

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

ΑΝΑΜΙΚΤΗΡΑΣ ΑΕΡΑ-ΟΞΥΓΟΝΟΥ (συνδέσεις DISS και NIST)

Αρ. μοντέλου Σειρά PM5200
Σειρά PM5300 (απεικονίζεται)



ΦΥΛΑΞΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

⚠️ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ομοσπονδιακό δίκαιο (των ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive
Northampton PA 18067, USA (ΗΠΑ)
Πιστοποίηση ISO 13485

Τηλ.: (+001) 610-262-6090
Φαξ: (+001) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΑΡΑΛΑΒΗ / ΕΛΕΓΧΟΣ	2
ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	2
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	2
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΜΗΣΕΩΝ	2
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	3
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	5
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ	7
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕΡΩΝ	8
ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	9
ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ	10
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗΣ ΡΟΗΣ ΑΕΡΙΟΥ	10
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ	11
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	11
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	12
ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	12
ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ	12
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ	12
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	13
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ	14
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	15

ΠΑΡΑΛΑΒΗ / ΕΛΕΓΧΟΣ

Βγάλτε τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου Precision Medical, Inc. από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για ζημιά. Εάν υπάρχει ζημιά, ΜΗΝ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο αναμεικτήρας αέρα-οξυγόνου Precision Medical, Inc. διανέμει ένα συνεχόμενο και ακριβές μείγμα αέρα ιατρικού βαθμού και οξυγόνου USP μέσω θυρών εξόδου σε βρεφικούς, παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς. Το ακριβές μείγμα αερίων της κλασματικής συγκέντρωσης εισπνεόμενου οξυγόνου (FIO₂) αντιστοιχεί στη ρύθμιση FIO₂ που υποδεικνύεται από το χειριστήριο ελέγχου (επιλογέας).

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το παρόν εγχειρίδιο καθοδηγεί έναν επαγγελματία όσον αφορά την εγκατάσταση και λειτουργία του αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου. Παρέχεται για την ασφάλειά σας, αλλά και για την αποτροπή πρόκλησης ζημιάς στον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου. Αν δεν καταλαβαίνετε το παρόν εγχειρίδιο, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΜΗΣΕΩΝ

FIO ₂	Κλασματική συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου
DISS	Σύστημα ασφαλείας με κωδικοποίηση ως προς τη διάμετρο
NIST	Μη εναλλάξιμο σπείρωμα
psi	Λίβρες ανά τετραγωνική ίντσα
l/min	Λίτρα ανά λεπτό

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει μια πιθανώς επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια πιθανώς επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό μικρού ή μέτριου βαθμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το σύμβολο χρήσης χωρίς προειδοποιητικό ασφαλείας υποδεικνύει μια πιθανώς επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό.



CE
0473

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

Σύμβολο για «ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΛΑΙΟ»

Το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ που αφορά τις ιατροτεχνολογικές συσκευές και όλων των ισχυόντων Διεθνών Προτύπων. **(ΜΟΝΟ σε συσκευές με την επισήμανση CE)**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μόνο εκπαιδευμένο, ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, υπό την άμεση επίβλεψη ενός αδειούχου ιατρού, θα πρέπει να χειρίζεται τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου.
- Χρησιμοποιήστε αυτόν τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου μόνο για τη χρήση για την οποία προορίζεται όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Επιβεβαιώστε τη συνταγογραφούμενη δόση πριν από τη χορήγηση στον ασθενή. Παρακολουθείτε συχνά.
- Το σέρβις του αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο τεχνικό σέρβις.
- Να τηρείτε πάντοτε τα πρότυπα ANSI και CGA για προϊόντα ιατρικών αερίων και ροόμετρα, καθώς και για το χειρισμό του οξυγόνου.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί αναλυτής/συσκευή παρακολούθησης οξυγόνου για να επιβεβαιωθεί η συγκέντρωση οξυγόνου.
- Η ακρίβεια της συγκέντρωσης οξυγόνου θα επηρεαστεί εάν η εξαέρωση δεν ενεργοποιηθεί σε ρυθμίσεις παροχής κάτω των 15 l/min για τον αναμεικτήρα υψηλής παροχής και κάτω των 3 l/min για τον αναμεικτήρα χαμηλής παροχής.
- **ΜΗΝ** εμποδίζετε το συναγερμό.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε τον αναμεικτήρα όταν ηχεί ο συναγερμός.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε έλαιο στον αναμεικτήρα ή γύρω από αυτόν.
- **ΜΗΝ** εμποδίζετε ή φράσσετε τη θύρα εξαέρωσης στη βοηθητική έξοδο του αναμεικτήρα.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε οποιουδήποτε είδους φλόγα ή σε εύφλεκτες/εκρηκτικές ουσίες, ατμούς ή ατμόσφαιρα.
- **Ο επιλογέας συγκέντρωσης οξυγόνου δεν περιστρέφεται 360 μοίρες.** Εάν περιστρέψετε τον επιλογέα λιγότερο από 21% ή περισσότερο από 100% οξυγόνο, θα προκληθεί ζημιά στον αναμεικτήρα.

⚠️ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Κλείστε την παροχή αερίων όταν ο αναμεικτήρας αέρα-οξυγόνου δεν χρησιμοποιείται.
- Φυλάσσετε τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου σε έναν καθαρό, στεγνό χώρο, όταν δεν τον χρησιμοποιείτε.
- Ο αναμεικτήρας αέρα-οξυγόνου περιέχει μαγνητικό, σιδηρούχο υλικό που μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα μιας μαγνητικής τομογραφίας.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφικτές και δεν παρουσιάζουν διαρροές.
- Αποφύγετε τις υπερβολικές αυξήσεις πίεσης, υψηλότερα από 6,9 bar (100 psi), όταν θέτετε τις εισόδους του αναμεικτήρα υπό πίεση.
- **ΜΗΝ** αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο ατμού.
- **ΜΗ** βυθίζετε τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου σε κανένα υγρό.
- **ΜΗΝ** αποστειρώνετε με αέριο αιθυλενοξειδίο (EtO).
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σκόνη ή μολυσματικοί παράγοντες επάνω ή γύρω από τον αναμεικτήρα ή τις συσκευές σύνδεσης.
- **ΜΗΝ** καπνίζετε σε περιοχή όπου χορηγείται οξυγόνο.
- **ΜΗΝ** καθαρίζετε τη συσκευή με αρωματικούς υδρογονάνθρακες.
- Η πίεση εισόδου της συσκευής που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αναμεικτήρα πρέπει να ταιριάζει με την πίεση εισόδου του αναμεικτήρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε πηγή αερίου υψηλής πίεσης σε φιάλη, να χρησιμοποιείτε πάντα ρυθμιστή πίεσης ορισμένο εντός 2,1-5,2 bar (30-75 psi).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μοντέλο	PM5200 Υψηλή παροχή		PM5300 Χαμηλή παροχή	
Θύρα πρωτεύουσας εξόδου Εύρος παροχής	15 - 120 l/min		3 - 30 l/min	
	Με τις δύο πιέσεις τροφοδοσίας στα 3,4 bar (50 psi) με την ΕΞΑΕΡΩΣΗ κλειστή			
Βοηθητική έξοδος: Εύρος παροχής	2 - 100 l/min		0 - 30 l/min	
	Με τις δύο πιέσεις τροφοδοσίας στα 3,4 bar (50 psi) με την ΕΞΑΕΡΩΣΗ ανοικτή			
Παροχή εξαέρωσης	13 l/min ή λιγότερο στα 3,4 bar (50 psi)		3 l/min ή λιγότερο στα 3,4 bar (50 psi)	
Μέγιστη συνδυασμένη παροχή (όλες οι έξοδοι)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Παροχή παράκαμψης (απώλεια αέρα ή τροφοδοσίας οξυγόνου)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Ενεργοποίηση συναγερμού παράκαμψης	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

Επαναφορά συναγερμού: Όταν η διαφορά πίεσης είναι 0,4 bar (6 psi) ή λιγότερο.

Επίπεδο ήχου συναγερμού: ≥ έως 80 db στο 0,3 m (1 ft)

Εύρος τιμών ρύθμισης
συγκέντρωσης οξυγόνου: 21 - 100%

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

Σταθερότητα αναμειγμένου
αερίου: ±1% οξυγόνο

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

Σημείωση: Όλες οι τιμές παροχής μετριούνται από ροόμετρο οξυγόνου (μη διορθωμένου).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ συνέχεια

Διαστάσεις: (χωρίς εξαρτήματα)

Βάθος:	12,5 cm	(4,9 in)
Πλάτος:	5,7 cm	(2,3 in)
Ύψος:	10,4 cm	(4,1 in)

Βάρος:	1,04 kg	(2,29 lbs)
--------	---------	------------

Βάρος αποστολής:	1,34 kg	(2,95 lbs)
------------------	---------	------------

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

Απαιτήσεις μεταφοράς / αποθήκευσης

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

Υγρασία:	Μέγιστο 95% χωρίς συμπύκνωση
----------	------------------------------

Ακρίβεια FIO ₂ ·*	± 3% πλήρους κλίμακας
------------------------------	-----------------------

Πτώση πίεσης:

Χαμηλή παροχή:	≤ 0,14 bar (2 psi) σε πιέσεις εισόδου από 2,1- 6,2 bar (30-90 psi) και παροχή 10 l/min στο 60% FIO ₂ .
----------------	---

Υψηλή παροχή:	≤ 0,21 bar (3 psi) σε πιέσεις εισόδου από 2,1- 6,2 bar (30-90 psi) και παροχή 30 l/min στα 60% FIO ₂ .
---------------	---

Ο αναμεικτήρας αέρα-οξυγόνου έχει καθαριστεί για λειτουργία με οξυγόνου πριν από την παράδοση.

Η αντιστροφή ροής αερίου του αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου συμμορφώνεται με το άρθρο 6 του ISO 11195.

Ο αναλυτής οξυγόνου θα πρέπει να συμμορφώνεται με το ISO 21647.

Ξηρότητα και σύνθεση για αέρια εισόδου:

Αέρας: Η τροφοδοσία ιατρικού αέρα θα πρέπει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής αγαθών ANSI Z86.1 - 1973 για αέρα, τύπου 1, βαθμού D ή καλύτερα.

Οξυγόνο: Η τροφοδοσία οξυγόνου πρέπει να ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του οξυγόνου ιατρικού βαθμού USP.

Σημείο δρόσου: Και οι δύο εισοδοί θα πρέπει να παραμένουν 5,55°C (10°F) (MONO για ή περισσότερο κάτω από τη χαμηλότερη θερμοκρασία στην απαιτήσεις CE) οποία εκτίθεται ο εξοπλισμός του συστήματος διανομής αέρα. Σε θερμοκρασία -3,9°C (25°F) και πίεση 6,33 kg/cm² (90 psi) αυτό εξισώνεται με 2.000 mg/m³.

* Η ακρίβεια της συγκέντρωσης οξυγόνου θα επηρεαστεί εάν η εξαέρωση δεν ενεργοποιηθεί σε ρυθμίσεις παροχής κάτω των 15 l/min για τον αναμεικτήρα υψηλής παροχής και κάτω των 3 l/min για τον αναμεικτήρα χαμηλής παροχής.

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προειδοποίηση.

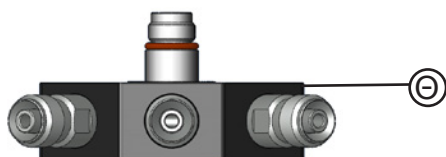
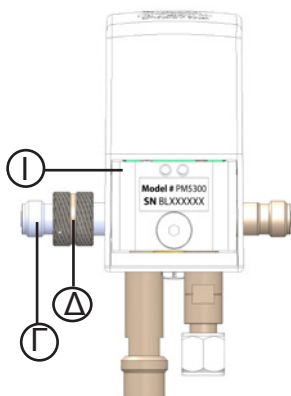
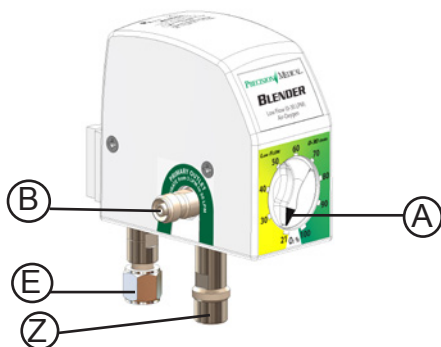
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

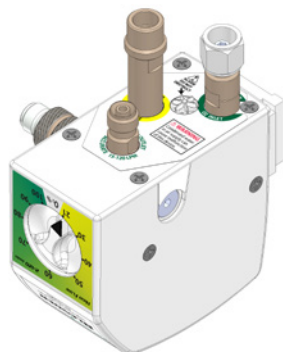
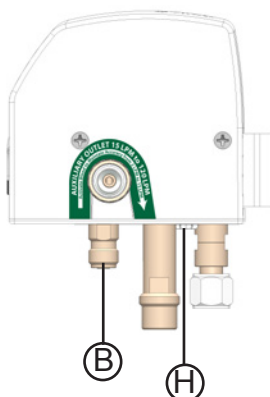
Οι ετικέτες που λείπουν ή είναι δυσανάγνωστες πρέπει να αντικατασταθούν. Επικοινωνήστε με την Precision Medical, Inc.

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

Μοντέλο PM5300



Μοντέλο PM5200



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕΡΩΝ

ΣΤΟΙΧΕΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ						
A	Επιλογέας συγκέντρωσης οξυγόνου Ένας επιλογέας που χρησιμοποιείται για την επιλογή συγκεντρώσεων οξυγόνου μεταξύ 21%-100%. Η κλίμακα FIO₂ χρησιμοποιείται για αναφορά μόνο. Αυτός ο επιλογέας δεν περιστρέφεται 360°. Ο επιλογέας ξεκινάει στο 21% και τελειώνει στο 100%.						
B	Θύρα πρωτεύουσας εξόδου Ένα αρσενικό εξάρτημα οξυγόνου DISS με βαλβίδα αντεπιστροφής που διανέμει ροή όταν συνδέεται με οποιαδήποτε συσκευή ελέγχου, όπως ένα ροόμετρο.						
Γ	Θύρα βοηθητικής εξόδου Ένα αρσενικό εξάρτημα οξυγόνου DISS με βαλβίδα αντεπιστροφής που διανέμει ροή όταν συνδέεται με οποιαδήποτε συσκευή ελέγχου, όπως ένα ροόμετρο. Αυτή η έξοδος είναι εξοπλισμένη με μια βαλβίδα εξαέρωσης που επιτρέπει στο χρήστη να ελέγχει εάν η εξαέρωση είναι ανοικτή (ON) ή κλειστή (OFF). Με την εξαέρωση στην ανοικτή θέση (ON), αυτή η έξοδος διανέμει ακριβείς συγκεντρώσεις οξυγόνου στις ακόλουθες παροχές: <table> <tr> <td>Μοντέλο</td><td>Εύρος παροχής</td></tr> <tr> <td>Υψηλή παροχή</td><td>2 – 100 l/min</td></tr> <tr> <td>Χαμηλή παροχή</td><td>0 – 30 l/min</td></tr> </table>	Μοντέλο	Εύρος παροχής	Υψηλή παροχή	2 – 100 l/min	Χαμηλή παροχή	0 – 30 l/min
Μοντέλο	Εύρος παροχής						
Υψηλή παροχή	2 – 100 l/min						
Χαμηλή παροχή	0 – 30 l/min						
Δ	Κολάρο βοηθητικής εξαέρωσης Το κολάρο χρησιμοποιείται για τη δέσμευση ή αποδέσμευση της εξαέρωσης. Η εξαέρωση είναι απαραίτητη για τη διατήρηση μιας ακριβούς συγκέντρωσης FIO₂ κάτω των 15 l/min για την υψηλή παροχή και ≤ 3 l/min για τη χαμηλή παροχή. Για την ενεργοποίηση της εξαέρωσης, σύρετε και περιστρέψτε (εάν έχει εφαρμογή) το οδοντωτό κολάρο μέχρι να έρθει σε επαφή με το κάλυμμα. Για να απενεργοποιήσετε την εξαέρωση, τραβήξτε και περιστρέψτε (εάν έχει εφαρμογή) το κολάρο μακριά από το κάλυμμα μέχρι να φτάσει μια θετική αναστολή.						
E	Εξάρτημα εισόδου οξυγόνου Ένα θηλυκό εξάρτημα οξυγόνου DISS ή NIST με μονόδρομη βαλβίδα που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση σε σωλήνα τροφοδοσίας οξυγόνου.						

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕΡΩΝ συνέχεια

ΣΤΟΙΧΕΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Z	Εξάρτημα εισόδου αέρα Ένα αρσενικό εξάρτημα αέρα DISS ή NIST με μονόδρομη βαλβίδα που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση σε σωλήνα τροφοδοσίας αέρα.
H	Συναγερμός Ένας ηχητικός συναγερμός που παράγεται όταν η πτώση πίεσης είναι υπερβολική ή δεν υπάρχει τροφοδοσία οποιουδήποτε αερίου.
Θ	Έξοδος συλλέκτη (προαιρετικό) Συλλέκτης με 3 πρωτεύουσες εξόδους.
I	Πίσω συρόμενη στερέωση με ψαλιδωτή ένωση.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

⚠ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο χρήσης πριν εγκαταστήσετε ή χρησιμοποιήσετε τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου.
- Επιβεβαιώστε τη συγκέντρωση του αέρα/οξυγόνου με αναλυτή/συσκευή παρακολούθησης οξυγόνου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ελέγξτε τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου οπτικά για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση και ΜΗΝ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ εάν έχει υποστεί ζημιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι έλεγχοι που παρατίθενται παρακάτω πρέπει να εκτελεστούν πριν θέσετε τον αναμεικτήρα σε λειτουργία.

Οι έλεγχοι πριν από τη χρήση αποτελούνται από τα εξής:

- Έλεγχος συναγερμού
 - Διαδικασία αντιστροφής ροής αερίου
1. Στερεώστε τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου σε τοίχο ή βραχίονα στατό, σε όρθια θέση.
 2. Συνιστάται να εγκαταστήσετε παγίδα συμπίκνωσης στη γραμμή τροφοδοσίας αέρα.
 3. Συνδέστε τις γραμμές τροφοδοσίας αέρα και οξυγόνου στα κατάλληλα εξαρτήματα εισόδου στο κάτω μέρος του αναμεικτήρα.
 4. Συνδέστε ένα ροόμετρο, ή άλλη συσκευή μέτρησης, σε μία από τις θύρες εξόδου και επαληθεύστε το εύρος τιμών του FIO₂ για ακρίβεια με αναλυτή οξυγόνου.

Ικανότητα παροχής πρωτεουσών εξόδων:

- Αναμεικτήρας υψηλής παροχής (Μοντέλο PM 5200) 15 l/min έως 120 l/min
- Αναμεικτήρας χαμηλής παροχής (Μοντέλο PM 5300) 3 l/min έως 30 l/min

Βοηθητική έξοδος:

Η βοηθητική έξοδος παροχής διατηρεί την ίδια ικανότητα παροχής και ακρίβεια FIO₂ με τις πρωτεύουσες εξόδους χωρίς να είναι συνδεδεμένη βαλβίδα εξαέρωσης. Όταν ενεργοποιηθεί η παροχή εξαέρωσης, κάποιο μέρος του μείγματος αέρα/οξυγόνου θα εξαερωθεί στην ατμόσφαιρα για να διατηρηθεί ακρίβεια συγκέντρωσης FIO₂ στις ρυθμίσεις χαμηλής παροχής.

- Αναμεικτήρας υψηλής παροχής (Μοντέλο PM 5200) 15 l/min ή λιγότερο
- Αναμεικτήρας χαμηλής παροχής (Μοντέλο PM 5300) 3 l/min ή λιγότερο

5. Συνδέστε μια γραμμή τροφοδοσίας στη θύρα εξόδου του ροομέτρου.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ

1. Συνδέστε τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου σε πηγές αέρα και οξυγόνου, αυξήστε την πίεση του αναμεικτήρα και θέστε το ροόμετρο στην ανοικτή θέση (ON).
2. Ρυθμίστε τον επιλογέα συγκέντρωσης οξυγόνου στο 60% FIO₂.
3. Αποσυνδέστε ή κλείστε (OFF) την τροφοδοσία αέρα προς τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου. Θα πρέπει να ηχήσει ο συναγερμός του αναμεικτήρα με ένα δυνατό σφύριγμα. Το σφύριγμα υποδεικνύει ότι ο συναγερμός λειτουργεί σωστά.
4. Συνδέστε και ενεργοποιήστε τη γραμμή τροφοδοσίας αέρα προς τον αναμεικτήρα - ο συναγερμός θα πρέπει να σταματήσει να σφυρίζει.
5. Αποσυνδέστε ή κλείστε (OFF) τη γραμμή τροφοδοσίας οξυγόνου προς τον αναμεικτήρα. Το σφύριγμα υποδεικνύει ότι ο συναγερμός λειτουργεί σωστά.
6. Συνδέστε και ενεργοποιήστε τη γραμμή τροφοδοσίας οξυγόνου προς τον αναμεικτήρα - ο συναγερμός θα πρέπει να σταματήσει να σφυρίζει.
7. Εάν ο συναγερμός δεν λειτουργήσει σωστά, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τη συσκευή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗΣ ΡΟΗΣ ΑΕΡΙΟΥ

1. Αποσυνδέστε το σωλήνα οξυγόνου από την πηγή αερίου. Αφαιρέστε όλες τις συνδέσεις εξόδου από τον αναμεικτήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παροχή εξόδου.
2. Ενώ αυξάνετε σταδιακά την πίεση τροφοδοσίας αέρα από 2,07-5,17 bar (30-75 psi), ελέγξτε για διαρροές μετά τη βαλβίδα αντεπιστροφής της εισόδου οξυγόνου.
3. Αντικαταστήστε τη ραμφοειδή βαλβίδα αντεπιστροφής στην είσοδο οξυγόνου εάν η διαρροή είναι > 100 ml/min. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις του αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου (P/N 504827).
4. Επαναλάβετε τα βήματα 1-3 για να ελέγξετε για διαρροές μετά τη βαλβίδα αντεπιστροφής της εισόδου αέρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ελέγξτε τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου οπτικά για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση και ΜΗΝ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ εάν έχει υποστεί ζημιά.

1. Στερεώστε τον αναμεικτήρα σε τοίχο ή βραχίονα στατό.
2. Συνδέστε τις γραμμές τροφοδοσίας αέρα και οξυγόνου από τον αναμεικτήρα προς τις εξόδους τοίχου.
3. Συνδέστε τα ροόμετρα με την έξοδο αναμεικτήρα.
4. Προσαρμόστε τον επιλογέα συγκέντρωσης οξυγόνου στη συνταγογραφημένη συγκέντρωση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο επιλογέας συγκέντρωσης οξυγόνου δεν περιστρέφεται 360°. **ΜΗΝ** εξαναγκάσετε τον επιλογέα σε τιμή μικρότερη από 21% ή μεγαλύτερη από 100% οξυγόνο, επειδή θα προκληθεί ζημιά στον αναμεικτήρα.
5. Επιβεβαιώστε τη ροή μείγματος αέρα ή/και οξυγόνου προς τον ασθενή.
6. Επιβεβαιώστε τη συγκέντρωση του αέρα/οξυγόνου με αναλυτή/ συσκευή παρακολούθησης οξυγόνου. Εάν είναι απαραίτητο, ενεργοποιήστε τη βαλβίδα παροχής εξαέρωσης για να διατηρήσετε την ακρίβεια FIO₂.
7. Για την ενεργοποίηση της εξαέρωσης, γυρίστε και περιστρέψτε το οδοντωτό κολάρο μέχρι να έρθει σε επαφή με το κάλυμμα.
8. Για να απενεργοποιήσετε την εξαέρωση, τραβήξτε και περιστρέψτε το κολάρο μακριά από το κάλυμμα μέχρι να κλείσει η βαλβίδα παροχής εξαέρωσης.
9. Κλείστε την παροχή αερίων όταν ο αναμεικτήρας αέρα-οξυγόνου δεν χρησιμοποιείται.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **ΜΗΝ** αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο ατμού.
- **ΜΗ** βυθίζετε τον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου σε κανένα υγρό.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε κανέναν ισχυρό διαλύτη ή αποξεστικό καθαριστικό.
- **ΜΗΝ** αποστειρώνετε με αέριο αιθυλενοξειδίο (EtO).
- **ΜΗΝ** καθαρίζετε τη συσκευή με αρωματικούς υδρογονάνθρακες.

1. Αποσυνδέστε όλες τις συνδέσεις αερίων και εξοπλισμό πριν από τον καθαρισμό.
2. Καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα πανί υγραμένο με ήπιο απορρυπαντικό και νερό.
3. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η ακόλουθη συντήρηση στον αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου πρέπει να διεξαχθεί από εκπαιδευμένο τεχνικό σέρβις:

- Ο συναγερμός πρέπει να ελεγχθεί πριν τοποθετηθεί σε κλινική λειτουργία και μετέπειτα να ελέγχεται περιοδικά.
- Μία φορά το χρόνο να εκτελείτε τη διαδικασία λειτουργικής επαλήθευσης (OVP - Operational Verification Procedure).
* Θα βρείτε μια αναλυτική περιγραφή των δοκιμών OVP στο εγχειρίδιο σέρβις του αναμεικτήρα (P/N 504827), το οποίο διατίθεται στο Διαδίκτυο: www.precisionmedical.com
- Θα πρέπει να γίνεται σέρβις του αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου κάθε 2 χρόνια.

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

- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις του αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου (P/N 504827) για πλήρεις λεπτομέρειες όσον αφορά την περαιτέρω συντήρηση και δοκιμή.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Για μια πλήρη τεχνική περιγραφή του αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου και έναν κατάλογο ανταλλακτικών, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις του αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου (P/N 504827), το οποίο διατίθεται στο Διαδίκτυο: www.precisionmedical.com.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

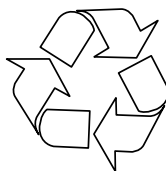
Τα επιστρεφόμενα προϊόντα απαιτούν έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστρεφόμενων αγαθών (RGA - Returned Goods Authorization). Επικοινωνήστε με την Precision Medical, Inc. Όλα τα επιστρεφόμενα προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται σε σφραγισμένους περιέκτες για να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς. Η Precision Medical, Inc. δεν θα φέρει ευθύνη για προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά τους. Ανατρέξτε στην πολιτική επιστροφών της Precision Medical, Inc. που διατίθεται στο Διαδίκτυο: www.precisionmedical.com.

Τα εγχειρίδια διατίθενται στο δικτυακό μας χώρο:
www.precisionmedical.com

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Αυτή η συσκευή και η συσκευασία της δεν περιέχουν επικίνδυνα υλικά. Δεν χρειάζεται να ληφθούν ειδικές προφυλάξεις κατά την απόρριψη της συσκευής ή/και της συσκευασίας της.

Παρακαλούμε ανακυκλώστε



ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν ο αναμεικτήρας αέρα-οξυγόνου αποτύχει να λειτουργήσει, συμβουλευτείτε τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων παρακάτω. Εάν το πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί με τη χρήση του οδηγού αντιμετώπισης προβλημάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις του αναμεικτήρα αέρα-οξυγόνου (P/N 504827), το οποίο διατίθεται στο Διαδίκτυο: www.precisionmedical.com ή συμβουλευτείτε τον προμηθευτή σας.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
Διαφορά συγκέντρωσης οξυγόνου μεταξύ της ρύθμισης αναμεικτήρα και αναλυτή/συσκευής παρακολούθησης (μεγαλύτερη από 3%)	1. Μοντέλο υψηλής παροχής, απαίτηση παροχής κάτω από 15 l/min. Μοντέλο χαμηλής παροχής, απαίτηση παροχής κάτω από 3 l/min 2. Ο αναλυτής/συσκευή παρακολούθησης δεν είναι ακριβής 3. Η εξαέρωση χαμηλής παροχής είναι φραγμένη 4. Η τροφοδοσία αερίου είναι ρυπασμένη 5. Κάποια συσκευή μετά τον αναμεικτήρα προκαλεί αναρροή ή περιορισμένη ροή	1. Χρησιμοποιήστε βοηθητική έξοδο και χρησιμοποιήστε την εξαέρωση 2. Επαναβαθμονομήστε τον αναλυτή/τη συσκευή παρακολούθησης ή επαληθεύστε με δεύτερο αναλυτή/συσκευή παρακολούθησης 3. Αφαιρέστε το εμπόδιο 4. Ελέγξτε τις πηγές αερίου με βαθμονομημένο αναλυτή/συσκευή παρακολούθησης οξυγόνου για να επιβεβαιώσετε ότι το οξυγόνο είναι 100% και ο αέρας είναι 21% 5. Απομονώστε τον αναμεικτήρα. Ελέγξτε τη συγκέντρωση οξυγόνου στις εξόδους αναμεικτήρα
Δεν υπάρχει ροή στις εξόδους αναμεικτήρα	1. Οι πηγές αερίου είναι κλειστές (OFF) 2. Οι πηγές αερίου δεν είναι συνδεδεμένες	1. Θέστε τις πηγές αερίου στην ανοικτή θέση (ON) 2. Συνδέστε τις πηγές αερίου
Ηχεί συναγερμός	1. Η διαφορά μεταξύ της πίεσης εισόδου οξυγόνου και της πίεσης εισόδου αέρα είναι μεγαλύτερη από την καθορισμένη	1. Διορθώστε τη διαφορά πίεσης μέχρι η πίεση αέρα και η πίεση οξυγόνου να βρεθούν εντός προδιαγραφών

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η Precision Medical, Inc. εγγυάται ότι ο Αναμεικτήρας (το Προϊόν) δεν θα παρουσιάσει κανένα ελάττωμα κατασκευής ή/και υλικών για την ακόλουθη περίοδο:

Δύο (2) έτη από την αποστολή

Σε περίπτωση εμφάνισης βλάβης ή ελαττώματος εντός της περιόδου ισχύος της παρούσας εγγύησης, η Precision Medical, Inc., κατόπιν έγγραφης σχετικής ειδοποίησης και διαπίστωσης ότι η φύλαξη, η εγκατάσταση, η συντήρηση και ο χειρισμός των προϊόντων έγιναν σύμφωνα με τις οδηγίες της Precision Medical, Inc. και την ορθή πρακτική του κλάδου και ότι δεν έγιναν τροποποιήσεις, αντικαταστάσεις ή μετατροπές στα προϊόντα, θα διορθώσει αυτά τα ελαττώματα με την κατάλληλη επισκευή ή θα αντικαταστήσει τα προϊόντα με δικά της έξοδα.

ΟΙ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΕΓΓΥΗΣΗ.

Οι αντιπρόσωποι της Precision Medical, Inc. ή οποιοιδήποτε λιανοπωλητές δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί να προσφέρουν προφορικές εγγυήσεις σχετικά με το εμπόρευμα που περιγράφεται σε αυτήν τη σύμβαση και οι όποιες παρόμοιες δηλώσεις δεν θα έχουν ισχύ και δεν αποτελούν μέρος της σύμβασης προς πώληση. Συνεπώς, το παρόν έγγραφο αποτελεί την τελική, πλήρη και αποκλειστική δήλωση των όρων της παρούσας σύμβασης.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ.

Η Precision Medical, Inc. δεν θα είναι υπεύθυνη σε καμία περίπτωση για ειδικές, συμπτωματικές ή επακόλουθες ζημίες συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της απώλειας κερδών, της απώλειας πωλήσεων, της πρόκλησης τραυματισμού σε άτομα ή ζημιάς σε περιουσιακά στοιχεία. Η αποκατάσταση των παραλείψεων συμμόρφωσης όπως αναφέρονται πιο πάνω θα αποτελέσει την εκπλήρωση όλων των υποχρεώσεων της Precision Medical, Inc. βάσει σύμβασης, αμέλειας, πλήρους αδικοπραξίας ή άλλου. Η Precision Medical, Inc. διατηρεί το δικαίωμα να διακόψει την κατασκευή οποιουδήποτε προϊόντος ή να αλλάξει τα υλικά, τα σχέδια ή τις προδιαγραφές του προϊόντος χωρίς ειδοποίηση.

Η Precision Medical, Inc. διατηρεί το δικαίωμα να διορθώσει τυχόν λάθη διατύπωσης ή τυπογραφικά λάθη χωρίς επιβολή κυρώσεων.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ



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



Emergo Europe (Ευρωπαϊκό Γραφείο)
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands (Ολλανδία)
Τηλέφωνο: +31 (0) 70.345.857
Φαξ: +31 (0) 70.346.7299

CE
0473



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

Ταξινόμηση:

IIb

Κριτήρια ταξινόμησης: Άρθρο 3.2 Κανονισμός 11 του Παραρτήματος IX της MDD

Με το παρόν δηλώνουμε ότι έχει διεξαχθεί εξέταση του κάτωθι αναφερόμενου συστήματος διασφάλισης ποιότητας παραγωγής ακολουθώντας τις απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας του Ηνωμένου Βασιλείου στην οποία υπόκειται ο κάτωθι υπογεγραμμένος, μεταθέτοντας το Παράρτημα II, 3 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της Οδηγίας 2007/47/ΕΚ για ιατροτεχνολογικές συσκευές.

Πιστοποιούμε ότι το σύστημα ποιότητας παραγωγής συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις της προαναφερθείσας νομοθεσίας και το αποτέλεσμα δίνει το δικαίωμα στον οργανισμό να χρησιμοποιήσει την ένδειξη 0473 στα προϊόντα που παρατίθενται ανωτέρω.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: EN 1041, ISO 11195, EN ISO 13485, EN ISO 14971,
EN ISO 15001, EN ISO 15223-1

Διακοινωμένος οργανισμός:

Διεύθυνση:

Intertek AMTAC Certification Services Limited CE 0473
Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8NL, UK
(Ηνωμένο Βασίλειο)

Αρ. καταχώρισης πιστοποίησης: 1126 CE

Ημερομηνία λήξης: 03 Αυγούστου 2017

Ήδη κατασκευασμένες συσκευές: Ιχνηλασιμότητα S/N Αρχεία ιστορικού συσκευής

Εγκυρότητα εγγράφου: 04 Αυγούστου 2012 έως ημερομηνία λήξης

Αντιπρόσωπος κατασκευαστή: Διευθυντής Ποιότητας

Θέση: Συστήματα ποιότητας/Αντιπρόσωπος ISO

Ημερομηνία έκδοσης: 04 Αυγούστου 2012

Πείτε μας πώς τα πάμε!
Επισκεφτείτε μας στη διεύθυνση
www.precisionmedical.com