

KÄYTTÖOPAS

ILMA-HAPPI-SEKOITIN

(DISS- ja NIST-liitännät)

Mallinumero PM5200-sarja

PM5300-sarja (kuvassa)



SÄILYTÄ NÄMÄ OHJEET

⚠️HUOMIO

Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ja käytön vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 USA
ISO 13485 -sertifioitu

Puh: +1 610-262-6090
Faksi: +1 610-262-6080
www.precisionmedical.com

SISÄLTÖ

VASTAANOTTO / TARKASTUS	2
KÄYTTÖTARKOITUS	2
LUE KAIKKI OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ	2
LYHENTEIDEN SELITYKSET	2
TURVALLISUUSTIETOA – VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET	3
TEKNISET TIEDOT	5
KAAVIOT	7
KOMPONENTIN KUVAUS	8
TESTAUS ENNEN KÄYTTÖÄ.....	9
HÄLYTYSTESTI	10
KÄÄNTEISEN KAASUVIRTAUKSEN MENETTELY	10
KÄYTTÖOHJEET	11
PUHDISTUS.....	11
YLLÄPITO	12
TEKNINEN KUVAUS.....	12
PALAUTUKSET	12
HÄVITTÄMISOHJEET	12
VIANMÄÄRITYS.....	13
RAJOITETTU TAKUU	14
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS.....	15

VASTAANOTTO / TARKASTUS

Poista Precision Medical, Inc:n Ilma-happi-sekoitin pakkauksesta, ja tarkista se vaurioiden varalta. Jos mitään vaurioita havaitaan, ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA ja ota yhteyttä myyjään.

KÄYTTÖTARKOITUS

Precision Medical, Inc:n Ilma-happi-sekoitin tuottaa jatkuvan ja tarkan lääketieteellisen ilman ja USP-hapen seoksen lähtöporteistaan imeväis-, lapsi- ja aikuispotilaille. Tarkka hengitetyn hapen osakonsentraatio (FIO_2) kaasuseoksessa vastaa valittua FIO_2 -asetusta säätönupin (asteikon) mukaisesti.

LUE KAIKKI OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ

Tämä opas neuvoo ammattilaista Ilma-happi-sekoittimen asennuksessa ja käytössä. Se toimitetaan turvallisuuttasi varten ja estämään Ilma-happi-sekoittimen vahingoittumisen. Jos et ymmärrä tätä opasta, ÄLÄ KÄYTÄ Ilma-happi-sekoitinta, vaan ota yhteyttä myyjään.

VAARA

Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu elämää ylläpitäväksi tai elämää tukevaksi laitteeksi.

LYHENTEIDEN SELITYKSET

FIO_2	Hengitetyn hapen osakonsentraatio
DISS	Läpimittaindeksoitu turvajärjestelmä
NIST	Ei-vaihdeettava ruuvikierre
psi	Paunaa per neliötuuma
l/min	Litraa per minuutti

TURVALLISUUSTIETOA – VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET



VAARA

Ilmaisee välittömästi vaarallisen tilanteen, joka huomiotta jätettynä aiheuttaa kuoleman tai vakavan loukkaantumisen.

VAROITUS

Ilmaisee mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka huomiotta jätettynä voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan loukkaantumisen.

HUOMIO

Ilmaisee mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka huomiotta jätettynä voi aiheuttaa vähäisen tai keskivakavan loukkaantumisen.

HUOMIO

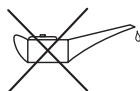
Käyttö ilman vaaramerkintää ilmaisee mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka huomiotta jätettynä voi aiheuttaa aineellisia vahinkoja.



TAI



TUTUSTU MUKANA TOIMITETTAVIIN
DOKUMENTTEIHIN



Symboli ”ÄLÄ KÄYTÄ ÖLJYÄ”

CE
0473

Symboli ilmaisee, että laite täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY ja kaikkien sovellettavien kansainvälisten standardien vaatimukset. **(VAIN CE-merkityissä laitteissa)**

VAROITUS

- Vain koulutettu, pätevä lääketieteellinen henkilöstö valtuutetun lääkärin suoran valvonnan alaisena voi käyttää tätä Ilma-happi-sekoitinta.
- Käytä tätä Ilma-happi-sekoitinta vain sen tarkoitettuun käyttöön, kuten tässä Käyttöoppaassa on kuvattu.
- Vahvista määrätty annos ennen potilaalle antamista. Seuraa tasaisin väliajoin.
- Ilma-happi-sekoitinta saa huoltaa vain pätevä huoltoasentaja.
- Noudata aina lääketieteellisten kaasutuotteiden, virtausmittarien ja hapen käsittelyn ANSI- ja CGA-standardeja.

VAROITUS

- Happianalyysaattoria/monitoria on käytettävä happikonsentraation varmistamiseen.
- Happikonsentraation tarkkuuteen vaikuttaa, jos uloslaskua ei ole aktivoitu virtausasetuksilla alle 15 l/min käytettäessä suuren virtauksen Sekoitinta ja alle 3 l/min virtauksilla käytettäessä pienen virtauksen Sekoitinta.
- **ÄLÄ** estä hälytystä.
- **ÄLÄ** käytä Sekoitinta, kun hälytysääni kuuluu.
- **ÄLÄ** öljyä Sekoitinta tai sen pintaa.
- **ÄLÄ** peitä tai häiritse Sekoitimen lisälähdön uloslaskuporttia.
- **ÄLÄ** käytä minkäänlaisen liekin tai palavien/räjähtävien aineiden, höyryjen tai ilman lähellä.
- **Happipitoisuuden valitsin ei kierry 360 astetta.** Valitsimen kiertäminen 21 % alle tai 100 % yli vaurioittaa Sekoitinta.

HUOMIO

- Sulje kaasutulot, kun Ilma-happi-sekoitin ei ole käytössä.
- Varastoi Ilma-happi-sekoitin puhtaaseen, kuivaan paikkaan, kun sitä ei käytetä.
- Ilma-happi-sekoittimessa on magneettisia, rautapitoisia aineita, jotka voivat vaikuttaa MRI-kuvauksen tulokseen.
- Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukasti kiinni ja vuodottomia.
- Vältä liiallisia, yli 100 psi:n (6,9 bar) painepiikkejä, kun paineistat Sekoitimen tuloja.
- **ÄLÄ** käsittele höyryllä autoklaavissa.
- **ÄLÄ** upota Ilma-happi-sekoitinta mihinkään nesteeseen.
- **ÄLÄ** kaasusteriloi etyleenioksidilla (EtO).
- **ÄLÄ** käytä, jos Sekoitimessa, liitantalaitteissa tai niiden lähellä on likaa tai saasteita.
- **ÄLÄ** tupakoi alueella, jossa annetaan happea.
- **ÄLÄ** puhdista aromaattisilla hiilivedyillä.
- Sekoitimen kanssa käytettävien laitteiden syöttöpaineiden on vastattava Sekoitimen syöttöpainetta.
- Käytettäessä korkeapainepullo-kaasulähdettä käytä aina paineensäädintä, joka on asetettu arvoihin 30–75 psi (2,1–5,2 bar).

TEKNISET TIEDOT

Malli	PM5200 <i>Suuri virtaus</i>		PM5300 <i>Pieni virtaus</i>	
Ensisijaisen lähdön virtausalue	15–120 l/min		3–30 l/min	
	Molemmat syöttöpaineet 50 psi:ssä (3,4 bar) ULOSLASKUVIRTAUS suljettuna			
Lisälähdön virtausalue	2–100 l/min		0–30 l/min	
	Molemmat syöttöpaineet 50 psi:ssä (3,4 bar) ULOSLASKUVIRTAUS avoinna			
Uloslaskuvirtaus	13 l/min tai vähemmän 50 psi:ssä (3,4 bar)		3 l/min tai vähemmän 50 psi:ssä (3,4 bar)	
Maksimi kokonaisvirtaus (kaikki lähdöt)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Ohivirtaus (Ilman tai hapen syötön menetys)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Ohivirtauksen hälytyksen aktivointi	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

Hälytyksen nollaus: Kun paine-ero on 6 psi (0,4 bar) tai vähemmän.

Hälytysäänien voimakkuus: ≥ 80 dB 1 jalan (0,3 m) etäisyydellä

Happikonsentraation säätöalue: 21–100 %

Kaasuntuoton paine: 30–75 psi (2,1–5,2 bar)
Ilma ja happi 10 psi:n (0,69 bar) sisällä toisistaan

Kaasuseoksen vakaus: ±1 % happea

Liitäntätyypit: DISS-tyyppi – ilma- ja happitulot ja -lähdöt
ja / tai NIST-tyyppi – ilma- ja happitulot

Huomaa: Kaikki virtaama-arvot ovat kuten ne näkyvät hapen virtausmittarissa (korjaamattomina).

TEKNISET TIEDOT jatkoa

Mitat: (ilman sovitteita)

Syvyys:	4,9 tuumaa	(12,5 cm)
Leveys:	2,3 tuumaa	(5,7 cm)
Korkeus:	4,1 tuumaa	(10,4 cm)
Paino:	2,29 paunaa	(1,04 kg)
Toimituspaino:	2,95 paunaa	(1,34 kg)
Käyttölämpötila-alue:	59 °F–104 °F	(15 °C–40 °C)

Kuljetus- ja varastointivaatimukset

Lämpötilan vaihtelualue:	-10 °F–140 °F (-23 °C–60 °C)
Kosteus:	Maks. 95 %, ei-kondensoituva
FIO₂-tarkkuus:*	±3 % täydestä asteikosta
Paineen alenema:	

Pieni virtaus:	≤ 2 psi (0,14 bar) tulopaineilla 30–90 psi (2,1–6,2 bar) ja 10 l/min virtauksella 60 % FIO ₂ -asetuksella.
Suuri virtaus:	≤ 3 psi (0,21 bar) tulopaineilla 30–90 psi (2,1–6,2 bar) ja 30 l/min virtauksella 60 % FIO ₂ -asetuksella.

Ilma-happi-sekoitin on puhdistettu happikäyttöä varten ennen toimitusta.

Ilma-happi-sekoittimen käänteinen kaasuvirtaus noudattaa ISO 11195:n kohdan 6 määräyksiä.

Happianalysaattorin on noudatettava ISO 21647 -standardin vaatimuksia.

Tulokaasujen kuivuus ja koostumus:

Ilma:	Lääketieteellisen ilman lähteen on täytettävä standardin ANSI Z86.1 – 1973 -laatuvaatimukset Ilma, tyyppi 1, laatu D, tai parempi.
Happi:	Hapen syötön on täytettävä USP-lääketieteellisen laadun hapen vaatimukset.
Kastepiste: (VAIN CE-vaatimuksille)	Molempien tulojen on pysyttävä 10 °F (5,55 °C) tai enemmän alle matalimman lämpötilan, jolle ilmanjakelujärjestelmä altistuu. Ilman lämpötilalla 25 °F (-3,9 °C) ja paineella 90 psi (6,33 kg/cm ²) tämä vastaa arvoa 2000 mg/m ³ .

* Happikonsentraation tarkkuuteen vaikuttaa, jos uloslaskua ei ole aktivoitu virtausasetuksilla alle 15 l/min käytettäessä suuren virtauksen Sekoitinta ja alle 3 l/min virtauksilla käytettäessä pienen virtauksen Sekoitinta.

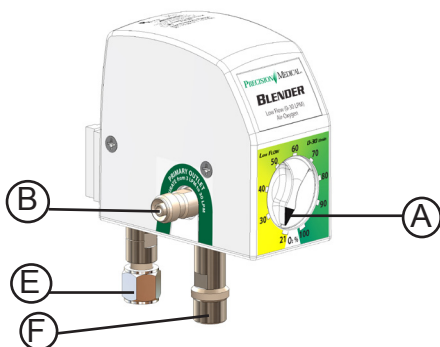
KAAVIOT

⚠HUOMIO

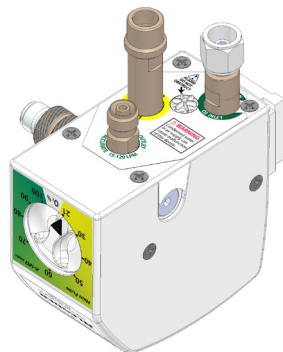
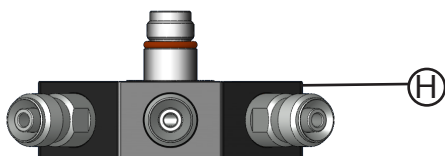
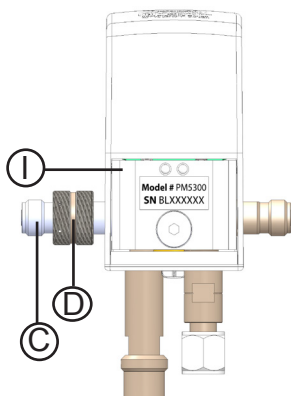
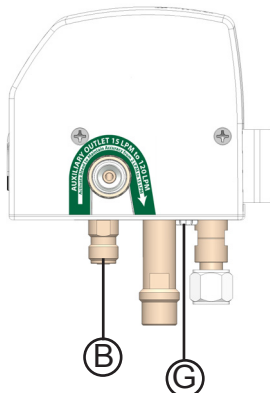
Puuttuvat tai lukukelvottomat merkinnät on uusittava, ota yhteyttä Precision Medical, Inc:iin.

Mallista riippuen laitteesi liitännät ja/tai merkinnät voivat erota näistä kaavioista.

PM5300-malli



PM5200-malli



KOMPONENTIN KUVAUS

OSA	KUVAUS						
A	Happikonsentraation säädin Valitsin, jolla valitaan happikonsentraatio 21–100 % välillä. FIO_2 -asteikkoa käytetään vain viitearvona. Tämä valitsin ei kierry 360°. Valitsimen asteikko alkaa 21 %:sta ja päättyy 100 %:iin.						
B	Ensisijainen lähtöportti Sulkuventtiilillinen uros-DISS-happiliitin, joka avattuna syöttää virtausta mihin tahansa seurantalaitteeseen, kuten virtausmittariin.						
C	Lisälähtöportti Sulkuventtiilillinen uros-DISS-happiliitin, joka avattuna syöttää virtausta mihin tahansa seurantalaitteeseen, kuten virtausmittariin. Tässä lähdössä on uloslaskuventtiili, joka mahdollistaa uloslaskun asettamisen päälle (ON) tai pois päältä (OFF). Kun uloslasku on ON-asennossa, tämä lähtö tuottaa tarkkoja happikonsentraatioita seuraavilla virtauksilla: <table> <tr> <td>Malli</td><td>Virtausalue</td></tr> <tr> <td>Suuri virtaus</td><td>2–100 l/min</td></tr> <tr> <td>Pieni virtaus</td><td>0–30 l/min</td></tr> </table>	Malli	Virtausalue	Suuri virtaus	2–100 l/min	Pieni virtaus	0–30 l/min
Malli	Virtausalue						
Suuri virtaus	2–100 l/min						
Pieni virtaus	0–30 l/min						
D	Lisäuloslaskukaulus Kaulusta käytetään uloslaskun kytkentään päälle ja pois. Lisäuloslasku on välttämätön tarkan FIO_2-konsentraation säilyttämiseen virtauksilla alle 15 l/min suuren virtauksen mallilla ja ≤ 3 l/min pienen virtauksen mallilla. Uloslaskun aktivoimiseksi käännä ja kierrä (jos tarpeen) pyällettyä kaulusta kiinni, kunnes se osuu kanteen. Uloslaskun aktivoinnin poistamiseksi vedä ja kierrä (jos tarpeen) kaulusta pois kannesta, kunnes uloslaskuventtiili sulkeutuu.						
E	Happitulon liitin Naaras-DISS- tai NIST-happiliitin takaiskuventtiilillä, jota käytetään hapen syöttöletkun liittämiseen.						

KOMPONENTIN KUVAUS jatkoa

OSA	KUVAUS
F	Ilman tulon liitin Takaiskuventtiilillinen uros-DISS- tai NIST-ilmaliitin, jota käytetään ilman syöttöletkun liittämiseen.
G	Hälytys Äänihälytys, joka kuuluu kumman tahansa kaasulähteen liiallisen paineenaleneneman tai paineen häviämisen takia.
H	Jakotukkilähtö (lisävaruste) Jakotukki, jossa kolme päälähtöä.
I	Takaliukukiinnitys , jossa lohenpyrstöliitos.

TESTAUS ENNEN KÄYTTÖÄ

VAROITUS
• Lue tämä Käyttöopas ennen kuin asennat tai käytät Ilma-happi-sekoitinta. • Varmista ilman/hapen konsentraatio happianalysaattorilla/monitorilla.
HUOMIO
Tarkasta Ilma-happi-sekoitin näkyvien vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ KÄYTÄ, jos laite on vaurioitunut.

HUOMAA: Alla mainitut testit on suoritettava ennen Sekoittimen käyttöönottoa.

Testaus ennen käyttöä koostuu seuraavista:

- Hälytystesti
 - Käänteisen kaasuvirtauksen menettely
1. Kiinnitä Ilma-happi-sekoitin seinälle tai pylväsjalustaan pystysuoraan asentoon.
 2. Suositellaan, että ilman tulolinjaan asennetaan kondenssiloukku.
 3. Yhdistä ilman ja hapen tulolinjat oikeisiin tuloliittimiin Sekoittajan alaosassa.
 4. Liitä virtausmittari tai muu mittauslaite toiseen lähtöporteista ja varmista F_{IO_2} -tarkkuusalue happianalysaattorilla.

Ensisijaiset lähdöt Virtauskapasiteetti:

- Suuren virtauksen Sekoitin (PM 5200 -malli)
15 l/min–120 l/min
- Pienen virtauksen Sekoitin (PM 5300 -malli)
3 l/min–30 l/min

Lisälähtö:

Lisälähdön virtauksella on sama virtauskapasiteetti ja F_{IO_2} -tarkkuus kuin ensisijaisilla lähdöillä, kun uloslaskuventtiili ei ole käytössä. Kun uloslaskuvirtaus aktivoidaan, osa ilma/happiseoksesta päästetään ilmakehään, jotta säilytetään F_{IO_2} -tarkkuus pienillä virtausasetuksilla.

- Suuren virtauksen Sekoitin (PM 5200 -malli)
15 l/min tai vähemmän
- Pienen virtauksen Sekoitin (PM 5300 -malli)
3 l/min tai vähemmän

5. Liitä syöttölinja virtausmittarin lähtöporttiin.

HÄLYTYSTESTI

1. Liitä Ilma-happi-sekoitin ilma- ja happilähteisiin, paineista Sekoitin, ja kytke virtausmittari päälle ("ON").
2. Aseta happipitoisuuden valitsin arvoon 60 % F_{IO_2} .
3. Irrota tai kytke pois ("OFF") Ilma-happi-sekoittimen ilmansyöttö. Sekoittimen pitäisi antaa hälytys kovalla, viheltävällä äänellä. Viheltävä ääni ilmaisee, että hälytys toimii oikein.
4. Kytke ilmansyöttölinja takaisin Sekoittimeen, ja aktivoi se, jolloin vihellyksen pitäisi lakata.
5. Irrota tai kytke pois ("OFF") Ilma-happi-sekoittimen hapen syöttö. Viheltävä ääni ilmaisee, että hälytys toimii oikein.
6. Yhdistä takaisin ja aktivoi hapensyötön linja Sekoittimeen. Hälytysäänen pitäisi lakata.
7. Jos hälytys ei toimi oikein, ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA.

KÄÄNTEISEN KAASUVIRTAUKSEN MENETTELY

1. Irrota happipiletu kaasulähteestä. Poista kaikki Sekoittimen lähtökytkennät, jotta varmistetaan, ettei ulosvirtausta ole.
2. Vähitellen kasvattaen ilmansyötön painetta 30–75 psi (2,07–5,17 bar) tarkista, ettei hapen tulon sulkuventtiiliin ohi ole vuotoja.
3. Vaihda hapen tulon Duckbill-sulkuventtiili, jos vuoto on > 100 ml/min. Viite Ilma-happi-sekoitin Huolto-opas (osanro 504827).
4. Toista vaiheet 1–3 tarkistaaksesi vuodon ilman tulon sulkuventtiiliin ohi.

KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO

Tarkasta Ilma-happi-sekoitin näkyvien vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ KÄYTÄ jos laite on vaurioitunut.

1. Kiinnitä Sekoitin seinälle tai pylväsjalustaan.
2. Liitä ilman ja hapen tulolinjat Sekoittimesta seinäliitännöihin.
3. Yhdistä virtausmittari sekoittimen lähtöön.
4. Säädä happipitoisuuden valitsinta määrättyyn konsentraatioon.
HUOMAA: Happipitoisuuden valitsin ei kierry 360°. **ÄLÄ** pakota säädintä alle 21 % tai yli 100 % happimäärän, se vaurioittaa Sekoitinta.
5. Varmista ilman ja/tai happiseoksen virtaus potilaalle.
6. Varmista ilman/hapen konsentraatio happianalysaattorilla/monitorilla. Tarvittaessa aktivoi uloslaskuvirtauksen venttiili säilyttääksesi FIO₂:n tarkkuus.
7. Uloslaskun aktivoimiseksi käännä ja kierrä pyällettyä kaulusta kiinni, kunnes se osuu kanteen.
8. Uloslaskun aktivoinnin poistamiseksi vedä ja kierrä kaulusta pois kannesta, kunnes uloslaskuventtiili sulkeutuu.
9. Kytke kaasulähteet pois ("OFF"), kun Ilma-happi-sekoitin ei ole käytössä.

PUHDISTUS

HUOMIO

- **ÄLÄ** käsittele höyryllä autoklaavissa.
- **ÄLÄ** upota Ilma-happi-sekoitinta mihinkään nesteeseen.
- **ÄLÄ** käytä voimakkaita liuottimia tai hankaavia puhdistusaineita.
- **ÄLÄ** kaasusteriloi etyleenioksidilla (EtO).
- **ÄLÄ** puhdista aromaattisilla hiilivedyillä.

1. Irrota kaikki kaasuliitännät ja laitteet ennen puhdistusta.
2. Puhdista ulkopinnat mietoon pesuaineeseen ja veteen kostutetulla liinalla.
3. Pyyhi kuivaksi puhtaalla liinalla.

YLLÄPITO

Seuraavat Ilma-happi-sekoittimen huoltotoimet on jätettävä koulutetun huoltoasentajan tehtäväksi:

- Hälytys on testattava ennen laitteen ottamista kliniseen käyttöön ja säännöllisesti sen jälkeen.
- Suorita vuosittain toiminnan tarkastus (Operational Verification Procedure, OVP). *Yksityiskohtaiset tiedot OVP-testeistä löytyvät Sekoittimen Huolto-oppaasta (osanro 504827), joka on saatavilla internetissä: www.precisionmedical.com
- Ilma-happi-sekoitin on huollettava kahden vuoden välein.
PM5200 (osanro 505407) **PM5300** (osanro 504932)
- Katso Ilma-happi-sekoittimen Huolto-opas (osanro. 504827) saadaksesi täydelliset tiedot liittyen lisähuoltoon ja testaukseen.

TEKNINEN KUVAUUS

Ilma-happi-sekoittimen täydellisen teknisen kuvauksen ja luettelon varaosista, katso Ilma-happi-sekoitin Huolto-opas (osanro 504827), joka on saatavana internetissä.
www.precisionmedical.com.

PALAUTUKSET

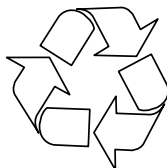
Palautetut tuotteet vaativat palautettujen tuotteiden valtuutusnumeron (RGA). Ota yhteyttä Precision Medical, Inc:iin. Kaikki palautukset on pakattava suljettuihin astioihin vahingoittumisen estämiseksi. Precision Medical, Inc. ei ole vastuussa kuljetuksen aikana vaurioituneista tuotteista. Precision Medical, Inc:n palautuskäytännöt ovat saatavilla internetissä, www.precisionmedical.com.

***Käyttöoppaat ovat saatavilla sivustollamme,
www.precisionmedical.com***

HÄVITTÄMISOHJEET

Tämä laite ja sen pakkaus eivät sisällä vaarallisia aineita. Tuotteen ja/tai sen pakkauksen hävittämisessä ei tarvita erityisiä varotoimia.

Kierrätä



VIANMÄÄRITYS

Jos Ilma-happi-sekoitin ei toimi, katso Ongelmien ratkaisuopasta jäljempänä. Jos ongelmaa ei voida ratkaista Ongelmien ratkaisuoppaan avulla, katso Ilma-happi-sekoittimen Huolto-opas (osanro 504827), joka on saatavilla internetissä, www.precisionmedical.com, tai ota yhteyttä myyjään.

Ongelma	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Ero happi-konsentraatiossa Sekoittimen asetuksen ja analysaattorin/monitorin välillä (yli 3 %)	1. Suuren virtauksen malli, virtausvaatimus alle 15 l/min. Pienen virtauksen malli, virtausvaatimus alle 3 l/min. 2. Analysaattori/monitori on epätarkka 3. Pienen virtauksen syöttö estynyt 4. Kaasulähde saastunut 5. Alavirran puolen laite aiheuttaa takaisinvirtausta tai rajoittaa virtausta	1. Käytä lisälähtöä ja kytke uloslasku 2. Kalibroi analysaattori/monitori uudelleen, tai vahvista toisella analysaattorilla/monitorilla 3. Poista este 4. Tarkista kaasulähteet kalibroidulla happianalysaattorilla/monitorilla vahvistaaksesi, että happi on 100 % ja ilma on 21 % 5. Eristä sekoitin. Tarkista hapen konsentraatio sekoittimen lähdöissä
Ei virtausta sekoittimen lähdöissä	1. Kaasulähteet kytketty pois ("OFF") 2. Kaasulähteitä ei yhdistetty	1. Kytke kaasulähteet päälle ("ON") 2. Yhdistä kaasulähteet
Hälytyssignaali kuuluu	1. Ero hapen ja ilman tulopaineissa on suurempi kuin on määritelty	1. Korjaa paine-eroa, kunnes ilman ja hapen paineet ovat määrittelyn mukaiset

RAJOITETTU TAKUU JA VASTUUNRAJOITUS

Precision Medical, Inc. takaa, että Sekoitin (Tuote) on vapaa valmistus- ja/ tai materiaaliavioista seuraavan jakson ajan:

Kaksi (2) vuotta toimituksesta

Jos mitään tämän takuun piirissä olevia vikoja ilmenee sovellettavana aikana, Precision Medical, Inc. kirjallisen ilmoituksen jälkeen korjaa sellaiset viat sopivalla korjauksella tai laitteen vaihdolla omalla kustannuksellaan edellyttäen, että tuotteita on säilytetty, asennettu, huollettu ja käytetty Precision Medical, Inc:n ohjeiden ja tavallisten alan käytäntöjen mukaisesti, eikä tuotteisiin ole tehty muunnoksia, korvauksia tai muutoksia.

SUULLISET LAUSUNNOT EIVÄT MUODOSTA TAKUUTA.

Precision Medical, Inc:n tai minkään jälleenmyyjän edustajat eivät ole oikeutettuja antamaan suullisia takuita tässä sopimuksessa kuvatussa tuotteesta, eikä mihinkään sellaisiin lausuntoihin tule tukeutua eivätkä ne ole osa myyntisopimusta. Näin tämä kirjallinen esitys on lopullinen, täydellinen ja poissulkeva lausunto kyseisen sopimuksen ehdoista.

TÄMÄ TAKUU ON YKSINOMAINEN JA KORVAA KAIKKI TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA, SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN TAI MUUT, SUORAT TAI EPÄSUORAT TAKUUT LAADUSTA.

Precision Medical, Inc. ei missään olosuhteissa ole vastuussa erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, sisältäen mutta rajoittumatta menetetyt voitot, menetetty myynti tai henkilö- ja omaisuusvahingot. Sopimuksen vastaisuuksien korjaaminen, kuten edellä on esitetty, täyttää kaiken Precision Medical, Inc:n vastuun, perustuipa se sopimukseen, huolimattomuuteen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun. Precision Medical, Inc. pidättää oikeuden minkä tahansa tuotteen valmistuksen lopettamiseen tai valmistusmateriaalien, suunnittelun ja teknisten tietojen muuttamiseen ilman erillistä ilmoitusta.

Precision Medical, Inc. pidättää oikeuden korjata kirjoitus- ja painovirheitä ilman seuraamuksia.

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS



Precision Medical, Inc.
300 Held Drive
Northampton PA 18067, USA

Emergo Europe (Euroopan toimipiste)
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag
Alankomaat

Puhelin: +31 (0) 70 345 8570

Faksi: +31 (0) 70 346 7299

PM5200EN, PM5200MEN, PM5200NIST, PM5200NISTAP,
PM5300EN, PM5300MEN, PM5300NIST, PM5300NISTAP

CE
0473

Luokitus:

IIb

Luokituskriteerit:

MDD:n Liitteen IX Lauseke 3.2 Sääntö 11

Ilmoitamme täten, mainittujen tuotannon laadunvarmistusjärjestelmien alainen tutkinta on suoritettu, noudattaen Iso-Britannian kansallista lainsäädäntöä, jonka alaiseksi allekirjoittanut on saatettu, noudattaen lääkinnällisiä laitteita koskevia direktiiviä 93/42/ETY Liite II, 3 ja direktiiviä 2007/47/EY.

Vahvistamme, että tuotannon laatujärjestelmä täyttää edellä mainitun lainsäädännön asiaan liittyvät määräykset, ja näin organisaatio on oikeutettu käyttämään CE 0473 -merkintää edellä luetelluissa tuotteissa.

Sovelletut standardit:

EN 1041, ISO 11195, EN ISO 13485,
EN ISO 14971, EN ISO 15001, EN ISO 15223-1

Ilmoitettu laitos:

Intertek AMTAC Certification Services
Limited CE 0473

Osoite:

Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5
8NL, UK

Sertifikaatin rekisteröintinumerot:

1126 CE
Vanhenemispäivä: 3. elokuuta 2017

Jo valmistetut laitteet:

Sarjanumeron jäljitettävyyss
laitehistoriatiedoissa

**Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen
voimassaolo:**

Alkaen 4. elokuuta 2012 vanhenemispäivään
saakka

Valmistajan edustaja:

Laatujohtaja

Asema:

Laatujärjestelmät/ISO-edustaja

Julkaisupäivä:

4. elokuuta 2012

Kerro meille, miten suoriudumme!
Käy osoitteessa www.precisionmedical.com