



MEZCLADOR DE AIRE Y OXÍGENO

(Conexiones DISS y NIST)

N.º de modelo

Serie PM5200

Serie PM5300 (en la imagen)

PRECAUCIÓN

La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de un facultativo o bajo sus órdenes.



ÍNDICE

Recepción e inspección	2
Uso previsto.....	2
Lea todas las instrucciones antes de usar el producto.....	2
Explicación de abreviaturas	2
Información de seguridad: advertencias y precauciones	3
Especificaciones	5
Especificaciones (continuación)	6
Diagramas	7
Descripción de componentes.....	8
Pruebas antes de usar	9
Prueba de alarma.....	10
Procedimiento de flujo de gas inverso.....	10
Instrucciones de uso	11
Limpieza.....	11
Accesorios	12
Mantenimiento	13
Descripción técnica	13
Devoluciones.....	13
Instrucciones de eliminación.....	13
Resolución de problemas	14
Garantía limitada y declaración de responsabilidad.....	15

RECEPCIÓN E INSPECCIÓN

Retire el mezclador de aire y oxígeno de Precision Medical, Inc. del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si este presenta algún daño, NO LO UTILICE y póngase en contacto con su proveedor.

USO PREVISTO

El mezclador de aire y oxígeno de Precision Medical, Inc. suministra una mezcla continua y precisa de aire medicinal y oxígeno USP a través de los puertos de salida para pacientes lactantes, pediátricos y adultos. La mezcla de gases precisa para la concentración fraccional de oxígeno inspirado (FIO₂) corresponde al valor de FIO₂ indicado por el dial de control.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual detalla las instrucciones que debe seguir un profesional para instalar y utilizar el mezclador de aire y oxígeno. Dichas instrucciones las proporcionamos por su seguridad y para evitar dañar el mezclador de aire y oxígeno. Si no comprende este manual, NO UTILICE el mezclador de aire y oxígeno y póngase en contacto con su proveedor.

PELIGRO

Este producto no está diseñado para su uso como soporte vital de un paciente.

EXPLICACIÓN DE ABREVIATURAS

FIO ₂	Concentración fraccional de oxígeno inspirado
DISS	Sistema de seguridad de diámetro indexado
NIST	Rosca de tornillo no intercambiable
psi	Libras por pulgada cuadrada
l/min	Litros por minuto

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PELIGRO

Indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o la muerte.

ADVERTENCIA

Indica una situación posiblemente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIÓN

Indica una situación posiblemente peligrosa que, si no se evita, puede provocar un perjuicio leve o moderado.

PRECAUCIÓN

Cuando aparece sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación posiblemente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales.



CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA



Símbolo de «NO USAR ACEITE»

ADVERTENCIA

El mezclador de aire y oxígeno lo debe utilizar únicamente personal formado y cualificado bajo la supervisión directa de un médico colegiado.

Utilice este mezclador de aire y oxígeno únicamente para su uso previsto, según se describe en este manual.

Compruebe la dosis prescrita antes de administrársela al paciente. Monitor que emplea un dispositivo que cumple la norma ISO 80601-2-55.

El mezclador de aire y oxígeno lo debe reparar un técnico cualificado.

Siga siempre los estándares de la ANSI y la CGA relativos a los productos de gases medicinales, los fluxímetros y la manipulación de oxígeno.

El mezclador de gases individual no se puede utilizar con O2 93 %.

ADVERTENCIA

Debe utilizarse un analizador o monitor de oxígeno para verificar la concentración de dicho gas.

La precisión de medición de la concentración de oxígeno se verá afectada si la válvula de purga no se activa con un valor de flujo inferior a 15 l/min para el mezclador de flujo alto, o 3 l/min para el de flujo bajo.

NO obstruya la alarma.

NO utilice el mezclador cuando esté sonando la alarma.

NO utilice aceite en el mezclador ni cerca de este.

NO bloquee ni obstruya el puerto de purga del conector auxiliar del mezclador.

NO utilice el mezclador cerca de ningún tipo de llama ni de sustancias, vapores o atmósferas explosivas o inflamables.

El dial de concentración de oxígeno no gira los 360 grados. Si gira el dial por debajo del 21 % o por encima del 100 %, lo dañará.

No exponga el mezclador a ninguna fuente de calor excesiva a temperaturas que estén fuera del intervalo de funcionamiento.

Apague la válvula cuando el mezclador no esté en uso o se esté utilizando por encima de 3 l/min o 15 l/min para reducir el gas residual y el riesgo de ignición.

PRECAUCIÓN

Apague los suministros de gases cuando no esté usando el mezclador de aire y oxígeno.

Almacene el mezclador de aire y oxígeno en un lugar limpio y seco cuando no lo utilice.

El mezclador de aire y oxígeno contiene material ferromagnético que puede afectar a los resultados de una prueba de obtención de imágenes por resonancia magnética.

Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas y no presenten fugas.

Evite subidas excesivas de presión que superen los 100 psi (6,9 bar) al presurizar los puertos de entrada del mezclador.

NO esterilice en autoclave.

NO sumerja el mezclador de aire y oxígeno en ningún líquido.

NO esterilice con gas de óxido de etileno (OE).

NO utilice el dispositivo ni los accesorios conectados si presentan suciedad o contaminantes en sus superficies o alrededor.

NO fume en el lugar donde se esté administrando el oxígeno.

NO limpie con hidrocarburos aromáticos.

La presión de entrada del dispositivo que se utilice con el mezclador debe coincidir con la presión de entrada del mezclador.

Al utilizar una fuente de gas embotellado a alta presión, utilice siempre un regulador reductor de presión configurado entre 30 psi y 75 psi (entre 2,1 bar y 5,2 bar).

ESPECIFICACIONES

Modelo	PM5200 <i>Flujo alto</i>		PM5300 <i>Flujo bajo</i>	
Rango de flujo del puerto de salida auxiliar	Entre 15 y 120 l/min		Entre 3 y 30 l/min	
	Con ambas presiones de suministro a 50 psi (3,4 bar) con VÁLVULA DE PURGA cerrada			
Rango de flujo del puerto de salida auxiliar	Entre 2 y 100 l/min		Entre 0 y 30 l/min	
	Con ambas presiones de suministro a 50 psi (3,4 bar) con VÁLVULA DE PURGA abierta			
Flujo de purga	13 l/min o menos a 50 psi (3,4 bar)		3 l/min o menos a 50 psi (3,4 bar)	
Flujo máximo combinado (todas las salidas)	≥120 l/min		≥30 l/min	
Flujo de desvío (pérdida del suministro de aire u oxígeno)	>85 l/min		>45 l/min	
Activación de la alarma de desvío	50 psi (3,45 bar)	60 psi (4,14 bar)	50 psi (3,45 bar)	60 psi (4,14 bar)
	Entre 13 y 25 psi	Entre 16 y 24 psi	Entre 18 y 22 psi	Entre 16 y 24 psi
	Entre 0,9 y 1,7 bar	Entre 1,1 y 1,65 bar	Entre 1,2 y 1,5 bar	Entre 1,1 y 1,65 bar

Reinicio de la alarma: Cuando la presión diferencial es de 6 psi (0,4 bar) o inferior.

Nivel de sonido de la alarma: ≥80 db a 1 ft (0,3 m)

Intervalo de ajuste de concentración de oxígeno: Entre el 21 % y el 100 %

Presión de suministro de gas: Entre 30 psi y 75 psi (entre 2,1 bar y 5,2 bar)
Diferencia entre aire y oxígeno inferior a 10 psi (0,69 bar)

Estabilidad de los gases mezclados: ±1 % oxígeno

Tipos de conexión: Entradas y salidas de aire y oxígeno tipo DISS o entradas de aire y oxígeno tipo NIST

Nota: Todos los valores de tasa de flujo están medidos con un fluxímetro de oxígeno (sin corregir).

ESPECIFICACIONES (continuación)

Dimensiones: (sin conectores):

Profundidad: 4,9 in (12,5 cm)

Anchura: 2,3 in (5,7 cm)

Altura: 4,1 in (10,4 cm)

Peso: 2,29 lbs (1,04 kg)

Peso de envío: 2,95 lbs (1,34 kg)

Intervalo de temperaturas de funcionamiento: Entre 59 °F y 104 °F (15 °C y 40 °C)

Requisitos de transporte y almacenamiento

Intervalo de temperaturas: Entre -10°F y 140°F (-23°C y 60°C)

Humedad: 95 % sin condensación como máximo

Precisión de FIO₂*: ±3 % de la escala completa

Caída de presión:

Flujo bajo: ≤2 psi (0,14 bar) a presiones de entrada entre 30 psi y 90 psi (entre 2,1 bar y 6,2 bar) y con una tasa de flujo de 10 l/min al 60 % de FIO₂.

Flujo alto: ≤3 psi (0,21 bar) a presiones de entrada entre 30 psi y 90 psi (entre 2,1 bar y 6,2 bar) y con una tasa de flujo de 30 l/min al 60 % de FIO₂.

El mezclador de aire y oxígeno se ha limpiado para su uso como suministro de oxígeno antes del envío.

El flujo de gas inverso del mezclador de aire y oxígeno cumple la disposición n.º 9 de la ISO 11195:2018.

El analizador de oxígeno debe cumplir la ISO 80601-2-55.

Sequedad y composición de los gases de entrada:

Aire: El suministro de aire medicinal debe cumplir los requisitos de la normativa ANSI Z86.1 - 1973 sobre especificaciones de productos para aire, tipo 1, grado D o superiores.

Oxígeno: El suministro de oxígeno debe cumplir todos los requisitos del oxígeno USP medicinal.

Temperatura de condensación: Ambas entradas deben permanecer a 10°F (5,55°C) o más por debajo de la temperatura más baja a la que esté expuesto el equipo del sistema de distribución del aire. A una temperatura de 25°F (-3,9°C) y una presión de 90 psi (6,33 kg/cm²), esto equivale a 2000 mg/m³.
(SOLO requerido por la CE)

*La precisión de medición de la concentración de oxígeno se verá afectada si la válvula de purga no se activa con un valor de flujo inferior a 15 l/min para el mezclador de flujo alto, o 3 l/min para el de flujo bajo.

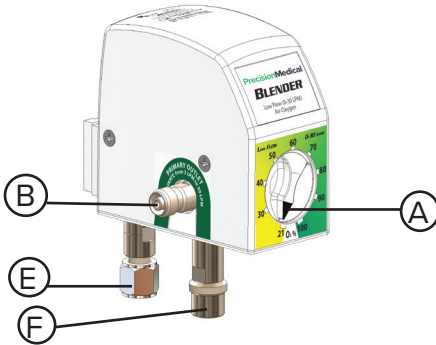
DIAGRAMAS

⚠️ PRECAUCIÓN

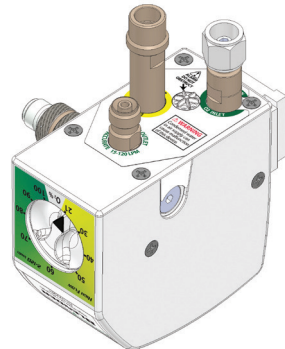
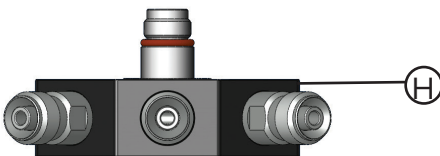
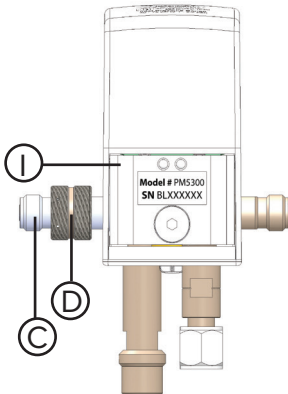
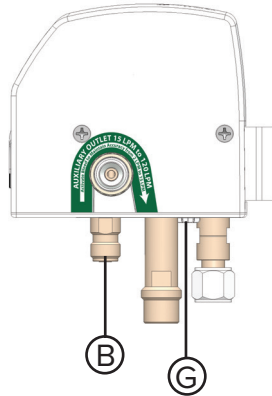
Si falta alguna etiqueta o no se pueden leer, debe ponerse en contacto con Precision Medical, Inc. para sustituirlas.

En función del modelo, es posible que sus conectores o etiquetas sean distintos a los de los siguientes diagramas.

Modelo PM5300



Modelo PM5200



DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES

COMPONENTE	DESCRIPCIÓN						
A	<p>Dial de concentración de oxígeno Dial utilizado para seleccionar una concentración de oxígeno que oscile entre el 21 % y el 100 %. La escala de FIO₂ se utiliza únicamente como referencia.</p> <p>Este dial no gira los 360°. El dial comienza en el 21% y termina en el 100 %.</p>						
B	<p>Puerto de salida principal Un conector macho de oxígeno de tipo DISS con válvula de retención que suministra un flujo cuando se le conecta cualquier dispositivo de control, como un fluxímetro.</p>						
C	<p>Puerto de salida auxiliar Un conector macho de oxígeno de tipo DISS con válvula de retención que suministra un flujo cuando se le conecta cualquier dispositivo de control, como un fluxímetro. Este conector está equipado con una válvula de purga para que el usuario controle la activación o desactivación de esta función. Con la purga activada, este conector suministra concentraciones exactas de oxígeno con los siguientes flujos:</p> <table data-bbox="317 686 769 768"> <thead> <tr> <th data-bbox="317 686 402 708">Modelo</th> <th data-bbox="572 686 732 708">Rango de flujo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="317 716 412 737">Flujo alto</td> <td data-bbox="572 716 769 737">Entre 2 y 100 l/min</td> </tr> <tr> <td data-bbox="317 745 418 766">Flujo bajo</td> <td data-bbox="572 745 758 766">Entre 0 y 30 l/min</td> </tr> </tbody> </table>	Modelo	Rango de flujo	Flujo alto	Entre 2 y 100 l/min	Flujo bajo	Entre 0 y 30 l/min
Modelo	Rango de flujo						
Flujo alto	Entre 2 y 100 l/min						
Flujo bajo	Entre 0 y 30 l/min						
D	<p>Aro de purga auxiliar El aro se utiliza para activar o desactivar la purga. La purga es necesaria para mantener una concentración de FIO₂ inferior a 15 l/min para los mezcladores de flujo alto, e igual o inferior a 3 l/min para los de flujo bajo. Para activar la válvula de purga, deslice y rote (si procede) el aro estriado hasta que haga contacto con la tapa. Para desactivarla, tire del aro hacia afuera y rótelo (si procede) hasta que alcance un tope positivo.</p>						
E	<p>Conector de entrada de oxígeno Un conector hembra de oxígeno de tipo DISS o NIST con una válvula unidireccional que se utiliza para conectar un tubo de suministro de oxígeno.</p>						

DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES (continuación)

COMPONENTE	DESCRIPCIÓN
F	Conector de entrada de aire Un conector macho de aire de tipo DISS o NIST con una válvula unidireccional que se utiliza para conectar un tubo de suministro de aire.
G	Alarma Una alarma sonora que se activa cuando se produce una caída de presión excesiva o interrupción del suministro del aire o del oxígeno.
H	Colector de salida (opcional) Colector con 3 salidas principales.
I	Soporte deslizante posterior tipo cola de milano.

PRUEBAS ANTES DE USAR

ADVERTENCIA

Lea este manual de usuario antes de instalar o utilizar el mezclador de aire y oxígeno.

Compruebe la concentración de aire y oxígeno con un analizador o monitor de oxígeno.

PRECAUCIÓN

Examine el mezclador en busca de daños visibles antes de su uso. NO LO UTILICE si este presenta daños.

NOTA: Las pruebas que se enumeran a continuación deben llevarse a cabo antes de poner en funcionamiento el mezclador.

Las pruebas antes de su uso son las siguientes:

Prueba de alarma

Procedimiento de flujo de gas inverso

1. Fije el mezclador de aire y oxígeno a una pared o soporte portasueros en posición vertical.
2. Se recomienda que instale una trampa de condensación en el tubo de suministro del aire.
3. Conecte los tubos de suministro de aire y oxígeno en los conectores de entrada apropiados, situados en la parte inferior del mezclador.
4. Conecte un fluxímetro u otro dispositivo de medición en uno de los puertos de salida y verifique el intervalo de precisión de FIO₂ con un analizador de oxígeno.

Capacidad de flujo de los principales puertos de salida:

- Mezclador de flujo alto (modelo PM 5200) entre 15 l/min y 120 l/min
- Mezclador de flujo bajo (modelo PM 5300) entre 3 l/min y 30 l/min

Puerto de salida auxiliar:

El puerto de salida de flujo auxiliar mantiene la misma capacidad de flujo y de precisión de FIO₂ que los puertos de salida principales cuando la válvula de purga no está activada. En caso contrario, parte de la mezcla de aire y oxígeno se diluirá en la atmósfera para mantener la precisión de concentración de FIO₂ con una configuración de flujo bajo.

- Mezclador de flujo alto (modelo PM 5200) a 15 l/min o menos
- Mezclador de flujo bajo (modelo PM 5300) a 3 l/min o menos

5. Conecte un tubo de suministro al puerto de salida del fluxímetro.

PRUEBA DE ALARMA

1. Conecte el mezclador de aire y oxígeno a las fuentes de aire y oxígeno, presurice el dispositivo y encienda el fluxímetro.
2. Configure el dial de concentración de oxígeno en el 60 % de FIO₂.
3. Desconecte o interrumpa el suministro de aire que recibe el mezclador de aire y oxígeno. El mezclador debe activar una alarma con un fuerte silbido. El silbido indica que la alarma funciona correctamente.
4. Vuelva a conectar y activar el tubo de suministro de aire al mezclador y la alarma dejará de sonar.
5. Desconecte o interrumpa el suministro de oxígeno que recibe el mezclador. El silbido indica que la alarma funciona correctamente.
6. Vuelva a conectar y activar el tubo de suministro de oxígeno al mezclador y la alarma dejará de sonar.
7. Si la alarma no funciona correctamente, NO UTILICE el mezclador.

PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE GAS INVERSO

1. Desconecte el tubo de oxígeno de la fuente de gas. Retire todas las conexiones de salida del mezclador para asegurarse de que no haya ningún flujo de salida.
2. A medida que va aumentando gradualmente la presión del suministro de aire entre 30 psi y 75 psi (entre 2,07 bar y 5,17 bar), compruebe si hay fugas más allá de la válvula de retención de entrada de oxígeno.
3. Sustituya la válvula de retención de pico de pato del puerto de entrada de oxígeno si la fuga es de más de 100 ml/min. Consulte el manual de mantenimiento del mezclador de aire y oxígeno (P/N 504827).
4. Repita los pasos del 1 al 3 para comprobar si hay fugas más allá de la válvula de retención de entrada de aire.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN

Examine el mezclador en busca de daños visibles antes de su uso. **NO LO UTILICE** si este presenta daños.

1. Fije el mezclador a una pared o soporte portasueros.
2. Conecte los tubos de suministro de aire y oxígeno del mezclador a los conectores de pared.
3. Conecte el fluxímetro al puerto de salida del mezclador.
4. Ajuste el dial de concentración de oxígeno a la concentración prescrita.
NOTA: El dial de concentración de oxígeno no gira los 360°. **NO** fuerce el dial por debajo del 21 % ni por encima del 100 % de concentración de oxígeno; de lo contrario, lo dañará.
5. Compruebe el flujo de la mezcla de aire y oxígeno que recibe el paciente.
6. Compruebe la concentración de aire y oxígeno con un analizador o monitor de oxígeno. Si fuera necesario, active la válvula de flujo de purga para mantener la precisión de la concentración de FIO₂.
7. Para activar la válvula de purga, gire el aro estriado hacia atrás hasta que haga contacto con la tapa.
8. Para desactivarla, tire del aro hacia atrás mientras lo gira hasta que se cierre la válvula de flujo de purga.
9. Apague los suministros de gases cuando no esté usando el mezclador de aire y oxígeno.

LIMPIEZA

PRECAUCIÓN

- NO** esterilice en autoclave.
- NO** sumerja el mezclador de aire y oxígeno en ningún líquido.
- NO** utilice ningún disolvente fuerte ni limpiador abrasivo.
- NO** esterilice con gas de óxido de etileno (OE).
- NO** limpie con hidrocarburos aromáticos.
- NO** permita que ningún líquido se introduzca en el dispositivo.
- NO** esterilice con gas ni calor.

1. Desconecte todas las conexiones de gas y equipos antes de limpiar.
2. Cierre la válvula de purga para garantizar que el anillo en forma de O no esté expuesto.
3. Limpie todas las superficies externas con una toallita desechable germicida Super Sani-Cloth. Elimine toda la contaminación visible de las superficies externas del dispositivo y sus accesorios. Asegúrese de inspeccionarlo minuciosamente y de eliminar la contaminación de las uniones y los huecos del dispositivo, ya que pueden retener los contaminantes. Límpielo con papel absorbente para eliminar cualquier resto.

4. Cuando haya eliminado toda la contaminación visible, utilice una segunda toallita germicida para mojar a fondo las superficies del dispositivo y los accesorios. Déjelo mojado durante 4 minutos. Utilice más toallitas si lo necesita para asegurarse de que todas las superficies estén mojadas de manera continua durante 4 minutos.
5. Deje que el dispositivo se seque completamente al aire.
6. Examine visualmente el dispositivo en busca de contaminación visible. Repita el proceso de limpieza y desinfección si fuera necesario.

ACCESORIOS (se venden por separado) ♦(no cuentan con el marcado CE)

Monitor de oxígeno PM5900♦

Accesorio recomendado para verificar la concentración de oxígeno.

Trampa de condensación PM15-45♦

Accesorio opcional que se puede añadir a la entrada de aire del mezclador para registrar la condensación de agua.

Soporte de pared 504776♦

Accesorio opcional para fijar el mezclador en la pared de la instalación

PRECAUCIÓN

Examine el soporte de pared para verificar que el mezclador esté firmemente instalado. Examine el mezclador de aire y oxígeno para ver si presenta daños visibles antes de usarlo. **NO LO UTILICE** si presenta daños.

Soporte portasueros 504778♦

Accesorio de soporte opcional para fijar el mezclador a un portasueros.

PRECAUCIÓN

Examine el soporte portasueros para verificar que el mezclador esté firmemente instalado. Examine el mezclador de aire y oxígeno para ver si presenta daños visibles antes de usarlo. **NO LO UTILICE** si presenta daños.

Flujímetros*

Se conectan al puerto de salida del mezclador para limitar de manera exacta el flujo de la mezcla de gases que se le suministra al paciente.

PRECAUCIÓN

Los flujímetros deben utilizarse posicionando el tubo de flujo en una posición vertical. **NO** utilice un flujímetro alrededor de un entorno electrostático intenso.

Conjunto de tubos de oxígeno♦♦

Se conectan para suministrar oxígeno medicinal al mezclador

Conjunto de tubos de aire♦♦

Se conectan para suministrar aire medicinal al mezclador

**Necesarios para un funcionamiento seguro*

MANTENIMIENTO

Las siguientes labores de mantenimiento del mezclador de aire y oxígeno las debe llevar a cabo un técnico de mantenimiento cualificado:

Es necesario probar la alarma antes de ponerla en funcionamiento en un entorno clínico y, después, de forma periódica.

Asimismo, se debe llevar a cabo el procedimiento de verificación operativa (PVO).

*Puede encontrar una copia detallada de las pruebas del PVO en el manual de mantenimiento del mezclador (P/N 504827), disponible en nuestro sitio web.

Es necesario realizar labores de mantenimiento en el mezclador de aire y oxígeno cada 2 años.

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

Consulte el manual de mantenimiento del mezclador de aire y oxígeno para conocer toda la información relativa a pruebas y labores de mantenimiento adicionales.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Para conocer una descripción técnica completa del mezclador de aire y oxígeno y una lista de las piezas de repuesto, consulte el manual de mantenimiento del mezclador de aire y oxígeno en nuestro sitio web.

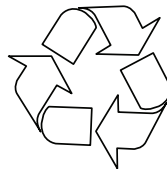
DEVOLUCIONES

Para devolver un producto necesita el número de una autorización de devolución de mercancías (ADM), para lo que debe ponerse en contacto con Precision Medical, Inc. Todos los productos devueltos deben estar empaquetados en un recipiente sellado para evitar daños. Precision Medical, Inc. no se hará responsable de los daños que puedan sufrir las mercancías durante el transporte. Consulte la política de devoluciones de Precision Medical, Inc. en nuestro sitio web.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Este dispositivo y su embalaje no contienen ningún material peligroso. No es necesario tener ninguna precaución especial a la hora de eliminar el dispositivo o su embalaje.

Se ruega reciclar



RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el mezclador de aire y oxígeno no funciona, consulte la siguiente guía de resolución de problemas. Si no consigue resolver el problema con la ayuda de esta guía, consulte el manual de mantenimiento del mezclador de aire y oxígeno o póngase en contacto con su distribuidor.

Problema	Posible causa	Solución
<p>La diferencia de concentración de oxígeno entre el ajuste del mezclador y el analizador o monitor es superior al 3 %</p>	<p>1. Para el modelo de flujo alto, el requisito de flujo debe ser inferior a 15 l/min.</p> <p>Para el modelo de flujo bajo, el requisito de flujo debe ser inferior a 3 l/min.</p> <p>2. El analizador o monitor es impreciso</p> <p>3. La válvula de purga de flujo bajo está obstruida</p> <p>4. El suministro de gas está contaminado</p> <p>5. Algún dispositivo más adelante está causando reflujo o está restringiendo el flujo</p>	<p>1. Utilice el conector auxiliar o active la válvula de purga</p> <p>2. Vuelva a calibrar el analizador o monitor o utilice otro distinto</p> <p>3. Elimine la obstrucción</p> <p>4. Compruebe las fuentes de los gases con un analizador o monitor de oxígeno calibrado para comprobar que haya un 100 % de oxígeno y un 21 % de aire</p> <p>5. Aísle el mezclador. Compruebe la concentración de oxígeno en los puertos de salida del mezclador</p>
<p>No sale flujo por los puertos de salida del mezclador</p>	<p>1. Las fuentes de los gases están apagadas</p> <p>2. Las fuentes de los gases no están conectadas</p>	<p>1. Encienda las fuentes de los gases</p> <p>2. Conecte las fuentes de los gases</p>
<p>Sonido de la alarma</p>	<p>1. Diferencia entre las presiones de entrada de aire y oxígeno superior a la especificada</p>	<p>1. Corrija la diferencia de presión hasta que ambas se encuentren dentro del rango especificado</p>
<p>Fallo del suministro de gas</p>	<p>1. El gas se está suministrando fuera de los límites operativos del mezclador</p>	<p>1. Desconecte todos los gases para apagar la alarma e iniciar la resolución de problemas</p>

GARANTÍA LIMITADA Y DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Precision Medical, Inc. garantiza que el mezclador (el Producto) no presentará ningún defecto material ni de fabricación durante el siguiente período:

Dos (2) años a partir de su envío

En caso de que aparezca un defecto cubierto por esta garantía dentro del período correspondiente, Precision Medical, Inc. reparará el defecto en cuestión o lo sustituirá, haciéndose cargo de los gastos, tras haber sido notificado de dicho defecto y haber verificado que el producto se ha almacenado, instalado, mantenido y utilizado siguiendo las instrucciones de Precision Medical Inc. y las prácticas habituales del sector, así como que no se ha llevado a cabo ninguna modificación, sustitución o alteración.

LAS DECLARACIONES VERBALES NO CONSTITUYEN NINGUNA GARANTÍA.

Los representantes de Precision Medical Inc. y los distribuidores no poseen autorización para ofrecer una garantía de forma verbal sobre los productos descritos en este contrato. Cualquier afirmación al respecto no forma parte del contrato de venta y, en consecuencia, no tiene validez. Por consiguiente, este documento constituye la declaración definitiva, completa y exclusiva de las condiciones de dicho contrato.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO U OTRO TIPO DE GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.

Precision Medical Inc. no se hará responsable, bajo ninguna circunstancia, de los daños especiales, accidentales o consiguientes, entre otros, pérdida de beneficios, pérdida de ventas o lesiones a las personas o la propiedad. La rectificación de los defectos, según lo manifestado anteriormente, implicará el cumplimiento de todas las responsabilidades de Precision Medical Inc., independientemente de si derivan de un contrato, una negligencia, un agravio estricto o de otro aspecto. Precision Medical Inc. se reserva el derecho a interrumpir la fabricación de cualquier producto o a cambiar los materiales, diseños o especificaciones de estos sin previo aviso.

Precision Medical Inc. se reserva el derecho a rectificar errores tipográficos o administrativos sin ningún tipo de sanción.



300 Held Drive
Northampton PA 18067, EE. UU.

www.precisionmedical.com

Tel.: (+001) 610-262-6090 • Fax: (+001) 610-262-6080

Certificado según ISO 13485

RM condicional

Es posible que los mezcladores de Precision Medical que presenten esta etiqueta contengan componentes magnéticos, conductores de la electricidad o reactivos a la radiofrecuencia que se puedan utilizar cerca de un dispositivo de obtención de imágenes por resonancia magnética, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

Se guarda una distancia mínima de 6 ft (1,823 m) o se coloca fuera de la línea de los 1000 Gauss, la que sea mayor, tomando como referencia el orificio de la máquina de resonancia magnética.

Se fijan firmemente todos los dispositivos que se utilicen cerca del escáner de obtención de imágenes por resonancia magnética, incluido el mezclador de oxígeno de Precision Medical, para evitar movimientos inesperados.

No se puede utilizar el mezclador de Precision Medical con fines clínicos en un escáner de obtención de imágenes por resonancia magnética o dentro de este.

NOTA IMPORTANTE: Este dispositivo está diseñado para su uso dentro de un entorno donde se haga uso de la técnica de obtención de imágenes por resonancia magnética (p. ej., en la sala del equipo de resonancia magnética). No obstante, no debe utilizarse directamente dentro de la máquina de obtención de imágenes por resonancia magnética (p. ej., dentro del orificio del escáner) cuando esta esté funcionando, es decir, realizando un escáner. Por este motivo, la evaluación de las interacciones del campo magnético para este producto en concreto implicó la realización de evaluaciones de atracción y función traslacional, en relación únicamente con un sistema de resonancia magnética de 3 teslas.

