



PrecisionMedical



ΜΕΙΚΤΗΣ ΑΕΡΑ-ΟΞΥΓΟΝΟΥ

(συνδέσεις DISS και NIST)

Μοντέλο αρ.
Σειρά PM5200
Σειρά PM5300 (εικονίζεται)

 ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή (Η.Π.Α.) νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρών.



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Παραλαβη / επιθεωρηση	2
Προβλεπόμενη χρήση.....	2
Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.....	2
Επεξήγηση των συντομογραφιών.....	2
Πληροφορίες για την ασφάλεια - Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	3
Προδιαγραφές	5
Διαγράμματα.....	7
Περιγραφή εξαρτηματος.....	8
Δοκιμη πριν τη χρηση	9
Δοκιμή συναγερμού	10
Διαδικασία αναστροφής ροής αερίου.....	10
Οδηγίες λειτουργίας	11
Καθαρισμος	11
Αξεσουάρ	12
Συντήρηση	13
Τεχνική περιγραφή.....	13
Επιστροφές.....	13
Οδηγίες για την απόρριψη	13
Αντιμετώπιση προβλημάτων	14
Περιορισμένη εγγυηση και περιορισμος ευθυνης.....	15

ΠΑΡΑΛΑΒΗ / ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Αφαιρέστε τον μείκτη αέρα-οξυγόνου της Precision Medical, Inc. από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τον για τυχόν ζημιιά. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιιά, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και απευθυνθείτε στον Προμηθευτή σας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μείκτης αέρα-οξυγόνου της Precision Medical, Inc. διανέμει ένα συνεχές και ακριβές μείγμα ιατρικού αέρα και οξυγόνου USP μέσω θυρών εξόδου, για βρέφη, παιδιά και ενήλικους ασθενείς. Η ακριβής κλασματική συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου (FIO₂) στο μείγμα αερίων αντιστοιχεί στην επιλεγμένη ρύθμιση FIO₂ που υποδεικνύεται από το κομβίο ελέγχου (επιλογέας).

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το παρόν εγχειρίδιο καθοδηγεί έναν Επαγγελματία για την εγκατάσταση και τον χειρισμό του Μείκτη αέρα-οξυγόνου. Παρέχεται για την ασφάλειά σας και για την αποφυγή ζημιιάς στον μείκτη αέρα-οξυγόνου. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σε αυτό το εγχειρίδιο, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τον μείκτη αέρα-οξυγόνου και απευθυνθείτε στον Προμηθευτή σας.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διατήρησης ή υποστήριξης της ζωής.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

FIO ₂	Κλασματική συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου
DISS	Diameter Indexed Safety System (Σύστημα Ασφαλείας με Κωδικοποίηση Διαμέτρου)
NIST	Non-Interchangeable Screw Thread (Μη Εναλλάξιμο Σπείρωμα Βιδώματος)
psi	λίβρες ανά τετραγωνική ίντσα
l/min	λίτρα ανά λεπτό

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Υποδεικνύει μια επικείμενη επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.



ΠΡΟΣΟΧΗ

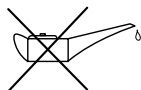
Υποδεικνύει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε μικρού ή μέτριου βαθμού τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Όταν χρησιμοποιείται χωρίς το σύμβολο ειδοποίησης ασφάλειας υποδεικνύει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε υλική ζημιά.



ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ



Σύμβολο για "ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΑΔΙ"

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μόνο εκπαιδευμένο, εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό υπό την άμεση επίβλεψη αδειοδοτημένου ιατρού, θα πρέπει να χειρίζεται τον μείκτη αέρα-οξυγόνου.

Χρησιμοποιείτε αυτόν τον μείκτη αέρα-οξυγόνου μόνο για την προβλεπόμενη χρήση του, όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Επιβεβαιώστε τη συνταγογραφημένη δόση, πριν από τη χορήγηση στον ασθενή. Παρακολουθήστε χρησιμοποιώντας μια συσκευή που πληροί το πρότυπο ISO 80601-2-55.

Τεχνικές εργασίες στον μείκτη αέρα-οξυγόνου θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό σέρβις.

Να τηρείτε πάντα τα πρότυπα ANSI και CGA για τα προϊόντα αερίων ιατρικών εφαρμογών, τα ροόμετρα και τον χειρισμό οξυγόνου.

Ο αυτόνομος μείκτης αερίων δεν είναι κατάλληλος για χρήση με O2 93.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρέπει να χρησιμοποιείται αναλυτής/μόνιτορ οξυγόνου για την επαλήθευση της συγκέντρωσης του οξυγόνου.

Η ακρίβεια της συγκέντρωσης οξυγόνου θα επηρεάζεται εάν η εξαέρωση δεν ενεργοποιηθεί σε ρυθμίσεις ροής κάτω από 15 l/min για τον μείκτη υψηλής ροής και 3 l/min για τον μείκτη χαμηλής ροής.

ΜΗΝ παρεμποδίζετε τον συναγερμό.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον μείκτη όταν ο συναγερμός ηχεί.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λάδι μέσα τον μείκτη ή γύρω από αυτόν.

ΜΗΝ φράζετε ή παρεμποδίζετε τη θύρα εξαέρωσης στη βοηθητική έξοδο του μείκτη.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κανέναν τύπο φλόγας ή εύφλεκτες/εκρηκτικές ουσίες, ατμούς ή ατμόσφαιρα στη γύρω περιοχή.

Ο επιλογέας συγκέντρωσης οξυγόνου δεν περιστρέφεται κατά 360 μοίρες. Με περιστροφή του επιλογέα σε λιγότερο από 21% ή περισσότερο από 100% οξυγόνο, θα προκληθεί ζημιά στον μείκτη.

ΜΗΝ τοποθετείτε τον μείκτη κάτω από πηγές υπερβολικής θερμότητας εκτός των καθορισμένων θερμοκρασιών λειτουργίας.

Απενεργοποιήστε την εξαέρωση όταν ο μείκτης δεν χρησιμοποιείται ή όταν χρησιμοποιεί ροή πάνω από 3 l/min ή 15 l/min, για να μειώσετε τα απόβλητα αερίου και τον κίνδυνο ανάφλεξης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Απενεργοποιήστε τις παροχές αερίων όταν ο μείκτης αέρα-οξυγόνου δεν χρησιμοποιείται.

Φυλάσσετε τον μείκτη αέρα-οξυγόνου σε καθαρό, ξηρό χώρο, όταν δεν τον χρησιμοποιείτε.

Ο μείκτης αέρα-οξυγόνου περιέχει μαγνητικό, σιδηρούχο υλικό που μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα μιας εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας.

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι στεγανές, χωρίς διαρροές.

Αποφύγετε υπερβολικές αιχμές πίεσης άνω των 100 psi (6,9 bar), όταν εφαρμόζετε πίεση στις εισόδους του μείκτη.

ΜΗΝ καθαρίζετε με ατμό σε αυτόκλειστο.

ΜΗΝ βυθίζετε τον μείκτη αέρα-οξυγόνου σε οποιοδήποτε υγρό.

ΜΗΝ αποστειρώνετε με αέριο (EtO) αιθυλενοξειδίο.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον μείκτη εάν υπάρχουν ρύποι ή μολυσματικές ουσίες πάνω σε αυτόν ή γύρω από αυτόν ή τις συνδεδεμένες συσκευές.

ΜΗΝ καπνίζετε σε μια περιοχή όπου γίνεται χορήγηση οξυγόνου.

ΜΗΝ καθαρίζετε με αρωματικούς υδρογονάνθρακες.

Η πίεση εισόδου της συσκευής που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον μείκτη πρέπει να συμφωνεί με την πίεση εισόδου του μείκτη.

Όταν χρησιμοποιείται φιάλη υψηλής πίεσης ως πηγή αερίου, θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται ένας μειωτήρας πίεσης ρυθμιζόμενος μεταξύ 30-75 psi (2,1-5,2 bar).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μοντέλο	PM5200 Υψηλής ροής		PM5300 Χαμηλής ροής	
Κύρια έξοδος Εύρος ροής	15 - 120 l/min		3 - 30 l/min	
	Με τις δύο πιέσεις παροχής στα 50 psi (3,4 bar) με εξαέρωση κλειστή			
Βοηθητική έξοδος Εύρος ροής	2 - 100 l/min		0 - 30 l/min	
	Με τις δύο πιέσεις παροχής στα 50 psi (3,4 bar) με εξαέρωση ανοικτή			
Ροή εξαέρωσης	13 l/min ή λιγότερο στα 50 psi (3,4 bar)		3 l/min ή λιγότερο στα 50 psi (3,4 bar)	
Μέγιστη συνδυασμένη ροή (όλες οι έξοδοι)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Ροή παράκαμψης (απώλεια παροχής αέρα ή οξυγόνου)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Ενεργοποίηση συναγερμού παράκαμψης	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

Αποκατάσταση συναγερμού: Όταν η διαφορική πίεση είναι 6 psi (0,4 bar) ή μικρότερη.

Στάθμη θορύβου συναγερμού: ≥ έως 80 db σε 1 ft (0,3 m)

Εύρος ρύθμισης συγκέντρωσης οξυγόνου: 21 - 100%

Πίεση παροχής αερίου: 30 - 75 psi (2,1 - 5,2 bar)
Αέρας και οξυγόνου εντός 10 psi (0,69 bar) μεταξύ τους

Σταθερότητα αναμεμιγμένου αερίου: ±1% Οξυγόνο

Τύποι σύνδεσης: Τύπος DISS - Είσοδοι και έξοδοι αέρα και οξυγόνου και / ή Τύπος NIST - Είσοδοι αέρα και οξυγόνου

Σημείωση: Όλες οι τιμές ρυθμού ροής είναι όπως έχουν μετρηθεί από ροόμετρο οξυγόνου (χωρίς διόρθωση).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ *συνέχεια*

Διαστάσεις: (χωρίς εξαρτήματα σύνδεσης)

Βάθος: 4,9 in (12,5 cm)

Πλάτος: 2,3 in (5,7 cm)

Ύψος: 4,1 in (10,4 cm)

Βάρος: 2,29 lbs (1,04 kg)

Βάρος αποστολής: 2,95 lbs (1,34 kg)

Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας: 59°F έως 104°F (15°C έως 40°C)

Απαιτήσεις για μεταφορά/αποθήκευση

Εύρος θερμοκρασίας: -10°F έως 140°F (-23°C έως 60°C)

Υγρασία: Μέγ. 95% χωρίς συμπύκνωση

Ακρίβεια FIO₂ :* ± 3% της πλήρους κλίμακας

Πτώση πίεσης:

Χαμηλή ροή: ≤ 2 psi (0,14 bar) σε πιέσεις εισόδου μεταξύ 30-90 psi (2,1- 6,2 bar) και σε ρυθμό ροής 10 l/min σε 60% FIO₂.

Υψηλή ροή: ≤ 3 psi (0,21 bar) σε πιέσεις εισόδου μεταξύ 30-90 psi (2,1- 6,2 bar) και σε ρυθμό ροής 30 l/min σε 60% FIO₂.

Ο μείκτης αέρα-οξυγόνου έχει καθαριστεί για λειτουργία με οξυγόνο, πριν από την παράδοση.

Η αντίστροφη ροή αερίου στον μείκτη αέρα-οξυγόνου συμμορφώνεται με Όρος 9 του ISO 11195:2018

Ο αναλυτής οξυγόνου θα πρέπει να συμμορφώνεται με το ISO 80601-2-55.

Ξηρότητα και σύνθεση των αερίων εισόδου:

Αέρας: Η παροχή ιατρικού αέρα θα πρέπει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής αγαθών ANSI Z86.1 - 1973 για αέρα τύπου 1 κατηγορίας D ή ανώτερης.

Οξυγόνο: Η παροχή οξυγόνου πρέπει να ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις για οξυγόνο κατηγορίας ιατρικών εφαρμογών USP.

Σημείο δρόσου: Οι δύο εισοδοί θα πρέπει να παραμένουν σε 10°F (5,55°C) ή περισσότερο κάτω από την ελάχιστη θερμοκρασία στην οποία εκτίθεται ο εξοπλισμός του συστήματος διανομής αέρα. Σε θερμοκρασία 25°F (-3,9°C) και πίεση 90 psi (6,33 kg/cm²), αυτό ισούται με 2000 mg/m³.

* Η ακρίβεια της συγκέντρωσης οξυγόνου θα επηρεάζεται εάν η εξαέρωση δεν ενεργοποιηθεί σε ρυθμίσεις ροής κάτω από 15 l/min για τον μείκτη υψηλής ροής και 3 l/min για τον μείκτη χαμηλής ροής.

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

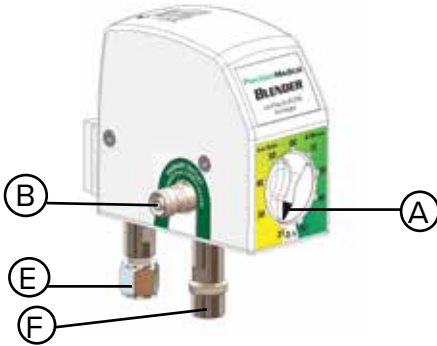
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

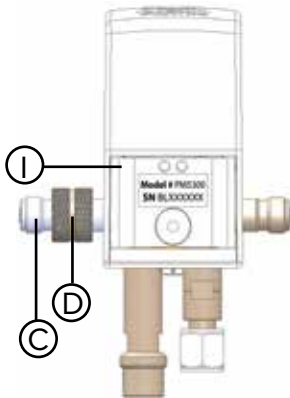
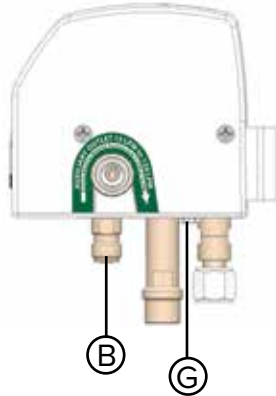
Εάν οι ετικέτες λείπουν ή δεν είναι ευανάγνωστες, πρέπει να αντικατασταθούν. Επικοινωνήστε με την Precision Medical, Inc.

Ανάλογα με το μοντέλο, τα εξαρτήματα σύνδεσης ή/και οι ετικέτες ενδέχεται να διαφέρουν από αυτά τα διαγράμματα.

Μοντέλο PM5300



Μοντέλο PM5200



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ

ΕΙΔΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ						
A	<p>Επιλογέας συγκέντρωσης οξυγόνου Ένας επιλογέας για την επιλογή συγκεντρώσεων οξυγόνου μεταξύ 21%-100%. Η κλίμακα FIO₂ χρησιμοποιείται μόνο για αναφορά.</p> <p>Αυτός ο επιλογέας δεν περιστρέφεται κατά 360°. Ο επιλογέας ξεκινά από το 21% και καταλήγει στο 100%.</p>						
B	<p>Θύρα κύριας εξόδου Ένας αρσενικός σύνδεσμος οξυγόνου DISS με βαλβίδα ελέγχου που παρέχει ροή όταν συνδέεται σε οποιαδήποτε συσκευή ελέγχου, όπως ένα ροόμετρο.</p>						
C	<p>Θύρα βοηθητικής εξόδου Ένας αρσενικός σύνδεσμος οξυγόνου DISS με βαλβίδα ελέγχου που παρέχει ροή όταν συνδέεται σε οποιαδήποτε συσκευή ελέγχου, όπως ένα ροόμετρο. Αυτή η έξοδος διαθέτει μια βαλβίδα εξαέρωσης που επιτρέπει στον χρήστη να ελέγχει εάν η εξαέρωση είναι ενεργοποιημένη ή απενεργοποιημένη. Όταν η εξαέρωση βρίσκεται στη θέση ON, αυτή η έξοδος παρέχει ακριβείς συγκεντρώσεις οξυγόνου στις εξής ροές:</p> <table data-bbox="317 732 710 816"> <thead> <tr> <th data-bbox="317 732 447 756">Μοντέλο</th> <th data-bbox="572 732 710 756">Εύρος ροής</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="317 760 447 784">Υψηλή ροή</td> <td data-bbox="572 760 710 784">2 – 100 l/min</td> </tr> <tr> <td data-bbox="317 787 447 812">Χαμηλή ροή</td> <td data-bbox="572 787 710 812">0 – 30 l/min</td> </tr> </tbody> </table>	Μοντέλο	Εύρος ροής	Υψηλή ροή	2 – 100 l/min	Χαμηλή ροή	0 – 30 l/min
Μοντέλο	Εύρος ροής						
Υψηλή ροή	2 – 100 l/min						
Χαμηλή ροή	0 – 30 l/min						
D	<p>Βοηθητικός δακτύλιος εξαέρωσης Ο δακτύλιος χρησιμοποιείται για τη σύζευξη και την απόζευξη της εξαέρωσης. Η εξαέρωση είναι απαραίτητη για τη διατήρηση μια ακριβούς συγκέντρωσης FIO₂ κάτω από 15 l/min για την υψηλή ροή και ≤ 3 l/min για τη χαμηλή ροή. Για την ενεργοποίηση της εξαέρωσης, σύρετε και περιστρέψτε (εφόσον ισχύει) τον ρικνωτό δακτύλιο προς τα πίσω, έως ότου έρθει σε επαφή με το κάλυμμα. Για την απενεργοποίηση της εξαέρωσης, τραβήξτε και περιστρέψτε (εφόσον ισχύει) τον δακτύλιο μακριά από το κάλυμμα, έως ότου έρθει σε επαφή με έναν αναστολέα.</p>						
E	<p>Εξάρτημα σύνδεσης εισόδου οξυγόνου Ένας θηλυκός σύνδεσμος οξυγόνου DISS ή NIST με μονόδρομη βαλβίδα που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός εύκαμπτου σωλήνα παροχής οξυγόνου.</p>						

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ *συνέχεια*

ΕΙΔΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
F	Εξάρτημα σύνδεσης εισόδου αέρα Ένας αρσενικός σύνδεσμος αέρα DISS ή NIST με μονόδρομη βαλβίδα που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός εύκαμπτου σωλήνα παροχής αέρα.
G	Συναγερμός Ένας ακουστικός συναγερμός που ηχεί λόγω υπερβολικής πτώσης πίεσης ή εξάντλησης της παροχής ενός αερίου.
H	Έξοδος πολλαπλής (προαιρετικά) Πολλαπλή με 3 κύριες εξόδους.
I	Πίσω συρόμενο στήριγμα με ψαλιδωτή ένωση.

ΔΟΚΙΜΗ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο χρήστη πριν από την εγκατάσταση ή τον χειρισμό του μείκτη αέρα-οξυγόνου.

Επιβεβαιώστε τη συγκέντρωση αέρα/οξυγόνου χρησιμοποιώντας αναλυτή/μόνιτορ οξυγόνου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επιθεωρήστε τον μείκτη αέρα-οξυγόνου για τυχόν ορατά ζημιά πριν από τη χρήση. Εάν υπάρχει ζημιά, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι δοκιμές που παρατίθενται παρακάτω θα πρέπει να εκτελεστούν πριν από τη θέση του μείκτη σε λειτουργία.

Οι δοκιμές πριν από τη χρήση περιλαμβάνουν:

Δοκιμή συναγερμού

Διαδικασία αναστροφής ροής αερίου

1. Στερεώστε τον μείκτη αέρα-οξυγόνου σε έναν τοίχο ή έναν βραχίονα στατό σε κατακόρυφη θέση.
2. Συστήνεται η τοποθέτηση μιας παγίδας συμπυκνώματος στη γραμμή παροχής αέρα.
3. Συνδέστε τις γραμμές παροχής αέρα και οξυγόνου στα κατάλληλα εξαρτήματα σύνδεσης εισόδου στο κάτω μέρος του μείκτη.
4. Προσαρτήστε ένα ροόμετρο ή άλλη μετρητική συσκευή σε μία από τις θύρες εξόδου και επαληθεύστε την ακρίβεια του εύρους FIO₂ χρησιμοποιώντας έναν αναλυτή οξυγόνου.

Δυναμικότητα ροής κύριων εξόδων:

- Μείκτης υψηλής ροής (μοντέλο PM 5200) 15 l/min έως 120 l/min
- Μείκτης χαμηλής ροής (μοντέλο PM 5300) 3 l/min έως 30 l/min

Βοηθητική έξοδος:

Η βοηθητική έξοδος ροής διατηρεί την ίδια δυναμικότητα ροής και ακρίβεια FIO₂ με τις κύριες εξόδους χωρίς σύζευξη βαλβίδας εξαέρωσης. Όταν η ροή εξαέρωσης είναι ενεργοποιημένη, μια ποσότητα μείγματος αέρα/οξυγόνου θα αποβάλλεται στην ατμόσφαιρα ώστε να διατηρείται η ακρίβεια της συγκέντρωσης FIO₂ στις ρυθμίσεις χαμηλής ροής.

- Μείκτης υψηλής ροής (μοντέλο PM 5200) 15 l/min ή λιγότερο
- Μείκτης χαμηλής ροής (μοντέλο PM 5300) 3 l/min ή λιγότερο

5. Προσαρτήστε μια γραμμή παροχής στη θύρα εξόδου του ροόμετρου.

ΔΟΚΙΜΗ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ

1. Συνδέστε τον μείκτη αέρα-οξυγόνου στις πηγές αέρα και οξυγόνου, εφαρμόστε πίεση στον μείκτη και ενεργοποιήστε το ροόμετρο.
2. Ρυθμίστε τον επιλογέα συγκέντρωσης οξυγόνου στο 60% FIO₂.
3. Αποσυνδέστε ή απενεργοποιήστε την παροχή αέρα προς τον μείκτη αέρα-οξυγόνου. Θα πρέπει να προκύψει συναγερμός από τον μείκτη, με έναν δυνατό θόρυβο σφύριγματος. Το σφύριγμα υποδεικνύει ότι ο συναγερμός λειτουργεί σωστά.
4. Επανασυνδέστε και ενεργοποιήστε την παροχή αέρα προς τον μείκτη. Ο συναγερμός θα πρέπει να σταματήσει.
5. Αποσυνδέστε ή απενεργοποιήστε τη γραμμή παροχής οξυγόνου προς τον μείκτη. Το σφύριγμα υποδεικνύει ότι ο συναγερμός λειτουργεί σωστά.
6. Επανασυνδέστε και ενεργοποιήστε την παροχή οξυγόνου προς τον μείκτη. Ο συναγερμός θα πρέπει να σταματήσει.
7. Εάν ο συναγερμός δεν λειτουργεί κανονικά, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ ΡΟΗΣ ΑΕΡΙΟΥ

1. Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα οξυγόνου από την πηγή αερίου. Αφαιρέστε όλες τις συνδέσεις εξόδου από τον μείκτη για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ροή εξόδου.
2. Αυξάνοντας σταδιακά την πίεση παροχής αέρα από 30-75 psi (2,07-5,17 bar), ελέγξτε για τυχόν διαρροή μετά τη βαλβίδα ελέγχου εισόδου οξυγόνου.
3. Αντικαταστήστε τη βαλβίδα ελέγχου Duckbill στην είσοδο οξυγόνου, εάν η διαρροή είναι > 100 ml/min. Βλ. εγχειρίδιο σέρβις μείκτη αέρα-οξυγόνου (P/N 504827.)
4. Επαναλάβετε τα βήματα 1-3 για να ελέγξετε για διαρροή μετά τη βαλβίδα ελέγχου εισόδου αέρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επιθεωρήστε τον μείκτη αέρα-οξυγόνου για τυχόν ορατή ζημιά πριν από τη χρήση. Εάν υπάρχει ζημιά, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

1. Στερεώστε τον μείκτη σε τοίχο ή σε βραχίονα στατό.
2. Συνδέστε τις γραμμές παροχής αέρα και οξυγόνου από τον μείκτη στις εξόδους του τοίχου.
3. Συνδέστε ένα ροόμετρο στην έξοδο του μείκτη.
4. Προσαρμόστε τον επιλογέα συγκέντρωσης οξυγόνου στη συνταγογραφημένη συγκέντρωση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο επιλογέας συγκέντρωσης οξυγόνου δεν περιστρέφεται κατά 360°. **ΜΗΝ** πιέζετε τον επιλογέα σε λιγότερο από 21% ή περισσότερο από 100% οξυγόνου, θα προκληθεί ζημιά στον μείκτη.
5. Επιβεβαιώστε τη ροή του μείγματος αέρα ή/και οξυγόνου προς τον ασθενή.
6. Επιβεβαιώστε τη συγκέντρωση αέρα/οξυγόνου χρησιμοποιώντας αναλυτή/μόνιτορ οξυγόνου. Εάν χρειάζεται, ενεργοποιήστε τη βαλβίδα ροής εξαέρωσης ώστε να διατηρείται η ακρίβεια FIO₂.
7. Για την ενεργοποίηση της εξαέρωσης, γυρίστε και περιστρέψτε τον ρικνωτό δακτύλιο προς τα πίσω, έως ότου έρθει σε επαφή με το κάλυμμα.
8. Για την απενεργοποίηση της εξαέρωσης, τραβήξτε και περιστρέψτε τον δακτύλιο μακριά από το κάλυμμα, έως ότου η βαλβίδα ροής εξαέρωσης να κλείσει.
9. Απενεργοποιήστε τις παροχές αερίων όταν ο μείκτης αέρα-οξυγόνου δεν χρησιμοποιείται.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- ΜΗΝ** καθαρίζετε με ατμό σε αυτόκλειστο.
- ΜΗΝ** βυθίζετε τον μείκτη αέρα-οξυγόνου σε οποιοδήποτε υγρό.
- ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε ισχυρούς διαλύτες ή αποξεστικά καθαριστικά.
- ΜΗΝ** αποστειρώνετε με αέριο (EtO) αιθυλενοξειδίο.
- ΜΗΝ** καθαρίζετε με αρωματικούς υδρογονάνθρακες.
- ΜΗΝ** επιτρέπετε τη διείσδυση υγρού στη συσκευή.
- ΜΗΝ** αποστειρώνετε με αέριο ή θερμότητα.

1. Αποσυνδέστε όλες τις συνδέσεις αερίων και τον εξοπλισμό πριν από τον καθαρισμό.
2. Κλείστε τη βαλβίδα εξαέρωσης για να διασφαλίσετε ότι το o-ring δεν θα είναι εκτεθειμένο.
3. Καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες χρησιμοποιώντας μικροβιοκτόνα μαντηλάκια Super Sani-Cloth μιας χρήσης. Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους από τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής και των αξεσουάρ της. Φροντίστε να επιθεωρήσετε λεπτομερώς και να αφαιρέσετε τους ρύπους από ραφές και εσοχές της συσκευής, όπου ενδέχεται να παγιδεύονται. Σκουπίστε με καθαρή χαρτοπετσέτα για να απομακρύνετε ακαθαρσίες.

4. Μετά την αφαίρεση όλων των ορατών ρύπων, χρησιμοποιήστε ένα δεύτερο μικροβιοκτόνο υγρό μαντηλάκι για να σκουπίσετε σχολαστικά τις επιφάνειες της συσκευής και τα αξεσουάρ. Αφήστε τα να παραμείνουν υγρά για 4 λεπτά. Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια εάν χρειάζεται, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι επιφάνειες παραμένουν συνεχώς υγρές για τα 4 λεπτά.
5. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει πλήρως στον αέρα.
6. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για τυχόν ορατή ρύπανση. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης, εάν χρειάζεται.

ΑΞΕΣΟΥΑΡ (πωλούνται ξεχωριστά **♦Χωρίς σήμανση CE**)

PM5900 Μόνιτορ οξυγόνου♦

Συνιστώμενο αξεσουάρ για την επαλήθευση της συγκέντρωσης οξυγόνου.

PM15-45 Παγίδα συμπακνώματος♦

Προαιρετικό αξεσουάρ που μπορεί να προστεθεί στην είσοδο αέρα του μείκτη για τη συγκέντρωση του συμπακνούμενου νερού.

504776 Επιτοίχιο στήριγμα♦

Προαιρετικό αξεσουάρ για τη στερέωση του μείκτη στον τοίχο της εγκατάστασης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επιθεωρήστε το επιτοίχιο στήριγμα για να επαληθεύσετε ότι ο μείκτης είναι σταθερά προσαρτημένος.

Επιθεωρήστε τον μείκτη αέρα-οξυγόνου για τυχόν ορατή ζημιά πριν από τη χρήση.
ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, εάν υπάρχει ζημιά.

504778 Στήριγμα στατό♦

Προαιρετικό αξεσουάρ στήριξης για την προσάρτηση του μείκτη σε στατό ενδοφλέβιας έγχυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επιθεωρήστε το στήριγμα στατό για να επαληθεύσετε ότι ο μείκτης είναι σταθερά προσαρτημένος.

Επιθεωρήστε τον μείκτη αέρα-οξυγόνου για τυχόν ορατή ζημιά πριν από τη χρήση.
ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, εάν υπάρχει ζημιά.

Ροόμετρα*

Συνδέονται στην έξοδο του μείκτη ώστε να περιορίζεται με ακρίβεια η ροή του αερίου μείγματος που χορηγείται στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα ροόμετρα πρέπει να λειτουργούν με τον σωλήνα ροής σε κατακόρυφη θέση.
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ροόμετρο γύρω από ισχυρό ηλεκτροστατικό περιβάλλον.

Συγκροτήματα εύκαμπτων σωλήνων οξυγόνου♦*

Σύνδεση για την παροχή ιατρικού οξυγόνου προς τον μείκτη

Συγκροτήματα εύκαμπτων σωλήνων αέρα♦*

Σύνδεση για την παροχή ιατρικού αέρα προς τον μείκτη

**Απαιτείται για την ασφαλή λειτουργία*

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η παρακάτω συντήρηση στον μείκτη αέρα-οξυγόνου πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο τεχνικό σέρβις:

Ο συναγερμός πρέπει να ελέγχεται πριν από τη θέση σε κλινική λειτουργία, καθώς και σε τακτά διαστήματα μετά.

Κάθε χρόνο πρέπει να εκτελείται η διαδικασία επαλήθευσης λειτουργίας (OVP).

*Μια λεπτομερής αναφορά των δοκιμών OVP υπάρχει στο εγχειρίδιο σέρβις του μείκτη (P/N 504827), που διατίθεται στον ιστότοπό μας.

Κάθε 2 χρόνια θα πρέπει να γίνεται σέρβις στον μείκτη αέρα-οξυγόνου.

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις του μείκτη αέρα-οξυγόνου για όλες τις λεπτομέρειες σχετικά με περαιτέρω συντήρηση και δοκιμές.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Για μια πλήρη τεχνική περιγραφή του μείκτη αέρα-οξυγόνου και μια λίστα των ανταλλακτικών, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις του μείκτη αέρα-οξυγόνου στον ιστότοπό μας.

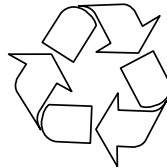
ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

Τα επιστρεφόμενα προϊόντα χρειάζονται έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστρεφόμενων αγαθών (RGA), απευθυνθείτε στην Precision Medical, Inc. Όλες οι επιστροφές πρέπει να συσκευάζονται σε σφραγισμένους περιέκτες για την αποφυγή ζημιών. Η Precision Medical, Inc. δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιών των προϊόντων κατά τη μεταφορά. Ανατρέξτε στην Πολιτική Επιστροφών της Precision Medical, Inc. στον ιστότοπό μας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αυτή η συσκευή και η συσκευασία της δεν περιέχουν επικίνδυνα υλικά. Δεν χρειάζεται η λήψη ειδικών προφυλάξεων κατά την απόρριψη της συσκευής ή/και της συσκευασίας της.

Παρακαλούμε ανακυκλώστε



ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν ο μείκτης αέρα-οξυγόνου δεν λειτουργεί, συμβουλευτείτε τον παρακάτω οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων. Εάν το πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί με τη χρήση του οδηγού αντιμετώπισης προβλημάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις του μείκτη αέρα-οξυγόνου ή απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Αποκατάσταση
Ασυνέπεια συγκέντρωσης οξυγόνου μεταξύ ρύθμισης μείκτη και αναλυτή/μόνιτορ (πάνω από 3%)	<ol style="list-style-type: none">1. Μοντέλο υψηλής ροής, απαίτηση ροής κάτω από 15 l/min. Μοντέλο χαμηλής ροής, απαίτηση ροής κάτω από 3 l/min.2. Ανακρίβεια αναλυτή/μόνιτορ3. Παρεμπόδιση εξαέρωσης χαμηλής ροής4. Ρύποι στην παροχή αερίου5. Μια κατάντη συσκευή προκαλεί αναρροή ή περιορισμένη ροή	<ol style="list-style-type: none">1. Χρησιμοποιήστε βοηθητική έξοδο ή ενεργοποιήστε την εξαέρωση2. Βαθμονομήστε εκ νέου τον αναλυτή/μόνιτορ ή επαληθεύστε με δεύτερο αναλυτή/μόνιτορ3. Αφαιρέστε το εμπόδιο4. Ελέγξτε τις πηγές αερίων με βαθμονομημένο αναλυτή/μόνιτορ οξυγόνου για να επιβεβαιώσετε ότι το οξυγόνο είναι 100% και ο αέρας είναι 21%5. Απομονώστε τον μείκτη. Ελέγξτε τη συγκέντρωση οξυγόνου στις εξόδους του μείκτη
Δεν υπάρχει ροή στις εξόδους του μείκτη	<ol style="list-style-type: none">1. Οι πηγές αερίων είναι απενεργοποιημένες2. Οι πηγές αερίων δεν έχουν συνδεθεί	<ol style="list-style-type: none">1. Ενεργοποιήστε τις πηγές αερίων2. Συνδέστε τις πηγές αερίων
Ο συναγερμός ηχεί	<ol style="list-style-type: none">1. Διαφορά μεταξύ πιέσεων εισόδου οξυγόνου και αέρα μεγαλύτερη από την καθορισμένη	<ol style="list-style-type: none">1. Διορθώστε τη διαφορά πίεσης έως ότου οι πιέσεις αέρα και οξυγόνου να είναι εντός προδιαγραφών
Βλάβη στην παροχή αερίου	<ol style="list-style-type: none">1. Η παροχή αερίου γίνεται εκτός των ορίων λειτουργίας του μείκτη	<ol style="list-style-type: none">1. Αποσυνδέστε όλα τα αέρια για να εκκινήσει AUDIO OFF και να αντιμετωπίσετε το πρόβλημα

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η Precision Medical, Inc. εγγυάται ότι ο Μείκτης, (το Προϊόν), δεν φέρει ατέλειες κατασκευής ή/και υλικών για την ακόλουθη περίοδο:

Δύο (2) χρόνια από την αποστολή

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με αυτήν την εγγύηση εντός της περιόδου ισχύος, η Precision Medical, Inc., κατόπιν σχετικής γραπτής ειδοποίησης και τεκμηρίωσης ότι τα αγαθά έχουν αποθηκευτεί, εγκατασταθεί, συντηρηθεί και λειτουργήσει σύμφωνα με τις οδηγίες της Precision Medical, Inc. και την τυπική βιομηχανική πρακτική και ότι καμία τροποποίηση, αντικατάσταση ή μετατροπή δεν έχει πραγματοποιηθεί στα αγαθά, θα διορθώνει την ατέλεια με κατάλληλη επισκευή ή αντικατάσταση και δικά της έξοδα.

ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.

Οι αντιπρόσωποι της Precision Medical, Inc. ή πωλητές λιανικής δεν έχουν εξουσιοδότηση να παρέχουν προφορικές εγγυήσεις σχετικά με το εμπόρευμα που περιγράφεται στην παρούσα σύμβαση και οποιαδήποτε τέτοια δήλωση δεν θα είναι αξιόπιστη και δεν θα αποτελεί μέρος της σύμβασης πώλησης. Κατά συνέπεια, το παρόν έγγραφο αποτελεί μια τελική, πλήρη και αποκλειστική δήλωση των όρων της σύμβασης.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΗΣ.

Η Precision Medical, Inc. σε καμία περίπτωση δεν φέρει ευθύνη για ειδικές, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημιές, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων απώλειας κερδών, απώλειας πωλήσεων ή βλάβης σε ανθρώπους ή ιδιοκτησία. Διόρθωση σημείων μη συμμόρφωσης, όπως παρέχονται παραπάνω, θα αποτελεί τήρηση όλων των ευθυνών της Precision Medical, Inc. βάσει σύμβασης, αμέλειας, αδικπραξίας ή με άλλον τρόπο. Η Precision Medical, Inc. διατηρεί το δικαίωμα διακοπής της παραγωγής οποιοσδήποτε προϊόντος ή αλλαγής των υλικών παραγωγής, της σχεδίασης ή των προδιαγραφών, χωρίς σχετική ειδοποίηση.

Η Precision Medical, Inc. διατηρεί το δικαίωμα διόρθωσης διαχειριστικών ή τυπογραφικών λαθών χωρίς κώρωση.



PrecisionMedical



300 Held Drive

Northampton PA 18067, Η.Π.Α.

www.precisionmedical.com

Τηλ.: (+001) 610-262-6090 • Φαξ: (+001) 610-262-6080

Πιστοποίηση ISO 13485

Υπό συγκεκριμένες συνθήκες συμβατότητα με μαγνητική ακτινοβολία

Οι μείκτες της Precision Medical που επισημαίνονται με το παρόν σύμβολο ενδέχεται να περιέχουν μαγνητικά, ηλεκτρικά αγώγιμα ή αντιδραστικά σε ραδιοσυχνότητες εξαρτήματα, τα οποία είναι ασφαλή για λειτουργία κοντά σε μια συσκευή μαγνητικής τομογραφίας, εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες συνθήκες:

Ελάχιστη απόσταση 6 ft (1.823 m ή εκτός της γραμμής 1000 Gauss) όποια είναι μεγαλύτερο, από την εσωτερική διάμετρο που θα χρησιμοποιηθεί.

Όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούνται κοντά σε έναν σαρωτή μαγνητικής τομογραφίας, συμπεριλαμβανομένου του μείκτη Precision Medical, θα πρέπει να είναι σταθερά στερεωμένες ώστε να αποτρέπεται ακούσια κίνηση.

Ο μείκτης Precision Medical δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κλινικά πάνω ή μέσα στην εσωτερική διάμετρο των σαρωτών μαγνητικής τομογραφίας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μέσα στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (π.χ. στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού). Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακριβώς μέσα στο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (π.χ. μέσα στην εσωτερική διάμετρο του σαρωτή), κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του (δηλ. κατά τη σάρωση). Επομένως, η αξιολόγηση των αλληλεπιδράσεων μαγνητικού πεδίου για αυτό το προϊόν περιλαμβάνουν συγκεκριμένα αξιολογήσεις της μεταβιβαστικής έλξης και λειτουργίας σε σχέση με την έκθεση σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού 3 Tesla μόνο.

