befestigung des Mischers an der Wand der Betriebsstätte

VORSICHT

Wandhalterung auf festen Sitz des Mischers überprüfen.
Luft-Sauerstoff-Mischgerät vor Gebrauch auf sichtbare Schäden untersuchen. Bei Schäden NICHT VERWENDEN.

504778 Ständerhalterung♦

Optionales Montagezubehör zur Befestigung eines Mischers an einem Infusionsständer.

VORSICHT

Ständerhalterung auf festen Sitz des Mischers überprüfen.
Luft-Sauerstoff-Mischgerät vor Gebrauch auf sichtbare Schäden untersuchen. Bei Schäden NICHT VERWENDEN.

Durchflussmessgeräte*

Werden an den Auslass des Blenders angeschlossen, um den Literfluss des an den Patienten abgegebenen Mischgases genau zu begrenzen.

VORSICHT

Durchflussmesser sind mit dem Durchflussrohr in vertikaler, aufrechter Position zu betreiben.
Durchflussmesser **NICHT** in der Nähe einer starken elektrostatischen Umgebung betreiben.

Sauerstoff-Schlauchleitungen♦*

Anschluss zur Versorgung des Mischers mit medizinischem Sauerstoff

Luft-Schlauchleitungen♦*

Anschluss zur Versorgung des Mischers mit medizinischer Luft

**Notwendig für sicheren Betrieb*

INSTANDHALTUNG

Die folgenden Instandhaltungsarbeiten am Luft-Sauerstoff-Mischgerät dürfen nur von einem geschulten Servicetechniker durchgeführt werden:

Der Alarm sollte vor der Inbetriebnahme im klinischen Betrieb und danach regelmäßig getestet werden.

Jedes Jahr die Operational Verification Procedure (OVP) durchführen.

*Eine detaillierte Beschreibung der OVP-Tests finden Sie im Servicehandbuch des Mischgerätes (Teile-Nr. 504827), das auf unserer Website zur Verfügung steht.

Der Luft-Sauerstoff-Mischer sollte alle 2 Jahre gewartet werden.

PM5200 (Teile-Nr. 505407) **PM5300** (Teile-Nr. 504932)

Vollständige Angaben zur weiteren Instandhaltung und Prüfung finden Sie im Servicehandbuch des Luft-Sauerstoff-Mischers.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Eine vollständige technische Beschreibung des Luft-Sauerstoff-Mischers und eine Liste der Ersatzteile finden Sie im Servicehandbuch des Luft-Sauerstoff-Mischers auf unserer Website.

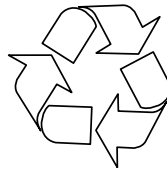
RETOUREN

Zur Rücksendung von Produkten ist eine Returned Goods Authorization (RGA)-Nummer erforderlich. Wenden Sie sich dafür an Precision Medical, Inc. Alle Rücksendungen müssen zur Vermeidung von Schäden in versiegelten Behältern verpackt werden sein. Precision Medical, Inc. haftet nicht für während des Transports beschädigte Waren. Beachten Sie hierbei auch die Rückgabebedingungen von Precision Medical, Inc. auf unserer Website.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Dieses Gerät und seine Verpackung enthalten keine Gefahrstoffe. Bei der Entsorgung des Geräts und/oder seiner Verpackung sind daher keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

Bitte recyceln.



FEHLERBEHEBUNG

Sollte der Luft-Sauerstoff-Mischer nicht funktionieren, schlagen Sie in der folgenden Anleitung zur Fehlerbehebung nach. Falls das Problem nicht mit Hilfe der Fehlerbehebungsanleitung gelöst werden kann, schlagen Sie im Servicehandbuch des Luft-Sauerstoff-Mischers nach oder wenden Sie sich an Ihren Distributor.

| Problem | Mögliche Ursache | Behebung |
|---|---|---|
| Diskrepanz der Sauerstoffkonzentration zwischen Mischereinstellung und Analysegerät/Monitor (größer als 3 %) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Hochflussmodell, Durchflussbedarf unter 15 l/min. Niedrigflussmodell, Durchflussbedarf unter 3 l/min. 2. Analysegerät/Monitor ungenau 3. Entlüftung bei niedrigem Durchfluss blockiert 4. Gasversorgung verunreinigt 5. Nachgeschaltetes Gerät verursacht Rückfluss oder eingeschränkten Durchfluss | <ol style="list-style-type: none"> 1. Hilfsauslass verwenden & Entlüftung aktivieren 2. Analysegerät/Monitor neu kalibrieren oder mit zweitem Analysegerät/Monitor prüfen 3. Hindernis entfernen 4. Gasquellen mit einem kalibrierten Sauerstoffanalysegerät/-monitor kontrollieren, um sicherzustellen, dass der Sauerstoffgehalt 100 % und der Luftgehalt 21 % beträgt 5. Mischer isolieren. Sauerstoffkonzentration an Mischerauslässen kontrollieren |
| Kein Durchfluss an Mischerauslässen | <ol style="list-style-type: none"> 1. Gasquellen ausgeschaltet 2. Gasquellen nicht angeschlossen | <ol style="list-style-type: none"> 1. Gasquellen einschalten 2. Gasquellen anschließen |
| Alarm ertönt | <ol style="list-style-type: none"> 1. Differenz zwischen Sauerstoff- und Lufteingangsdrukken größer als vorgegeben | <ol style="list-style-type: none"> 1. Druckdifferenz korrigieren, bis die Luft- und Sauerstoffdrücke innerhalb der Vorgaben liegen |
| Störung der Gasversorgung | <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Gasversorgung liegt außerhalb der Betriebsgrenzen des Mischers | <ol style="list-style-type: none"> 1. Komplette Gasversorgung unterbrechen, um den Alarm auszuschalten und eine Fehlersuche durchzuführen |

BESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Precision Medical, Inc. garantiert, dass das Mischgerät (das Produkt) für den folgenden Zeitraum frei von Verarbeitungs- und/oder Materialfehlern ist:

Zwei (2) Jahre ab Versand

Sollte innerhalb des geltenden Zeitraums eine Nichteinhaltung dieser Garantie auftreten, wird Precision Medical, Inc. nach schriftlicher Benachrichtigung darüber und dem Nachweis, dass die Waren gemäß den Anweisungen von Precision Medical, Inc. und der branchenüblichen Praxis gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurden und dass keine Änderungen, Auswechslungen oder Modifikationen an den Waren vorgenommen wurden, diesen Mangel durch geeignete Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten beheben.

MÜNDLICHE ERKLÄRUNGEN STELLEN KEINE ZUSICHERUNGEN DAR.

Die Vertreter der Firma Precision Medical, Inc. und jegliche Einzelhändler sind nicht befugt, mündliche Zusicherungen über die in diesem Vertrag beschriebene Ware abzugeben, und derartige Aussagen dürfen nicht als verlässlich angesehen werden und bilden auch keinen Bestandteil des Kaufvertrags. Somit stellt dieses Schriftstück eine endgültige, vollständige und ausschließliche Erklärung der Bedingungen dieses Vertrages dar.

DIESE GARANTIE IST EXKLUSIV UND ERSETZT JEDE AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIE BEZÜGLICH MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERE QUALITÄTSGARANTIEEN.

Precision Medical, Inc. haftet unter keinen Umständen für besondere, zufällige oder mittelbare Schäden, insbesondere nicht für entgangenen Gewinn, entgangenen Umsatz oder Verletzungen von Personen oder Eigentum. Die Korrektur von Abweichungen, wie oben vorgesehen, stellt die Erfüllung aller Verpflichtungen von Precision Medical, Inc. dar, unabhängig davon, ob diese auf Vertrag, Fahrlässigkeit, unerlaubter Handlung oder anderen Gründen beruhen. Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, die Herstellung eines Produkts einzustellen oder Produktmaterialien, Konstruktionen oder Spezifikationen ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, Schreib- oder Druckfehler ohne Verpflichtung zur Strafzahlung zu korrigieren.



300 Held Drive
Northampton PA 18067, USA

www.precisionmedical.com

Tel.: +1 610 262 6090 • Fax: +1 610 262 6080

ISO 13485 zertifiziert



MR-Tauglichkeit

Die mit diesem Symbol gekennzeichneten Präzisionsmischgeräte können magnetische, elektrisch leitende oder hochfrequenzreaktive Komponenten enthalten, die jedoch für den Betrieb in der Nähe eines MRT-Geräts sicher sind, sofern die folgenden Bedingungen eingehalten werden:

Es sollte ein Mindestabstand von 1,823 m (6 Fuß) oder außerhalb der 1000-Gauß-Linie von der Öffnung eingehalten werden, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Alle in der Nähe eines Kernspintomographen verwendeten Geräte, einschließlich des medizinischen Präzisionsmischgeräts, sind fest zu verankern, um eine unbeabsichtigte Bewegung zu verhindern.

Der medizinische Präzisionsmischer darf nicht an oder innerhalb der Öffnung von Kernspintomographen klinisch eingesetzt werden.

WICHTIGER HINWEIS: Dieses Gerät ist für den Einsatz innerhalb von MRT-Umgebungen (z. B. im MR-Systemraum) vorgesehen. Es sollte während des Betriebs (d. h. beim Scannen) nicht direkt im Inneren des MRT-Systems (z. B. in der Scanneröffnung) verwendet werden. Daher umfasste die Bewertung der Magnetfeldinteraktionen für dieses Produkt ausschließlich Bewertungen der translatorischen Anziehung und Funktion in Bezug auf die Exposition mit einem 3-Tesla-MR-System.