



PrecisionMedical



HELIO₂

MISCELATORE DI ELIO E OSSIGENO

(collegamenti DISS e NIST)

Serie modello n. PM5400 (in figura)

Serie PM5500

ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica.



CONTENUTO

| | |
|---|----|
| RICEVIMENTO/ISPEZIONE | 1 |
| USO PREVISTO..... | 1 |
| PRIMA DELL'USO LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI | 2 |
| SPIEGAZIONE DELLE ABBREVIAZIONI..... | 2 |
| INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA – AVVERTENZE E PRECAUZIONI | 2 |
| SPECIFICHE | 4 |
| SCHEMI | 5 |
| DESCRIZIONE DEI COMPONENTI..... | 6 |
| ESEMPIO DI PREPARAZIONE CON L'USO DI UN CILINDRO DI HELIOX..... | 7 |
| TEST DELL'ALLARME..... | 8 |
| PROCEDURA INVERSA DELLA PORTATA DEL GAS..... | 9 |
| ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO | 9 |
| PULIZIA | 10 |
| MANUTENZIONE..... | 10 |
| CONVERSIONI DEL MISURATORE DI PORTATA DI OSSIGENO..... | 11 |
| DESCRIZIONE TECNICA | 12 |
| RESTITUZIONE | 12 |
| ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO | 12 |
| RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 13 |
| GARANZIA LIMITATA..... | 14 |

RICEVIMENTO/ISPEZIONE

Rimuovere il miscelatore (elio-ossigeno) HELIO₂ di Precision Medical, Inc. dalla confezione e verificare che non presenti danni. Qualora si rilevino danni, **NON UTILIZZARE** e contattare il fornitore.

USO PREVISTO

Il miscelatore di elio e ossigeno di Precision Medical, Inc. è indicato per somministrare a neonati, bambini e adulti una miscela continua e precisa di elio e ossigeno medici tramite porte di uscita. La miscela esatta di gas FIO₂ corrisponde all'impostazione misurata della concentrazione frazionale di ossigeno inspirato (FIO₂) indicata dal quadrante di controllo. Le concentrazioni di ossigeno possono essere misurate dal 20% al 100% per le miscele di serbatoi di heliox con 20% di ossigeno / 80% di elio e dal 30% al 100% per le miscele di serbatoi di heliox con 30% di ossigeno / 70% di elio. Il miscelatore di elio e ossigeno è un dispositivo medico il cui uso è consentito esclusivamente a personale esperto e qualificato, sotto la direzione di un medico, in ambienti ospedalieri dove sono richiesti la somministrazione e il monitoraggio di miscele di elio e ossigeno.

Il miscelatore non è indicato per l'uso come dispositivo di supporto vitale.

PRIMA DELL'USO LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI

Il presente manuale contiene informazioni per professionisti sull'installazione e il funzionamento del miscelatore HeLiO_2 . Tali informazioni vengono fornite a scopo di sicurezza e per evitare danni al miscelatore HeLiO_2 . Se il manuale non è chiaro, **NON UTILIZZARE** il miscelatore HeLiO_2 e contattare il fornitore.

PERICOLO

Questo prodotto non è indicato per l'uso come dispositivo salvavita o di supporto vitale.

SPIEGAZIONE DELLE ABBREVIAZIONI

| | |
|-------------------|--|
| FiHe-O_2 | Concentrazione frazionale di elio-ossigeno inspirati |
| FiO_2 | Concentrazione frazionale di ossigeno inspirato |
| Heliox | Elio-ossigeno |
| DISS | Sistema di sicurezza indicizzato del diametro |
| NIST | Raccordo filettato non intercambiabile |
| psi | Libbre per pollice quadrato |
| l/min | Litri al minuto |

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA – AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PERICOLO

Indica una situazione di pericolo effettivo che, se non evitata, causerà lesioni gravi o mortali.

AVVERTENZA

Indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o mortali.

ATTENZIONE

Indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate.

ATTENZIONE

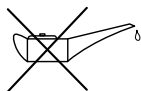
Se utilizzato senza il simbolo di pericolo, indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, può causare danni a oggetti.



OPPURE



CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA



Simbolo per “NON USARE OLIO”

R_x
ONLY

Prescrizione richiesta

AVVERTENZA

- Il miscelatore HeLiO_2 deve essere utilizzato solo da personale medico esperto e qualificato, sotto la diretta supervisione di un medico.
- Impiegare il miscelatore HeLiO_2 solo per l'uso previsto descritto nel presente manuale.
- Confermare la dose prescritta prima di somministrarla al paziente. Monitorare frequentemente. Si consiglia un monitoraggio continuo con monitor/analizzatore di ossigeno dotato di allarme.
- Il miscelatore HeLiO_2 deve essere riparato da tecnici di manutenzione qualificati.
- Attenersi sempre alle norme ANSI e CGA per la manipolazione di ossigeno, misuratori di portata e prodotti gassosi di grado medicale.
- Il medico specialista deve verificare la concentrazione nel serbatoio di heliox prima di utilizzare il miscelatore.
- Utilizzare un monitor/analizzatore di ossigeno dotato di allarme per verificare la concentrazione di ossigeno.
- La precisione della concentrazione di ossigeno verrà influenzata se lo spurgo non viene attivato a impostazioni di portata inferiori a 15 l/min per il miscelatore ad alta portata e 3 l/min per il miscelatore a bassa portata.
- **NON** bloccare l'allarme.
- **NON** utilizzare il miscelatore quando l'allarme suona.
- **NON** utilizzare olio dentro o intorno al miscelatore.
- **NON** ostruire o bloccare la porta di spurgo dell'uscita ausiliaria del miscelatore.
- **NON** usare in prossimità a qualsiasi tipo di fiamma o sostanze, esalazioni o atmosfere infiammabili o esplosive.
- **L'indicatore della concentrazione di ossigeno non ruota di 360 gradi.** La rotazione dell'indicatore oltre le impostazioni di endpoint danneggerà il miscelatore.

ATTENZIONE

- Disattivare l'erogazione di gas quando il miscelatore HeLiO_2 non viene utilizzato.
- Conservare il miscelatore HeLiO_2 in un'area pulita e asciutta quando non viene utilizzato.
- Il miscelatore HeLiO_2 contiene materiale magnetico ferroso che potrebbe influenzare i risultati di una RM.
- Verificare che tutti i collegamenti siano saldi e non presentino perdite.
- Evitare eccessive sovratensioni momentanee di pressione superiori a 6,9 bar (100 psi) alla pressurizzazione dei punti di ingresso del miscelatore.
- **NON** sterilizzare a vapore in autoclave.
- **NON** immergere il miscelatore HeLiO_2 in alcun liquido.
- **NON** sterilizzare con gas usando ossido di etilene.
- **NON** usare se sono presenti detriti o impurità su o intorno al miscelatore o ai dispositivi di collegamento.
- **NON** fumare nell'area in cui viene somministrato l'ossigeno.
- **NON** pulire con idrocarburi aromatici.
- La pressione di ingresso del dispositivo utilizzato insieme al miscelatore HeLiO_2 deve corrispondere alla pressione di ingresso del miscelatore di FiO_2 .
- Se viene impiegata una fonte di gas ad alta pressione in bombola, utilizzare sempre un set regolatore di riduzione della pressione entro 2,1-5,2 bar (30-75 psi).

SPECIFICHE

| | Alta portata | | Bassa portata | |
|---|---|-----------------------------|--|-----------------------------|
| Modello | PM5580: 80/20 heliox PM5570: 70/30 heliox | | PM5480: 80/20 heliox PM5470: 70/30 heliox | |
| Gamma della portata di uscita primaria | 15-120 l/min | | 3-30 l/min | |
| | Con entrambe le pressioni di erogazione a 3,4 bar (50 psi) e BLEED (spurgo) <i>chiuso</i> | | | |
| Gamma della portata di uscita ausiliaria | 2-100 l/min | | 0-30 l/min | |
| | Con entrambe le pressioni di erogazione a 3,4 bar (50 psi) e BLEED (spurgo) <i>aperto</i> | | | |
| Portata di spurgo al 100% di Fio₂ | 13 l/min o meno a 3,4 bar (50 psi) | | 3 l/min o meno a 3,4 bar (50 psi) | |
| Portata combinata massima (tutte le uscite) | ≥ 120 l/min | | ≥ 30 l/min | |
| Portata di bypass (perdita di erogazione di elio o ossigeno) | > 85 l/min | | > 45 l/min | |
| Attivazione allarme di bypass | 3,45 bar (50 psi) | 4,14 bar (60 psi) | 3,45 bar (50 psi) | 4,14 bar (60 psi) |
| | 0,9-1,7 bar | 1,1-1,65 bar | 1,2-1,5 bar | 1,1-1,65 bar |
| | 13-25 psi | 16-24 psi | 18-22 psi | 16-24 psi |

Ripristino dell'allarme: quando il differenziale di pressione è 0,4 bar (6 psi) o meno.

Livello sonoro dell'allarme: ≥ a 80 dB a 0,3 m (1 ft)

| | | | | |
|---|---------------|---------|---------------|---------|
| Gamma di regolazione della concentrazione di ossigeno: | PM5480 | 20-100% | PM5470 | 30-100% |
| | PM5580 | | PM5570 | |

Pressione di erogazione del gas: heliox e ossigeno a 2,1-5,2 bar (30-75 psi) entro 0,69 bar (10 psi) l'uno dall'altro

Stabilità di gas miscelati: ±1% di ossigeno

Tipi di collegamento: tipo DISS – Ingressi e uscite di heliox e ossigeno e/o tipo NIST – Ingressi di heliox e ossigeno

Nota: tutti i valori di portata-percentuale sono quelli misurati con un misuratore di portata di ossigeno (non corretto).

Dimensioni: (senza raccordi)

| | | |
|---|--------------------------------------|-----------|
| Profondità: | 12,5 cm | (4.9 in.) |
| Larghezza: | 5,7 cm | (2.3 in.) |
| Altezza: | 10,4 cm | (4.1 in.) |
| Peso: | 1,04 kg | (2.29 lb) |
| Peso di spedizione: | 1,34 kg | (2.95 lb) |
| Gamma di temperature di esercizio: | da 15 °C a 40 °C (da 59 °F a 104 °F) | |

Requisiti di conservazione/trasporto

Gamma di temperature: da -23 °C a 60 °C (da -10 °F a 140 °F)

Umidità: Max 95% senza condensa

Precisione Fio₂:* ±3% della scala completa a 3,4 bar (50 psi)

Calo di pressione:

Bassa portata: $\leq 0,14$ bar (2 psi) a pressioni di ingresso da 2,1 a 6,2 bar (30-90 psi) e a una percentuale di portata di 10 l/min a 60% di FiO_2 .

Alta portata: $\leq 0,21$ bar (3 psi) a pressioni di ingresso da 2,1 a 6,2 bar (30-90 psi) e a una percentuale di portata di 30 l/min a 60% di FiO_2 .

Prima della spedizione il miscelatore di elio e ossigeno è stato pulito per il funzionamento con ossigeno.

La procedura inversa della portata del gas del miscelatore di elio e ossigeno è conforme al paragrafo 6 della norma ISO 11915.

L'analizzatore di ossigeno deve essere conforme alla norma ISO 21647.

Secchezza e composizione per i gas in ingresso:

Heliox: è richiesto un grado medicale 80/20 o 70/30.

Ossigeno: l'erogazione di ossigeno deve soddisfare tutti i requisiti di ossigeno medico USP.

Punto di rugiada: entrambi i punti di ingresso devono rimanere almeno $5,55^\circ\text{C}$ (10°F) sotto la temperatura più bassa alla quale è esposta l'attrezzatura del sistema di distribuzione dell'aria. A una temperatura di $-3,9^\circ\text{C}$ (25°F) e una pressione di $6,33\text{ kg/cm}^2$ (90 psi) ciò equivale a 2000 mg/m^3 .

* La precisione della FiO_2 verrà influenzata se la portata di spurgo non è attivata a bassi livelli (a o sotto i 3 l/min per la bassa portata e 15 l/min per l'alta portata).

* Se la pressione del serbatoio di heliox e le pressioni di uscita dell'ossigeno non sono bilanciate, lo spurgo potrebbe dovere essere attivato a una portata di litri più elevata per mantenere la precisione.

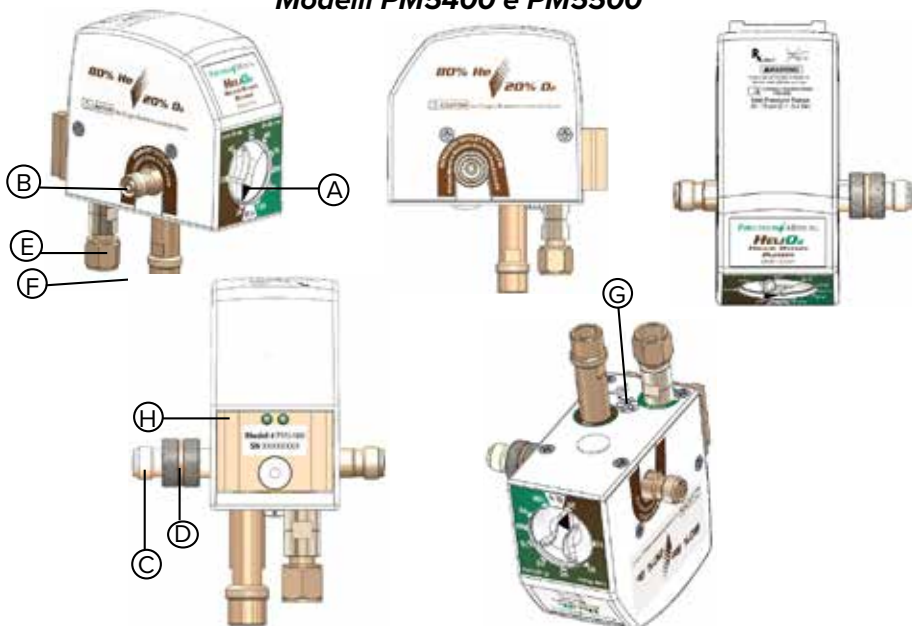
Specifiche soggette a modifica senza previa notifica.

SCHEMI

⚠ATTENZIONE

Le etichette mancanti o illeggibili devono essere sostituite; contattare Precision Medical, Inc.

Modelli PM5400 e PM5500



DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

| ELEMENTO | DESCRIZIONE | | | | | | |
|----------------|---|----------------|-------------------------|--------------|-------------|---------------|------------|
| A | <p>Indicatore della concentrazione di ossigeno</p> <p>Un indicatore impiegato per selezionare concentrazioni di ossigeno tra il 20% e il 100% o il 30% e il 100%. La scala di Fio₂ viene utilizzata solo a scopo di riferimento. La Fio₂ effettiva deve essere verificata con un monitor/analizzatore di ossigeno dotato di allarme.</p> <p>Questo indicatore non ruota di 360°, ma inizia al 20% o al 30% e termina al 100%.</p> | | | | | | |
| B | <p>Porta di uscita primaria</p> <p>Un raccordo di ossigeno DISS maschio con valvola di controllo con erogazione quando collegato a un qualsiasi dispositivo di controllo, come un misuratore di portata.</p> | | | | | | |
| C | <p>Porta di uscita ausiliaria</p> <p>Un raccordo di ossigeno DISS maschio con valvola di controllo con erogazione quando collegato a un qualsiasi dispositivo di controllo, come un misuratore di portata. Questa uscita è dotata di una valvola di spurgo che consente all'utente di controllare se lo spurgo è attivato o disattivato. Quando lo spurgo si trova in posizione "ON" (attivazione), questa uscita somministra concentrazioni precise di ossigeno alle portate seguenti:</p> <table data-bbox="376 760 836 850"> <thead> <tr> <th data-bbox="376 760 625 789">Modello</th> <th data-bbox="625 760 836 789">Gamma di portate</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="376 789 625 818">Alta portata</td> <td data-bbox="625 789 836 818">2-100 l/min</td> </tr> <tr> <td data-bbox="376 818 625 850">Bassa portata</td> <td data-bbox="625 818 836 850">0-30 l/min</td> </tr> </tbody> </table> | Modello | Gamma di portate | Alta portata | 2-100 l/min | Bassa portata | 0-30 l/min |
| Modello | Gamma di portate | | | | | | |
| Alta portata | 2-100 l/min | | | | | | |
| Bassa portata | 0-30 l/min | | | | | | |
| D | <p>Flangia ausiliaria di spurgo</p> <p>La flangia viene utilizzata per attivare e disattivare lo spurgo. Lo spurgo è necessario per mantenere la concentrazione precisa di Fio₂ inferiore a 15 l/min per l'alta portata e ≤ 3 l/min per la bassa portata. Per attivare lo spurgo, fare scorrere e ruotare (ove applicabile) indietro la flangia godronata finché non entra in contatto con il coperchio. Per disattivare lo spurgo, tirare e ruotare (ove applicabile) la flangia dal coperchio finché la valvola della portata di spurgo non è chiusa.</p> | | | | | | |
| E | <p>Raccordo di ingresso di ossigeno</p> <p>Un raccordo di ossigeno DISS o NIST femmina con valvola a una via utilizzato per collegare un tubo flessibile di erogazione di ossigeno.</p> | | | | | | |
| F | <p>Raccordo di ingresso di heliox</p> <p>Un raccordo di heliox DISS o NIST maschio con valvola a una via utilizzato per collegare un tubo flessibile di erogazione di heliox.</p> | | | | | | |
| G | <p>Allarme</p> <p>Un allarme acustico che suona a causa di un eccessivo calo di pressione o dell'eliminazione di una delle due forniture del gas.</p> | | | | | | |
| H | <p>Telaio per diapositiva posteriore con incastro a coda di rondine</p> | | | | | | |

⚠ AVVERTENZA

- Durante la pressurizzazione dei punti di ingresso del miscelatore, evitare sovratensioni momentanee di pressione superiori a 6,9 bar (100 psi).
- Impiegare sempre un set regolatore di riduzione della pressione di heliox entro 2,1-5,2 bar (30-75 psi) quando vengono utilizzati cilindri di heliox per erogare il gas all'ingresso Heliox del miscelatore.
- Impiegare sempre un set regolatore di riduzione della pressione di ossigeno entro 2,1-5,2 bar (30-75 psi) quando vengono utilizzati cilindri di ossigeno per erogare il gas all'ingresso Oxygen (ossigeno) del miscelatore.

ESEMPIO DI PREPARAZIONE CON L'USO DI UN CILINDRO DI HELIOX

NOTA: *utilizzo di un regolatore di heliox*



TEST PRIMA DELL'UTILIZZO

AVVERTENZA

- Leggere il presente Manuale per l'utente prima di installare e utilizzare il miscelatore HELIO_2 .
- Confermare la concentrazione di heliox tramite un monitor/analizzatore di ossigeno dotato di allarme.
- Confermare il contenuto del cilindro di heliox prima dell'uso.

ATTENZIONE

Prima dell'uso verificare che il miscelatore HELIO_2 non presenti danni visibili;
NON USARE se danneggiato.

NOTA: I test elencati più avanti devono essere eseguiti prima di utilizzare il miscelatore HELIO_2 .

I test prima dell'utilizzo sono:

- Test dell'allarme
- Procedura inversa della portata del gas

1. Fissare il miscelatore HELIO_2 a una parete o una staffa ad asta in posizione verticale.
2. Collegare le linee di erogazione di heliox e ossigeno ai raccordi di ingresso appropriati alla base del miscelatore HELIO_2 .
3. Collegare un misuratore di portata o un altro dispositivo di misurazione a una delle porte di uscita e verificare la precisione della gamma di FIO_2 tramite un monitor/analizzatore di ossigeno dotato di allarme.

Capacità della portata delle uscite primarie:

- Miscelatore ad alta portata (modello PM5500) da 15 l/min a 120 l/min
- Miscelatore a bassa portata (modello PM5400) da 3 l/min a 30 l/min

Utilizzo dell'uscita ausiliaria:

L'uscita di portata ausiliaria mantiene la stessa capacità di portata e precisione di FIO_2 delle uscite primarie con valvola di spurgo non attivata. Quando la portata di spurgo è attivata, parte della miscela di heliox fuoriesce nell'atmosfera per mantenere la precisione della concentrazione di FIO_2 alle impostazioni di bassa portata.

- Miscelatore ad alta portata (modello PM5500) da 15 l/min o meno
 - Miscelatore a bassa portata (modello PM5400) da 3 l/min o meno
4. Collegare una linea di erogazione alla porta di uscita del misuratore di portata.

TEST DELL'ALLARME

1. Collegare il miscelatore HELIO_2 alle rispettive fonti di heliox e ossigeno, pressurizzare il miscelatore e accendere ("ON") il misuratore di portata.
2. Impostare l'indicatore della concentrazione di ossigeno su FIO_2 al 50%.
3. Scollegare o spegnere ("OFF") la linea di erogazione di heliox verso il miscelatore HELIO_2 . L'allarme del miscelatore si attiverà con un forte sibilo. Questo rumore indica che l'allarme funziona correttamente.
4. Ricollegare e attivare la linea di erogazione di heliox verso il miscelatore; l'allarme si spegnerà.
5. Scollegare o spegnere ("OFF") la linea di erogazione di ossigeno verso il miscelatore HELIO_2 . L'allarme del miscelatore si attiverà con un forte sibilo. Questo rumore indica che l'allarme funziona correttamente.
6. Ricollegare e attivare la linea di erogazione di ossigeno verso il miscelatore; l'allarme si spegnerà.

7. NON USARE se l'allarme non funziona correttamente.

PROCEDURA INVERSA DELLA PORTATA DEL GAS

(SOLO requisiti CE)

1. Verificare che la valvola della portata di spurgo non sia attivata. Scollegare il tubo flessibile dell'ossigeno dalla fonte di gas. Rimuovere tutti i collegamenti di uscita dal miscelatore HELIO_2 per assicurare che non vi sia portata in uscita.
2. Collocare l'estremità libera del tubo flessibile di erogazione dell'ossigeno in acqua. Mentre la pressione di erogazione di heliox viene aumentata gradualmente da 2,07 a 5,17 bar (30-75 psi), verificare l'eventuale presenza di perdite oltre la valvola di controllo dell'ingresso di ossigeno.
3. Sostituire la valvola di controllo a becco d'anatra nell'ingresso dell'ossigeno, se la perdita è > 100 ml/min. Consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore HELIO_2 (N/P 506124).
4. Ripetere le fasi 1-3 per verificare l'eventuale presenza di perdite oltre la valvola di controllo dell'ingresso di heliox.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

ATTENZIONE

Prima dell'uso verificare che il miscelatore HELIO_2 non presenti danni visibili;
NON USARE se danneggiato.

1. Fissare il miscelatore a una parete o una staffa di montaggio su asta.
2. Collegare le linee di erogazione di heliox e ossigeno dal miscelatore HELIO_2 al cilindro di heliox e all'erogazione di ossigeno.
3. Collegare il misuratore di portata di ossigeno all'uscita del miscelatore.
4. Regolare l'indicatore di concentrazione di ossigeno sulla concentrazione prescritta. Il residuo della concentrazione sarà elio che fuoriesce dal misuratore di portata.
NOTA: l'indicatore della concentrazione di ossigeno non ruota di 360° . **NON** forzare l'indicatore oltre gli endpoint della concentrazione di ossigeno per non danneggiare il miscelatore.
5. Confermare la portata della miscela di heliox al paziente.
6. La concentrazione effettiva di heliox al paziente può variare a causa del trasporto di particelle dell'aria della stanza tramite il dispositivo di interfaccia del paziente.

⚠ ATTENZIONE

- Consultare la tabella di conversione del misuratore di portata di ossigeno per le portate corrette di heliox.
- Utilizzare un misuratore di portata di ossigeno sulle uscite del miscelatore HELIO_2 insieme alla tabella di conversione di portata corrispondente.
- La portata effettiva su un misuratore di portata di ossigeno utilizzata per erogare heliox è più elevata di quanto indicato sul misuratore.

7. Confermare la concentrazione di heliox tramite un monitor/analizzatore di ossigeno. Se necessario attivare la valvola della portata di spurgo per mantenere la precisione della FiO_2 .
8. Per attivare lo spurgo, girare e ruotare indietro la flangia godronata finché non entra in contatto con il coperchio.
9. Per disattivare lo spurgo, tirare e ruotare la flangia dal coperchio finché la valvola della portata di spurgo non è chiusa.
10. Spegnerne ("OFF") l'erogazione di heliox e ossigeno o scollegare quando il miscelatore $HELI O_2$ non viene utilizzato.

PULIZIA

ATTENZIONE

- **NON** sterilizzare a vapore in autoclave.
- **NON** immergere il miscelatore $HELI O_2$ in alcun liquido.
- **NON** utilizzare solventi aggressivi o detersivi abrasivi.
- **NON** sterilizzare con gas usando ossido di etilene.
- **NON** pulire con idrocarburi aromatici.

1. Scollegare tutti i collegamenti del gas e l'attrezzatura prima della pulizia.
2. Pulire le superfici esterne con un panno inumidito con un detersivo delicato e acqua.
3. Asciugare con un panno pulito.

MANUTENZIONE

Le seguenti procedure di manutenzione del miscelatore $HELI O_2$ devono essere eseguite da un tecnico esperto:

- L'allarme deve essere testato prima di iniziare il servizio clinico e da allora in poi periodicamente.
- Eseguire ogni anno la procedura di verifica operativa (OVP).
* Una descrizione dettagliata dei test OVP si trova nel Manuale di manutenzione del miscelatore (N/P 506124) ed è disponibile su Internet all'indirizzo www.precisionmedical.com
- La manutenzione del miscelatore $HELI O_2$ deve essere eseguita ogni due anni.
PM5400 (N/P 506125) **PM5500** (N/P 506212)
- Consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore $HELI O_2$ (N/P 506124) per i dettagli completi su ulteriori test e procedure di manutenzione.

CONVERSIONI DEL MISURATORE DI PORTATA DI OSSIGENO

| Impostazione del misuratore di portata di ossigeno | Portata di heliox corretta (l/min) a varie impostazioni di Fio ₂ | | | | | | | | |
|---|---|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | 20% | 30% | 40% | 50% | 60% | 70% | 80% | 90% | 100% |
| 1 | 1,8 | 1,6 | 1,4 | 1,3 | 1,2 | 1,18 | 1,15 | 1,02 | 1,0 |
| 2 | 3,6 | 3,2 | 2,8 | 2,6 | 2,4 | 2,4 | 2,3 | 2,0 | 2,0 |
| 3 | 5,4 | 4,8 | 4,2 | 3,9 | 3,6 | 3,5 | 3,5 | 3,1 | 3,0 |
| 4 | 7,2 | 6,4 | 5,6 | 5,2 | 4,8 | 4,7 | 4,6 | 4,1 | 4,0 |
| 5 | 9,0 | 8,0 | 7,0 | 6,5 | 6,0 | 5,9 | 5,8 | 5,1 | 5,0 |
| 6 | 10,8 | 9,6 | 8,4 | 7,8 | 7,2 | 7,1 | 6,9 | 6,1 | 6,0 |
| 7 | 12,6 | 11,2 | 9,8 | 9,1 | 8,4 | 8,3 | 8,1 | 7,1 | 7,0 |
| 8 | 14,4 | 12,8 | 11,2 | 10,4 | 9,6 | 9,4 | 9,2 | 8,2 | 8,0 |
| 9 | 16,2 | 14,4 | 12,6 | 11,7 | 10,8 | 10,6 | 10,4 | 9,2 | 9,0 |
| 10 | 18,0 | 16,0 | 14,0 | 13,0 | 12,0 | 11,8 | 11,5 | 10,2 | 10,0 |
| 11 | 19,8 | 17,6 | 15,4 | 14,3 | 13,2 | 13,0 | 12,7 | 11,2 | 11,0 |
| 12 | 21,6 | 19,2 | 16,8 | 15,6 | 14,4 | 14,2 | 13,8 | 12,2 | 12,0 |
| 13 | 23,4 | 20,8 | 18,2 | 16,9 | 15,6 | 15,3 | 15,0 | 13,3 | 13,0 |
| 14 | 25,2 | 22,4 | 19,6 | 18,2 | 16,8 | 16,5 | 16,1 | 14,3 | 14,0 |
| 15 | 27,0 | 24,0 | 21,0 | 19,5 | 18,0 | 17,7 | 17,3 | 15,3 | 15,0 |
| 16 | 28,8 | 25,6 | 22,4 | 20,8 | 19,2 | 18,9 | 18,4 | 16,3 | 16,0 |
| 17 | 30,6 | 27,2 | 23,8 | 22,1 | 20,4 | 20,1 | 19,6 | 17,3 | 17,0 |
| 18 | 32,4 | 28,8 | 25,2 | 23,4 | 21,6 | 21,2 | 20,7 | 18,4 | 18,0 |
| 19 | 34,2 | 30,4 | 26,6 | 24,7 | 22,8 | 22,4 | 21,9 | 19,4 | 19,0 |
| 20 | 36,0 | 32,0 | 28,0 | 26,0 | 24,0 | 23,6 | 23,0 | 20,4 | 20,0 |
| 21 | 37,8 | 33,6 | 29,4 | 27,3 | 25,2 | 24,8 | 24,2 | 21,4 | 21,0 |
| 22 | 39,6 | 35,2 | 30,8 | 28,6 | 26,4 | 26,0 | 25,3 | 22,4 | 22,0 |
| 23 | 41,4 | 36,8 | 32,2 | 29,9 | 27,6 | 27,1 | 26,5 | 23,5 | 23,0 |
| 24 | 43,2 | 38,4 | 33,6 | 31,2 | 28,8 | 28,3 | 27,6 | 24,5 | 24,0 |
| 25 | 45,0 | 40,0 | 35,0 | 32,5 | 30,0 | 29,5 | 28,8 | 25,5 | 25,0 |
| 26 | 46,8 | 41,6 | 36,4 | 33,8 | 31,2 | 30,7 | 29,9 | 26,5 | 26,0 |
| 27 | 48,6 | 43,2 | 37,8 | 35,1 | 32,4 | 31,9 | 31,1 | 27,5 | 27,0 |
| 28 | 50,4 | 44,8 | 39,2 | 36,4 | 33,6 | 33,0 | 32,2 | 28,6 | 28,0 |
| 29 | 52,2 | 46,4 | 40,6 | 37,7 | 34,8 | 34,2 | 33,4 | 29,6 | 29,0 |
| 30 | 54,0 | 48,0 | 42,0 | 39,0 | 36,0 | 35,4 | 34,5 | 30,6 | 30,0 |
| 31 | 55,8 | 49,6 | 43,4 | 40,3 | 37,2 | 36,6 | 35,7 | 31,6 | 31,0 |
| 32 | 57,6 | 51,2 | 44,8 | 41,6 | 38,4 | 37,8 | 36,8 | 32,6 | 32,0 |
| 33 | 59,4 | 52,8 | 46,2 | 42,9 | 39,6 | 38,9 | 38,0 | 33,7 | 33,0 |
| 34 | 61,2 | 54,4 | 47,6 | 44,2 | 40,8 | 40,1 | 39,1 | 34,7 | 34,0 |
| 35 | 63,0 | 56,0 | 49,0 | 45,5 | 42,0 | 41,3 | 40,3 | 35,7 | 35,0 |
| 36 | 64,8 | 57,6 | 50,4 | 46,8 | 43,2 | 42,5 | 41,4 | 36,7 | 36,0 |
| 37 | 66,6 | 59,2 | 51,8 | 48,1 | 44,4 | 43,7 | 42,6 | 37,7 | 37,0 |
| 38 | 68,4 | 60,8 | 53,2 | 49,4 | 45,6 | 44,8 | 43,7 | 38,8 | 38,0 |
| 39 | 70,2 | 62,4 | 54,6 | 50,7 | 46,8 | 46,0 | 44,9 | 39,8 | 39,0 |
| 40 | 72,0 | 64,0 | 56,0 | 52,0 | 48,0 | 47,2 | 46,0 | 40,8 | 40,0 |

DESCRIZIONE TECNICA

Per una descrizione tecnica completa del miscelatore HELIO₂ e un elenco dei pezzi di ricambio, consultare il relativo Manuale di manutenzione (N/P 506124) disponibile su Internet all'indirizzo www.precisionmedical.com

RESTITUZIONE

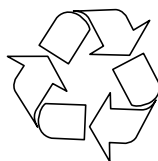
Per la restituzione di un prodotto è necessario ottenere un codice di autorizzazione (RGA); rivolgersi a Precision Medical, Inc. Tutti i prodotti restituiti devono essere confezionati in contenitori sigillati per evitare danni. Precision Medical, Inc. non si assumerà alcuna responsabilità per prodotti danneggiati durante il trasporto. Consultare la politica di restituzione di Precision Medical, Inc. disponibile su Internet all'indirizzo www.precisionmedical.com

I manuali sono disponibili sul sito Web www.precisionmedical.com

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Questo dispositivo e la relativa confezione non contengono materiali pericolosi. Non è necessaria alcuna precauzione particolare per lo smaltimento del dispositivo e/o della relativa confezione.

Riciclare



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il miscelatore HELIO₂ non funziona, consultare la guida alla risoluzione dei problemi di seguito.

Se il problema non può essere risolto con la guida alla risoluzione dei problemi, consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore HELIO₂ (N/P 506124) disponibile su Internet all'indirizzo www.precisionmedical.com oppure rivolgersi al fornitore.

| Problema | Probabile causa | Soluzione |
|--|---|--|
| Discrepanza della concentrazione di ossigeno tra l'impostazione del miscelatore e il monitor/analizzatore di ossigeno dotato di allarme (superiore al 3%) | <ol style="list-style-type: none"> •Modello di portata <i>ELEVATA</i>, requisito di portata inferiore a 15 l/min •Modello di portata <i>BASSA</i>, requisito di portata inferiore a 3 l/min Monitor/analizzatore di ossigeno dotato di allarme impreciso Spurgo di bassa portata ostruito Fornitura di gas contenente impurità o concentrazione di heliox errata Dispositivo a valle con conseguente riflusso o portata limitata Pressione di erogazione sbilanciata | <ol style="list-style-type: none"> Utilizzare l'uscita ausiliaria e attivare lo spurgo. Ricalibrare il monitor/analizzatore di ossigeno dotato di allarme o verificare con un secondo monitor/analizzatore di ossigeno dotato di allarme. Rimuovere l'ostruzione. Controllare le fonti di gas con un monitor/analizzatore di ossigeno dotato di allarme calibrato per confermare che l'ossigeno sia al 100% e verificare il contenuto del serbatoio di heliox. Isolare il miscelatore. Controllare la concentrazione di ossigeno alle uscite del miscelatore. Verificare che le pressioni di ingresso di heliox e ossigeno siano entro 10 psi. |
| Assenza di portata alle uscite del miscelatore | <ol style="list-style-type: none"> Fonti dei gas spente ("OFF") Fonti dei gas non collegate | <ol style="list-style-type: none"> Accendere le fonti dei gas ("ON"). Collegare le fonti dei gas. |
| Attivazione dell'allarme | <ol style="list-style-type: none"> Differenza tra le pressioni di ingresso di ossigeno e heliox maggiore di quanto specificato | <ol style="list-style-type: none"> Correggere la differenza finché le pressioni di ossigeno e heliox non rientrano nelle specifiche. |

GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Precision Medical, Inc. garantisce che il miscelatore HELIO₂, (il Prodotto), sarà privo di difetti di manodopera e/o dei materiali per il seguente periodo:

Due (2) anni dalla data della spedizione

Qualora nel periodo applicabile si manifesti una qualsiasi mancanza di conformità alla presente garanzia, Precision Medical, Inc. si impegna, previa notifica scritta e dopo avere accertato che i beni siano stati conservati, installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati in conformità con le istruzioni di Precision Medical, Inc. e con le procedure standard del settore, nonché dopo avere accertato che non siano state apportate modifiche, sostituzioni o alterazioni ai beni, a correggere il difetto mediante idonea riparazione o sostituzione a proprie spese.

EVENTUALI DICHIARAZIONI A VOCE NON PONGONO IN ESSERE ALCUNA GARANZIA.

Nessun rappresentante di Precision Medical, Inc. né alcun rivenditore è autorizzato a offrire garanzie a voce sulle merci descritte nel contratto e tali dichiarazioni non potranno essere ritenute valide, né sono parte del contratto di vendita. Pertanto, la presente scrittura è una dichiarazione definitiva, completa ed esclusiva dei termini del contratto.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O ALTRA GARANZIA DI QUALITÀ, TANTO ESPLICITA QUANTO IMPLICITA.

In nessuna circostanza Precision Medical, Inc. si assumerà la responsabilità per danni speciali, accidentali o indiretti inclusi, in modo non limitativo, perdite di profitto, mancate vendite o lesioni alle persone e danni ai beni. La correzione di eventuali mancanze di conformità come indicate sopra costituisce l'unico adempimento in caso di responsabilità di Precision Medical, Inc., siano esse basate su contratto, negligenza, illecito o altro. Precision Medical, Inc. si riserva il diritto di interrompere la produzione di qualsiasi prodotto o di modificare i materiali, la progettazione o le specifiche dei prodotti senza previa notifica.

Precision Medical, Inc. si riserva il diritto di correggere eventuali errori amministrativi o tipografici senza sanzioni.



300 Held Drive
Northampton PA 18067, USA

www.precisionmedical.com

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

Certificazione ISO 13485