



PrecisionMedical



MISCELATORE ARIA-OSSIGENO

(Collegamenti DISS e NIST)

Modello n.
Serie PM5200
Serie PM5300 (mostrato)

ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.



CONTENUTI

Ricezione/ispezione	2
Uso previsto.....	2
Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.....	2
Spiegazione delle abbreviazioni.....	2
Informazioni di sicurezza - avvertenze e precauzioni	3
Specifiche	5
Specifiche continua	6
Schemi.....	7
Componente descrizione.....	8
Test pre-utilizzo	9
Test dell'allarme	10
Procedura di inversione del flusso di gas.....	10
Istruzioni per l'uso	11
Pulizia	11
Accessori	12
Manutenzione	13
Descrizione tecnica	13
Resi.....	13
Istruzioni per lo smaltimento	13
Risoluzione dei problemi.....	14
Garanzia limitata e limitazione di responsabilità.....	15

RICEZIONE/ISPEZIONE

Rimuovere il miscelatore aria-ossigeno di Precision Medical, Inc. dalla confezione e verificare che non siano presenti danni. In caso di danni, **NON UTILIZZARE** l'apparecchio e contattare il proprio fornitore.

USO PREVISTO

Il miscelatore aria-ossigeno di Precision Medical, Inc. eroga una miscela continua e precisa di aria medica e ossigeno USP tramite porte di uscita a pazienti neonati, pediatrici e adulti. L'esatta concentrazione frazionaria di ossigeno inspirato (FIO₂) della miscela di gas corrisponde alla selezione dell'impostazione di FIO₂ indicata dalla manopola di controllo (quadrante).

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Il presente manuale è atto a istruire un professionista sull'installazione e sull'utilizzo del miscelatore aria-ossigeno. Il manuale è stato redatto a scopi di sicurezza e per prevenire danni al miscelatore aria-ossigeno. In caso di mancata comprensione del presente manuale, **NON USARE** il miscelatore aria-ossigeno e contattare il proprio fornitore.

PERICOLO

Questo prodotto non è inteso come dispositivo di sostegno o supporto vitale.

SPIEGAZIONE DELLE ABBREVIAZIONI

FIO ₂	Concentrazione frazionaria di ossigeno inspirato
DISS	Sistema di sicurezza a diametro indicizzato
NIST	Filettatura non intercambiabile
psi	Libbre per pollice quadrato
l/min	Litri al minuto

INFORMAZIONI DI SICUREZZA - AVVERTENZE E PRECAUZIONI



PERICOLO

Indica una situazione pericolosa e imminente che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.



AVVERTENZA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.



ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o moderate.

ATTENZIONE

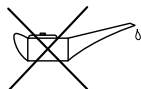
Usato senza il simbolo dell'avviso di sicurezza, indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare danni materiali.



oppure



CONSULTARE I DOCUMENTI ALLEGATI



Simbolo per "NON USARE OLIO"

AVVERTENZA

Solo il personale medico addestrato e qualificato, sotto la diretta supervisione di un medico autorizzato, è tenuto a utilizzare il miscelatore aria-ossigeno.

Servirsi del miscelatore aria-ossigeno solo per l'uso previsto, come descritto nel presente manuale.

Confermare la dose prescritta prima della somministrazione al paziente. Verificare utilizzando un dispositivo conforme a ISO 80601-2-55.

La manutenzione del miscelatore aria-ossigeno deve essere effettuata da un tecnico qualificato.

Attenersi alle norme ANSI e CGA relative a prodotti per gas medicali e flussometri e manipolazione dell'ossigeno.

Il miscelatore di gas autonomo non è adatto all'uso con O2 93.

AVVERTENZA

È necessario utilizzare un analizzatore/monitor per ossigeno per verificare la concentrazione di ossigeno.

La precisione della concentrazione di ossigeno sarà influenzata se lo sfiato non viene attivato con impostazioni di flusso inferiori a 15 l/min per il miscelatore ad alto flusso e 3 l/min per il miscelatore a basso flusso.

NON ostruire l'allarme.

NON usare il miscelatore quando suona l'allarme.

NON usare olio all'interno del miscelatore o sullo stesso.

NON occludere od ostruire la porta di sfiato sull'uscita ausiliaria del miscelatore.

NON usare vicino a qualsiasi tipo di fiamma o sostanze, vapori o atmosfere infiammabili/esplosivi.

Il quadrante della concentrazione di ossigeno non ruota a 360 gradi. Una rotazione del quadrante inferiore al 21% o superiore al 100% di ossigeno danneggerà il miscelatore.

Non posizionare il miscelatore sotto fonti di calore eccessive oltre le temperature di esercizio specificate.

Disattivare lo sfiato quando il miscelatore non è in uso o quando si usa una portata di 3 l/min o 15 l/min per diminuire lo spreco di gas e il rischio di combustione.

ATTENZIONE

Spegnere l'alimentazione del gas quando il miscelatore aria-ossigeno non è in uso.

Conservare il miscelatore aria-ossigeno in una zona pulita e asciutta quando non viene utilizzato.

Il miscelatore aria-ossigeno contiene materiale magnetico e ferroso in grado di influenzare i risultati della risonanza magnetica.

Assicurarsi che tutti i collegamenti siano serrati e privi di perdite.

Evitare una sovrappressione eccessiva, superiore a 100 psi (6,9 bar), quando si preme sugli ingressi del miscelatore.

NON autoclavare a vapore.

NON immergere il miscelatore aria-ossigeno in alcun liquido.

NON sterilizzare a gas con ossido di etilene (EtO).

NON usare se sono presenti sporcizia o contaminanti sopra o intorno al miscelatore o ai dispositivi di collegamento.

NON fumare nell'area in cui viene somministrato ossigeno.

NON pulire con idrocarburi aromatici.

La pressione di ingresso del dispositivo usato congiuntamente al miscelatore deve corrispondere alla pressione di ingresso del miscelatore.

Quando si usa una fonte di gas in bottiglia ad alta pressione, servirsi sempre di un regolatore di riduzione della pressione impostato entro 30-75 psi (2,1-5,2 bar).

SPECIFICHE

Modello	PM5200 <i>Alto flusso</i>		PM5300 <i>Basso flusso</i>	
Uscita primaria Portata	15 - 120 l/min		3 - 30 l/min	
	Con entrambe le pressioni di alimentazione a 50 psi (3,4 bar) con SFIATO chiuso			
Uscita ausiliaria Portata	2 - 100 l/min		0 - 30 l/min	
	Con entrambe le pressioni di alimentazione a 50 psi (3,4 bar) con SFIATO aperto			
Sfiato del flusso	13 l/min o meno a 50 psi (3,4 bar)		3 l/min o meno a 50 psi (3,4 bar)	
Flusso massimo combinato (tutte le uscite)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Flusso di bypass (perdita di aria o di ossigeno)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Attivazione dell'allarme di bypass	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

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

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

Gamma di regolazione della concentrazione di ossigeno: 21 - 100%

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

Stabilità dei gas miscelati: ±1% di ossigeno

Tipi di connessione: Tipo DISS - ingressi e uscite di aria e ossigeno e/o tipo NIST - ingressi di aria e ossigeno

Nota: tutti i valori di portata sono misurati da un flussometro di ossigeno (non corretto).

SPECIFICHE *continua*

Dimensioni: (senza raccordi)

Profondità: 4,9 pollici (12,5 cm)

Larghezza: 2,3 pollici (5,7 cm)

Altezza: 4,1 pollici (10,4 cm)

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

Peso di spedizione: 2,95 libbre (1,34 kg)

Intervallo di temperatura di funzionamento: 59 °F - 104 °F (15 °C - 40 °C)

Requisiti di trasporto/stoccaggio

Intervallo di temperatura: -10°F - 140°F (-23°C - 60°C)

Umidità: 95% al massimo senza condensa

FIO₂ Precisione:* ± 3% della portata reale

Calo di pressione:

Basso flusso: ≤ 2 psi (0,14 bar) a pressioni di ingresso entro 30-90 psi (2,1-6,2 bar) e a 10 l/min di portata al 60% di FIO₂.

Alto flusso: ≤ 3 psi (0,21 bar) a pressioni di ingresso entro 30-90 psi (2,1-6,2 bar) e a 30 l/min di portata al 60% di FIO₂.

Il miscelatore aria-ossigeno è stato pulito per le applicazioni con ossigeno prima della consegna.

Il flusso di gas inverso del miscelatore aria-ossigeno è conforme alla clausola 9 dello standard ISO 11195:2018.

L'analizzatore di ossigeno deve essere conforme alla norma ISO 80601-2-55.

Secchezza e composizione dei gas in ingresso:

Aria: la fornitura di aria medicale deve soddisfare i requisiti della norma ANSI Z86.1 - 1973: Specifiche commerciali per l'aria, tipo 1, grado D o superiore.

Ossigeno: la fornitura di ossigeno deve soddisfare tutti i requisiti dell'ossigeno di grado medico USP.

Punto di rugiada: entrambi gli ingressi devono rimanere a 10 °F (5,55 °C) o più al di sotto (SOLO per i requisiti CE) della temperatura più bassa a cui è esposta l'apparecchiatura del sistema di distribuzione dell'aria. A una temperatura di 25 °F (-3,9 °C) e una pressione di 90 psi (6,33 kg/cm²) ciò equivale a 2000 mg/m³.

*La precisione della concentrazione di ossigeno sarà influenzata se lo sfiato non viene attivato con impostazioni di flusso inferiori a 15 l/min per il miscelatore ad alto flusso e 3 l/min per il miscelatore a basso flusso.

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

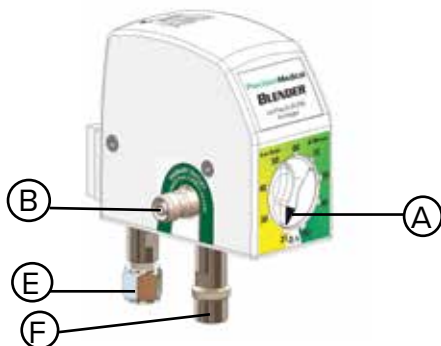
SCHEMI

ATTENZIONE

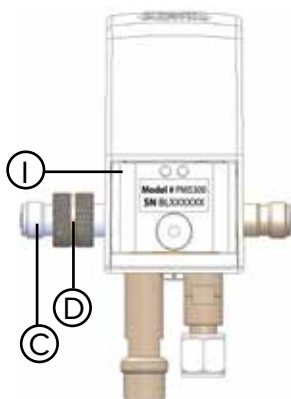
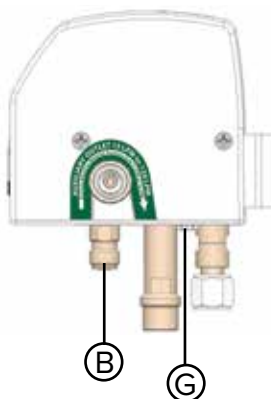
Le etichette mancanti o illeggibili devono essere sostituite: contattare Precision Medical, Inc.

A seconda del modello, i raccordi e/o le etichette possono differire dagli schemi riportati.

Modello PM5300



Modello PM5200



COMPONENTE DESCRIZIONE

ARTICOLO	DESCRIZIONE						
A	<p>Quadrante della concentrazione di ossigeno Quadrante utilizzato per selezionare le concentrazioni di ossigeno entro 21%-100%. La scala FIO₂ è usata solo come riferimento.</p> <p>Questo quadrante non ruota a 360°. Il quadrante si avvia al 21% della concentrazione e si interrompe al 100%.</p>						
B	<p>Porta di uscita primaria Raccordo maschio per ossigeno DISS con valvola di non ritorno in grado di erogare il flusso quando innestato su qualsiasi dispositivo di controllo, come un flussometro.</p>						
C	<p>Porta di uscita ausiliaria Raccordo maschio per ossigeno DISS con valvola di non ritorno in grado di erogare il flusso quando innestato su qualsiasi dispositivo di controllo, come un flussometro. Questa uscita è dotata di una valvola di sfiato che permette all'utente di controllare se lo sfiato è attivo o meno (ON o OFF). Con lo sfiato in posizione ON, questa uscita fornisce precise concentrazioni di ossigeno nei seguenti flussi:</p> <table data-bbox="317 722 718 812"> <thead> <tr> <th data-bbox="317 722 526 747">Modello</th> <th data-bbox="572 722 718 747">Portata</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="317 755 526 779">Alto flusso</td> <td data-bbox="572 755 718 779">2 – 100 l/min</td> </tr> <tr> <td data-bbox="317 787 526 812">Basso flusso</td> <td data-bbox="572 787 718 812">0 – 30 l/min</td> </tr> </tbody> </table>	Modello	Portata	Alto flusso	2 – 100 l/min	Basso flusso	0 – 30 l/min
Modello	Portata						
Alto flusso	2 – 100 l/min						
Basso flusso	0 – 30 l/min						
D	<p>Colletto di sfiato ausiliario Il colletto viene usato per attivare e disattivare lo sfiato. Lo sfiato è necessario per mantenere una precisa concentrazione di FIO₂ al di sotto di 15 l/min per alto flusso e ≤ 3 l/min per basso flusso. Per attivare lo sfiato, far scorrere e ruotare (se applicabile) il colletto zigrinato all'indietro finché non entra a contatto con il coperchio. Per disattivare lo sfiato, ruotare (se applicabile) ed estrarre il colletto dal coperchio fino a raggiungere un arresto positivo.</p>						
E	<p>Raccordo d'ingresso dell'ossigeno Raccordo per ossigeno DISS o NIST femmina con valvola a una via utilizzato per collegare un tubo di alimentazione dell'ossigeno.</p>						

DESCRIZIONE DEL COMPONENTE continua

ARTICOLO	DESCRIZIONE
F	Raccordo d'ingresso dell'aria Raccordo d'aria DISS o NIST maschio con valvola a una via utilizzato per collegare un tubo di alimentazione dell'aria.
G	Allarme Allarme acustico che si attiva in seguito a un calo di pressione eccessivo o all'interruzione di una delle due fonti di gas.
H	Uscita del collettore (facoltativo) Collettore con 3 uscite primarie.
I	Supporto posteriore a slitta a coda di rondine.

TEST PRE-UTILIZZO

AVVERTENZA

Leggere il presente manuale dell'utente prima di installare o utilizzare il miscelatore aria-ossigeno.

Confermare la concentrazione di aria/ossigeno con un analizzatore/monitor per ossigeno.

ATTENZIONE

Ispezionare il miscelatore aria-ossigeno per rilevare eventuali danni visivi prima dell'uso, e **NON USARLO** se danneggiato.

NOTA: i test elencati di seguito devono essere eseguiti prima di mettere in servizio il miscelatore.

I test pre-utilizzo consistono in:

Test dell'allarme

Procedura di inversione del flusso di gas

1. Fissare il miscelatore aria-ossigeno a una parete o a una staffa di supporto in posizione verticale.
2. Si raccomanda di installare una trappola per condensa nella linea di alimentazione dell'aria.
3. Collegare le linee di alimentazione dell'aria e dell'ossigeno ai raccordi di ingresso appropriati sul fondo del miscelatore.
4. Collegare un flussometro o un altro dispositivo di misurazione a una delle porte di uscita e verificare la precisione della gamma di FIO₂ con un analizzatore di ossigeno.

Capacità di flusso delle uscite primarie:

- Miscelatore ad alto flusso (modello PM 5200) da 15 l/min a 120 l/min
- Miscelatore a basso flusso (modello PM 5300) da 3 l/min a 30 l/min

Uscita ausiliaria:

l'uscita di flusso ausiliaria mantiene la stessa capacità e precisione di flusso di FIO₂ delle uscite primarie con la valvola di sfiato non inserita. Quando lo sfiato del flusso viene attivato, una parte della miscela aria/ossigeno viene sfiata nell'atmosfera per mantenere la precisione della concentrazione di FIO₂ alle impostazioni di basso flusso.

- Miscelatore ad alto flusso (modello PM 5200) da 15 l/min o meno
- Miscelatore a basso flusso (modello PM 5300) da 3 l/min o meno

5. Collegare una linea di alimentazione alla porta di uscita del flussometro.

TEST DELL'ALLARME

1. Collegare il miscelatore aria-ossigeno alle fonti di aria e ossigeno, pressurizzare il miscelatore e accendere ("ON") il flussometro.
2. Impostare il quadrante della concentrazione di ossigeno al 60% di FIO₂.
3. Scollegare o spegnere ("OFF") l'alimentazione dell'aria al miscelatore aria-ossigeno. Il miscelatore dovrebbe emettere un allarme con un forte fischio. Il fischio indica che l'allarme funziona correttamente.
4. Ricollegare e attivare la linea di alimentazione dell'aria al miscelatore; l'allarme dovrebbe smettere di fischiare.
5. Scollegare o spegnere ("OFF") la linea di alimentazione dell'ossigeno al miscelatore. Il fischio indica che l'allarme funziona correttamente.
6. Ricollegare e attivare la linea di alimentazione dell'ossigeno al miscelatore; l'allarme dovrebbe smettere di fischiare.
7. Se l'allarme non funziona correttamente, NON USARLO.

PROCEDURA DI INVERSIONE DEL FLUSSO DI GAS

1. Scollegare il tubo dell'ossigeno dalla fonte di gas. Rimuovere tutti i collegamenti di uscita dal miscelatore per assicurarsi che non sia presente flusso in uscita.
2. Aumentando gradualmente la pressione di alimentazione dell'aria da 30-75 psi (2,07-5,17 bar), controllare se sono presenti perdite oltre la valvola di non ritorno d'ingresso dell'ossigeno.
3. Sostituire la valvola di non ritorno a becco d'anatra nell'ingresso dell'ossigeno se la perdita è > 100 ml/min. Manuale di servizio del miscelatore aria-ossigeno di riferimento (P/N 504827.)
4. Ripetere le fasi 1-3 per controllare se sono presenti perdite oltre la valvola di non ritorno d'ingresso dell'aria.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE

Ispezionare il miscelatore aria-ossigeno per rilevare eventuali danni visivi prima dell'uso, e **NON USARLO** se danneggiato.

1. Fissare il miscelatore alla parete o alla staffa di supporto.
2. Collegare le linee di alimentazione dell'aria e dell'ossigeno dal miscelatore alle prese a muro.
3. Collegare il flussometro all'uscita del miscelatore.
4. Regolare il quadrante della concentrazione di ossigeno alla concentrazione prescritta.
NOTA: Il quadrante della concentrazione di ossigeno non ruota a 360°. **NON** forzare una rotazione del quadrante inferiore al 21% o superiore al 100% di ossigeno: ciò danneggerà il miscelatore.
5. Confermare il flusso di aria e/o miscela di ossigeno per il paziente.
6. Confermare la concentrazione di aria/ossigeno con un analizzatore/monitor per ossigeno. Se necessario, attivare la valvola di sfiato del flusso per mantenere la precisione di FIO₂.
7. Per attivare lo sfiato, tirare e ruotare il colletto zigrinato all'indietro finché non entra a contatto con il coperchio.
8. Per disattivare lo sfiato, ruotare ed estrarre il colletto dal coperchio finché la valvola di sfiato del flusso non è chiusa.
9. Spegner ("OFF") l'alimentazione del gas quando il miscelatore aria-ossigeno non è in uso.

PULIZIA

ATTENZIONE

- NON** autoclavare a vapore.
- NON** immergere il miscelatore aria-ossigeno in alcun liquido.
- NON** usare solventi ad alta concentrazione o detergenti abrasivi.
- NON** sterilizzare a gas con ossido di etilene (EtO).
- NON** pulire con idrocarburi aromatici.
- NON** permettere che penetri liquido nel dispositivo.
- NON** sterilizzare a gas o a caldo.

1. Scollegare tutti i collegamenti del gas e le apparecchiature prima della pulizia.
2. Chiudere la valvola di sfiato per assicurarsi che la guarnizione non risulti esposta.
3. Pulire le superfici esterne usando le salviette germicide usa e getta Super Sani-Cloth. Rimuovere tutti gli agenti contaminanti visibili dalle superfici esterne del dispositivo e dei suoi accessori. Assicurarsi di ispezionare attentamente e rimuovere gli agenti contaminanti dalle cuciture e dagli incavi del dispositivo. Pulire con un panno di carta pulito per rimuovere eventuali detriti.

4. Dopo aver rimosso tutti gli agenti contaminanti visibili, utilizzare una seconda salvietta germicida per inumidire completamente le superfici del dispositivo e degli accessori. Lasciare che rimangano umidi per 4 minuti. Usare altre salviette, se necessario, per assicurare che le superfici rimangano umide per 4 minuti.
5. Lasciare asciugare completamente il dispositivo all'aria.
6. Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di agenti contaminanti visibili. Ripetere il processo di pulizia/disinfezione, se necessario.

ACCESSORI (venduti separatamente ♦*Senza marchio CE*)

Monitor per ossigeno PM5900♦

Accessorio consigliato per verificare la concentrazione di ossigeno.

Trappola per condensa PM15-45♦

Accessorio facoltativo che può essere aggiunto all'ingresso dell'aria del miscelatore per catturare la condensa dell'acqua.

Supporto a parete 504776♦

Accessorio facoltativo per fissare il miscelatore alla parete dell'impianto

ATTENZIONE

Ispezionare il supporto a parete per verificare che il miscelatore sia saldamente fissato.

Ispezionare il miscelatore aria-ossigeno per rilevare eventuali danni visibili prima dell'uso. **NON UTILIZZARE** se danneggiato.

Staffa di supporto 504778♦

Accessorio di montaggio facoltativo per fissare il miscelatore a un'asta per flebo.

ATTENZIONE

Ispezionare la staffa di supporto per verificare che il miscelatore sia saldamente fissato.

Ispezionare il miscelatore aria-ossigeno per rilevare eventuali danni visibili prima dell'uso. **NON UTILIZZARE** se danneggiato.

Flussometri*

Accessori da collegare all'uscita del miscelatore per limitare con precisione il flusso in litri di gas miscelato erogato al paziente.

ATTENZIONE

I flussometri devono essere utilizzati con il tubo di flusso in posizione eretta e verticale.

NON azionare un flussometro in un ambiente fortemente elettrostatico.

Gruppi dei tubi di ossigeno♦*

Collegamento per l'alimentazione di ossigeno medico al miscelatore

Gruppi dei tubi di aria♦*

Collegamento per l'alimentazione di aria medica al miscelatore

**Obbligatorio per un funzionamento sicuro*

MANUTENZIONE

Le seguenti procedure di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno devono essere eseguite da un tecnico addestrato:

l'allarme deve essere testato prima di essere posto in servizio clinico e periodicamente.

Condurre annualmente la procedura di verifica operativa (OVP).

*Una descrizione dettagliata dei test OVP può essere trovata nel manuale di servizio del miscelatore (P/N 504827), disponibile sul sito Web.

Ogni 2 anni il miscelatore aria-ossigeno deve essere sottoposto a manutenzione.

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

Fare riferimento al manuale di servizio del miscelatore aria-ossigeno per i dettagli completi relativi alla manutenzione e ai test successivi.

DESCRIZIONE TECNICA

Per una descrizione tecnica completa del miscelatore aria-ossigeno e un elenco di parti di ricambio, fare riferimento al manuale di servizio del miscelatore aria-ossigeno sul sito Web.

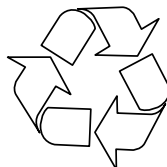
RESI

I prodotti restituiti richiedono un numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RGA, Returned Goods Authorization), per il quale è necessario contattare Precision Medical, Inc. Tutti i resi devono essere imballati in contenitori sigillati al fine di evitare danni. Precision Medical, Inc. non sarà responsabile di merci danneggiate durante il trasporto. Fare riferimento alla politica di restituzione di Precision Medical, Inc. sul sito Web.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Questo dispositivo e il suo imballaggio non contengono materiali pericolosi. Non è necessario prendere precauzioni speciali per lo smaltimento del dispositivo e/o del suo imballaggio.

Riciclare è fondamentale



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il miscelatore aria-ossigeno non funziona, consultare di seguito la guida alla risoluzione dei problemi. Se il problema non può essere risolto utilizzando la guida alla risoluzione dei problemi, fare riferimento al manuale di servizio del miscelatore aria-ossigeno o consultare il proprio distributore.

Problema	Causa probabile	Rimedio
Discrepanza di concentrazione di ossigeno tra l'impostazione del miscelatore e analizzatore/monitor (superiore al 3%)	<ol style="list-style-type: none"> Modello ad alto flusso, con requisiti di flusso inferiore a 15 l/min. Modello a basso flusso, con requisiti di flusso inferiore a 3 l/min. Analizzatore/Monitor impreciso Sfiato a basso flusso ostruito Alimentazione del gas contaminata Dispositivo a valle che causa riflusso o una limitazione del flusso 	<ol style="list-style-type: none"> Utilizzare l'uscita ausiliaria e attivare lo sfiato Ricalibrare analizzatore/monitor o verificare con un secondo analizzatore/monitor Rimuovere l'ostruzione Controllare le fonti di gas con un analizzatore/monitor per ossigeno calibrato per confermare che l'ossigeno sia al 100% e l'aria al 21% Isolare il miscelatore. Controllare la concentrazione di ossigeno in corrispondenza delle uscite del miscelatore
Nessun flusso in corrispondenza delle uscite del miscelatore	<ol style="list-style-type: none"> Fonti di gas spente ("OFF") Fonti di gas non collegate 	<ol style="list-style-type: none"> Attivare le fonti di gas ("ON") Collegare le fonti di gas
Suono dell'allarme	<ol style="list-style-type: none"> Differenza tra le pressioni di ingresso dell'ossigeno e dell'aria superiore a quanto specificato 	<ol style="list-style-type: none"> Correggere la differenza di pressione finché le pressioni dell'aria e dell'ossigeno non rientrano nelle specifiche
Guasto alimentazione del gas	<ol style="list-style-type: none"> Gas erogato oltre i limiti operativi del miscelatore 	<ol style="list-style-type: none"> Scollegare ogni fonte di gas per disattivare l'allarme e risolvere il problema

GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

Due (2) anni dalla spedizione

Qualora entro il periodo applicabile si manifestasse una qualsiasi mancata conformità alla presente garanzia, Precision Medical, Inc. provvederà, previa notifica scritta e dimostrazione che le merci sono state conservate, installate, sottoposte a manutenzione e utilizzate conformemente alle istruzioni di Precision Medical, Inc. e alla prassi standard del settore, e che non sono state apportate modifiche, sostituzioni o modifiche alle merci, a correggere tale difetto mediante adeguata riparazione o sostituzione a proprie spese.

LE DICHIARAZIONI ORALI NON COSTITUISCONO GARANZIA.

I rappresentanti di Precision Medical, Inc. o qualsiasi rivenditore non sono autorizzati a fornire garanzie in forma orale sulla merce descritta nel presente contratto; tali dichiarazioni non devono essere considerate affidabili né fanno parte del contratto di vendita. Pertanto, quanto scritto rappresenta una dichiarazione finale, completa ed esclusiva dei termini del contratto.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O ALTRA GARANZIA DI QUALITÀ, SIA ESPRESSA CHE IMPLICITA.

Precision Medical, Inc. non sarà in alcun caso responsabile di danni speciali, incidentali o consequenziali, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, mancati profitti, mancate vendite o lesioni a persone o proprietà. La correzione delle mancate conformità, come previsto sopra, costituirà l'adempimento di tutte le responsabilità di Precision Medical, Inc. basate su contratto, negligenza, atto illecito o altro. Precision Medical, Inc. si riserva il diritto di interrompere la fabbricazione di qualsiasi prodotto o di modificare i materiali, i progetti o le specifiche dei prodotti senza preavviso.

Precision Medical, Inc. si riserva il diritto di correggere gli errori materiali o tipografici senza incorrere in sanzioni.



300 Held Drive

Northampton PA 18067, Stati Uniti

www.precisionmedical.com

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

Certificato ISO 13485

Compatibilità RM condizionata

I miscelatori di Precision Medical contrassegnati da questo simbolo possono contenere componenti magnetici, elettricamente conduttivi o radioattivi, sicuri per il funzionamento in prossimità di un dispositivo per risonanza magnetica, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

È necessario preservare una distanza minima di 6 piedi (1,823 metri o all'esterno della linea di 1000 Gauss), a seconda di quale sia maggiore, dalla porta.

Tutti i dispositivi utilizzati in prossimità di uno scanner per risonanza magnetica, compreso il miscelatore di Precision Medical, devono essere saldamente ancorati per evitare movimenti involontari.

Il miscelatore medico di precisione non deve essere utilizzato clinicamente presso o all'interno della porta degli scanner per risonanza magnetica.

NOTA IMPORTANTE: questo dispositivo è destinato all'uso all'interno di ambienti di risonanza magnetica (ad esempio, nella stanza del sistema RM). Non deve essere utilizzato direttamente all'interno del sistema per risonanza magnetica (ad esempio, all'interno della porta dello scanner) in funzionamento (ossia, durante la scansione). Come tale, la valutazione delle interazioni del campo magnetico per questo prodotto implica, nello specifico, valutazioni di funzione e attrazione traslazionale esclusivamente in relazione all'esposizione a un sistema RM da 3 Tesla.

