

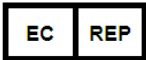


Air / Oxygen Gas Mixer

USER'S MANUAL



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(USA & Canada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Phone: 714-579-8400 • Fax: 714-579-0814
Website: www.SechristUSA.com
E-mail: info@SechristUSA.com



Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium
Phone #: 32.2.732.59.54
Fax #: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd
3 Stoke Row
Henley-On-Thames
United Kingdom RG9 5PL
Phone #: 32.2.732.59.54
Fax #: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net



Obelis SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12
6340 Baar/ZG, Switzerland
Phone #: 041 544 15 26
Fax #: 041 544 15 27
Email: info@obelis.ch



FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

General Table of Contents

ENGLISH.....	1
BULGARIAN / БЪЛГАРСКИ	15
CZECH / ČECH	29
DANISH / DANSK.....	42
DUTCH / БЪЛГАРСКИ.....	55
ESTONIAN / EESTI.....	68
FINNISH / SUOMALAINEN	81
FRENCH / FRANÇAIS	94
GERMAN / DEUTSCHE	107
GREEK / ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	120
HUNGARIAN / MAGYAR	133
ITALIAN / ITALIANO	146
LITHUANIAN / LIETUVA	159
NORWEGIAN / NORSK.....	172
POLISH / POLSKIE	185
PORTUGUESE / PORTUGUÊS.....	198
ROMANIAN / ROMÂNĂ.....	211
SLOVAK/ SLOVENSKÝ.....	237
SLOVENIAN / SLOVENŠČINA.....	250
SPANISH / ESPAÑOL	263
SWEDISH/ SVENSKA	276
TURKISH / TÜRK.....	289

Table of Contents

INTRODUCTION	5
USER / OWNER RESPONSIBILITY	5
WARNINGS & CAUTIONS.....	5
EXPLANATION OF ABBREVIATIONS.....	7
EXPLANATION OF SYMBOLS.....	7
INDICATIONS FOR USE	8
CONTRAINDICATIONS.....	8
SPECIFICATIONS.....	8
SETTING UP THE GAS MIXER	9
OPERATING INSTRUCTIONS	9
USING THE GAS MIXER WITH OTHER EQUIPMENT.....	10
PERFORMANCE VERIFICATION	10
Prior to Each Use.....	10
Monthly.....	10
ROUTINE MAINTENANCE	12
FACTORY OVERHAUL.....	14
LIFETIME OF DEVICE	14
TROUBLESHOOTING	14

Air / Oxygen Gas Mixer Models

LOW Flow Models	
Model 3500CP-G (pole mount)	
<p>A photograph of the SECHRIST Model 3500CP-G Air-Oxygen Mixer. It features two vertical flowmeters on the left side with scales from 0 to 1800. The main control panel is a rectangular metal box with a large circular dial for flow rate adjustment, ranging from 25 to 100. The SECHRIST logo is prominently displayed at the top of the panel.</p>	
Low Flow Model 20459 (pole mount)	Low Flow Model 20457 (wall mount)
<p>A photograph of the SECHRIST Model 20459 Air-Oxygen Mixer. It has a single vertical flowmeter on the left and a control panel with a circular dial. The panel is labeled '3500 LOW FLOW AIR-OXYGEN MIXER'.</p>	<p>A photograph of the SECHRIST Model 20457 Air-Oxygen Mixer. It features a single vertical flowmeter and a control panel with a circular dial. The panel is labeled '3500 LOW FLOW AIR-OXYGEN MIXER'.</p>
HIGH Flow Models	
High Flow Model 3600 (pole mount)	High Flow Model 3601 (wall mount)
<p>A photograph of the SECHRIST Model 3600 Air-Oxygen Mixer. It has a control panel with a circular dial and a large rectangular side panel. The panel is labeled 'MODEL 3600HL AIR OXYGEN MIXER'.</p>	<p>A photograph of the SECHRIST Model 3601 Air-Oxygen Mixer. It features a control panel with a circular dial and a large rectangular side panel. The panel is labeled 'MODEL 3601HL AIR OXYGEN MIXER'.</p>

SECHRIST INDUSTRIES AIR/OXYGEN GAS MIXER

Sechrist Industries, Inc. thanks you for choosing a Sechrist Air/Oxygen gas mixer. We also caution you that before attempting to use the gas mixer in a patient care setting, you must make yourself thoroughly familiar with the instructions in this manual and any product labeling. Throughout this manual, warnings, cautions and notes will be utilized to bring your attention to particularly important matters.

INTRODUCTION

The gas mixer is a precision proportioning device for mixing medical grade air and oxygen to any concentration from .21 to 1.0 FiO₂ and delivering it to a variety of respiratory care devices. The gas mixer uses medical grade air and oxygen at a pressure of 50 psig (345 kPa) connected to two D.I.S.S. fittings. The gas mixer uses a double stage balancing system with the gas entering the first stage to equalize the operating pressure of the gas sources before entering the proportioning stage. The gases then flow into the proportioning stage where they are mixed to the oxygen concentration set using the gas mixer control knob. This stage has a double-ended valve with valve seats on either end. Each one of these valve seats controls the passage of the air or oxygen to the outlet of the gas mixer.

The gas mixers are available in low flow or high flow configurations. The gas mixers also are available in various configurations for the input/output connectors.

USER / OWNER RESPONSIBILITY

WARNING: It is the responsibility of the procuring organization to assure they have the tooling, equipment and training necessary to perform the tasks they are procuring components or kits for.

WARNING: Hospitals or users who perform certain repairs and/or periodic service without undergoing training by Sechrist Industries assumes sole responsibility for any malfunction, which results from improper usage, faulty maintenance, improper or unauthorized repairs, damage or alteration performed.

The Sechrist gas mixer will perform in accordance with the specifications and descriptions contained within this manual and accompanying labeling when the gas mixer is operated and maintained in accordance with the instructions contained within this manual and other accompanying documentation. Do not attempt to operate this equipment before reading and thoroughly understanding these instructions. The gas mixer shall be checked periodically as specified within this manual (see Routine Maintenance Section). A defective product shall never be used in a clinical setting. Any necessary repair shall be provided at the Sechrist home offices in Anaheim, CA or by an individual trained and authorized by Sechrist Industries. However, Sechrist recognizes that some hospitals and other users maintain their own service groups (biomedical engineers and technicians) who perform certain repairs and/or periodic service. Given this, Sechrist does provide spare components and kits for such effort.

WARNING: Serious incidents, deaths, and malfunctions that has occurred in relation to the device must be reported by the user to Sechrist and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

WARNINGS & CAUTIONS

WARNING: indicates the possibility of personal injury or death to the patient and/or operator of the device.

WARNING: The Sechrist Air/Oxygen Mixer models identified in this manual are not standalone devices. These mixers are designed to mix medical grade air and medical grade oxygen for respiratory care equipment.

WARNING: It is the responsibility of the procuring organization to assure they have the tooling, equipment, and training necessary to perform the tasks they are procuring components or kits for.

WARNING: No modification of this equipment is allowed. Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer. If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.

WARNING: The gas mixer is designed to mix air and O₂ only; do not modify the inlets to accommodate any other source gases.

WARNING: Hospitals or users who perform certain repairs and/or periodic service without undergoing training by Sechrist Industries assumes sole responsibility for any malfunction, which results from improper usage, faulty maintenance, improper or unauthorized repairs, damage or alteration performed.

WARNING: The user of the Sechrist Air/Oxygen Gas Mixer shall have sole responsibility for any malfunction, which results from improper usage, faulty maintenance, improper and/or unauthorized repairs, damage or alteration performed by anyone other than Sechrist Industries.

WARNING: Do not use high flow gas mixers for neonate and pediatric patients.

WARNING: Alarm/bypass conditions must be corrected swiftly, as the selected oxygen concentration will not be delivered during a bypass situation. The pressure differential between the air and oxygen inlet gas sources must be kept within 20 psig (138 kPa).

WARNING: Liquid water or other contaminants in either inlet gas, particularly in the air inlet, will cause malfunction of this equipment and any attached equipment. Inlet gases shall meet gas dryness of .0045 mg water per cubic centimeter of gas.

WARNING: Oxygen concentration must be monitored downstream from the gas mixer with a suitable, calibrated oxygen analyzer, equipped with alarms that can be set for high and low FiO₂ (O₂%). FiO₂ (O₂%) shall then be adjusted to maintain appropriate blood gas concentrations.

WARNING: Oxygen vigorously accelerates combustion. To avoid explosion hazard, do not expose the gas mixer to any instruments or other equipment that may have been contaminated by oil or grease. Gas supplied to the gas mixer must be extremely clean (no more than 25 parts per million (ppm) of gaseous hydrocarbons is

SECHRIST INDUSTRIES AIR/OXYGEN GAS MIXER

allowed.) A high concentration of hydrocarbons in the gas inlet is a fire hazard.

WARNING: The gas mixer audible alarm may not function when both air and oxygen inlet pressures are less than the minimum specified inlet pressure of 30 psig (207 kPa).

WARNING: The outlets have the capability of providing gas pressures equal to the inlet pressures. Therefore, any attached equipment must provide safety relief protection to prevent excessive pressures being delivered to patients.

WARNING: Whenever a patient is attached to respiratory care equipment, constant attendance is required by qualified personnel. The use of alarm or monitoring systems does not provide absolute assurance of a warning for every possible system malfunction. In addition, some problems may require immediate attention.

WARNING: Inlet pressures \leq 30 psig (207 kPa) or \geq 70 psig (483 kPa) may result in gas mixer damage or malfunction. Use of a suitable inlet gas regulation system is necessary.

WARNING: A Sechrist Air/Oxygen gas mixer is a sophisticated medical device designed for use by qualified personnel under the direction of a qualified physician.

WARNING: This product shall only be maintained and repaired by a Sechrist Industries factory-trained technician or by written instructions from Sechrist Industries. This product shall not be modified in any way, except with prior written approval of Sechrist Industries. Unapproved modifications can result in death or serious injury.

WARNING: The gas mixer does not contain gas-sterilizing filters and will inlet the same quality of gas supplied from the gas sources. Use of appropriate gas purity and gas line filters is the responsibility of the user.

WARNING: When the gas mixer is used to supplement respiratory equipment, the user must refer to and follow the instructions provided by the manufacturer of the respiratory equipment.

WARNING: Do not obstruct the alarm. Do not tamper with the alarm.

WARNING: Do not use gas mixer when the alarm is sounding.

WARNING: The gas mixer is not suitable for use with oxygen concentrators.

WARNING: The gas mixer bleeds air/oxygen gas mixture. Do not expose gas mixer to ignition sources.

WARNING: When both supplies are within range of 30-70 psig (207-483 kPa), the gas mixer will maintain the delivered oxygen concentration within 1% of the selected concentration with small fluctuations of the inlet pressure. The additional 2% error results from the readability of the set point and scale error. Do not use on a patient or with respiratory and heart bypass oxygenation equipment outside of gas mixer pressure specification.

WARNING: Overhaul gas mixer every 2 years from the Date of Manufacture.

WARNING: Visually inspect gas mixer upon receipt. Do not use gas mixer if there is any damage and contact provider.

WARNING: Do not use gas mixer if bubbles are detected during the reverse gas flow test.

WARNING: This precision gas-mixing device may become nonfunctional or damaged if used without the watertrap assembly and filters provided.

WARNING: Periodically replace the air water trap/inlet filter (Sechrist P/N 3529E in Figure 4) at least every 6 months or as needed.

WARNING: Replace the internal sintered stainless-steel filters (Sechrist P/N 3522K in Figure 3) at least every 6 months or as needed.

WARNING: The gas mixer is not MRI compatible.

WARNING: Do not autoclave and/or sterilize.

CAUTION: Do not immerse the gas mixer in any solution.

CAUTION: Before using this gas mixer, verify that the performance verification procedure has been performed by a qualified individual.

CAUTION: The outlet pressure of the gas mixer will always be slightly lower than the lower of the two inlet pressures. Some respiratory equipment attached to the gas mixer may require closer tolerances; if so, consult with the manufacturer of that equipment.

CAUTION: The bleed flow is located on the bottom of the proportioning module and is necessary to maintain the oxygen concentration accuracy at very low flow settings.

CAUTION: The alarm/bypass will activate when the first gas is connected. The alarm will reset upon the connection to the second gas inlet.

CAUTION: The Air/Oxygen Gas mixer gas pathway has been flushed with oxygen prior to delivery.

CAUTION: indicates the potential of damage to equipment and/or other property if the caution is ignored.

CAUTION: call attention to statements that are intended to supplement or emphasize basic instructions contained within this manual.









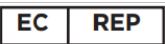

SECHRIST INDUSTRIES AIR/OXYGEN GAS MIXER




CAUTION: Sechrist air/oxygen mixers are not intended to be single-use devices. They are non-invasive, non-implantable devices.


EXPLANATION OF ABBREVIATIONS

DISS	Diameter Index Safety System
NIST	Non-Interchangeable Screw Thread
PSIG	Pound Per Square Inch Gauge
LPM	Liters Per Minute
Air/O ₂	Air/Oxygen
O ₂ %	Oxygen Percent

EXPLANATION OF SYMBOLS

SYMBOL	MEANING
	Caution
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Reference/Model Number
	Serial Number
	User/operator to refer to instruction manual
	Warning, prohibition, or mandatory action
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Authorized Representative in the European Community
	Medical Device

SYMBOL	MEANING
	EU Importer
	Do not use if package is damaged
	Country of origin

 DANGER
This product is not intended as a life-sustaining or life-supporting device.
Remove the gas mixer from the packaging and inspect for damage. If there is any damage, DO NOT USE and contact provider.
No electronics are incorporated in the gas mixer.

INDICATIONS FOR USE

The purpose of the device is to enable qualified personnel to mix medical-grade air and medical-grade oxygen, at operator selected oxygen concentrations, for delivery to patients through various types of respiratory care equipment and cardiopulmonary (heart-lung) bypass equipment.

The Sechrist Air/Oxygen gas mixer is a precision pressure regulation and proportioning device, which is designed to accurately mix medical grade air and medical grade oxygen (FiO₂). The gas mixer can provide FiO₂ concentrations of .21 to 1.0 for delivery to a variety of respiratory devices. The gas mixer receives air and oxygen via diameter index safety system (D.I.S.S.) inlet connections at a nominal pressure of 50 psig. (344 kPa). The unit will operate satisfactorily with inlet pressures of 30 – 70 psig (207 - 482 kPa) providing that the pressures are within 20 psig (138 kPa) of one another. The Sechrist Air/Oxygen gas mixers may be indicated whenever precise concentrations of oxygen are required for clinical applications. Use of the gas mixer in its appropriate configuration may be found throughout the healthcare environment.

- Intended Patient Population: Do not use high flow gas mixers for neonate and pediatric patients.
- Medical Condition to be Treated: Patients who need supplemental oxygen therapy ranging from .21 to 1.0 FiO₂, (21% to 100% O₂) through various types of respiratory care equipment.
- Principle of Operation/Mode of Action: The Sechrist Air-Oxygen Mixer is a precision pressure regulation and proportioning device which is designed to accurately mix medical breathing air and medical breathing oxygen to any selected O₂% oxygen concentrations between 21% and 100%, for delivery to a variety of respiratory care equipment.
- Key Performance and Safety Claims: Sechrist Air/Oxygen Mixer is designed to mix medical grade air and medical grade oxygen.

CONTRAINDICATIONS

While supplemental oxygen therapy is not without possible side effects, such as absorption atelectasis and oxygen toxicity, the detrimental effects of oxygen shall never prevent its use when indicated ¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan’s Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

SPECIFICATIONS

Multiple configurations are available, with and without attached flowmeter(s). All models utilize the same gas mixer and therefore the following specifications apply to all configurations.

Model	High Flow	Low Flow
Outlet Flow Range	at least 100 lpm @ at 60% oxygen with inlet pressures of 50 psig (345 kPa). Inlet range of 30-70 psig produces an output flow within a range of 70-150 lpm	at least 40 lpm @ at 60% oxygen with inlet pressures of 50 psig (345 kPa). Inlet range of 30-70 psig produces an output flow within a range of 29-60 lpm
Maximum Inlet Flow	Maximum inlet flow is equal to maximum outlet flow plus maximum bleed flow	
**Bleed Flow	8.0-10.0 lpm @ 16 lpm flow rate at 50 psig	2.5-4.5 lpm @ 8 lpm flow rate at 50 psig
Bypass Alarm Activation	50 psig (345 Kpa) 24-28 psig (165-193 Kpa)	50 psig (345 Kpa) 24-28 psig (165-193 Kpa)
Alarm/Bypass De-activation: psig	Inlet gas pressure differential is ≥10 psig (69 kPa).	
Alarm Sound Level:	Minimum of 60 db at 1 ft (0.3 m)	
Oxygen Concentration Adjustment Range	0.21 +0.01 to 1.0	

SECHRIST INDUSTRIES AIR/OXYGEN GAS MIXER

Gas Inlet Pressure	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (at 4.0 standard cubic feet per minute (SCFM) min. flow)
Accuracy of Oxygen Concentration of Delivered Gas (O ₂ %)	± 3% of full scale
Connection Types:	Input Fittings: Oxygen female DISS, Air male DISS (NIST available)
	Output Fittings: Low flow — Oxygen male Barb Fitting High flow — Oxygen DISS Fitting
Water Trap Filtration	A 0.01-micron water trap/ filter is provided for the air inlet connection
Inlet filtration	Each Air/Oxygen inlet fitting has a 5-micron particulate filter.
Reverse Gas Flow	Reverse gas flow from either gas inlet is prevented by inlet check valves.
Service Life	Two (2) years
Lifetime of Device	The lifetime of Sechrist gas mixers is 20 years provided they are overhauled using Sechrist supplied components and Sechrist certified technicians once every 2 years.
Optional Accessories	The following operator detachable inlet pressure hoses comply with Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5, and G-4.1: <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 14-foot (4.27 m) Air Inlet Hose (Not available in Europe) • Ref. IV 309 14-foot (4.27 m) Oxygen Inlet Hose (Not available in Europe) • Mounting pole
Optional flowmeters	1 – 10 lpm..... ± 3% of full scale 1 – 15 lpm..... ± 3% of full scale 100 - 1000 ml/min..... ± 3% of full scale
Inlet gasses shall meet gas dryness of .0045 mg water per cubic centimeter of gas.	
Air:	Medical Air inlet should be USP grade or equivalent.
Oxygen:	The oxygen should be USP medical grade oxygen or equivalent.
Dimensions (without flowmeters)	
Depth:	≅ 3.94 inches (without watertrap attached)
Width:	≅ 2.40 inches
Height:	≅ 5.16 inches
Weight	≅ 4.7 lbs.
Shipping Weight:	≅ 12 lbs.
Operating Temperature Range:	80°F ±15°F

SETTING UP THE GAS MIXER

The gas mixer can be either pole or wall mounted. The inlet fittings of the gas mixer conform to Diameter Index Safety System (D.I.S.S.)* and air and oxygen connections cannot be reversed. Connect an air high pressure hose to the air fitting and an oxygen high pressure hose to the oxygen fitting. It is recommended that an air inlet water trap be used between the air hose and inlet fitting to prevent moisture from entering the gas mixer.

*The gas mixer is available with inlet NIST fittings and outlet Barb fittings upon request.

OPERATING INSTRUCTIONS

- ◆ Before using the gas mixer, verify that performance verification has been completed.
- ◆ If applicable, connect the gas mixer outlet to the inlet device that will be delivering the oxygen concentration to the patient.
- ◆ From reliable pressure regulated gas sources, connect both medical grade air and medical grade oxygen to the gas mixer inlets utilizing appropriate gas hoses (P/N IV 308 air inlet hose and P/N IV 309 oxygen inlet hose). **NOTE:** P/N IV 308 and IV 309 are not CE marked.
- ◆ Using the gas mixer FiO₂ control knob, select the desired oxygen concentration FIO₂ from .21 to 1.0.
- ◆ If the configuration includes a flowmeter/s, initiate gas flow through the flowmeter(s) by tuning the knob(s) on the flowmeter(s) counterclockwise to the desired flow setting.
- ◆ Begin the operation of the attached delivery unit, if applicable.
- ◆ After the selected gas mixture has washed out the room air from the delivery unit, analyze and monitor the delivered gas concentration with a calibrated oxygen analyzer. Appropriately set the high and low alarm limits on the analyzer.
- ◆ Periodically observe the watertrap assembly for the accumulation of moisture. Moisture shall be removed from the water trap assembly by depressing the valve at the bottom of the watertrap bowl.
- ◆ Periodically observe the oxygen analyzer and evaluate the delivered FIO₂.

USING THE GAS MIXER WITH OTHER EQUIPMENT

- ❖ Connect the gas outlet of the gas mixer either directly or via a high-pressure hose to the equipment with which it is being used.
- ❖ Set the control on the front panel to the desired oxygen concentration.
- ❖ Turn on the 50 psig (345 kPa) air and oxygen sources.
- ❖ Use a calibrated oxygen analyzer to check the accuracy of the delivered gas.

PERFORMANCE VERIFICATION

Prior to Each Use

Prior to each clinical usage, the user shall perform the following tests:

- Bypass/alarm system test
 - The user shall briefly disconnect one inlet gas to assure that the bypass/alarm system is functioning. With a single inlet gas disconnected, the audible alarm shall sound and the analyzed O₂% shall indicate the O₂% of the single inlet gas, i.e., 21% if the oxygen was disconnected and 100% if the air inlet was disconnected.
- Accuracy of Oxygen Concentration of Delivered Gas
 - With an accurately calibrated oxygen analyzer, the user shall analyze the O₂% at the following settings: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% and 100%.
- Reverse Gas Flow Procedure
 - Reverse gas flow is inspected by supplying pressure to one of the gas supply inlets while a test hose is connected to the other inlet with the free end submerged in clean water. If bubbles are detected, do not use the gas mixer.

Monthly

The following more extensive procedure shall be performed at least once a month, or more frequently as indicated or desired.

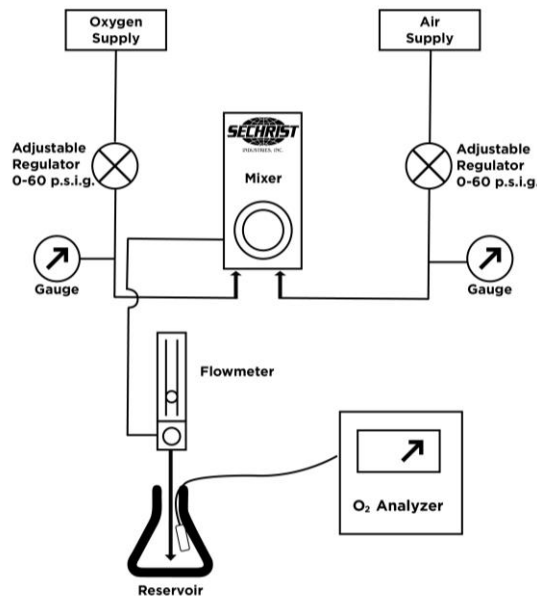
This procedure provides a means of determining if the gas mixer is functioning in accordance with the design specifications. This verification is intended to be performed in the health care setting by qualified personnel.

The procedure shall be followed exactly as outlined. If the gas mixer fails to meet the established standards, it shall be removed from clinical application until calibration and/or service is accomplished (see troubleshooting section or service manual)

CAUTION: Personnel responsible for daily and monthly performance verification testing shall keep accurate records of testing activities.

The performance verification process requires a simple configuration as diagramed below.

Figure 2



SECHRIST INDUSTRIES AIR/OXYGEN GAS MIXER

- ❖ Connect the gas mixer to the inlet gases with independently adjustable pressure regulators (0 – 60 psig).
- ❖ Connect a flowmeter to the gas mixer outlet (for models 3600 and 3601 only).
- ❖ Direct the flow from the flowmeter to a reservoir (e.g., a bottle or tube) making sure that no room air is being entrained to dilute the mixture.
- ❖ Place a calibrated O₂ analyzer probe within the reservoir.

Test for overall accuracy

- ❖ Set both inlet pressures to 50 psig (344 kPa).
- ❖ Set the flowmeter to 8 lpm for configurations with the following flowmeters: 0 – 10 lpm and 100-1000 ml/min, 1 – 15 lpm, 0 – 16 lpm.
- ❖ Set the flowmeter to 15 lpm for configurations with the following flowmeters: 2 – 20 lpm, 2 – 32 lpm, and 3 – 30 lpm.
- ❖ Compare the O₂ analyzer readings at the following settings: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% and 100%. Since the gas mixer has an overall accuracy of $\pm 3\%$ full scale and if the analyzer accuracy is within $\pm 1\%$, the FiO₂ comparisons shall agree within $\pm 4\%$ points.

Test for accuracy with varying inlet pressures.

- ❖ Set the O₂% to 60% with the inlet pressures at 50 psig (345 kPa).
- ❖ Verify the setting accuracy comparing the setting with the analyzed value.
- ❖ Set the O₂ pressure to 40 psig (276 kPa) leaving the air inlet at 60 psig (414 kPa).
- ❖ Note the analyzer reading.
- ❖ Set the O₂ pressure to 60 psig (414 kPa) and the air inlet to 40 psig (276 kPa)
- ❖ Note the analyzer reading.
- ❖ Analyzed O₂ concentrations shall vary by no more that 2% with the above pressure changes.

Test the alarm module function.

- ❖ Set inlet pressures to 50 psig (344 kPa).
- ❖ Set the O₂% to 60%.
- ❖ Reduce the air inlet pressure to 24 psig. (166 kPa).
- ❖ The audible alarm shall sound within the following pressure range of 24-28 psig, and the O₂ analyzer shall read greater than 97%.
- ❖ Slowly increase the air inlet pressure to 50 psig (345 kPa). The alarm shall cease and reset prior to obtaining a inlet pressure of 40 psig. (276 kPa).
- ❖ Reduce the O₂ inlet pressure to 24 psig (165 kPa).
- ❖ The audible alarm shall sound within the following pressure range of 24-28 psig, and the O₂ analyzer shall read less than 25%.
- ❖ Slowly increase the O₂ inlet pressure to 50 psig (345 kPa). The alarm shall cease and reset prior to obtaining a inlet pressure of 40 psig (276 kPa)

Check the inlet filters.

- ❖ To test the flow through the water trap filter and air inlet filter assemblies, a small test port has been provided on the rear of the gas mixer just above the air inlet.
- ❖ Turn both inlet gases off and allow the gases to cease flowing. With a ¼ inch hex nut driver, remove the plug from the test port and install a 10-32 threaded nipple.
- ❖ Connect an accurate pressure gauge (0-60 psig) (0-414 kPa) to the nipple.
- ❖ Turn the inlet gases.
- ❖ Set the gas mixer FiO₂ control to .21.
- ❖ Observe the pressure registered by the gauge connected to the test port.
 - ❖ The difference between the test gauge pressure and the inlet pressure shall vary by no more than 5 psig (34 kPa).
 - ❖ If the pressure differential is > 5 psig (34 kPa), replace the inlet filters as outlined in the routine maintenance section.

ROUTINE MAINTENANCE

NOTE: The manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist trained service personnel to repair those parts of medical equipment that are designated by the manufacturer as repairable by service personnel.

Routine maintenance of the gas mixer is limited to periodic performance verification, replacement of the inlet filters and cleaning of the exterior surfaces. A gas mixer in need of calibration or service shall not be used until the necessary procedures are performed and the equipment has been tested to determine that it is functioning properly. Calibration and servicing may only be accomplished by personnel trained and authorized to do so by Sechrist Industries. Routine maintenance, as defined in this manual, may be performed by a competent individual having experience in the maintenance of devices of this nature. Parts designated within this manual shall be replaced only with parts manufactured or sold by Sechrist Industries.

- ❖ Inlet filters
 - Periodically replace the air water trap/inlet filter (Sechrist P/N 3529E in Figure 4) at least every 6 months or as needed.
 - Replace the internal sintered stainless-steel filters (Sechrist P/N 3522K in Figure 3) at least every 6 months or as needed.
- ❖ Cleaning
 - Exterior surfaces of the gas mixer may be wiped clean with a mild soap solution or a liquid disinfectant solution. Do not use cleaning agents that contain abrasives.

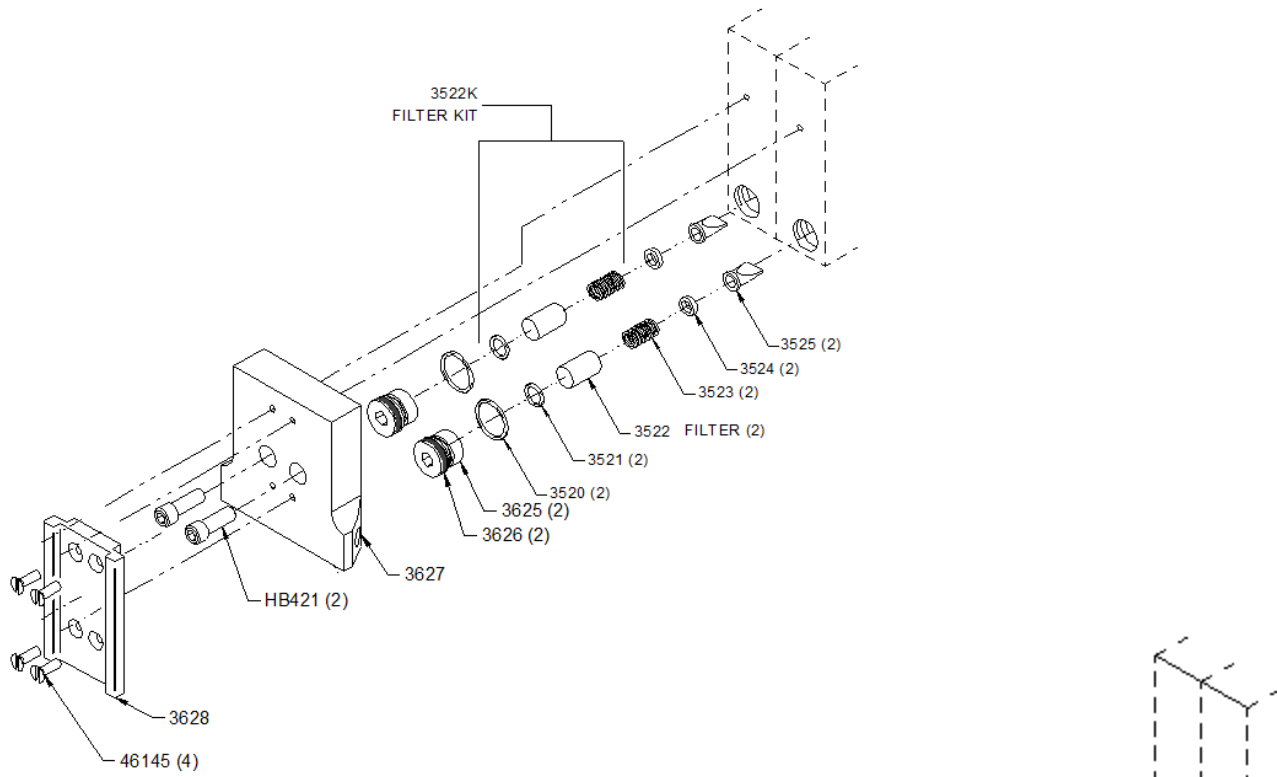


Figure 3

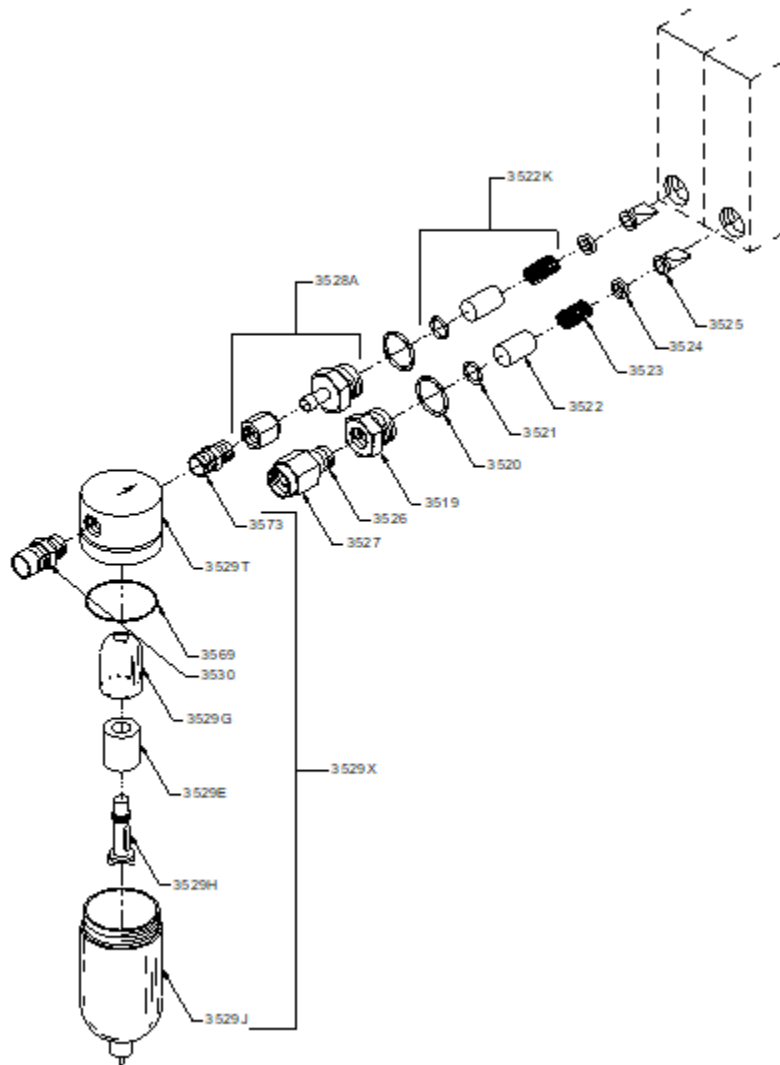


Figure 4

FACTORY OVERHAUL

To ensure proper function and accuracy, the Sechrist Air/Oxygen gas mixers must be thoroughly overhauled every two (2) years. To maintain the product warranty, the overhaul must be performed by Sechrist Industries or by Sechrist authorized personnel.

LIFETIME OF DEVICE

The lifetime of Sechrist Air/Oxygen gas mixers is 20 years provided they are overhauled using Sechrist supplied components and Sechrist certified technicians once every 2 years.

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Correction
Inaccurate O₂%	O ₂ analyzer out of calibration (most common problem).	Recalibrate O ₂ analyzer.
	Improper purity of inlet gases.	Check/verify inlet gas purity.
	Incorrect gas supplied to inlet.	Assure that outlets and hoses are connected correctly.
	Front and rear seats are worn.	Recalibrate gas mixer (shall be performed only by Sechrist Industries or by Sechrist authorized personnel).
	Incorrect calibration of proportioning module.	
	Malfunctioning balancing module.	Recalibrate the balancing module (shall be performed only by Sechrist Industries or by Sechrist authorized personnel).
O₂% control knob is difficult to turn.	Faceplate has shifted.	Reposition faceplate.
	Bent adjustment shaft.	Replace shaft and recalibrate (shall be performed only by Sechrist Industries or by Sechrist authorized personnel).
O₂% change > 1% when testing.	Air or O ₂ inlet filter may be dirty causing a > 20 psig (138 kPa) difference.	Replace inlet filter.
	Regulator needle out of calibration.	Recalibrate gas mixer (shall be performed only by Sechrist Industries or by Sechrist authorized personnel).
Continuous alarm with both inlet pressures equal.	Dirty inlet filter(s).	Replace filter(s).
	Bypass check ball leaking.	Clean check ball and seat (shall be performed only by Sechrist Industries or by Sechrist authorized personnel).
	Alarm module out of calibration.	Recalibrate (shall be performed only by Sechrist Industries or by Sechrist authorized personnel).
Alarm not sounding with the loss of pressure from one source gas.	Defective alarm reed.	Replace alarm reed (shall be performed only by Sechrist Industries or by Sechrist authorized personnel).
	Alarm module out of calibration.	Recalibrate gas mixer (shall be performed only by Sechrist Industries or by Sechrist authorized personnel).
	Alarm poppets stuck.	Clean, lubricate poppets and recalibrate as outlined in the service manual (shall be performed only by Sechrist Industries or by Sechrist authorized personnel).

CAUTION: If the problem or concern continues after taking the appropriate correction, consult an authorized Sechrist service representative or contact Sechrist Industries Technical Support.

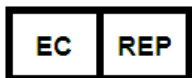


Газов миксер въздух/кислород

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(САЩ & Канада): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Телефон: 714-579-8400 • Факс: 714-579-0814
Уебсайт: www.SechristUSA.com
E-mail: info@SechristUSA.com



CE 1639

Седалище и адрес на управление:

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium
Телефон: 32 2 732 59 54
Факс: 32 2 732 60 03
E-mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd

3 Stoke Row
Henley-On-Thames
United Kingdom RG9 5PL
Телефон: 32 2 732 59 54
Факс 32 2 732 60 03
E-mail: mail@obelis.net
Уебсайт: www.obelis.net





ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО (САЩ) ПОЗВОЛЯВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО САМО ОТ ЛЕКАР И ИЛИ ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ.

Съдържание

ВЪВЕДЕНИЕ.....	18
ОТГОВОРНОСТ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ/СОБСТВЕНИКА.....	18
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ.....	18
ОБЯСНЕНИЕ НА СЪКРАЩЕНИЯТА	20
ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ.....	20
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	21
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	21
СПЕЦИФИКАЦИИ.....	21
НАСТРОЙКА НА ГАЗОВИЯ МИКСЕР	22
ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ	22
ИЗПОЛЗВАНЕ НА ГАЗОВИЯ МИКСЕР С ДРУГО ОБОРУДВАНЕ.....	23
ПРОВЕРКА НА ФУНКЦИОНАЛНОСТТА	23
Преди всяка употреба	23
Ежемесечно.....	23
ПРОФИЛАКТИЧНА ПОДДРЪЖКА	25
ФАБРИЧЕН ПРЕГЛЕД	27
ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК НА УСТРОЙСТВОТО	27
ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ.....	27

Модели – Газови миксери въздух/кислород

НИСКОДЕБИТНИ модели	
Модел 3500CP-G (за монтаж на стойка)	
	
Нискодебитен модел 20459 (за монтаж на стойка)	Нискодебитен модел 20457 (за стenen монтаж)
	
ВИСОКОДЕБИТНИ модели	
Високодебитен модел 3600 (за монтаж на стойка)	Високодебитен модел 3601 (за стenen монтаж)
	

Ние от Sechrist Industries, Inc. Ви благодарим, че избрахте Sechrist газов миксер въздух/кислород. Също така Ви предупреждаваме, че преди да се опитате да използвате газовия миксер за грижа за пациенти, трябва да сте напълно запознати с инструкциите в това упътване и етикетите по продукта. В това упътване предупрежденията, бележките за внимание и забележките ще се използват, за да привлекат вниманието Ви към особено важните неща.

ВЪВЕДЕНИЕ

Газовият миксер е прецизен дозирач уред за смесване на медицински въздух с кислород до всяка концентрация от 0,21 до 1,0 FiO₂ за подаване към различни обдишващи уреди. Газовият миксер използва медицински въздух и кислород при налягане от 50 psig (345 kPa), свързани към два DISS фитинга. Газовият миксер използва двуетапна система за балансиране, като газът навлиза в първия етап, за да изравни работното налягане на газовите източници, преди да навлезе в етапа на дозиране. След това газовете се вливат в етапа на дозиране, където се смесват до концентрацията на кислород, зададена с помощта на копчето за управление на газовия миксер. На този етап е наличен двустранен клапан с клапанни легла от двата края. Всяко едно от тези легла на клапана контролира преминаването на въздуха или кислорода към изхода на газовия миксер.

Газовите миксери се предлагат в конфигурации с нисък или висок дебит. Газовите миксери също се предлагат в различни конфигурации за входно/изходните конектори.

ОТГОВОРНОСТ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ/СОБСТВЕНИКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отговорност на снабдителя е да се погрижи да осигури инструментариума, оборудването и обучението, които са необходими за извършването на операциите, за които се предоставят компонентите или комплектите от снабдителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Болниците или потребителите, които извършват определени видове поправки и/или периодично обслужване на оборудването, без да са преминали обучението на Sechrist Industries сами ще носят отговорност за всяка неизправност, възникнала в резултат на неправилна употреба, неподходяща поддръжка, неправилна или неоторизирана поправка, повреда или промяна.

Газовият миксер Sechrist ще работи според спецификациите и описанията в това ръководство и придружаващите го етикети, когато се експлоатира и поддържа в съответствие с инструкциите в това ръководство и друга придружаваща го документация. Не се опитвайте да експлоатирате това устройство преди да сте прочели и напълно разбрали тези инструкции. Газовият миксер трябва да се проверява периодично, както е указано в това ръководство (виж раздел Профилактична Поддръжка). Никога не трябва да се употребява дефектен продукт в клинична среда. Всяка необходима поправка трябва да се извършва в офисите на Sechrist в Анахайм, Калифорния или от човек, обучен и упълномощен от Sechrist Industries. Sechrist обаче допуска, че някои болници и други потребители разполагат със свои собствени групи за обслужване на оборудването (биомедицински инженери и техници), които извършват определени видове поправки и/или периодично обслужване. Sechrist не предоставя резервни компоненти и комплекти за такива цели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сериозни инциденти, смъртни случаи и неизправности, възникнали във връзка с устройството, трябва да бъдат докладвани от потребителя на Sechrist и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Посочва възможността за собствено нараняване или смърт на пациента и/или оператора на уреда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моделите миксери за въздух/кислород Sechrist, посочени в това ръководство, не са самостоятелни устройства. Тези миксери са предназначени за смесване на медицински въздух и медицински кислород за оборудване за обдишване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отговорност на снабдителя е да се погрижи да осигури инструментариума, оборудването и обучението, които са необходими за извършването на операциите, за които се предоставят компонентите или комплектите от снабдителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не са разрешени промени на това оборудване. Не променяйте това оборудване без разрешение от производителя. Ако това оборудване е било променено, трябва да се извърши подходяща проверка и тестване, за да се гарантира последващото безопасно използване на оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Газовият миксер е предназначен да миксира въздух и O₂; не модифицирайте входните отвори за всякакви други газови източници.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Болниците или потребителите, които извършват определени видове поправки и/или периодично обслужване на оборудването, без да са преминали обучението на Sechrist Industries сами ще носят отговорност за всяка неизправност, възникнала в резултат на неправилна употреба, неподходяща поддръжка, неправилна или неоторизирана поправка, повреда или промяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потребителят на Sechrist газов миксер въздух/кислород носи еднолична отговорност за всички неизправности, възникнали в резултат на неправилна употреба, неподходяща поддръжка, неправилни и/или неоторизирани поправки, повреди или промени, извършени от неупълномощени от Sechrist Industries лица.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте високодебитни газови миксери за новородени и педиатрични пациенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аларма/байпас условията трябва да се поправят бързо, тъй като избраната концентрация на кислород няма да бъде доставена при условие на байпас. Разликата в налягането между източниците на газ на въздуха и кислорода трябва да се поддържа в рамките на 20 psig (138 kPa).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вода или други замърсители, в което и да е подаване на газ, особено в подаването на въздух, ще предизвикат неизправност в на оборудването и всички прикрепени към него уреди. Подаваните газове трябва да имат сухота от 0,0045 мг вода на кубичен сантиметър газ.

SECHRIST INDUSTRIES Газов миксер въздух/кислород

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Концентрацията на кислород трябва да се наблюдава надолу по потока от газовия миксер с подходящ калибриран анализатор за въздух, снабден с аларми, които могат да се настроят за висок и нисък FiO_2 ($\text{O}_2\%$). FiO_2 ($\text{O}_2\%$) трябва да се настрои, за да поддържа подходящата концентрация на газ в кръвта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кислородът е силно възпламеним. За да избегнете опасността от взривяване, не излагайте газовия миксер на никакви инструменти или друга екипировка, която може да е била замърсена от петрол или масло. Подаваният към газовия миксер газ трябва да е изключително чист (позволяват се не повече от 25 части газови хидрокарбонати в милион (ppm)). Висока концентрация на хидрокарбонати в газовото подаване е пожароопасна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Звуковата аларма на газовия миксер може да не функционира, когато подаващите налягания и на въздуха, и на кислорода са по-малко от минималното указано налягане на входния отвор, което е 30 psig (207 kPa).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изпускателните отвори имат възможността да осигуряват газови налягания, равни на тези във входните. Затова всяко прикрепено оборудване трябва да осигурява протекция от освобождаване на предпазителя, за да предотврати излишни налягания към пациентите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато пациентът бъде поставен на устройство за обдишване, е необходимо постоянно наблюдение от квалифициран персонал. Употребата на аларма или системи за наблюдение не осигурява пълна сигурност в предупрежденията за всяка възможна неизправност в системата. В допълнение, някои проблеми могат да изискват незабавна намеса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подавано налягане ≤ 30 psig (207 kPa) или ≥ 70 psig (483 kPa) може да причини повреда или неизправност в газовия миксер. Необходима е употребата на подходяща система за регулация на подаването на газ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Sechrist газовият миксер въздух/кислород е сложен медицински уред, предназначен за употреба от квалифициран персонал под ръководството на квалифициран лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този продукт трябва да се поддържа и поправя само от техник, обучен във фабриките на Sechrist Industries или чрез писмени инструкции от Sechrist Industries. Този продукт не трябва да се модифицира по никакъв начин, освен с предварителното писмено съгласие на Sechrist Industries. Неодобри модификации могат да причинят смърт или сериозни наранявания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Газовият миксер не съдържа филтри, стерилизиращи газа, и ще подава същото качество газ, подадено от източниците. Употребата на подходяща чистота на газа и филтри за газовата линия е отговорност на потребителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато газовият миксер се използва за поддръжка на дихателни уреди, потребителят трябва да се консултира и да следва инструкциите, предоставени от производителя на дихателния уред.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не възпрепятствайте алармата. Не нарушавайте алармата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте газовия миксер при включена аларма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Газовият миксер не е подходящ за използване с кислородни концентратори.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Газовият миксер изпуска газова смес въздух/кислород. Не излагайте газовия миксер на източници на възпламеняване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато и двете доставки са в диапазона от 30–70 psig (207–483 kPa), газовият миксер ще поддържа доставената концентрация на кислород в рамките на 1% от избраната концентрация с малки колебания на входното налягане. Допълнителната грешка от 2% е в резултат от четливостта на отправната точка и скалата. Не използвайте при пациент или с оборудване за дихателна и сърдечна байпасна оксигенация извън спецификацията за налягане на газовия миксер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ремонтирайте газовия миксер на всеки 2 години от датата на производство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Визуално проверете газовия миксер при получаване. Не използвайте газовия миксер, ако има повреда и се свържете с доставчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте газовия миксер, ако се открият мехурчета по време на теста за обратен дебит на газа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този прецизен газосмесителен уред може да спре да функционира или да се повреди, ако се използва без предоставените водосъбирател и филтри.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Периодично заменяйте въздушно-водния събирател/входния филтър (Sechrist P/N 3529E на Фигура 4) поне на всеки 6 месеца или при нужда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сменяйте вътрешните металокерамични филтри от неръждаема стомана (Sechrist P/N 3522K на Фигура 3) поне на всеки 6 месеца или при нужда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Газовият миксер не е съвместим с ЯМР.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не автоклавирайте и/или стерилизирайте.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте газовия миксер в никакви разтвори.

SECHRIST INDUSTRIES ГАЗОВ МИКСЕР ВЪЗДУХ/КИСЛОРОД

ВНИМАНИЕ: Преди да използвате този газов миксер, уверете се, че процедурата за проверка на функционалността е била изпълнена от квалифициран персонал.

ВНИМАНИЕ: Налягането на изходният отвор на газовия миксер винаги ще бъде малко по-ниско от по-ниското от двете подавани налягания. Някои обдишващи уреди, прикрепени към газовия миксер, може да изискват по-близки толеранси; ако е така, консултирайте се с производителя на тези уреди.

ВНИМАНИЕ: Потокът на кръвта се намира на дъното на разделителния модул и е необходим, за да се поддържа акуратността на концентрацията на кислорода при много ниски настройки на потока.

ВНИМАНИЕ: Алармата/байпас ще се активира, когато се свърже първият газ. Алармата ще се рестартира при свързване на втория газов източник.

ВНИМАНИЕ: Пътят на газовия миксер въздух/кислород е промит с кислород преди доставката.

ВНИМАНИЕ: Посочва възможна повреда в оборудването и/или друга собственост, ако се пренебрегне съобщението за внимание.

ВНИМАНИЕ: Обръща внимание на изречения, които имат за цел да допълнят или да подчертаят основните инструкции в това ръководство.

ВНИМАНИЕ: Миксерите въздух/кислород Sechrist не са предназначени да бъдат устройства за еднократна употреба. Те са неинвазивни, неимплантируеми устройства.

ОБЯСНЕНИЕ НА СЪКРАЩЕНИЯТА

DISS	Система за безопасност по индекс на диаметъра
NIST	Невзаимозаменяема винтова резба
PSIG	Калибър паунд на квадратен инч
LPM	Литри в минута
Air/O ₂	Въздух/кислород
O ₂ %	Процент кислород

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Референтен номер/номер на модела
	Сериен номер
	Потребителят/операторът трябва да се обърне към ръководството с инструкции
	Предупреждение, забрана или задължително действие

	Внимание: Федералното законодателство на САЩ позволява продажбата на това устройство само от лекари или по лекарско предписание.
	Оторизиран представител за Европейската общност
	Медицинско изделие
СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Вносител за ЕС
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Страна на произход

 ОПАСНОСТ
Този продукт не е предназначен да бъде животоподдържащо устройство.
Извадете газовия миксер от опаковката и го проверете за повреди. Ако има някаква повреда, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ и се свържете с доставчика.
В газовия миксер не е вградена електроника.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предназначението на този уред е да позволи на квалифициран персонал да смесва медицински въздух с медицински кислород, в пропорции избрани от потребителя, за подаване към пациенти чрез различни видове уреди за обдишване и оборудване за кардиопулмонарен (сърце-бял дроб) байпас.

Sechrist газовият миксер въздух/кислород е прецизен уред с регулирано налягане и разделяне, който е предназначен акуратно да смесва медицински въздух с медицински кислород (FiO₂). Газовият миксер може да осигури концентрации на FiO₂ от 0,21 до 1,0 за подаване към различни обдишващи уреди. Газовият миксер получава въздух и кислород чрез система за безопасност по индекс на диаметъра (D.I.S.S) от входови връзки при номинално налягане от 50 psig (344 kPa). Уредът ще функционира задоволително и при подавано налягане от 30 – 70 psig (207–482 kPa) при положение, че наляганята са в рамките на 20 psig (138 kPa) едно от друго. На Sechrist газовите миксери въздух/кислород могат да бъдат зададени всякакви точни концентрации на кислород, необходими за клинична употреба. Употребата на газовия миксер с правилната конфигурация, може да се открие в средата на здравеопазването.

- Предвидена пациентска популация: Не използвайте високодебитни газови миксери за новородени и педиатрични пациенти.
- Медицинско състояние, което трябва да се лекува: Пациенти, които се нуждаят от допълнителна кислородна терапия, варираща от 0,21 до 1,0 FiO₂, (21% до 100% O₂) чрез различни видове устройства за обдишване.
- Принцип на работа/начин на действие: Миксерът Sechrist въздух-кислород е прецизен уред с регулирано налягане и разделяне, който е предназначен акуратно да смесва медицински въздух за дишане и медицински кислород за дишане до всякакви концентрации на O₂% кислород между 21% и 100%, за доставка до различни видове уреди за обдишване.
- Основни твърдения за производителност и безопасност: Миксерът Sechrist въздух/кислород е предназначен за смесване на медицински въздух и медицински кислород.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Въпреки че в терапията с подаване на кислород не липсват възможни странични ефекти, като абсорбираща ателектаза и токсичност на кислорода, вредните ефекти на кислорода никога не трябва да предотвратяват употребата му, когато е назначена¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

СПЕЦИФИКАЦИИ

Налични са няколко конфигурации, със или без прикрепен(и) дебитомер(и). Всички модели използват един и същи газов миксер, затова следните спецификации важат за всички конфигурации.

Модел	Високодебитен	Нискодебитен
Диапазон на изходящия поток	Поне 100 л/м @ при 60% кислород с подавано налягане от 50 psig (345 kPa). Диапазонът на входящия поток от 30–70 psig произвежда изходен поток в диапазона от 70–150 л/м.	Поне 40 л/м @ при 60% кислород с подавано налягане от 50 psig (345 kPa). Диапазонът на входящия поток от 30-70 psig произвежда изходен поток в диапазона от 29–60 л/м.
Максимален подаван поток	Максималният подаван поток е равен на максималния изходящ поток плюс максималния поток на кръвта.	
**Поток на кръвта	8,0–10,0 л/м @ 16 л/м настройка на потока при 50 psig	2,5–4,5 л/м @ 8 л/м настройка на потока при 50 psig
Активиране на байпас на алармата	50 psig (345 kPa)	50 psig (345 kPa)
	24–28 psig (165–193 kPa)	24–28 psig (165–193 kPa)
Деактивиране на байпас на алармата: psig	Разликата в налягането на входния газ е ≥10 psig (69 kPa).	

Ниво на звука на алармата	Минимум 60 db на 0,3 м (1 фут)
Диапазон на регулиране на концентрацията на кислород	0,21 +0,01 до 1,0
Налиягане на входния газ	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (при 4,0 стандартни кубични фута в минута (SCFM) мин. поток)
Точност на концентрацията на кислород в доставения газ (O ₂ %)	± 3% от пълната скала
Видове свързване	Входни фитинги: Кислородна женска DISS, въздушна мъжка DISS (налична NIST) Изходни фитинги: Нисък дебит — кислороден мъжки фитинг Висок дебит — кислороден DISS фитинг
Филтриране на водния събирател	0,01-микронен воден събирател/филтър е осигурен за връзката на входа за въздух
Входяща филтрация	Всеки входен фитинг за въздух/кислород има 5-микронен филтър за твърди частици.
Обратен дебит на газа	Обратният дебит на газа от който и да е вход за газ се предотвратява от входни възвратни клапани.
Сервизен живот	Две (2) години
Експлоатационен срок на устройството	Срокът за експлоатация на газовите миксери Sechrist е 20 години, при условие че се ремонтират с предоставени от Sechrist компоненти и от сертифицирани от Sechrist техници на всеки 2 години.
Допълнителни принадлежности	Следните разкачащи се от оператора маркучи за входящо налягане отговарят на изискванията на Асоциацията за Компресиран Газ (CGA) V-1, V-5, и G-4,1: <ul style="list-style-type: none"> • Реф. IV 308 4,27 м (14 фута) Маркуч за подаване на въздух (Не е наличен в Европа) • Реф. IV 309 4,27 м (14 фута) Маркуч за подаване на кислород (Не е наличен в Европа) • Монтажна стойка
Допълнителни дебитомери	1–10 л/м ± 3% от пълната скала 1–15 л/м ± 3% от пълната скала 100–1000 мл/мин ± 3% от пълната скала
Подаваните газове трябва да имат сухота от 0,0045 мг вода на кубичен сантиметър газ.	
Въздух	Входът за медицински въздух трябва да е клас USP или еквивалентен.
Кислород	Кислородът трябва да бъде медицински кислород клас USP или еквивалентен.
Размери (без дебитомерите)	
Дълбочина	≅ 10 см (3,94 инча (без прикачен водосъбирател))
Ширина	≅ 6 см (2,40 инча)
Височина	≅ 13 см (5,16 инча)
Тегло	≅ 2,13 кг (4,7 lbs)
Тегло с опаковката	≅ 5,44 кг (12 lbs)
Диапазон на работната температура	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

НАСТРОЙКА НА ГАЗОВИЯ МИКСЕР

Газовият миксер може да бъде монтиран на стойка или стена. Входните фитинги на газовия миксер отговарят на системата за безопасност по индекса на диаметъра (DISS)* и връзките за въздух и кислород не могат да бъдат обърнати. Свържете маркуч за високо налягане на въздуха към фитинга за въздух и маркуч за високо налягане на кислорода към фитинга за кислород. Препоръчително е да се използва входен въздушно-воден събирател между маркуча за въздух и входния фитинг, за да се предотврати навлизането на влага в газовия миксер.

*Газовият миксер се предлага с входни фитинги за NIST и изходни Varb фитинги при заявка.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

- ◆ Преди употреба на газовия миксер, уверете се, че проверката на функционалността е изпълнена.
- ◆ Ако е възможно, свържете изходния отвор за газовия миксер с входния отвор на устройството, което ще подава кислородна концентрация на пациента.
- ◆ От надеждни източници на газ с регулирано налягане, свържете медицинския въздух и медицинския кислород във входните отвори на газовия миксер, използвайки подходящите маркучи за газ (P/N IV 308 маркуч за подаване на въздух и P/N IV 309 маркуч за подаване на кислород). **ЗАБЕЛЕЖКА:** P/N IV 308 и IV 309 нямат CE маркировка.
- ◆ Използвайте копчето за контрол на FiO₂ на газовия миксер, изберете желаната концентрация на кислород FiO₂ от 0,21 до 1,0.

SECHRIST INDUSTRIES ГАЗОВ МИКСЕР ВЪЗДУХ/КИСЛОРОД

- ◆ Ако конфигурацията включва дебитомер(и), стартирайте потока на газ през дебитомера(ите), като завъртите копчето(ата) дебитомера(ите) обратно на часовниковата стрелка към желаната позиция на поток.
- ◆ Започнете операция на прикрепения подаващ уред, ако е възможно.
- ◆ След като избраната газова смес е изкарала стайния въздух от подаващия уред, анализирайте и наблюдавайте подаваната газова концентрация с калибриран анализатор за кислород. Съответно настройте границите на анализатора за аларма при висока/ниска.
- ◆ Периодично наблюдавайте водосъбирателя за акумулиране на влага. Влагата трябва да се премахва от водосъбирателя като се натисне клапата на дъното на водосъбирателната купа.
- ◆ Периодично наблюдавайте кислородния анализатор и оценявайте доставения FiO₂.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ГАЗОВИЯ МИКСЕР С ДРУГО ОБОРУДВАНЕ

- ❖ Свържете изхода за газ на газовия миксер директно или чрез маркуч за високо налягане към оборудването, с което се използва.
- ❖ Задайте контрола на предния панел на желаната концентрация на кислород.
- ❖ Включете източниците на въздух и кислород от 50 psig (345 kPa).
- ❖ Използвайте калибриран кислороден анализатор, за да проверите точността на подавания газ.

ПРОВЕРКА НА ФУНКЦИОНАЛНОСТТА

Преди всяка употреба

Преди всяка клинична употреба потребителят трябва да извърши следните тестове:

- Тест на байпас/алармена система
 - Потребителят трябва за кратко да изключи едно подаване на газ, за да се увери, че байпасът/алармената система функционира. При едно изключено подаване на газ, звуковата аларма трябва да прозвучи и анализираният O₂% трябва да покаже O₂% само на едно газово подаване; т.е 21% ако кислородът е бил разкачен и 100%, ако въздухът е бил разкачен.
- Точност на концентрацията на кислород в доставения газ
 - С акуратно калибриран анализатор на кислород, потребителят трябва да анализира O₂% при следните настройки: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% и 100%.
- Процедура за обратен дебит на газа
 - Обратният дебит на газа се проверява чрез подаване на налягане към един от входовете за подаване на газ, докато пробен маркуч е свързан към другия вход като свободният му край е потопен в чиста вода. Ако се открият мехурчета, не използвайте газовия миксер.

Ежемесечно

Следните, по-обстойни процедури, трябва да се изпълняват поне веднъж месечно, или по-често, както е посочено или по желание.

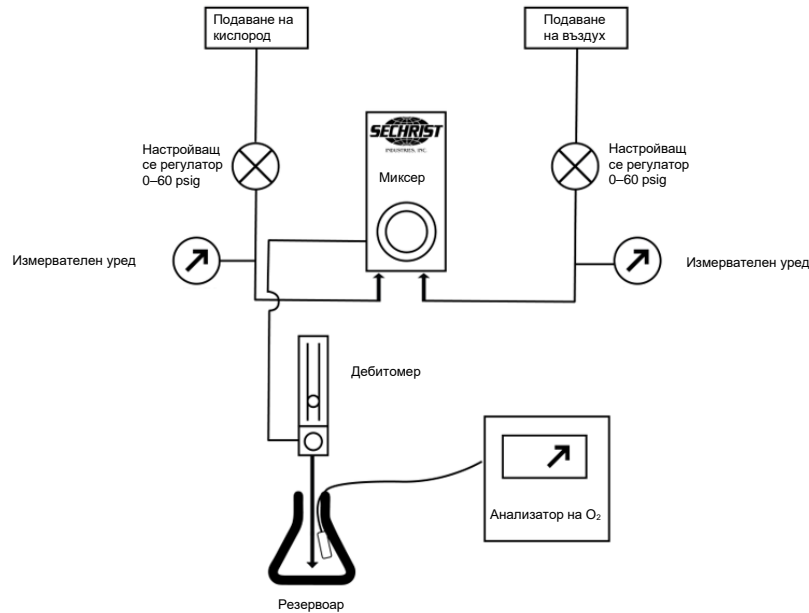
Тази процедура осигурява средство за проверка дали газовият миксер функционира според предвидените спецификации. Тази проверка трябва да се изпълнява в среда на здравеопазване от квалифициран персонал.

Процедурата трябва да се следва точно както е описана. Ако газовият миксер не покрива посочените стандарти, трябва да се спре от клинична употреба до калибриране и/или извършен сервиз (вж. секция „Отстраняване на проблеми“ или сервизното упътване).

ВНИМАНИЕ: Персоналът, отговорен за ежедневните и ежемесечни тестове по проверка на функционалността трябва да поддържа точни дневници на тестовите дейности.

Процесът по проверка на функционалността изисква проста конфигурация, както е показано на диаграмата по-долу.

Фигура 2



- ❖ Свържете газовия миксер към подаваните газове чрез отделни настройващи се газови регулатори (0–60 psig).
- ❖ Свържете дебитомера към входовия отвор на газовия миксер (само за модели 3600 и 3601).
- ❖ Насочете потока от дебитомера към резервоар (напр. бутилка или туба), като се уверите, че никакъв стаен въздух не влиза, за да разрежда сместа.
- ❖ Поставете калибрирана O₂ анализираща сонда в резервоара.

Тест за цялостна акуратност

- ❖ Настройте и двете подаващи налягания на 50 psig (344 kPa).
- ❖ Настройте дебитомера на 8 л/м за конфигурации със следните дебитомери: 0–10 л/м и 100–1000 мл/мин, 1–15 л/м, 0–16 л/м.
- ❖ Настройте дебитомера на 15 л/м за конфигурации със следните дебитомери: 2–20 л/м 2–32 л/м, и 3–30 л/м.
- ❖ Сравнете O₂ анализаторните отчитания при следните настройки: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% и 100%. Тъй като газовият миксер има обща акуратност от $\pm 3\%$ пълна скала и ако акуратността на анализатора е в границите на $\pm 1\%$, сравненията на FiO₂ трябва да съвпадат в рамките на $\pm 4\%$ точки.

Тест за акуратност с вариращи налягания на входовите отвори.

- ❖ Настройте O₂% до 60% при налягания на входовите отвори на 50 psig (345 kPa).
- ❖ Проверете акуратността на настройката, сравнявайки я с анализираната стойност.
- ❖ Настройте налягането на O₂ на 40 psig (276 kPa) оставяйки подаването на въздух на 60 psig (414 kPa).
- ❖ Отбележете отчетеното от анализатора.
- ❖ Настройте налягането на O₂ на 60 psig (414 kPa) и подаването на въздух на 40 psig (276 kPa).
- ❖ Отбележете отчетеното от анализатора.
- ❖ Анализираните концентрации на O₂ трябва да не се различават с повече от 2% от горните промени в налягането.

Тест на функционалността на алармения модул.

- ❖ Настройте подаващото налягане на 50 psig (344 kPa).
- ❖ Настройте O₂% на 60%.
- ❖ Намалете налягането на подавания въздух на 24 psig (166 kPa).
- ❖ Звуковата аларма трябва да прозвучи в рамките на следния обхват на налягане: 24–28 psig, и O₂ анализаторът трябва да отчита повече от 97%.

SECHRIST INDUSTRIES ГАЗОВ МИКСЕР ВЪЗДУХ/КИСЛОРОД

- ❖ Бавно увеличете налягането на подавания въздух до 50 psig (345 kPa). Алармата трябва да спре и да се рестартира преди да бъде достигнато подаващо налягане от 40 psig (276 kPa).
- ❖ Намалете налягането на подавания O₂ на 24 psig (165 kPa).
- ❖ Звуковата аларма трябва да прозвучи в рамките на следния обхват на налягане: 24–28 psig, и O₂ анализаторът трябва да отчита по-малко от 25%.
- ❖ Бавно увеличете налягането на подавания O₂ до 50 psig (345 kPa). Алармата трябва да спре и да се рестартира преди да бъде достигнато подаващо налягане от 40 psig (276 kPa).

Проверка на филтрите при входящите отвори.

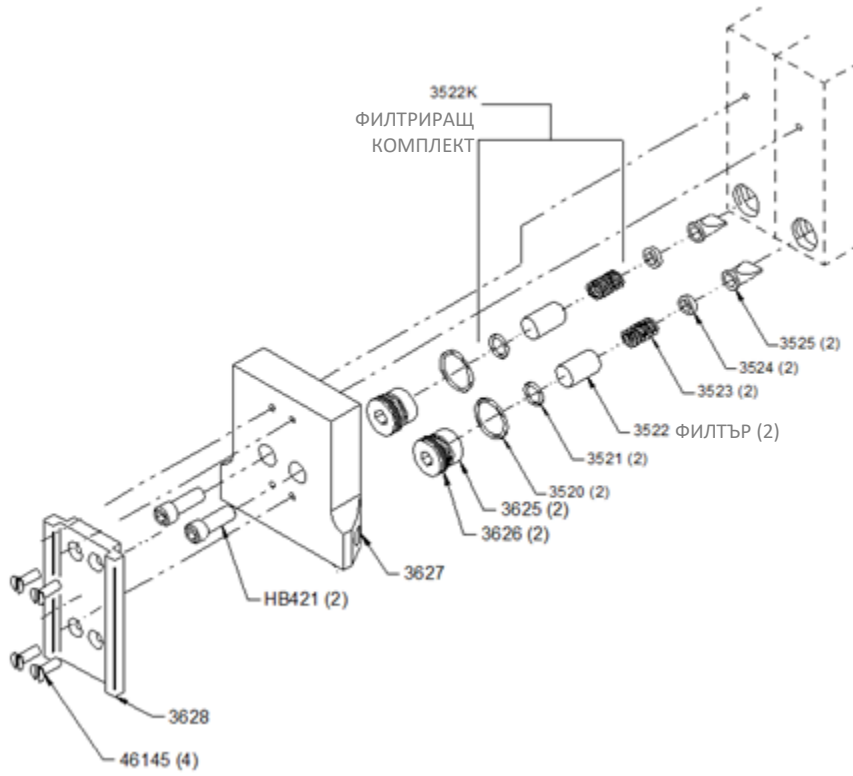
- ❖ За да проверите потока през филтъра на водосъбирателя и пускащия въздух филтър, е осигурен малък тестов вход на задната част на газовия миксер точно над входния отвор за въздух.
- ❖ Изключете и двата подавани газа и ги оставете да спрат да текат. С ¼ инчов ключ за шестоъгълни болтове махнете тапата от тестовия отвор и поставете 10–32 нарязан нипел.
- ❖ Свържете акуратен манометър (0–60 psig (0–414 kPa)) към нипела.
- ❖ Включете подаването на газове.
- ❖ Настройте контрола на FiO₂ миксера на 0,21.
- ❖ Наблюдавайте налягането, отчетено от измервателния уред, свързан с тестовия порт.
 - ❖ Разликата между налягането в тестовия манометър и подаващото налягане не трябва да варира с повече от 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Ако разликата в налягането е > 5 psig (34 kPa) сменете входящите филтри, както е описано в раздела за профилактична поддръжка.

ПРОФИЛАКТИЧНА ПОДДРЪЖКА

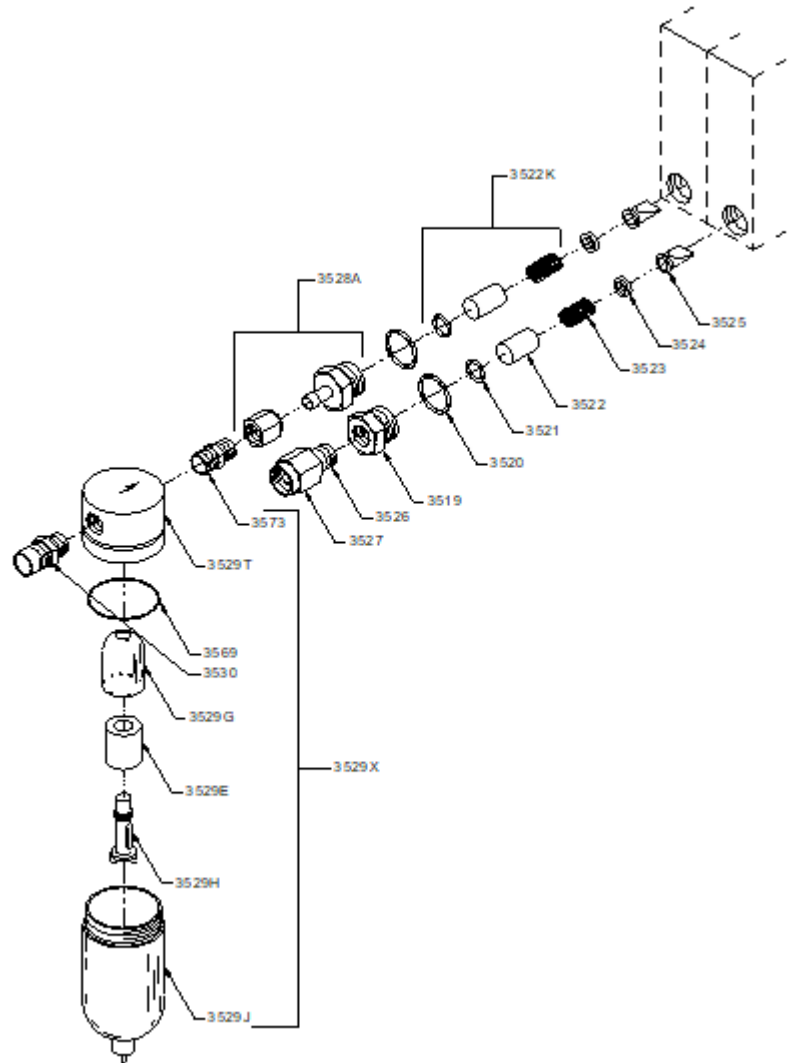
ЗАБЕЛЕЖКА: При заявка, производителят ще предостави електрически схеми, списъци със съставни части, описания, инструкции за калибриране или друга информация, която ще помогне на обучен персонал по сервизирането да ремонтира частите от медицинското оборудване, които са определени от производителя като части, които могат да бъдат ремонтирани от персонала по сервизирането.

Профилактичната поддръжка на газовия миксер е ограничена до периодична проверка на функционалността, смяна на филтрите на входящите отвори и почистване на външните повърхности. Газов миксер, нуждаещ се от калибриране или сервиз, не трябва да се употребява докато не се извършат необходимите процедури и уредът не бъде изпробван, за да се определи дали функционира правилно. Калибрирането и сервизът могат да се извършат само от персонал, обучен и упълномощен от Sechrist Industries. Профилактичната поддръжка, както е описана в това упътване, може да се извърши от компетентно лице, имащо опит в поддръжката на подобни уреди. Частите, посочени в това упътване, трябва да се подменят само с части, произведени или продавани от Sechrist Industries.

- ❖ Филтри на входящите отвори
 - Периодично заменяйте въздушно-водния събирател/входния филтър (Sechrist P/N 3529E на Фигура 4) поне на всеки 6 месеца или при нужда.
 - Сменяйте вътрешните металокерамични филтри от неръждаема стомана (Sechrist P/N 3522K на Фигура 3) поне на всеки 6 месеца или при нужда.
- ❖ Почистване
 - Външните повърхности на газовия миксер могат да се забърсват с лек сапунен разтвор или течен дезинфектант. Не използвайте почистващи препарати, съдържащи абразиви.



Фигура 3



Фигура 4

ФАБРИЧЕН ПРЕГЛЕД

За да осигурите правилна функционалност и акуратност, Sechrist газовите миксери въздух/кислород трябва да бъдат подробно фабрично прегледани на всеки две (2) години. За да се запази гаранцията на продукта, този преглед трябва да се направи от Sechrist Industries или персонал, упълномощен от Sechrist.

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК НА УСТРОЙСТВОТО

Срокът за експлоатация на газовите миксери Въздух/Кислород Sechrist е 20 години, при условие че се ремонтират с предоставени от Sechrist компоненти и от сертифицирани от Sechrist техници на всеки 2 години.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

Проблем	Възможна причина	Поправка
Неакуратен O₂%.	O ₂ анализаторът не е калибриран (най-честият проблем).	Калибрирайте отново O ₂ анализатора.
	Неправилна чистота на подаваните газове.	Проверете чистотата на подаваните газове.
	Неправилният газ се подава към входовия отвор.	Проверете дали изходните отвори и маркучите са правилно свързани.
	Предната и задна седалка са износени.	Калибрирайте отново газовия миксер (трябва да се извърши само от Sechrist Industries или от упълномощен персонал на Sechrist).
	Неправилно калибриране на разделящия модул.	
Неправилна функционалност на балансиращия модул.	Калибрирайте отново балансиращия модул (трябва да се извърши само от Sechrist Industries или от упълномощен персонал на Sechrist).	
Контролното копче O₂% се завърта трудно.	Лицевата плоча е изместена.	Наместете отново лицевата плоча.
	Огъната настройваща ос.	Подменете оста и калибрирайте отново (трябва да се извърши само от Sechrist Industries или от упълномощен персонал на Sechrist).
Промяна на O₂% > 1% при тестване.	Въздушният или O ₂ входящ филтър може да е замърсен и да причинява разлика > 20 psig (138 kPa).	Сменете филтъра на входящия отвор.
	Регулиращата игла не е калибрирана.	Калибрирайте отново газовия миксер (трябва да се извърши само от Sechrist Industries или от упълномощен персонал на Sechrist).
Постоянна аларма при еднакви налягания на двата входни отвора.	Мръсен(и) входящ(и) филтър(и).	Сменете филтъра(ите).
	Проверочната топка на байпаса пропуска.	Изчистете проверочната топка и седалката (трябва да се извърши само от Sechrist Industries или от упълномощен персонал на Sechrist).
	Аларменият модул е не е калибриран.	Калибрирайте отново (трябва да се извърши само от Sechrist Industries или от упълномощен персонал на Sechrist).
Алармата не прозвучава при загуба на налягане от някой от подавания газ.	Дефектен алармен корниз.	Сменете алармения корниз (трябва да се извърши само от Sechrist Industries или от упълномощен персонал на Sechrist).
	Аларменият модул е не е калибриран.	Калибрирайте отново газовия миксер (трябва да се извърши само от Sechrist Industries или от упълномощен персонал на Sechrist).
	Тапите на алармата са заседнали.	Почистете, смажете тапите и калибрирайте отново, както е описано в сервисното упътване (трябва да се извърши само от Sechrist Industries или от упълномощен персонал на Sechrist).

ВНИМАНИЕ: Ако проблемът продължи след предприемане на съответната поправка, консултирайте се с упълномощен сервизен представител на Sechrist или се свържете с отдела по техническа поддръжка на Sechrist Industries.

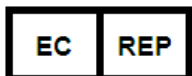


Směšovač vzduchu/kyslíku

PŘÍRUČKA PRO UŽIVATELE



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(USA a Kanada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefon: 714-579-8400 • Fax: 714-579-0814
Webové stránky: www.SechristUSA.com
E-mail: info@SechristUSA.com



Registrovaná adresa:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brusel, Belgium (Belgie)

Telefon: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd

3 Stoke Row

Henley-On-Thames

RG9 5PL United Kingdom (Spojené království)

Telefonní č.: 32.2.732.59.54

Faxové č.: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Webové stránky: www.obelis.net





FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA LÉKAŘE NEBO JEJICH OBJEDNÁVKU.

Č. 100001, rev. 28 (srpen 2023)

Obsah

ÚVOD.....	31
ODPOVĚDNOST UŽIVATELE/MAJITELE.....	31
VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.....	31
VYSVĚTLENÍ ZKRATEK.....	33
VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ.....	33
INDIKACE POUŽITÍ.....	34
KONTRAINDIKACE.....	34
SPECIFIKACE.....	34
NASTAVENÍ SMĚŠOVAČE PLYNŮ.....	35
NÁVOD K POUŽITÍ.....	35
POUŽÍVÁNÍ SMĚŠOVAČE PLYNŮ S JINÝM ZAŘÍZENÍM.....	36
OVĚŘENÍ FUNKČNOSTI.....	36
Před každým použitím.....	36
Měsíčně.....	36
BĚŽNÁ ÚDRŽBA.....	38
GENERÁLNÍ OPRAVA V TOVÁRNĚ.....	40
ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ.....	40
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.....	40

Modely směšovačů vzduchu/kyslíku

Modely s NÍZKÝM průtokem	
Model 3500CP-G (montáž na sloup)	
	
Model s nízkým průtokem 20459 (montáž na sloup)	Model s nízkým průtokem 20457 (montáž na stěnu)
	
Modely s VYSOKÝM průtokem	
Model s vysokým průtokem 3600 (montáž na sloup)	Model s vysokým průtokem 3601 (montáž na stěnu)
	

Společnost Sechrist Industries, Inc. vám děkuje, že jste si vybrali směšovač vzduchu/kyslíku Sechrist. Také vás upozorňujeme, že je nutné, abyste se před použitím tohoto přístroje ve zdravotnickém provozu důkladně seznámili s pokyny uvedenými v této příručce a s veškerým značením na výrobku. Na obzvláště důležité skutečnosti budete v příručce upozorňováni formou varování, upozornění a poznámek.

ÚVOD

Směšovač plynů je přesné dávkovací zařízení pro míchání lékařského vzduchu a kyslíku v jakékoli koncentraci od 0,21 do 1,0 FiO₂ a jeho dodávání do různých dýchacích přístrojů. Směšovač plynů používá lékařský vzduch a kyslík pod tlakem 50 psig (345 kPa) připojený ke dvěma armaturám DISS. Směšovač plynů používá dvoustupňový vyrovnávací systém, přičemž plyn vstupuje do prvního stupně pro vyrovnání provozního tlaku zdrojů plynu před vstupem do dávkovacího stupně. Plyny pak proudí do dávkovacího stupně, kde se mísí na koncentraci kyslíku nastavenou pomocí otočného regulátoru směšovače plynů. Tento stupeň má ventil s dvojitým koncem s ventilovými sedly na obou koncích. Každé z těchto ventilových sedel reguluje průchod vzduchu nebo kyslíku k výstupu směšovače plynů.

Směšovače plynů jsou k dispozici v konfiguraci s nízkým nebo vysokým průtokem. Směšovače plynů jsou také k dispozici v různých konfiguracích vstupních/výstupních konektorů.

ODPOVĚDNOST UŽIVATELE/MAJITELE

VAROVÁNÍ: Je odpovědností obstaravatelské organizace, aby zajistila, že má nástroje, vybavení a školení nezbytné k provádění úkolů, pro které obstarává komponenty nebo sady.

VAROVÁNÍ: Nemocnice nebo uživatelé, kteří provádějí určité opravy a/nebo pravidelný servis bez školení společností Sechrist Industries, přijímají výhradní odpovědnost za jakékoli poruchy, které vyplynou z nesprávného použití, špatné údržby, nesprávné nebo neautorizované opravy, poškození nebo provedené změny.

Směšovač plynů Sechrist bude fungovat podle specifikací a popisů uvedených v této příručce a na průvodním značení, pokud bude používán a udržován v souladu s pokyny uvedenými v této příručce a další průvodní dokumentaci. Nepokoušejte se používat toto zařízení, dokud si nepřčtete tyto pokyny a důkladně jim neporozumíte. Směšovač plynů je nutné pravidelně kontrolovat podle specifikací v této příručce (viz oddíl Běžná údržba). Vadný výrobek se nikdy nesmí používat v klinickém prostředí. Veškeré potřebné opravy musí provádět kmenový závod Sechrist v Anaheimu v Kalifornii nebo osoba vyškolená a pověřená společností Sechrist Industries. Společnost Sechrist si však uvědomuje, že některé nemocnice a další uživatelé udržují své vlastní servisní skupiny (biomedicínské inženýry a techniky), které provádějí určité opravy a/nebo pravidelný servis. S ohledem na to poskytuje společnost Sechrist pro tyto účely náhradní komponenty a sady.

VAROVÁNÍ: Vážné incidenty, úmrtí a poruchy, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, musí uživatel nahlásit společnosti Sechrist a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo nebo bydliště.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ: Upozorňuje na možnost úrazu nebo usmrcení pacienta a/nebo obsluhy zařízení.

VAROVÁNÍ: Modely směšovačů vzduchu/kyslíku Sechrist uvedené v této příručce nejsou samostatná zařízení. Tyto směšovače jsou navrženy tak, aby mísily vzduch lékařské kvality a kyslík lékařské kvality pro dýchací přístroj.

VAROVÁNÍ: Je odpovědností obstaravatelské organizace, aby zajistila, že má nástroje, vybavení a školení nezbytné k provádění úkolů, pro které obstarává komponenty nebo sady.

VAROVÁNÍ: Je zakázáno jakkoli upravovat toto zařízení. Nikdy neupravujte toto zařízení bez povolení výrobce. V případě úpravy tohoto zařízení je nutné provést odpovídající kontroly a testování zaručující trvale bezpečný provoz zařízení.

VAROVÁNÍ: Směšovač plynů je navržen tak, aby směšoval pouze vzduch a O₂; neupravujte přívody, abyste je přizpůsobili jakýmkoli jiným zdrojům plynu.

VAROVÁNÍ: Nemocnice nebo uživatelé, kteří provádějí určité opravy a/nebo pravidelný servis bez školení společností Sechrist Industries, přijímají výhradní odpovědnost za jakékoli poruchy, které vyplynou z nesprávného použití, špatné údržby, nesprávné nebo neautorizované opravy, poškození nebo provedené změny.

VAROVÁNÍ: Uživatel směšovače vzduchu/kyslíku Sechrist nese plnou odpovědnost za jakoukoli poruchu vzniklou v důsledku nesprávného použití, nesprávné údržby, nesprávných a/nebo neautorizovaných oprav, poškození nebo změn provedených jinou osobou než společností Sechrist Industries.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte směšovače plynů s vysokým průtokem u novorozenců a dětských pacientů.

VAROVÁNÍ: Stav s alarmem/přemostěním se musí rychle napravit, protože během přemostění nebude dodáván kyslík se zvolenou koncentrací. Rozdíl tlaku mezi zdroji přívodu vzduchu a kyslíku musí být udržován v rozmezí 20 psig (138 kPa).

VAROVÁNÍ: Tekutina, voda nebo jiné kontaminační látky v přívodu plynu, zejména v přívodu vzduchu, způsobí poruchu tohoto zařízení a veškerého připojeného zařízení. Přírodní plyny musejí splňovat požadavek na suchost s obsahem 0,0045 mg vody na krychlový centimetr plynu.

VAROVÁNÍ: Koncentraci kyslíku je nutné sledovat za směšovačem plynů pomocí vhodného kalibrovaného analyzátoru kyslíku vybaveného alarmy, které lze nastavit pro vysoké a nízké hodnoty FiO₂ (O₂%). FiO₂ (O₂%) se poté musí upravit tak, aby byla udržována náležitá koncentrace plynu v krvi.

SECHRIST INDUSTRIES SMĚŠOVAČ VZDUCHU/KYSLÍKU

VAROVÁNÍ: Kyslík prudce urychluje hoření. Abyste se vyhnuli riziku výbuchu, nevystavujte směšovač plynů účinkům žádných přístrojů nebo jiného vybavení, které by mohlo být kontaminováno olejem nebo mazivem. Plyn přiváděný do směšovače plynů musí být mimořádně čistý (nepřipouští se větší koncentrace plynných uhlovodíků než 25 částic na milión (ppm)). Vysoká koncentrace uhlovodíků v přiváděném plynu představuje riziko požáru.

VAROVÁNÍ: Když jsou přírodní tlaky vzduchu a kyslíku menší než minimální stanovený přírodní tlak 30 psig (207 kPa), nemusí fungovat zvukový alarm směšovače plynů.

VAROVÁNÍ: Tlak plynu na výstupech se může rovnat tlaku na přívodech. Proto musí mít veškeré připojené zařízení bezpečnostní ochranu proti přetlaku, aby se zabránilo zavedení nadměrného tlaku do organismu pacienta.

VAROVÁNÍ: Kdykoli je pacient připojen k dýchacímu přístroji, je nezbytný stálý dozor kvalifikovaného personálu. Používání alarmu nebo monitorovacích systémů nezaručuje naprostou jistotu, že dojde k varování při jakékoli možné poruše systému. Některé problémy mohou navíc vyžadovat okamžitý zásah.

VAROVÁNÍ: Přírodní tlaky ≤ 30 psig (207 kPa) nebo ≥ 70 psig (483 kPa) mohou způsobit poškození nebo poruchu směšovače plynů. Je nutné používat vhodný systém pro regulaci přírodního plynu.

VAROVÁNÍ: Směšovač vzduchu/kyslíku Sechrist je sofistikovaný zdravotnický prostředek, určený k používání kvalifikovaným personálem podle pokynů kvalifikovaného lékaře.

VAROVÁNÍ: Údržbu a opravy tohoto výrobku smí provádět pouze technik vyškolený v továrně společnosti Sechrist Industries, nebo musejí probíhat podle jejich písemných pokynů. Tento výrobek nesmí být nijak upravován bez předchozího písemného svolení Sechrist Industries. Neschválené úpravy mohou mít za následek usmrcení nebo vážné zranění.

VAROVÁNÍ: Směšovač plynů neobsahuje filtry pro sterilizaci plynu a bude dodávat plyn stejné kvality, jakou má plyn dodávaný ze zdroje. Uživatel odpovídá za použití plynu náležitě čistoty a patřičných filtrů do plynových potrubí.

VAROVÁNÍ: Je-li směšovač plynů použit k zásobování dýchacího přístroje, musí si uživatel přečíst a dodržet pokyny dodané výrobcem dýchacího přístroje.

VAROVÁNÍ: Neblokujte alarm. Nemanipulujte s alarmem.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte směšovač plynů, když zní alarm.

VAROVÁNÍ: Směšovač plynů není vhodný pro použití s koncentrátory kyslíku.

VAROVÁNÍ: Směšovač plynů vypouští směs vzduchu a kyslíku. Nevystavujte směšovač plynů zdrojům vznícení.

VAROVÁNÍ: Když jsou oba přívody v rozmezí 30–70 psig (207–483 kPa), bude směšovač plynů udržovat koncentraci dodávaného kyslíku v rozmezí 1 % zvolené koncentrace s malým kolísáním přírodního tlaku. Další 2% chyba je důsledkem čitelnosti nastavené hodnoty a chyby rozsahu. Nepoužívejte u pacienta nebo s dýchacím a srdečním obtokovým oksylíčovacími zařízeními mimo specifikaci tlaku směšovače plynů.

VAROVÁNÍ: Nechte provést generální opravu směšovače plynů každé 2 roky od data výroby.

VAROVÁNÍ: Po převzetí směšovač plynů vizuálně zkontrolujte. V případě jakéhokoli poškození směšovač plynů nepoužívejte a kontaktujte dodavatele.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte směšovač plynů, pokud jsou během zkoušky zpětného toku plynu detekovány bubliny.

VAROVÁNÍ: Pokud se toto přesné zařízení na směšování plynů používá bez sestavy odlučovače vody a dodaných filtrů, může přestat fungovat nebo se může poškodit.

VAROVÁNÍ: Vzduchový filtr odlučovače vody / vstupní filtr (Sechrist č. 3529E na obrázku 4) měňte pravidelně alespoň každých 6 měsíců nebo podle potřeby.

VAROVÁNÍ: Vnitřní filtry ze slinuté nerezové oceli (Sechrist č. 3522K na obrázku 3) měňte alespoň každých 6 měsíců nebo podle potřeby.

VAROVÁNÍ: Směšovač plynů není kompatibilní s MRI.

VAROVÁNÍ: Neautoklávuje a/nebo nesterilizuje.

UPOZORNĚNÍ: Neponořujte směšovač plynů do žádného roztoku.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím tohoto směšovače plynů se ujistěte, že kvalifikovaná osoba provedla postup ověření funkčnosti.

UPOZORNĚNÍ: Tlak na výstupu směšovače plynů bude vždy o něco nižší než hodnota nižšího ze dvou přírodních tlaků. Některé dýchací přístroje připojené ke směšovači plynů mohou vyžadovat užší tolerance; v takovém případě se poraďte s výrobcem daného přístroje.

UPOZORNĚNÍ: Odpouštěný proud je umístěn na spodní straně dávkovacího modulu a je nutný k zachování přesnosti koncentrace kyslíku při velmi malých nastavených hodnotách průtoku.

UPOZORNĚNÍ: Připojením prvního plynu se aktivuje alarm/přemostění. Po připojení druhého přívodu plynu se alarm resetuje.

UPOZORNĚNÍ: Plynová trasa směšovače vzduchu/kyslíku byla před dodáním pročištěna kyslíkem.

SECHRIST INDUSTRIES SMĚŠOVAČ VZDUCHU/KYSLÍKU

UPOZORNĚNÍ: Poukazuje na možnost poškození přístroje a/nebo dalšího majetku v případě, že bude upozornění ignorováno.

UPOZORNĚNÍ: Upozorňuje na komentáře, které doplňují nebo zdůrazňují základní pokyny obsažené v této příručce.



UPOZORNĚNÍ: Směšovače vzduchu/kyslíku Sechrist nejsou určeny k jednorázovému použití. Jedná se o neinvazivní, neimplantovatelná zařízení.

VYSVĚTLENÍ ZKRATEK

DISS	Bezpečnostní systém s indexem průměru
NIST	Nezaměnitelný šroubový závit
PSIG	Libra síly na čtverečný palec
LPM	Litry za minutu
Air/O ₂	Vzduch/kyslík
O ₂ %	Procento kyslíku

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Referenční číslo / číslo modelu
	Sériové číslo
	Uživatel / pracovník obsluhy by měl vyhledat informace v příručce
	Varování, zákaz nebo přikázaný postup
	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jejich objednávku.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

	Zdravotnický prostředek
SYMBOL	VÝZNAM
	Dovozce do EU
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Země původu

**NEBEZPEČÍ**

Tento výrobek není určen jako zařízení pro udržení života nebo podporu života.

Vyjměte směšovač plynů z obalu a zkontrolujte, zda není poškozen. V případě jakéhokoli poškození NEPOUŽÍVEJTE a kontaktujte dodavatele.

V směšovači plynů není zabudována žádná elektronika.

INDIKACE POUŽITÍ

Účelem tohoto zařízení je umožnit kvalifikovanému personálu směšovat vzduch lékařské kvality a kyslík lékařské kvality v koncentracích kyslíku zvolených obsluhou za účelem jeho dodávání pacientům prostřednictvím různých typů dýchacích přístrojů a zařízení pro kardiopulmonální (srdce-plíce) přemostění.

Směšovač vzduchu/kyslíku Sechrist je přesné dávkovací zařízení s regulací tlaku, určené k přesnému směšování vzduchu lékařské kvality a kyslíku lékařské kvality (FiO₂). Směšovač plynů lze nastavit na koncentrace FiO₂ 0,21 až 1,0 pro dodávání do různých dýchacích přístrojů. Směšovač plynů přijímá vzduch a kyslík vstupními přípojkami vybavenými bezpečnostním systémem s indexem průměru (DISS) se jmenovitým tlakem 50 psig (344 kPa). Přístroj bude uspokojivě fungovat s přívodními tlaky 30–70 psig (207–482 kPa) za předpokladu, že oba tlaky se od sebe neliší o více než 20 psig (138 kPa). Směšovače vzduchu/kyslíku Sechrist lze indikovat, kdykoli jsou potřebné přesné koncentrace kyslíku pro klinické aplikace. Směšovač plynů lze v náležité konfiguraci používat v celém prostředí zdravotnické péče.

- Určená populace pacientů: Nepoužívejte směšovače plynů s vysokým průtokem u novorozenců a dětských pacientů.
- Zdravotní stav, který má být léčen: Pacienti, kteří potřebují doplňkovou léčbu kyslíkem v rozmezí od 0,21 do 1,0 FiO₂, (21 % až 100 % O₂) prostřednictvím různých typů dýchacích přístrojů.
- Princip činnosti / způsob účinku: Směšovač vzduchu-kyslíku Sechrist je přesné dávkovací zařízení s regulací tlaku, určené k přesnému směšování lékařského vzduchu k dýchání a lékařského kyslíku k dýchání na libovolnou zvolenou koncentraci kyslíku O₂% mezi 21 % a 100 % pro dodávání do různých dýchacích přístrojů.
- Klíčová prohlášení o funkčnosti a bezpečnosti: Směšovač vzduchu/kyslíku Sechrist je určený ke směšování vzduchu lékařské kvality a kyslíku lékařské kvality.

KONTRAINDIKACE

I když doplňková léčba kyslíkem není bez potenciálních vedlejších účinků, jako je například absorpční atelektáza a kyslíková toxicita, škodlivé účinky kyslíku by nikdy neměly bránit jeho použití, pokud je indikován¹.

¹Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

SPECIFIKACE

K dispozici jsou různé konfigurace s jedním nebo více připojenými průtokoměry nebo bez nich. Všechny modely využívají stejný směšovač plynů, a následující specifikace proto platí pro všechny konfigurace.

Model	Vysoký průtok	Nízký průtok
Rozsah průtoku na výstupu	Alespoň 100 l/min při 60 % kyslíku s přívodními tlaky 50 psig (345 kPa). Přívod s rozsahem 30–70 psig vytváří výstupní průtok v rozsahu 70–150 l/min.	Alespoň 40 l/min při 60 % kyslíku s přívodními tlaky 50 psig (345 kPa). Přívod s rozsahem 30–70 psig vytváří výstupní průtok v rozsahu 29–60 l/min.
Maximální průtok na přívodu	Maximální průtok na přívodu se rovná maximálnímu výstupnímu průtoku plus maximálnímu odpouštěnému proudu	
**Odpouštěný proud	8,0–10,0 l/min při průtoku 16 l/min při 50 psig	2,5–4,5 l/min při průtoku 8 l/min při 50 psig
Aktivace alarmu přemostění	50 psig (345 kPa)	50 psig (345 kPa)
	24–28 psig (165–193 kPa)	24–28 psig (165–193 kPa)
Deaktivace alarmu/přemostění: psig	Rozdíl tlaku přívodního plynu je ≥ 10 psig (69 kPa).	
Hlasitost alarmu	Minimálně 60 dB na 0,3 m (1 ft)	
Rozsah nastavení koncentrace kyslíku	0,21 +0,01 až 1,0	
Přívodní tlak plynu	50 psig (345 kPa) \pm 20 psig (138 kPa) (při min. průtoku 4,0 standardních krychlových stop za minutu (SCFM))	

Přesnost koncentrace kyslíku v dodávaném plynu (O ₂ %)	± 3 % plného rozsahu
Typy připojení	Vstupní armatury: kyslík vnitřní DISS, vzduch vnější DISS (NIST k dispozici)
	Výstupní armatury: Nízký průtok — kyslík, vnější armatura s přímou redukcí Vysoký průtok — kyslík, armatura DISS
Filtrace pomocí odlučovače vody	Pro připojení přívodu vzduchu je k dispozici 0,01mikronový odlučovač vody / filtr
Filtrace na přívodu	Každá přívodní armatura vzduchu/kyslíku je vybavena 5mikronovým filtrem pevných částic.
Zpětný tok plynu	Zpětnému toku plynu z obou přívodů plynu zabraňují zpětné ventily na přívodu.
Životnost	Dva (2) roky
Životnost zařízení	Životnost směšovačů plynů Sechrist je 20 let za předpokladu, že jejich generální oprava je prováděna s použitím komponent dodávaných společností Sechrist a certifikovanými techniky společnosti Sechrist jednou za 2 roky.
Doplňkové příslušenství	Následující přívodní tlakové hadice, které může odpojit obsluha, vyhovují požadavkům Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5 a G-4.1: <ul style="list-style-type: none"> • Č. IV 308 hadice na přívod vzduchu 4,27 m (14 ft) (Není k dispozici v Evropě) • Č. IV 309 hadice na přívod kyslíku 4,27 m (14 ft) (Není k dispozici v Evropě) • Montážní sloup
Doplňkové průtokoměry	1–10 l/min ± 3 % plného rozsahu 1–15 l/min ± 3 % plného rozsahu 100–1000 ml/min ± 3 % plného rozsahu
Přívodní plyny musejí splňovat	požadavek na suchost s obsahem 0,0045 mg vody na krychlový centimetr plynu.
Vzduch	Přívod lékařského vzduchu musí být třídy dle USP nebo ekvivalentní.
Kyslík	Kyslík musí být kyslík lékařské kvality dle USP nebo ekvivalentní.
Rozměry (bez průtokoměrů)	
Hloubka	≅ 10 cm (3,94 in (bez připojeného odlučovače vody))
Šířka	≅ 6 cm (2,40 in)
Výška	≅ 13 cm (5,16 in)
Hmotnost	≅ 2,134 kg (4,7 lb)
Přepravní hmotnost	≅ 5,44 kg (12 lb)
Rozsah provozních teplot:	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

NASTAVENÍ SMĚŠOVAČE PLYNŮ

Směšovač plynů je možné namontovat na sloup nebo na stěnu. Přívodní armatury směšovače plynů vyhovují bezpečnostnímu systému s indexem průměru (DISS)* a připojení vzduchu a kyslíku nelze zaměnit. Připojte vzduchovou vysokotlakou hadici ke vzduchové armatuře a kyslíkovou vysokotlakou hadici ke kyslíkové armatuře. Mezi vzduchovou hadicí a přívodní armaturou se doporučuje použít odlučovač vody na přívodu vzduchu, aby se zabránilo pronikání vlhkosti do směšovače plynů.

*Směšovač plynů je na vyžádání k dispozici s přívodními armaturami NIST a výstupními armaturami s přímou redukcí.

NÁVOD K POUŽITÍ

- ◆ Před použitím směšovače plynů se přesvědčte, zda bylo provedeno ověření funkčnosti.
- ◆ Podle potřeby připojte výstup směšovače plynů ke vstupu zařízení, které bude dodávat příslušnou koncentraci kyslíku pacientovi.
- ◆ Pomocí vhodných plynových hadic (hadice pro přívod vzduchu č. IV 308 a hadice pro přívod kyslíku č. IV 309) připojte ke vstupům směšovače plynů vzduch lékařské kvality a kyslík lékařské kvality ze spolehlivých zdrojů s regulací tlaku. **POZNÁMKA:** Č. IV 308 a IV 309 nemají označení CE.
- ◆ Pomocí otočného regulátoru směšovače plynů FiO₂ zvolte požadovanou koncentraci kyslíku FiO₂ od 0,21 do 1,0.
- ◆ Pokud konfigurace obsahuje jeden nebo více průtokoměrů, spusťte průtok plynu na průtokoměru otočením ovladače na průtokoměru proti směru hodinových ručiček na požadovanou hodnotu průtoku.
- ◆ Spusťte připojenou dávkovací jednotku, pokud se používá.
- ◆ Až zvolená směs plynu vytlačí z dávkovací jednotky pokojový vzduch, analyzujte a monitorujte koncentraci dodávaného plynu kalibrovaným analyzátozem kyslíku. Na analyzátoru nastavte vhodný horní a spodní limit alarmu.
- ◆ Pravidelně sledujte nahromaděnou vlhkost v sestavě odlučovače vody. Vlhkost se ze sestavy odlučovače vody musí odstraňovat stisknutím ventilu na spodní straně jímky odlučovače.
- ◆ Pravidelně sledujte analyzátor kyslíku a vyhodnocujte přiváděnou FiO₂.

POUŽÍVÁNÍ SMĚŠOVAČE PLYNŮ S JINÝM ZAŘÍZENÍM

- ❖ Připojte výstup plynu ze směšovače plynů buď přímo nebo pomocí vysokotlaké hadice k zařízení, se kterým se používá.
- ❖ Nastavte regulátor na předním panelu na požadovanou koncentraci kyslíku.
- ❖ Zapněte zdroje vzduchu a kyslíku 50 psig (345 kPa).
- ❖ Použijte kalibrovaný analyzátor kyslíku, abyste zkontrolovali přesnost dodávaného plynu.

OVĚŘENÍ FUNKČNOSTI

Před každým použitím

Před každým klinickým použitím musí uživatel provést následující zkoušky:

- Zkouška systému přemostění/alarmu
 - Uživatel musí krátce odpojit jeden přívodní plyn, aby se ujistil, že systém přemostění/alarmu funguje. Když je jeden přívodní plyn odpojen, spustí se zvukový alarm a analyzované O₂% bude ukazovat O₂% jednoho přívodního plynu, tj. 21 % po odpojení kyslíku a 100 % po odpojení přívodu vzduchu.
- Přesnost koncentrace kyslíku v dodávaném plynu
 - Uživatel musí pomocí přesně kalibrovaného analyzátoru kyslíku analyzovat O₂% při těchto nastaveních: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % a 100 %.
- Postup zjištění zpětného toku plynu
 - Zpětný tok plynu se kontroluje přivedením tlaku do jednoho z přívodů plynu, zatímco zkušební hadice je připojena k druhému přívodu s volným koncem ponořeným v čisté vodě. Pokud jsou detekovány bubliny, směšovač plynů nepoužívejte.

Měsíčně

Následující rozsáhlejší postup je třeba provádět alespoň jednou měsíčně, nebo případně podle indikace nebo potřeby častěji.

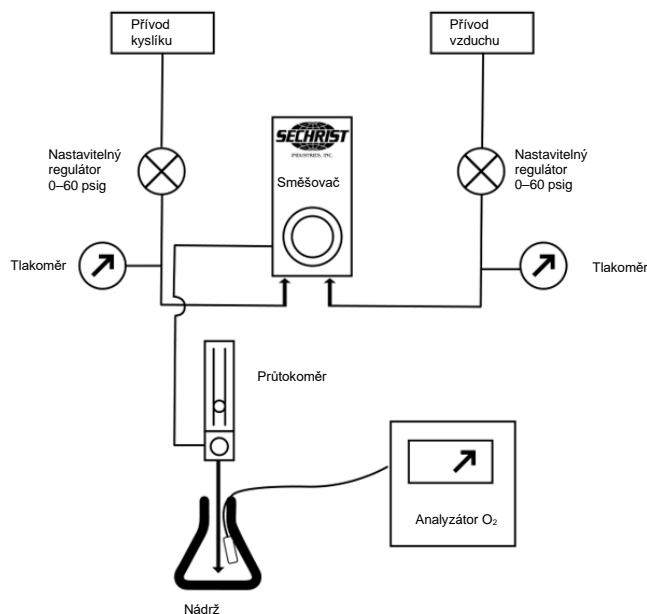
Tento postup umožňuje zjištění, zda směšovač plynů funguje v souladu s konstrukčními specifikacemi. Ověření musí provádět kvalifikovaný personál ve zdravotnickém zařízení.

Postup se musí provádět přesně podle popisu. Pokud směšovač plynů neodpovídá stanoveným normám, je nutné přerušit jeho klinické používání, dokud nebude provedena kalibrace a/nebo servis (viz oddíl Řešení problémů nebo servisní příručka).

UPOZORNĚNÍ: Personál odpovědný za denní a měsíční ověření funkčnosti musí vést přesné záznamy o zkušebních aktivitách.

Postup ověření funkčnosti vyžaduje jednoduchou konfiguraci, znázorněnou v následujícím schématu.

Obrázek 2



SECHRIST INDUSTRIES SMĚŠOVAČ VZDUCHU/KYSLÍKU

- ❖ Pomocí nezávisle nastavitelných regulátorů tlaku připojte směšovač plynů k přívodním plynům (0–60 psig).
- ❖ Připojte průtokoměr k výstupu směšovače plynů (pouze u modelů 3600 a 3601).
- ❖ Nasměrujte průtok z průtokoměru do nádrže (např. láhve nebo trubice) a zajistěte, aby dovnitř nevnikal žádný pokojový vzduch, který by ředil směs.
- ❖ Vložte do nádrže sondu kalibrovaného analyzátoru O₂.

Zkouška celkové přesnosti.

- ❖ Nastavte oba přívodní tlaky na 50 psig (344 kPa).
- ❖ V konfiguracích s následujícími průtokoměry nastavte průtokoměr na 8 l/min: 0–10 l/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min a 100–1000 ml/min.
- ❖ V konfiguracích s následujícími průtokoměry nastavte průtokoměr na 15 l/min: 2–20 l/min, 2–32 l/min a 3–30 l/min.
- ❖ Porovnejte naměřené údaje z analyzátoru O₂ při následujících nastaveních: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % a 100 %. Vzhledem k celkové přesnosti směšovače plynů ± 3 % plného rozsahu, pokud je přesnost analyzátoru v rozsahu ± 1 %, musí srovnání FiO₂ souhlasit s rozsahem ± 4 %.

Zkouška přesnosti s proměnnými přívodními tlaky.

- ❖ Nastavte O₂% na 60 % s přívodními tlaky 50 psig (345 kPa).
- ❖ Porovnáním nastavené hodnoty s analyzovanou hodnotou ověřte přesnost nastavení.
- ❖ Nastavte tlak O₂ na 40 psig (276 kPa) a nechte přívod vzduchu na 60 psig (414 kPa).
- ❖ Zznamenejte údaj naměřený analyzátozem.
- ❖ Nastavte tlak O₂ na 60 psig (414 kPa) a přívod vzduchu na 40 psig (276 kPa).
- ❖ Zznamenejte údaj naměřený analyzátozem.
- ❖ Analyzované koncentrace O₂ se při výše popsaných změnách tlaku nesmí lišit o více než 2 %.

Zkouška funkčnosti modulu alarmu.

- ❖ Nastavte přívodní tlaky na 50 psig (344 kPa).
- ❖ Nastavte O₂% na 60 %.
- ❖ Snižte přívodní tlak vzduchu na 24 psig (166 kPa).
- ❖ V rozsahu hodnoty tlaku 24–28 psig se musí ozvat zvukový alarm a analyzátor O₂ musí ukazovat hodnotu větší než 97 %.
- ❖ Pomalu zvyšujte přívodní tlak vzduchu na 50 psig (345 kPa). Alarm musí ustát a resetovat se dříve, než přívodní tlak dosáhne 40 psig (276 kPa).
- ❖ Snižte přívodní tlak O₂ na 24 psig (165 kPa).
- ❖ V rozsahu hodnoty tlaku 24–28 psig se musí ozvat zvukový alarm a analyzátor O₂ musí ukazovat hodnotu menší než 25 %.
- ❖ Pomalu zvyšujte přívodní tlak O₂ na 50 psig (345 kPa). Alarm musí ustát a resetovat se dříve, než přívodní tlak dosáhne 40 psig (276 kPa).

Kontrola vstupních filtrů.

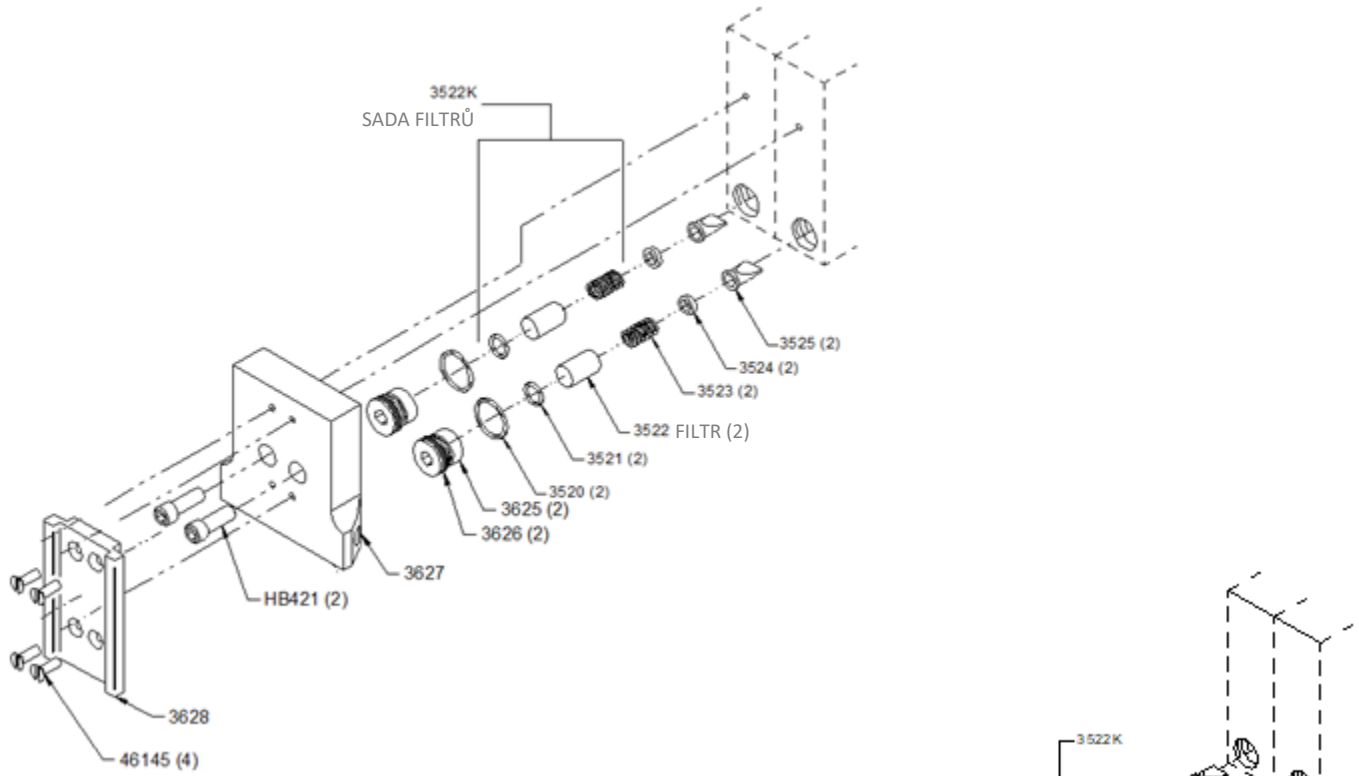
- ❖ Aby bylo možné vyzkoušet průtok sestavami filtru odlučovače vody a vstupního filtru, je na zadní straně směšovače plynů přímo nad vstupem vzduchu malý zkušební otvor.
- ❖ Vypněte oba přívodní plyny a počkejte, dokud nepřestanou proudit. Pomocí nástrčného šestihranného klíče ¼ in odstraňte zátku ze zkušebního otvoru a nainstalujte vsuvku s 10–32 závity.
- ❖ Připojte ke vsuvce přesný tlakoměr (0–60 psig (0–414 kPa)).
- ❖ Zapněte přívodní plyny.
- ❖ Nastavte regulátor FiO₂ směšovače plynů na 0,21.
- ❖ Sledujte tlak na tlakoměru připojeném ke zkušebnímu otvoru.
 - ❖ Rozdíl mezi tlakem na tlakoměru a přívodním tlakem nesmí být větší než 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Je-li rozdíl tlaku > 5 psig (34 kPa), vyměňte vstupní filtry podle popisu v oddílu Běžná údržba.

BĚŽNÁ ÚDRŽBA

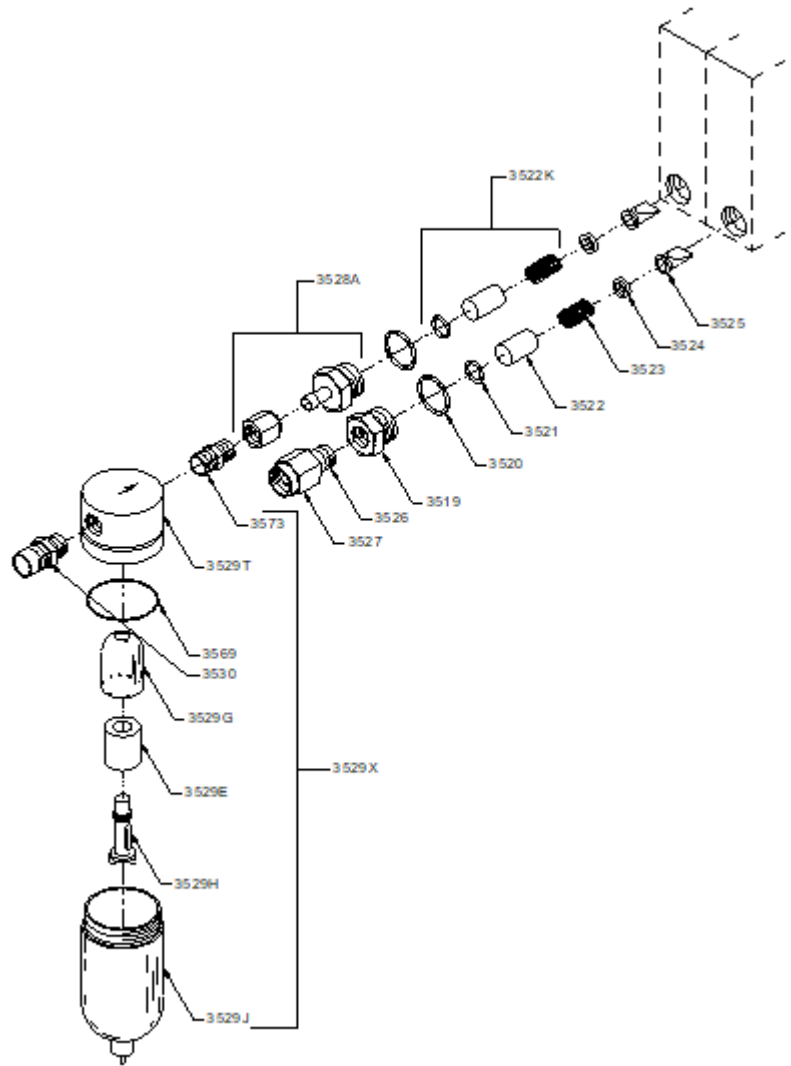
POZNÁMKA: Výrobce na vyžádání poskytne schémata zapojení, seznamy komponent, popisy, pokyny pro kalibraci nebo jiné informace, které pomohou vyškolenému servisnímu personálu při opravách součástí lékařského zařízení, schválených výrobcem pro opravy servisním personálem.

Běžná údržba směšovače plynů se omezuje na pravidelné ověřování funkčnosti, výměnu vstupních filtrů a čištění vnějších povrchů. Pokud směšovač plynů vyžaduje kalibraci nebo servis, nesmí se používat, dokud nebudou provedeny potřebné úkony a dokud nebude přístroj přezkoušen, aby bylo jisté, že funguje správně. Kalibraci a servis smí provádět pouze personál vyškolený pro tuto činnost a pověřený společností Sechrist Industries. Běžnou údržbu podle popisu v této příručce může provádět kompetentní osoba, která má zkušenosti s údržbou zařízení tohoto typu. Součásti označené v této příručce se musí nahrazovat výhradně součástmi, které vyrábí nebo prodává společnost Sechrist Industries.

- ❖ Vstupní filtry
 - Vzduchový filtr odlučovače vody / vstupní filtr (Sechrist č. 3529E na obrázku 4) měňte pravidelně alespoň každých 6 měsíců nebo podle potřeby.
 - Vnitřní filtry ze slinuté nerezové oceli (Sechrist č. 3522K na obrázku 3) měňte alespoň každých 6 měsíců nebo podle potřeby.
- ❖ Čištění
 - Vnější povrchy směšovače plynů lze otírat slabým roztokem saponátu nebo roztokem tekutého desinfekčního prostředku. Nepoužívejte čisticí prostředky, které obsahují abrazivní složku.



Obrázek 3



Obrázek 4

GENERÁLNÍ OPRAVA V TOVÁRNĚ

Aby byla zaručena správná funkčnost a přesnost směšovačů vzduchu/kyslíku Sechrist, musí se každé dva (2) roky provádět jejich generální oprava. Aby zůstala zachována platnost záruky, musí tuto generální opravu provádět společnost Sechrist Industries nebo jí pověřený personál.

ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Životnost směšovačů vzduchu/kyslíku Sechrist je 20 let za předpokladu, že jejich generální oprava je prováděna s použitím komponent dodávaných společností Sechrist a certifikovanými technikami společnosti Sechrist jednou za 2 roky.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možná příčina	Náprava
Nepřesné O₂%.	Nesprávná kalibrace analyzátoru O ₂ (nejběžnější problém).	Překalibrujte analyzátor O ₂ .
	Nesprávná čistota přívodních plynů.	Zkontrolujte/ověřte čistotu přívodního plynu.
	Na vstup je přiváděn nesprávný plyn.	Ujistěte se, že jsou správně zapojené výstupy a hadice.
	Opotřeбенá přední a zadní sedla.	Překalibrujte směšovač plynů (smí provádět pouze společnost Sechrist Industries nebo jí pověřený personál).
	Nesprávná kalibrace dávkovacího modulu.	
Závada vyrovnávacího modulu.	Překalibrujte vyrovnávací modul (smí provádět pouze společnost Sechrist Industries nebo jí pověřený personál).	
Otočný regulátor O₂% se těžce otáčí.	Posunula se čelní deska.	Upravte polohu čelní desky.
	Ohnutá nastavovací osa.	Vyměňte osu a překalibrujte (smí provádět pouze společnost Sechrist Industries nebo jí pověřený personál).
Změna O₂% při zkoušce > 1 %.	Může být ucpaný vstupní filtr vzduchu nebo O ₂ , což způsobuje rozdíl > 20 psig (138 kPa).	Vyměňte vstupní filtr.
	Nesprávná kalibrace jehly regulátoru.	Překalibrujte směšovač plynů (smí provádět pouze společnost Sechrist Industries nebo jí pověřený personál).
Nepřetržitý alarm při stejném tlaku obou vstupních plynů.	Znečištěný vstupní filtr(y).	Vyměňte filtr(y).
	Netěsná kulička přepouštěcího ventilu.	Vyčistěte kuličku a sedlo přepouštěcího ventilu (smí provádět pouze společnost Sechrist Industries nebo jí pověřený personál).
	Nesprávná kalibrace modulu alarmu.	Překalibrujte (smí provádět pouze společnost Sechrist Industries nebo jí pověřený personál).
Při snížení tlaku jednoho ze vstupních plynů se neozývá alarm.	Vadný jazýček alarmu.	Vyměňte jazýček alarmu (smí provádět pouze společnost Sechrist Industries nebo jí pověřený personál).
	Nesprávná kalibrace modulu alarmu.	Překalibrujte směšovač plynů (smí provádět pouze společnost Sechrist Industries nebo jí pověřený personál).
	Zaseknuté talíře alarmu.	Vyčistěte a namažte talíře a překalibrujte podle pokynů v servisní příručce (smí provádět pouze společnost Sechrist Industries nebo jí pověřený personál).

UPOZORNĚNÍ: Pokud po provedení příslušné nápravy problém nebo pochybnosti přetrvávají, poraďte se s autorizovaným servisním zastoupením společnosti Sechrist nebo kontaktujte technickou podporu společnosti Sechrist Industries.

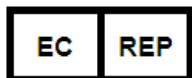


Luft-/ilt-gasblander

BRUGERMANUAL



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(USA & Canada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefon: 714-579-8400 • Fax: 714-579-0814
Website: www.SechristUSA.com
E-mail: info@SechristUSA.com



Registreret adresse:

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Bruxelles, Belgium
Telefon: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd

3 Stoke Row
Henley-On-Thames
United Kingdom RG9 5PL
Telefon: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net
Website: www.obelis.net




IFØLGE DEN AMERIKANSKE FORBUNDSLOVGIVNING (USA) MÅ DENNE ENHED KUN SÆLGES AF ELLER PÅ BESTILLING AF EN LÆGE.

P/N 100001 Rev. 28 (august 2023)

Indholdsfortegnelse

INTRODUKTION	44
BRUGERENS/EJERENS ANSVAR	44
ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER	44
FORKLARING AF FORKORTELSER.....	46
FORKLARING AF SYMBOLER	46
BRUGSANVISNING	47
KONTRAINDIKATIONER	47
SPECIFIKATIONER	47
OPSÆTNING AF GASBLANDEREN	48
DRIFTSANVISNINGER.....	48
BRUG AF GASBLANDEREN MED ANDET Udstyr	49
YDELSESVERIFICERING.....	49
Før hver anvendelse	49
En gang om måneden.....	49
RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE	51
FABRIKSVEDLIGEHOLDELSE	53
ENHEDENS LEVETID.....	53
FEJLFINDING	53

Modeller af luft-/ilt-gasblander

Modeller med LAVT flow	
Model 3500CP-G (stangmontering)	
	
Model med lavt flow 20459 (stangmontering)	Model med lavt flow 20457 (vægmontering)
	
Modeller med HØJT flow	
Model med højt flow 3600 (stangmontering)	Model med højt flow 3601 (vægmontering)
	

Sechrist Industries, Inc. takker dig, fordi du valgte en Sechrist luft-/ilt-gasblander. Vi advarer dig også om, at før du forsøger at bruge gasblanderen i et patientplejemiljø, skal du sætte dig grundigt ind i anvisningerne i denne manual og alle produktmærkater. I denne manual vil der blive anvendt advarsler, forsigtighedsregler og noter for at gøre dig opmærksom på særligt vigtige forhold.

INTRODUKTION

Gasblanderen er en præcisionsdoseringsenhed til blanding af medicinsk luft og ilt til koncentrationer mellem 0,21 og 1,0 FiO₂ til levering til en række forskellige respirationsanordninger. Gasblanderen bruger medicinsk luft og ilt ved et tryk på 50 psig (345 kPa) forbundet med to DISS-fittings. Gasblanderen benytter et udligningssystem i to etaper, hvor gassen tilføres i den første etape for at udligne gaskildernes driftstryk, før doseringsetapen starter. I doseringsetapen strømmer gasserne derpå ind, og blandes til den indstillede iltkoncentration ved hjælp af gasblanderens reguleringsknap. I denne etape er der en dobbelt ventil med ventilsæder i hver ende. Hvert af disse ventilsæder kontrollerer tilførslen af luft eller ilt til gasblanderens udgang.

Gasblanderne fås konfigureret til lavt flow eller højt flow. Gasblanderne fås også med forskellige konfigurationer til indgangs-/udgangskonnekter.

BRUGERENS/EJERENS ANSVAR

ADVARSEL: Det er den køvende organisations ansvar at sikre, at de har det nødvendige værktøj, udstyr og uddannelse til at udføre de opgaver, som de køber komponenter eller kits til.

ADVARSEL: Hospitaler eller brugere, der udfører visse reparationer og/eller periodisk service uden at have gennemgået uddannelse hos Sechrist Industries, bærer eneansvaret for eventuelle fejlfunktioner, som måtte opstå som resultat af ukorrekt brug, fejlbehæftet vedligeholdelse, ukorrekte eller uautoriserede reparationer, beskadigelse eller foretagne ændringer.

Sechrist gasblanderens ydelse vil være i overensstemmelse med specifikationerne og beskrivelserne i denne manual og de medfølgende mærkater, når blanderen betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne i denne manual og anden ledsagende dokumentation. Forsøg ikke at betjene dette udstyr, før du omhyggeligt har læst og forstået instruktionerne. Gasblanderen skal kontrolleres med jævne mellemrum som angivet i denne manual (se afsnittet Rutinemæssig vedligeholdelse). Brug aldrig et defekt produkt i et klinisk miljø. Enhver nødvendig reparation skal udføres på Sechrists hjemsted i Anaheim, CA i USA eller af en person, som er uddannet og autoriseret af Sechrist Industries. Sechrist anerkender imidlertid, at visse hospitaler og andre brugere opretholder deres egne servicegrupper (biomedicinske teknikere og andre teknikere), som udfører visse reparationer og/eller periodisk service. I betragtning heraf leverer Sechrist reservedele og kits i sådanne tilfælde.

ADVARSEL: Alvorlige uheld, dødsfald og fejlfunktioner, som opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes af brugeren til Sechrist og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

ADVARSLER OG FORSİGTİGHEDSREGLER

ADVARSEL: Angiver, at patienten og/eller operatøren kan blive udsat for kvæstelse eller død.

ADVARSEL: Sechrist-modellerne af luft-/ilt-blander identificeret i denne manual er ikke selvstændige enheder. Disse blandere er beregnet til at blande medicinsk luft og medicinsk ilt til respirationsudstyr.

ADVARSEL: Det er den køvende organisations ansvar at sikre, at de har det nødvendige værktøj, udstyr og uddannelse til at udføre de opgaver, som de køber komponenter eller kits til.

ADVARSEL: Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr på nogen måde. Dette udstyr må ikke modificeres uden tilladelse fra producenten. Hvis dette udstyr modificeres, skal der foretages passende eftersyn og afprøvning for at garantere fortsat sikker brug af det.

ADVARSEL: Gasblanderen er udelukkende beregnet til at blande luft og O₂; indgangene må ikke ændres til befordring af nogen andre kildegasser.

ADVARSEL: Hospitaler eller brugere, der udfører visse reparationer og/eller periodisk service uden at have gennemgået uddannelse hos Sechrist Industries, bærer eneansvaret for eventuelle fejlfunktioner, som måtte opstå som resultat af ukorrekt brug, fejlbehæftet vedligeholdelse, ukorrekte eller uautoriserede reparationer, beskadigelse eller foretagne ændringer.

ADVARSEL: Brugeren af Sechrist luft-/ilt-gasblanderen er den eneste ansvarlige for enhver funktionsfejl, der skyldes fejlagtig brug, forkert vedligeholdelse, fejlagtige og/eller uautoriserede reparationer, skader eller ændringer, der er udført af nogen som helst andre end Sechrist Industries.

ADVARSEL: Brug ikke gasblandere med højt flow til nyfødte og pædiatriske patienter.

ADVARSEL: Alarm-/bypass-tilstande skal udbedres hurtigt, da den valgte iltkoncentration ikke vil blive leveret i en bypass-situation. Trykforskellen mellem luft- og ilt-indgangsgaskilderne skal holdes inden for 20 psig (138 kPa).

ADVARSEL: Vand i flydende form eller andre kontaminanter i én af forsyningsgasserne, specielt i lufttilførslen, vil forårsage fejl af udstyret og eventuelt tilkøbet udstyr. Forsyningsgasserne skal overholde tørhedskravet på 0,0045 mg vand pr. kubikcentimeter gas.

ADVARSEL: Iltkoncentrationen skal monitoreres før blanderen med en passende kalibreret iltanalysator udstyret med alarmer, som kan indstilles til høje og lave FiO₂-værdier (O₂%). Derefter skal FiO₂ (O₂%) justeres til at opretholde passende blodgaskoncentrationer.

SECHRIST INDUSTRIES LUFT-/ILT-GASBLANDER

ADVARSEL: Ilt fremskynder forbrænding kraftigt. For at undgå eksplosionsfare må blanderen ikke udsættes for nogen instrumenter eller andet udstyr, der kan være forurenet af olie eller fedt. Gassen, der tilføres blanderen, skal være ekstremt ren (højest 25 dele tilladt pr. million (ppm) gasholdige kulbrinte er tilladt). En høj koncentration af kulbrinte i gasforsyningen udgør en brandfare.

ADVARSEL: Gasblanderens lydalarm fungerer muligvis ikke, hvis både luft og ilt-forsyningstrykkene er under minimumsspecifikationen for indgangstryk på 30 psig (207 kPa).

ADVARSEL: Udgangene har kapacitet til at levere gastryk, der svarer til indgangstrykkene. Derfor skal alt tilkoblet udstyr være forsynet med trykaflastningsbeskyttelse for at forhindre, at patienter tilføres for højt tryk.

ADVARSEL: Når en patient tilkobles respirationsudstyr, skal proceduren altid konstant overvåges af kvalificeret personale. Brugen af alarm- eller overvågningssystemer giver ikke absolut sikkerhed for, at der udsendes en advarsel for alle mulige systemfejl. Desuden kan visse problemer kræve øjeblikkelig opmærksomhed.

ADVARSEL: For højt forsyningstryk ≤ 30 psig (207 kPa) eller ≥ 70 psig (483 kPa) kan resultere i skader på gasblanderen eller driftsfejl. Det er nødvendigt at bruge et passende gasreguleringssystem.

ADVARSEL: En Sechrist luft-/ilt-gasblander er et avanceret medicinsk apparat, der er beregnet til brug af kvalificerede personer under opsyn af en kvalificeret læge.

ADVARSEL: Dette produkt må kun vedligeholdes og repareres af en tekniker, som er uddannet på Sechrist Industries-fabrikken eller efter skriftlige anvisninger fra Sechrist Industries. Dette produkt må udelukkende ændres efter skriftlig godkendelse fra Sechrist Industries. Ikke-godkendte ændringer kan medføre alvorlige kvæstelser eller død.

ADVARSEL: Gasblanderen indeholder ikke gassteriliseringsfiltre og vil tilføre den samme gaskvalitet som den, der leveres fra gaskilderne. Det er brugerens ansvar at bruge den korrekte gasenhed og de korrekte gasledningsfiltre.

ADVARSEL: Når gasblanderen bruges til at supplere respirationsudstyr, skal brugeren læse og følge anvisningerne fra producenten af respirationsudstyret.

ADVARSEL: Alarmen må ikke blokeres. Manipuler ikke alarmen.

ADVARSEL: Brug ikke gasblanderen, når alarmen lyder.

ADVARSEL: Gasblanderen er ikke egnet til brug med iltkoncentratorer.

ADVARSEL: Gasblanderen udlufter luft-/ilt-gasblanding. Udsæt ikke gasblanderen for antændingskilder.

ADVARSEL: Når begge tilførselskilder er inden for 30–70 psig (207–483 kPa), vil gasblanderen bevare den leverede iltkoncentration inden for 1 % af den valgte koncentration med små udsving i indgangstrykket. Den ekstra fejl på 2 % skyldes læsbarheden af indstillingsværdien og skaleringsfejl. Må ikke anvendes på en patient eller med respirations- og hjerte-bypass-iltningssystemer uden for gasblanderens trykspecifikation.

ADVARSEL: Gasblanderen skal underkastes et grundigt eftersyn hvert andet år fra produktionsdatoen.

ADVARSEL: Inspicer gasblanderen visuelt ved modtagelsen. Brug ikke gasblanderen, hvis der ses skader, men kontakt leverandøren.

ADVARSEL: Brug ikke gasblanderen, hvis der detekteres bobler i løbet af den omvendte gasflowtest.

ADVARSEL: Dette præcisionsgasblandingsinstrument kan blive ikke-funktionsdygtigt eller beskadiget, hvis det anvendes uden den medfølgende vandudskiller og de medfølgende filtre.

ADVARSEL: Udskift periodisk vandudskilleren/indgangsfilteret (Sechrist delnr. 3529E i Figur 4) mindst hver 6. måned eller efter behov.

ADVARSEL: Udskift periodisk de indvendige filtre af rustfrit stål (Sechrist delnr. 3522K i Figur 3) mindst hver 6. måned eller efter behov.

ADVARSEL: Gasblanderen er ikke MR-kompatibel.

ADVARSEL: Må ikke autoklaveres og/eller steriliseres.

FORSIGTIG: Nedsænk ikke gasblanderen i nogen form for opløsning.

FORSIGTIG: Inden gasblanderen tages i brug, skal det kontrolleres, at driftsverificeringsproceduren er blevet udført af en kvalificeret medarbejder.

FORSIGTIG: Gasblanderens udgangstryk vil altid være en anelse lavere end det laveste af de to indgangstryk. Visse respirationsapparater tilsluttet til gasblanderen kan kræve snævrere tolerancer. Hvis det er tilfældet, skal man rådføre sig med producenten af det pågældende udstyr.

FORSIGTIG: Udluftningsflowet er placeret i bunden af doseringsmodulet, og det er påkrævet for at bevare nøjagtigheden af iltkoncentrationen ved meget lave flow-indstillinger.

FORSIGTIG: Alarmen/bypass aktiveres, når den første gas tilsluttes. Alarmen nulstilles ved tilslutningen af den anden gasindgang.

FORSIGTIG: Luft-/ilt-gasblanderens tilførselsvej er blevet skyllet med ilt før tilførsel.

FORSIGTIG: Angiver muligheden for skade på udstyr og/eller anden ejendom, hvis forsigtig-bemærkningen ignoreres.

FORSIGTIG: Henleder opmærksomheden på meddelelser, som er beregnet til at supplere eller understrege grundlæggende instruktioner i denne manual.





FORSIGTIG: Sechrist luft-/iltblandere er ikke beregnet til engangsbrug. De er ikke-invasive, ikke-implanterbare enheder.

FORKLARING AF FORKORTELSER

DISS	Diameter Index Safety System (Diameter-indeks-sikkerhedssystem)
NIST	Non-Interchangeable Screw Thread (Ikke-ombytteligt skruegevind)
PSIG	Pound Per Square Inch Gauge (Måler for pund pr. kvadrattomme)
LPM	Liters Per Minute (Liter pr. minut)
Air/O ₂	Luft/ilt
O ₂ %	Iltprocent

FORKLARING AF SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
	Forsigtig
	Producent
	Produktionsdato
	Reference/modelnummer
	Serienummer
	Bruger/operatør, der skal læse instruktionsmanual
	Advarsel, forbud eller obligatorisk handling
	Forsigtig: Ifølge den amerikanske forbundslovgivning må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af en læge.
	Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber

SYMBOL	BETYDNING
	Medicinsk udstyr
	EU-importør
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Oprindelsesland

 FARE
Dette produkt er ikke beregnet til at være livsopretholdende eller livsunderstøttende.
Tag gasblanderen ud af emballagen, og inspicer den for skade. Hvis der er nogen form for skade, må den IKKE BRUGES, og leverandøren skal kontaktes.
Gasblanderen indeholder ingen elektroniske dele.

BRUGSANVISNING

Formålet med denne anordning er at sætte kvalificeret personale i stand til at blande luft og ilt til medicinsk brug i blandingsforhold, der fastsættes af operatøren, til levering til patienter gennem diverse typer respirationsudstyr og kardiopulmonalt (hjerter-lunge) bypass-udstyr.

Sechrist luft-/ilt-gasblanderen er en præcisionstrykregulerings- og doseringsanordning, som er beregnet til nøjagtig blanding af medicinsk luft og medicinsk ilt (FiO₂). Gasblanderen kan levere FiO₂-koncentrationer på 0,21 til 1,0 til levering til forskelligt respirationsudstyr. Gasblanderen modtager luft og ilt via indgangstilslutningerne på diameter-indeks-sikkerhedssystemet (DISS) ved et nominelt tryk på 50 psig. (344 kPa). Enheden vil fungere tilfredsstillende med indgangstryk på 30 til 70 psi (207 til 482 kPa), forudsat trykkene ligger inden for 20 psi (138 kPa) fra hinanden. Sechrist luft-/ilt-gasblanderne er indiceret, hver gang der kræves præcise koncentrationer af ilt til klinisk anvendelse. Gasblanderen anvendes med den relevante konfiguration inden for hele sundhedsvæsenet.

- Tilsigtet patientpopulation: Brug ikke gasblandere med højt flow til nyfødte og pædiatriske patienter.
- Medicinsk tilstand, der skal behandles: Patienter, som kræver supplerende iltbehandling i intervallet mellem 0,21 til 1,0 FiO₂, (21 % til 100 % O₂) via forskellige typer af respirationsudstyr.
- Funktionsprincip/virkemåde: Sechrist luft-/ilt-gasblanderen er en præcisionstrykregulerings- og doseringsanordning, som er beregnet til nøjagtig blanding af medicinsk indåndingsluft og medicinsk indåndingsilt til alle valgte O₂% iltkoncentrationer mellem 21 % og 100 %, til tilførsel til en række forskellige respirationsanordninger.
- Vigtige ydeevne- og sikkerhedskrav: Sechrist luft-/iltblanderen er beregnet til at blande medicinsk luft og medicinsk ilt.

KONTRAINDIKATIONER

Selv om supplerende iltbehandling ikke altid forløber uden mulige bivirkninger, såsom absorptionsatelektase og iltforgiftning, bør de skadelige virkninger af ilt aldrig forhindre brugen af det, når det er indiceret.

¹Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

SPECIFIKATIONER

Flere konfigurationer er til rådighed, med og uden flowmåler(e) tilknyttet. Alle modeller bruger den samme gasblander, og derfor gælder følgende specifikationer for alle konfigurationer.

Model	Højt flow	Lavt flow
Udgangsflowinterval	Mindst 100 l/min ved 60 % ilt med indgangstryk på 50 psig (345 kPa). Et indgangstryk mellem 30 og 70 psig giver et udgangsflow på mellem 70 og 150 l/min.	Mindst 40 l/min ved 60 % ilt med indgangstryk på 50 psig (345 kPa). Et indgangstryk mellem 30 og 70 psig giver et udgangsflow på mellem 29 og 60 l/min.
Maks. indgangsflow	Maks. indgangsflow er lig med maksimum udgangsflow plus maksimum udluftningsflow	
**Udluftningsflow	8,0–10,0 l/min ved 16 l/min flowindstilling ved 50 psig	2,5–4,5 l/min ved 8 l/min flowindstilling ved 50 psig
Aktivering af bypass-alarmer	50 psig (345 Kpa)	50 psig (345 Kpa)
	24–28 psig (165–165 Kpa)	24–28 psig (165–165 Kpa)
Deaktivering af bypass-alarmer: psig	Indgangsgastrykdifferentiale er ≥10 psig (69 kPa).	
Alarmlydniveau:	Minimum 60 db ved 0,3 m (1 ft)	
Justeringsområde for iltkoncentration	0,21 +0,01 til 1,0	
Gasindgangstryk	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (ved 4,0 standardkubikfod pr. minut (SCFM) min. flow)	

Nøjagtighed af iltkoncentration af tilført gas (O ₂ %)	± 3 % af fuld skala
Tilslutningstyper	Indgangs-fittings: Ilt hun-DISS, luft han-DISS (NIST til rådighed)
	<p style="text-align: center;">Lavt flow – Ilt han-barb-fitting</p> <p>Udgangs-fittings:</p> <p style="text-align: center;">Højt flow – Ilt-DISS-flowfitting</p>
Vandudskillerfiltrering	Der findes en vandudskiller/et filter på 0,01 mikron til indgangslufttilslutningen
Indgangsfiltrering	Hver luft-/ilt-indgangsfitting har et partikelfilter på 5 mikron.
Omvendt gasflow	Omvendt gasflow fra hver gasindgang er forhindret af indgangskontraventiler.
Levetid	To (2) år
Enhedens levetid	Sechrist gasblandernes levetid er 20 år, under forudsætning af, at de vedligeholdes ved hjælp af komponenter leveret af Sechrist og teknikere certificeret af Sechrist hvert andet år.
Valgfrit tilbehør	<p>De følgende indgangstrykslanger, som kan afmonteres af operatøren, overholder retningslinjerne fra Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5, og G-4.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 4,27 m (14 ft) luftforsyningslange (fås ikke i Europa) • Ref. IV 309 4,27 m (14 ft) iltforsyningslange (fås ikke i Europa) • Monteringsstang
Flowmålere (ekstraudstyr)	<p>1–10 l/min ± 3 % af fuld skala</p> <p>1–15 l/min ± 3 % af fuld skala</p> <p>100–1000 ml/min ± 3 % af fuld skala</p>
Indgangsgasserne skal overholde tørhedskravet på 0,0045 mg vand pr. kubikcentimeter gas.	
Luft	Indgangen til medicinsk luft skal være af USP-kvalitet eller tilsvarende.
Ilt	Iltten skal være af medicinsk USP-kvalitet eller tilsvarende.
Dimensioner (uden flowmålere)	
Dybde	≅ 10 cm (3,94 tommer (uden vandudskiller tilsluttet))
Bredde	≅ 6 cm (2,40 tommer)
Højde	≅ 13 cm (5,16 tommer)
Vægt	≅ 2,13 kg (4,7 lbs)
Forsendelsesvægt	≅ 5,44 kg (12 lbs)
Driftstemperaturområde	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

OPSÆTNING AF GASBLANDEREN

Gasblanderen kan stangmonteres eller vægmonteres. Gasblanderens indgangsfitting er i overensstemmelse med diameter-indeks-sikkerhedssystemet (DISS)*, og luft- og iltforbindelserne kan ikke ombyttes. Tilslut en lufthøjtrykslange til luftfittingen, og en iltløjtrykslange til iltfittingen. Det anbefales at benytte en luftindgangsvandudskiller mellem luftslangen og indgangsfittingen for at forhindre fugt i at trænge ind i gasblanderen.

*Gasblanderen kan fås med indgangs-NIST-fittings og udgangs-barb-fittings på anmodning.

DRIFTSANVISNINGER

- ◆ Inden gasblanderen tages i brug, skal det kontrolleres, at driftsverificeringsproceduren er blevet udført.
- ◆ Hvis det er relevant, skal gasblanderens udgang forbindes med den indgangsforbindelse, som skal levere iltkoncentrationen til patienten.
- ◆ Fra driftssikre trykregulerede gaskilder forbindes både luft og ilt af medicinsk kvalitet med blanderens indgange med brug af de tilhørende gaslanger (delnr. IV 308 luftindgangsslange og delnr. IV 309 iltindgangsslange). **BEMÆRK:** Delnr. IV 308 og IV 309 er ikke CE-mærkede.
- ◆ Brug gasblanderens FiO₂-reguleringsknap, og vælg den ønskede iltkoncentration (FiO₂) mellem 0,21 og 1,0.
- ◆ Hvis konfigurationen omfatter en eller flere flowmålere, startes gasflowet gennem flowmåleren/-målerne ved at dreje knappen/knapperne mod uret til den ønskede flowindstilling.
- ◆ Begynd at betjene den tilkoblede forsyningsenhed, hvis det er relevant.
- ◆ Når den valgte gasblanding har udvasket rumluften fra forsyningsenheden, analyseres og overvåges den leverede gaskoncentration med en kalibreret iltanalysator. Indstil de høje og lave alarmgrænser på analysatoren efter behov.
- ◆ Kontrollér jævnligt, om der er akkumuleret væske i vandudskilleren. Fugt skal fjernes fra vandudskilleren ved at nedtrykke ventilen i bunden af vandudskillerens beholder.
- ◆ Kontrollér med jævne mellemrum iltanalysatoren for at evaluere den tilførte FiO₂.

BRUG AF GASBLANDEREN MED ANDET UDSTYR

- ❖ Tilslut gasblanderen gasudgang enten direkte eller via en højtryksslange til det udstyr, som det bruges sammen med.
- ❖ Indstil reguleringsknappen på frontpanelet til den ønskede iltkoncentration.
- ❖ Tænd for 50 psig (345 kPa) luft- og iltkilderne.
- ❖ Brug en kalibreret iltmåler til at kontrollere nøjagtigheden af den tilførte gas.

YDELSESVERIFICERING

Før hver anvendelse

Før hver anvendelse skal brugeren udføre følgende tests:

- Test af bypass-/alarmsystem
 - Brugeren skal kortvarigt frakoble én forsyningsgas for at sikre, at bypass-/alarmsystemet fungerer. Med en enkelt forsyningsgas frakoblet skal lydalarmerne afgive et lydsignal, og den analyserede O₂% skal angive O₂% for den individuelle forsyningsgas, dvs. 21 %, hvis iltforsyningen blev afbrudt, og 100 %, hvis luftforsyningen blev afbrudt.
- Nøjagtighed af iltkoncentration af tilført gas
 - Med en nøjagtigt kalibreret iltmåler skal brugeren analysere O₂% ved følgende indstillinger: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % og 100 %.
- Omvendt gasflowprocedure
 - Omvendt gasflow inspiceres ved at tilføre tryk til en af gasforsyningsindgangene, mens en testslange er tilsluttet til den anden ende med den frie ende nedsænket i rent vand. Hvis der detekteres bobler, må gasblanderen ikke anvendes.

En gang om måneden

Den følgende mere omfattende procedure skal udføres mindst en gang om måneden eller hyppigere som anvist eller efter ønske.

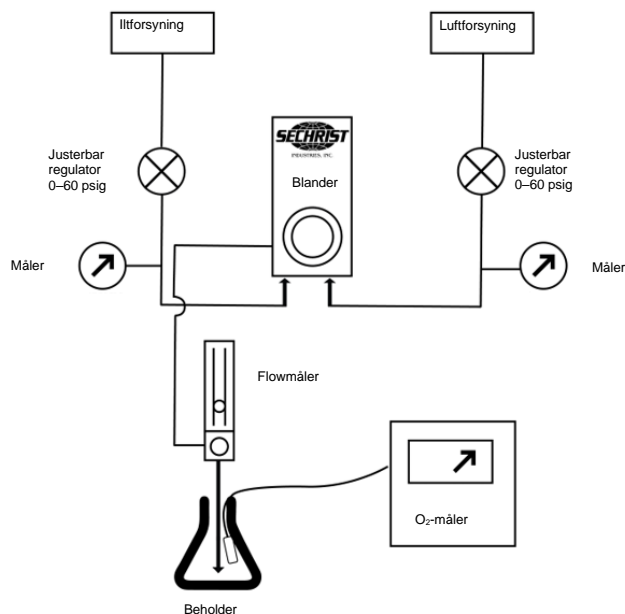
Denne procedure giver et middel til at fastslå, om gasblanderen fungerer i overensstemmelse med designspecifikationerne. Denne verificering er beregnet til at blive udført i plejemiljøet af kvalificeret personale.

Proceduren skal udføres nøjagtigt som beskrevet. Hvis gasblanderen ikke opfylder de opstillede standarder, skal den tages ud af klinisk drift, indtil der er udført kalibrering og/eller service (se fejlfindingsafsnittet eller servicemanualen)

FORSIGTIG: Personalet, som har ansvaret for daglig og månedlig ydelsesverificeringstest, skal føre nøjagtige journaler over testaktiviteterne.

Ydelsesverificeringsprocessen kræver en enkel konfiguration som vist i diagrammet herunder.

Figur 2



SECHRIST INDUSTRIES LUFT-/ILT-GASBLANDER

- ❖ Slut gasblanderen til forsyningsgasserne med uafhængige justerbare trykregulatorer (0 til 60 psig).
- ❖ Slut en flowmåler til gasblanderudgangen (kun for model 3600 og 3601).
- ❖ Ret flowmålerens flow mod en beholder (f.eks. en flaske eller en slange), og sørg for, at blandingen ikke tilføres nogen rumluft, der kan fortynde den.
- ❖ Anbring en kalibreret O₂-målerprobe inden i beholderen.

Test for total nøjagtighed

- ❖ Indstil begge forsyningstryk til 50 psig (344 kPa).
- ❖ Indstil flowmåleren til 8 l/min for konfigurationer med følgende flowmålere: 0 til 10 l/min og 100–1000 ml/min., 1 til 15 l/min, 0 til 16 l/min.
- ❖ Indstil flowmåleren til 15 l/min for konfigurationer med følgende flowmålere: 2 til 20 l/min, 2 til 32 l/min og 3 til 30 l/min.
- ❖ Sammenlign O₂-målerens aflæsninger ved følgende indstillinger: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % og 100 %. Eftersom gasblanderen har en samlet nøjagtighed på ± 3 % i fuld skala, og hvis målernøjagtigheden er inden for ± 1 %, skal FiO₂-sammenligningerne stemme overens inden for ± 4 % point.

Test for nøjagtighed med varierende indgangstryk

- ❖ Indstil O₂ til 60 % med indgangstrykkene på 50 psig (345 kPa).
- ❖ Kontrollér indstillingsnøjagtigheden ved at sammenligne indstillingen med den analyserede værdi.
- ❖ Indstil O₂-trykket til 40 psig (276 kPa), men lad luftindgangen stå på 60 psig (414 kPa).
- ❖ Notér måleraflysningen.
- ❖ Indstil O₂-trykket til 60 psig (414 kPa), og luftindgangen til 40 psig (276 kPa).
- ❖ Notér måleraflysningen.
- ❖ De analyserede O₂-koncentrationer må højst variere med 2 % med de ovenstående trykændringer.

Test alarmmodulets funktion.

- ❖ Indstil forsyningsstrykkene til 50 psig (344 kPa).
- ❖ Indstil O₂ til 60 %.
- ❖ Reducer luftindgangstrykket til 24 psig (166 kPa).
- ❖ Lydalarmen skal afgive et lydsignal inden for det følgende trykområde på 24–28 psig, og O₂-analysatoren skal vise mere end 97 %.
- ❖ Øg langsomt luftforsyningsstrykket til 50 psig (345 kPa). Alarmen skal stoppe og nulstilles, før der opnås et forsyningstryk på 40 psig (276 kPa).
- ❖ Reducer O₂-indgangstrykket til 24 psig (165 kPa).
- ❖ Lydalarmen skal afgive et lydsignal inden for følgende trykområde på 24–28 psig, og O₂-analysatoren skal vise mindre end 25 %.
- ❖ Øg langsomt O₂-luftforsyningsstrykket til 50 psig (345 kPa). Alarmen skal stoppe og nulstilles, før der opnås et indgangstryk på 40 psig (276 kPa).

Kontrollér indgangsfiltrene.

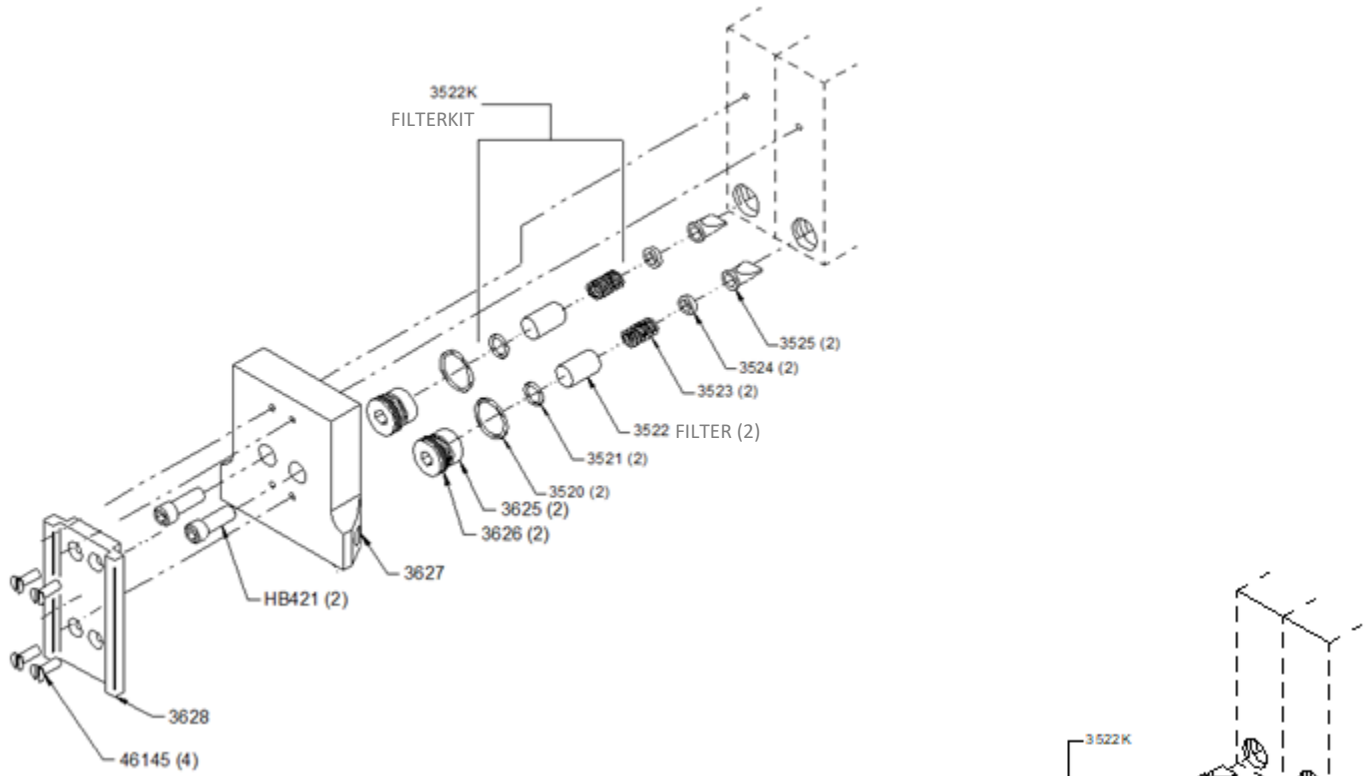
- ❖ For at teste flowet gennem vandudskillerens filter og luftindgangsfiltrene findes der en lille testport på bagsiden af gasblanderen lige over luftindgangen.
- ❖ Sluk for begge forsyningsgasser, og lad gasflowet stoppe. Fjern proppen fra testporten med en ¼" sekskantnøgle, og monter en nippel med 10–32 gevind.
- ❖ Slut en nøjagtig trykslange (0–60 psi (0–414 kPa)) til niplen.
- ❖ Tænd for forsyningsgasserne.
- ❖ Indstil gasblanderens FiO₂-regulering til 0,21.
- ❖ Overvåg trykket på måleren forbundet med testporten.
 - ❖ Forskellen mellem testmåletrykket og forsyningsstrykket må ikke variere med mere end 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Hvis trykforskellen er > 5 psi (34 kPa), udskiftes indgangsfiltrene som angivet i afsnittet om rutinemæssig vedligeholdelse.

RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE

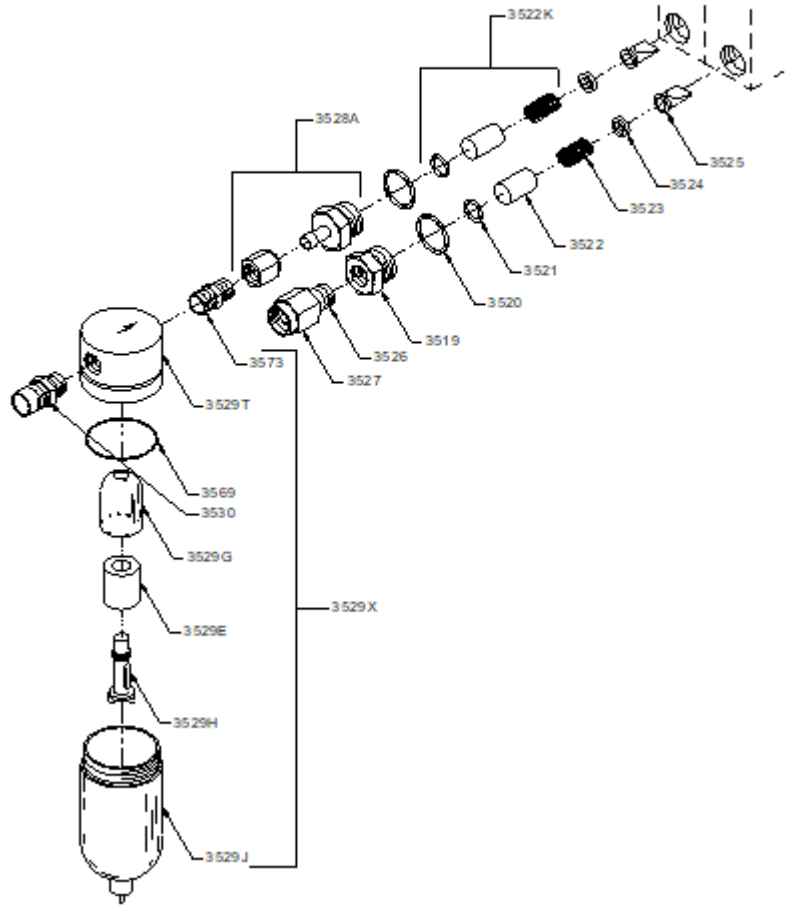
BEMÆRK: Producenten stiller på anmodning kredsdiagrammer, reservedelslister, beskrivelser, kalibreringsanvisninger eller andre oplysninger til rådighed, som vil hjælpe det uddannede servicepersonale med at reparere de dele af det medicinske udstyr, som af producenten er godkendt til reparation af servicepersonalet.

Rutinemæssig vedligeholdelse af gasblanderen er begrænset til periodisk verificering af ydelsen, udskiftning af indgangsfiltrene og rengøring af de udvendige flader. Hvis en gasblander kræver kalibrering eller service, må den ikke anvendes, før de nødvendige procedurer er blevet udført og udstyret er blevet testet for at fastslå, at det fungerer korrekt. Kalibrering og service må kun udføres af medarbejdere, der er uddannet og autoriseret til det af Sechrist Industries. Rutinemæssig vedligeholdelse som defineret i denne manual kan udføres af en kompetent person, der har erfaring med vedligeholdelse af udstyr af denne art. Dele beskrevet i manualen må kun erstattes af dele, der er fremstillet eller sælges af Sechrist Industries.

- ❖ Indgangsfiltre
 - Udskift periodisk vandudskilleren/indgangsfilteret (Sechrist delnr. 3529E i Figur 4) mindst hver 6. måned eller efter behov.
 - Udskift periodisk de indvendige filtre af rustfrit stål (Sechrist delnr. 3522K i Figur 3) mindst hver 6. måned eller efter behov.
- ❖ Rengøring
 - Gasblanderens udvendige flader kan aftørres med en mild sæbeopløsning eller en desinficerende opløsning. Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder slibemidler.



Figur 3



Figur 4

FABRIKSVEDLIGEHOEDELSSE

For at sikre, at udstyret fungerer forskriftsmæssigt og nøjagtigt, skal Sechrist luft-/ilt-gasblandere efterses grundigt hvert andet (2.) år. For at overholde garantibestemmelserne skal dette eftersyn gennemføres af Sechrist Industries eller af medarbejdere autoriseret af Sechrist.

ENHEDENS LEVETID

Sechrist luft-/ilt-gasblanderes levetid er 20 år, under forudsætning af, at de vedligeholdes ved hjælp af reservedele leveret af Sechrist og teknikere certificeret af Sechrist hvert andet år.

FEJLFINDING

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning
Unøjagtig O₂%.	O ₂ -analysatoren er ikke kalibreret korrekt (mest almindelige problem).	Genkalibrer O ₂ -analysatoren.
	Indgangsgasserne har forkert renhed.	Kontrollér/verificér indgangsgassens renhed.
	Indgangen tilføres forkert gas.	Kontrollér, at udgangsforbindelser og slanger er forbundet korrekt.
	Fordeler og baglejer er slidte.	Genkalibrér gasblanderen (må kun udføres af Sechrist Industries eller af medarbejdere autoriseret af Sechrist).
	Forkert kalibrering af doseringsmodul.	
	Udligningsmodul har funktionsfejl.	Genkalibrér udligningsmodulet (må kun udføres af Sechrist Industries eller af medarbejdere autoriseret af Sechrist).
O₂%-reguleringsknappen er svær at dreje.	Frontpladen har flyttet sig.	Placer frontpladen korrekt igen.
	Bøjlet indstillingsaksel.	Udskift akslen, og genkalibrér (må kun udføres af Sechrist Industries eller af medarbejdere autoriseret af Sechrist).
O₂% ændring > 1 % under test.	Luft- eller O ₂ -indgangsfilter kan være snavset og forårsage en forskel på > 20 psig (138 kPa).	Udskift indgangsfilteret.
	Regulatornål ude af kalibrering.	Genkalibrér gasblanderen (må kun udføres af Sechrist Industries eller af medarbejdere autoriseret af Sechrist).
Kontinuerlig alarm med begge indgangstryk ens.	Snavsede indgangsfiltere.	Udskift filterne.
	Bypass-ventilkugle utæt.	Udskift ventilkugle og -sæde (må kun udføres af Sechrist Industries eller af medarbejdere autoriseret af Sechrist).
	Alarmmodul ude af kalibrering.	Genkalibrér (må kun udføres af Sechrist Industries eller af medarbejdere autoriseret af Sechrist).
Alarm afgiver ikke alarmlone ved tab af tryk fra én kildegas.	Defekt alarmlæsnings.	Udskift alarmlæsnings (må kun udføres af Sechrist Industries eller af medarbejdere autoriseret af Sechrist).
	Alarmmodul ude af kalibrering.	Genkalibrér gasblanderen (må kun udføres af Sechrist Industries eller af medarbejdere autoriseret af Sechrist).
	Alarmsædeventiler sidder fast.	Rens og smør sædeventiler, og genkalibrér som beskrevet i servicemanualen (må kun udføres af Sechrist Industries eller af medarbejdere autoriseret af Sechrist).

FORSIGTIG: Hvis problemet eller fejlen fortsætter efter udbedringen, kontaktes en servicerepræsentant autoriseret af Sechrist eller teknisk support hos Sechrist Industries.

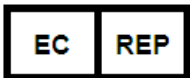


Lucht-/zuurstofmenger

GEBRUIKERSHANDLEIDING



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA (VS)
(VS & Canada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefoon: 714-579-8400 • Fax: 714-579-0814
Website: www.SechristUSA.com
E-mail: info@SechristUSA.com



Geregistreerd adres:

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussel, Belgium (België)
Telefoon: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd

3 Stoke Row
Henley-On-Thames
United Kingdom (Verenigd Koninkrijk) RG9 5PL
Telefoon: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net
Website: www.obelis.net






VOLGENS DE AMERIKAANSE WETGEVING (VS) IS VERKOOP VAN DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND TOEGESTAAN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS.

P/N 100001 Rev. 28 (augustus 2023)

Inhoudsopgave

INLEIDING	57
VERANTWOORDELIJK VAN DE GEBRUIKER/EIGENAAR	57
WAARSCHUWINGEN	57
VERKLARING VAN DE AFKORTINGEN	59
VERKLARING VAN DE SYMBOLEN.....	59
GEBRUIKSINDICATIES	60
CONTRA-INDICATIES.....	60
SPECIFICATIES.....	60
DE MENER OPSTELLEN.....	61
GEBRUIKSINSTRUCTIES.....	61
DE MENER GEBRUIKEN MET ANDERE APPARATUUR.....	62
Prestatietoetsing	62
Voorafgaand aan elk gebruik	62
Maandelijks	62
ROUTINEMATIG ONDERHOUD	63
FABRIEKSREVISERING	66
LEVENSDUUR APPARAAT	66
PROBLEEMOPLOSSING	66

Lucht-/zuurstofmenger – modellen

Low Flow-modellen	
Model 3500CP-G (op statief gemonteerd)	
	
Low Flow-model 20459 (op statief gemonteerd)	Low Flow-model 20457 (aan de wand gemonteerd)
	
High Flow-modellen	
High Flow-model 3600 (op statief gemonteerd)	High Flow-model 3601 (aan de wand gemonteerd)
	

Sechrist Industries bedankt u dat u een lucht-/zuurstofmenger van Sechrist heeft gekozen. Wij maken u er ook op attent dat u zich, voordat u probeert de menger in een omgeving te gebruiken waar patiënten worden verzorgd, grondig vertrouwd maakt met de aanwijzingen in deze handleiding en de etiketten op het product. In deze handleiding staan overal waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen die gebruikt worden om uw aandacht te vestigen op bijzonder belangrijke zaken.

INLEIDING

De menger is een precisiedrukregeland en doserend hulpmiddel dat bestemd is om nauwkeurig lucht en zuurstof van medische kwaliteit te mengen. De menger kan FiO_2 -waarden verzorgen van 0,21 tot 1,0 voor toediening aan verschillende beademingsapparaten. De menger gebruikt lucht en zuurstof van medische kwaliteit bij een druk van 50 psig (345 kPa) via twee DISS-fittingen (*diameter index safety system*). De menger gebruikt een tweefasig balanceringsysteem, waarbij het gas de eerste fase ingaat om de bedrijfsdruk van de gasbronnen gelijk te maken voordat het de doseringsfase ingaat. De gassen stromen vervolgens door naar de doseringsfase, waarin zij met behulp van de gasmengknop worden gemengd tot de ingestelde zuurstofconcentratie. Deze fase bevat een dubbel ventiel, met ventielzittingen aan beide uiteinden. Elk van deze ventielzittingen regelt de doorgang van de lucht of zuurstof naar de uitlaat van de menger.

De mengers zijn verkrijgbaar in configuraties met een lage stroming (*low flow*) en hoge stroming (*high flow*). De mengers zijn ook verkrijgbaar in verschillende configuraties voor de in-/uitgangconnectoren.

VERANTWOORDELIJK VAN DE GEBRUIKER/EIGENAAR

WAARSCHUWING: Het is de verantwoordelijkheid van de aanschaffende organisatie om te waarborgen dat ze het gereedschap, de uitrusting en training hebben die nodig zijn om de taken uit te voeren waarvoor ze de componenten of sets aanschaffen.

WAARSCHUWING: Ziekenhuizen of gebruikers die bepaalde reparaties en/of periodiek onderhoud uitvoeren zonder dat ze hierin door Sechrist Industries zijn getraind, nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor enig defect dat het gevolg is van onjuist gebruik, verkeerd onderhoud, onjuiste of niet-geautoriseerde reparaties, schade of uitgevoerde wijzigingen.

De Sechrist-menger werkt in overeenstemming met de in deze handleiding en de bijbehorende etikettering gegeven specificaties en beschrijvingen wanneer de menger gebruikt en onderhouden wordt in overeenstemming met de aanwijzingen in deze handleiding en andere bijbehorende documentatie. Probeer niet om dit hulpmiddel te gebruiken voordat u deze gebruikshandleiding gelezen en goed begrepen heeft. De menger moet periodiek worden gecontroleerd zoals aangegeven in deze handleiding (zie het deel "Routinematig onderhoud"). Een product met gebreken mag nooit in een klinische omgeving worden gebruikt. Alle nodige reparaties dienen te worden uitgevoerd bij het hoofdkantoor van Sechrist in Anaheim, Californië, of door een persoon die getraind en erkend is door Sechrist Industries. Sechrist erkent echter dat sommige ziekenhuizen en andere gebruikers hun eigen onderhoudsafdeling hebben (biomedische ingenieurs en technici) die bepaalde reparaties en/of periodiek onderhoud uitvoeren. Voor dit soort situaties levert Sechrist reserveonderdelen en -sets.

WAARSCHUWING: Ernstige incidenten, sterfgevallen en storingen die zich met betrekking tot het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten door de gebruiker worden gemeld aan Sechrist en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

WAARSCHUWINGEN

WAARSCHUWING: Geeft de mogelijkheid van lichamelijk letsel of overlijden van de patiënt en/of gebruiker van het hulpmiddel aan.

WAARSCHUWING: De in deze handleiding beschreven modellen van de lucht-/zuurstofmenger van Sechrist zijn geen opzichzelfstaande hulpmiddelen. Deze mengers zijn bedoeld om lucht en zuurstof van medische kwaliteit te mengen voor ademhalingsapparatuur.

WAARSCHUWING: Het is de verantwoordelijkheid van de aanschaffende organisatie om er zeker van te zijn dat ze de beschikking hebben over het gereedschap, de uitrusting en de training die nodig zijn om de taken uit te voeren waarvoor ze de componenten of sets aanschaffen.

WAARSCHUWING: Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan. Wijzig deze apparatuur niet zonder goedkeuring van de fabrikant. Indien deze apparatuur wordt gewijzigd, moeten passende inspecties en tests worden uitgevoerd om het veilige gebruik van de apparatuur te kunnen garanderen.

WAARSCHUWING: De menger is alleen bestemd voor het mengen van lucht en zuurstof (O_2); wijzig de toevoer niet om het apparaat geschikt te maken voor andere soorten gas.

WAARSCHUWING: Ziekenhuizen of gebruikers die bepaalde reparaties en/of periodiek onderhoud uitvoeren zonder dat ze hierin door Sechrist Industries zijn getraind, nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor enig defect dat het gevolg is van onjuist gebruik, verkeerd onderhoud, onjuiste of niet-geautoriseerde reparaties, schade of uitgevoerde wijzigingen.

WAARSCHUWING: De gebruiker van de lucht-/zuurstofmenger van Sechrist is volledig verantwoordelijk voor alle defecten die het gevolg zijn van onjuist gebruik, slecht onderhoud, onjuiste en/of niet-geautoriseerde reparaties, schade of wijziging uitgevoerd door iemand anders dan Sechrist Industries.

WAARSCHUWING: Gebruik mengers met een hoge stroming niet bij pasgeborenen en kinderen.

WAARSCHUWING: Alarm/bypass-toestanden moeten snel gecorrigeerd worden, omdat de geselecteerde zuurstofconcentratie niet wordt toegediend in een bypass-situatie. Het drukverschil tussen de lucht- en de zuurstoftoevoer moet binnen 20 psig (138 kPa) worden gehouden.

SECHRIST INDUSTRIES LUCHT-/ZUURSTOFMENGER

WAARSCHUWING: Vloeibaar water of andere verontreinigingen in een van beide gastoevoeren, in het bijzonder in de luchttoevoer, hebben een slechte werking van deze apparatuur en alle erop aangesloten apparaten tot gevolg. De toevoergassen dienen een luchtvochtigheid te hebben van 0,0045 mg water per kubieke centimeter gas.

WAARSCHUWING: De zuurstofconcentratie moet achter de mengers worden gecontroleerd met een geschikte, gekalibreerde zuurstofanalysator, uitgerust met alarmen die kunnen worden ingesteld op hoge en lage FiO_2 -waarden ($\text{O}_2\%$). De FiO_2 -waarden ($\text{O}_2\%$) dienen vervolgens zodanig te worden ingesteld dat ze de juiste bloedgasconcentraties onderhouden.

WAARSCHUWING: Zuurstof zorgt voor een hevige versnelling van verbranding. Stel de mengers niet op in de buurt van instrumenten of andere apparaten die verontreinigd kunnen zijn met olie of vet, om ontploffingsgevaar te voorkomen. Het aan de mengers toegevoerde gas moet uitermate schoon zijn (niet meer dan 25 ppm gasvormige koolwaterstoffen is toegestaan). Een hoge koolwaterstofconcentratie in de gastoevoer is een brandgevaar.

WAARSCHUWING: Het alarmsignaal van de mengers werkt misschien niet als zowel de toevoerdruk van de lucht als de zuurstof lager is dan de aangegeven minimumtoevoerdruk.

WAARSCHUWING: De uitlaten kunnen een gasdruk leveren die gelijk is aan de toevoerdruk. Derhalve moet alle aangesloten apparatuur beschermd zijn via een veiligheidsventiel om te voorkomen dat er overdruk aan de patiënt wordt toegediend.

WAARSCHUWING: Als een patiënt is aangesloten op beademingsapparatuur is altijd continu toezicht door bevoegd personeel vereist. Het gebruik van alarm- of bewakingssystemen geeft geen absolute zekerheid dat er bij een mogelijke systeemstoring een waarschuwing wordt gegeven. Daarnaast kunnen sommige problemen direct ingrijpen vereisen.

WAARSCHUWING: Een te lage of te hoge toevoerdruk (≤ 30 psig (207 kPa) of ≥ 70 psig (483 kPa)) kan schade of storing aan de mengers tot gevolg hebben. Het gebruik van een geschikt regelsysteem voor de gastoevoer is noodzakelijk.

WAARSCHUWING: De lucht-/zuurstofgasmengers van Sechrist is een gespecialiseerd medisch hulpmiddel, bestemd voor gebruik door bevoegd personeel onder toezicht van een bevoegde arts.

WAARSCHUWING: Dit product mag uitsluitend worden onderhouden en gerepareerd door een in een fabriek van Sechrist Industries of via schriftelijke aanwijzingen van Sechrist Industries opgeleide monteur. Dit product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, behalve met voorafgaande schriftelijke goedkeuring van Sechrist Industries. Niet-geautoriseerde wijzigingen kunnen fataal zijn of ernstig letsel tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: De mengers bevat geen gas-steriliserende filters en levert gas van dezelfde kwaliteit als die aangevoerd wordt vanuit de gasbronnen. Het gebruik van geschikte gaszuiverings- en gaslijnfilters is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

WAARSCHUWING: Wanneer de mengers wordt gebruikt als aanvulling op beademingsapparatuur moet de gebruiker de door de fabrikant van de beademingsapparatuur geleverde gebruiksaanwijzing raadplegen en opvolgen.

WAARSCHUWING: Hinder activering van het alarm niet. Manipuleer het alarm niet.

WAARSCHUWING: Gebruik de mengers niet als het alarm afgaat.

WAARSCHUWING: De mengers is niet geschikt voor gebruik met zuurstofconcentratoren.

WAARSCHUWING: Bij gebruik van de mengers komt een mengsel van lucht en zuurstof vrij. Gebruik de mengers niet in de buurt van ontstekingsbronnen.

WAARSCHUWING: Wanneer beide toevoeren binnen het bereik van 30–70 psig (207–483 kPa) liggen, zal de mengers de toegediende FiO_2 -waarde binnen 1% van de geselecteerde concentratie handhaven, met kleine schommelingen in de toevoerdruk. De extra 2% foutmarge is het gevolg van de leesbaarheid van het instelpunt en schaalfouten. Gebruik de mengers niet bij patiënten die zijn aangesloten op of in de buurt van ademhalings- en bypass-zuurstofdoseringsapparatuur die buiten de drukspecificaties van de mengers liggen.

WAARSCHUWING: Reviseer de mengers na de fabricagedatum om de twee (2) jaar.

WAARSCHUWING: Voer bij ontvangst een visuele inspectie uit van de mengers. Gebruik de mengers niet als er sprake is van schade en neem contact op met de leverancier.

WAARSCHUWING: Gebruik de mengers niet als er luchtbellen worden gedetecteerd tijdens het testen met een omgekeerde gasstroom.

WAARSCHUWING: Indien de precisiemengers wordt gebruikt zonder bijgeleverde waterafsluiter en filters, kan dit ertoe leiden dat het apparaat niet meer werkt of beschadigd raakt.

WAARSCHUWING: Vervang periodiek, ten minste om de zes maanden of zo nodig eerder, de waterafsluiter/het toevoerfilter (Sechrist P/N 3529E in figuur 4).

WAARSCHUWING: Vervang ten minste om de 6 maanden of zo nodig eerder de interne gesinterde roestvrijstalen filters (Sechrist P/N 3522K in figuur 3).

WAARSCHUWING: De mengers is niet MRI-compatibel.

WAARSCHUWING: Steriliseer het product niet (regulier of in een autoclaaf).

LET OP: Dompel de mengers niet onder in een vloeistof.

SECHRIST INDUSTRIES LUCHT-/ZUURSTOFMENGER

LET OP: Controleer vóór het gebruik van deze menger dat de prestatietoetsing is uitgevoerd door een bevoegde persoon.

LET OP: De uitlaatdruk van de menger zal altijd iets lager zijn dan de laagste van de twee toevoerdrukken. Voor sommige ademhalingsapparatuur die op de menger is aangesloten, kan een kleinere tolerantie vereist zijn; overleg in dat geval met de fabrikant van die apparatuur.

LET OP: De ontluchting bevindt zich aan de onderzijde van de doseringsmodule en is nodig om de nauwkeurigheid van de zuurstofconcentratie bij hele lage stromingsinstellingen te handhaven.

LET OP: Het alarm/de bypass wordt geactiveerd wanneer de eerste gastoevoer wordt aangesloten. Het alarm wordt gereset bij het aansluiten van de tweede gastoevoer.

LET OP: De buizen van de lucht-/zuurstofmenger zijn vóór levering doorgespoeld met zuurstof.

LET OP geeft de mogelijkheid van schade aan de apparatuur en/of andere eigendommen aan als de aanwijzingen en waarschuwingen niet worden opgevolgd.








LET OP: OPMERKINGEN wijzen op mededelingen die bedoeld zijn om de basisinstructies in deze handleiding aan te vullen of te benadrukken.

LET OP: De lucht-/zuurstofmengers van Sechrist zijn niet bedoeld als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Het zijn niet-invasieve, niet-implanteerbare hulpmiddelen.

VERKLARING VAN DE AFKORTINGEN

DISS	Diameter Index Safety System (type aansluiting)
NIST	Non-Interchangeable Screw Thread (type aansluiting met niet-uitwisselbare schroefdraad)
PSIG	Pound Per Square Inch Gauge (drukwaarde)
LPM	Liter per minuut (stromingswaarde)
Air/O ₂	Lucht/zuurstof
O ₂ %	Zuurstofpercentage

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

SYMBOOL	BETEKENIS
	Let op
	Fabrikant
	Datum van vervaardiging
	Referentie/Modelnummer
	Serienummer
	Geeft aan dat de gebruiker/bediener de handleiding/instructiefolder dient te raadplegen
	Waarschuwing, verbod of verplichte handeling

	Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Medisch hulpmiddel
SYMBOOL	BETEKENIS
	EU-importeur
	Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd
	Land van oorsprong

**GEVAAR**

Dit product is niet bedoeld voor levensinstandhouding of levensondersteuning.

Haal de menger uit de verpakking en controleer de menger op beschadigingen. Als er sprake is van schade, MAG U DIT HULPMIDDEL NIET GEBRUIKEN en moet u contact opnemen met de leverancier.

De menger bevat geen elektronische onderdelen.

GEBRUIKSINDICATIES

Het doel van het hulpmiddel is om het bevoegd personeel mogelijk te maken lucht en zuurstof van medische kwaliteit te mengen in door de gebruiker geselecteerde concentraties, voor toediening aan patiënten via verschillende soorten beademingsapparaten en cardiopulmonaire bypass-apparatuur.

De lucht-/zuurstofmenger van Sechrist is een precisiedrukregulend en doserend hulpmiddel dat bestemd is om nauwkeurig lucht en zuurstof (FiO₂) van medische kwaliteit te mengen. De menger kan FiO₂-waarden verzorgen van 0,21 tot 1,0 voor toediening aan verschillende beademingsapparaten. De menger ontvangt lucht en zuurstof via DISS-aansluitingen bij een nominale druk van 50 psig (344 kPa). Het apparaat werkt goed met een toevoerdruk van 30–70 psig (207–482 kPa), mits de drukken binnen 20 psig (138 kPa) van elkaar liggen. De lucht-/zuurstofmengers van Sechrist kunnen geïndiceerd zijn wanneer nauwkeurige zuurstofconcentraties nodig zijn voor klinische toepassingen. De menger kan in de geschikte configuratie overal binnen de zorgomgeving worden gebruikt.

- Beoogde patiëntenpopulatie: Gebruik mengers met een hoge doorstroming niet bij pasgeborenen en kinderen.
- Te behandelen medische aandoening(en): Patiënten die aanvullende zuurstoftherapie nodig hebben, variërend van 0,21 tot 1,0 FiO₂, (21% tot 100% O₂), via verschillende typen ademhalingsapparatuur.
- Werkingsprincipe/werkingswijze: De lucht-/zuurstofmenger van Sechrist is een precisiedrukregulerend en doserend hulpmiddel, dat is ontworpen om lucht en zuurstof van medische kwaliteit nauwkeurig te mengen tot alle geselecteerde zuurstofconcentraties tussen 21% en 100%, voor levering aan verschillende ademhalingsapparaten.
- Belangrijkste prestatie- en veiligheidsclaims: De lucht-/zuurstofmenger van Sechrist is ontworpen om lucht en zuurstof van medische kwaliteit te mengen.

CONTRA-INDICATIES

Hoewel er mogelijk bijwerkingen zijn verbonden aan aanvullende zuurstoftherapie, zoals absorptieatelectase en zuurstoftoxiciteit, mogen de nadelige effecten van zuurstof nooit voorkomen dat het hulpmiddel gebruikt wordt waar dat is geïndiceerd.¹

¹ Donald F. Eagan, MD, *Eagan's Fundamentals of Respiratory Care*, Fifth Edition, 1999.

SPECIFICATIES

Er zijn meerdere configuraties verkrijgbaar, met en zonder aangesloten stroommeter(s). Alle modellen gebruiken dezelfde menger en de volgende specificaties gelden derhalve voor alle configuraties.

Model	High Flow (hoge stroming)	Low Flow (lage stroming)
Uitlaatstroombereik	Ten minste 100 l/min bij 60% zuurstof met een toevoerdruk van 50 psig (345 kPa). Toevoerbereik van 30–70 psig produceert een uitgangsstroming binnen een bereik van 70–150 l/min.	Ten minste 40 l/min bij 60% zuurstof met een toevoerdruk van 50 psig (345 kPa). Toevoerbereik van 30–70 psig produceert een uitgangsstroming binnen een bereik van 29–60 l/min.
Maximale toevoerstroming	De maximale toevoerstroming is gelijk aan de maximale uitgangsstroming plus de maximale ontluchtingsstroming	
** Ontluchtingsstroming	8,0–10,0 l/min bij 16 l/min stromingsinstelling bij 50 psig	2,5–4,5 l/min bij 8 l/min stromingsinstelling bij 50 psig
Activering bypass-alarm	50 psig (345 kPa)	50 psig (345 kPa)
	24–28 psig (165–193 kPa)	24–28 psig (165–193 kPa)
Deactivering alarm/bypass: psig	Drukverschil toevoergas is ≥10 psig (69 kPa).	
Geluidsniveau alarm:	Minimum van 60 db op 0,3 m (1 ft)	
Aanpassingsbereik zuurstofconcentratie	0,21 + 0,01 tot 1,0	

Toevoerdruk gas	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (bij een minimale stroming van 4,0 SCFM)
Nauwkeurigheid zuurstofconcentratie geleverde gas (O ₂ %)	± 3% volle schaal
Aansluitingen:	Aanvoer: Zuurstof vrouwelijk DISS, lucht mannelijk DISS (NIST beschikbaar) Uitvoer: Lage stroming — zuurstof mannelijk slangpilaarfitting Hoge stroming — zuurstof DISS-fitting
Filtratie waterafsluiter	Er wordt een 0,01-micron waterafsluiter/filter meegeleverd voor de aansluiting van de luchttoevoer.
Filtratie aanvoer	Elke toevoerfitting voor lucht/zuurstof bevat een 5-micron deeltjesfilter.
Omgekeerde gasstroom	De omgekeerde gasstroom in beide gastoevoeren wordt verhinderd door terugslagkleppen.
Revisie	Elke twee (2) jaar
Levensduur apparaat	De levensduur van lucht-/zuurstofmengers van Sechrist is 20 jaar, mits ze elke 2 jaar worden gereviseerd met gebruik van door Sechrist geleverde componenten en door een door Sechrist gecertificeerde monteur.
Optionele accessoires	De volgende toevoerdrukslangen, die door de gebruiker kunnen worden losgekoppeld, voldoen aan de normen van de Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5 en G-4.1: <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 4,27 m (14 ft) luchttoevoerslag (niet beschikbaar in Europa) • Ref. IV 309 4,27 m (14 ft) zuurstoftoevoerslag (niet beschikbaar in Europa) • Statief
Optionele stroommeters	1–10 l/min ± 3% volle schaal 1–15 l/min ± 3% volle schaal 100-1000 ml/min ± 3% volle schaal
De toevoergassen dienen een luchtvochtigheid te hebben van 0,0045 mg water per kubieke centimeter gas.	
Lucht	De toegevoerde lucht van medische kwaliteit moet voldoen aan de USP-norm of gelijkwaardig.
Zuurstof	De zuurstof van medische kwaliteit moet voldoen aan de USP-norm of gelijkwaardig.
Afmetingen (zonder stroommeters)	
Diepte	≅ 10 cm (3,94 inch) (zonder aangekoppelde waterafsluiter)
Breedte	≅ 6 cm (2,40 inch)
Hoogte	≅ 13 cm (5,16 inch)
Gewicht	≅ 2,13 kg (4,7 lbs)
Verzendgewicht	≅ 5,44 kg (12 lbs)
Temperatuurbereik bij gebruik	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

DE MENGER OPSTELLEN

De menger kan zowel op een statief als aan de wand worden gemonteerd. De toevoerfittingen van de menger voldoen aan de DISS-norm (Diameter Index Safety System)* en de lucht- en zuurstofaansluitingen kunnen niet worden omgekeerd. Sluit een luchthogedrukslang aan op de luchtfitting en een zuurstofhogedrukslang op de zuurstoffitting. Het verdient aanbeveling tussen de luchtslang en de toevoeropening een waterafsluiter te plaatsen, om te voorkomen dat er vocht in de menger komt.

* De menger is op aanvraag verkrijgbaar met NIST-fittingen voor de toevoer en slangpilaarfitting voor de uitlaat.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

- ◆ Controleer vóór gebruik van de menger dat de prestatietoetsing is uitgevoerd.
- ◆ Sluit, indien van toepassing, de uitlaat van de menger aan op het invoerapparaat dat de zuurstofconcentratie aan de patiënt zal toedienen.
- ◆ Sluit vanaf betrouwbare gasbronnen met drukregelaars zowel de lucht als zuurstof van medische kwaliteit aan op de toevoer van de menger met behulp van daarvoor geschikte gasslangen (P/N IV 308-luchttoevoerslang en P/N IV 309-zuurstoftoevoerslang). **OPMERKING:** P/N IV 308 en IV 309 hebben geen CE-markering.
- ◆ Stel met behulp van de regelknop van de menger de gewenste zuurstofconcentratie (FiO₂) in tussen 0,21 en 1,0.
- ◆ Start, als de configuratie een of meer stroommeters heeft, de gasstroming door de stroommeter(s) door de knop(pen) op de stroommeter(s) linksom naar de gewenste stromingsinstelling te draaien.
- ◆ Start het aangesloten toedieningsapparaat, indien van toepassing.
- ◆ Analyseer en controleer de toegediende gasconcentratie met een gekalibreerde zuurstofanalysator nadat het geselecteerde gasmengsel de kamerlucht uit het toedieningsapparaat heeft verdreven. Stel de maximum en minimum alarmlimieten van de analysator op de gepaste wijze in.
- ◆ Controleer periodiek de waterafsluiter om te zien of zich hier vloeistof heeft opgehoopt. Vloeistof moet uit de waterafsluiter worden verwijderd door de klep onder aan de bak van de waterafsluiter in te drukken.
- ◆ Controleer periodiek de zuurstofanalysator en evalueer de toegediende FiO₂.

DE MENGER GEBRUIKEN MET ANDERE APPARATUUR

- ❖ Sluit de gasuitlaat van de menger rechtstreeks of via een hogedrukslang aan op de apparatuur waarmee de menger wordt gebruikt.
- ❖ Stel de bediening op het voorpaneel in op de gewenste zuurstofconcentratie.
- ❖ Zet de lucht- en zuurstofbronnen van 50 psig (345 kPa) aan.
- ❖ Gebruik een gekalibreerde zuurstofanalysator om de nauwkeurigheid van het geleverde gas te controleren.

Prestatietoetsing

Voorafgaand aan elk gebruik

Vóór elk klinisch gebruik dient de gebruiker de volgende tests uit te voeren:

- Een test van het bypass-/alarmsysteem
 - Daarnaast dient de gebruiker kortstondig één gastoevoer los te koppelen om er zeker van te zijn dat het bypass/alarmsysteem werkt. Als één gastoevoer is losgekoppeld, dient er een alarmsignaal af te gaan en de geanalyseerde FiO_2 -waarde dient de FiO_2 -waarde van de enkele gastoevoer aan te geven; d.w.z. 21% indien de zuurstof is losgekoppeld en 100% als de luchttoevoer is losgekoppeld.
- Nauwkeurigheid zuurstofconcentratie geleverde gas
 - Met een nauwkeurig gekalibreerde zuurstofanalysator moet de gebruiker het $\text{O}_2\%$ analyseren bij de volgende instellingen: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% en 100%.
- Procedure omgekeerde gasstroom
 - De omgekeerde gasstroom wordt geïnspecteerd door één van de gastoevoeren onder druk te zetten, terwijl een testslang wordt aangesloten op de andere toevoer, waarbij het vrije uiteinde in schoon water wordt ondergedompeld. Als er luchtballen worden gedetecteerd, mag de menger niet worden gebruikt.

Maandelijks

De volgende, uitgebreidere procedure dient ten minste eenmaal per maand, of vaker indien aangegeven of gewenst, te worden uitgevoerd.

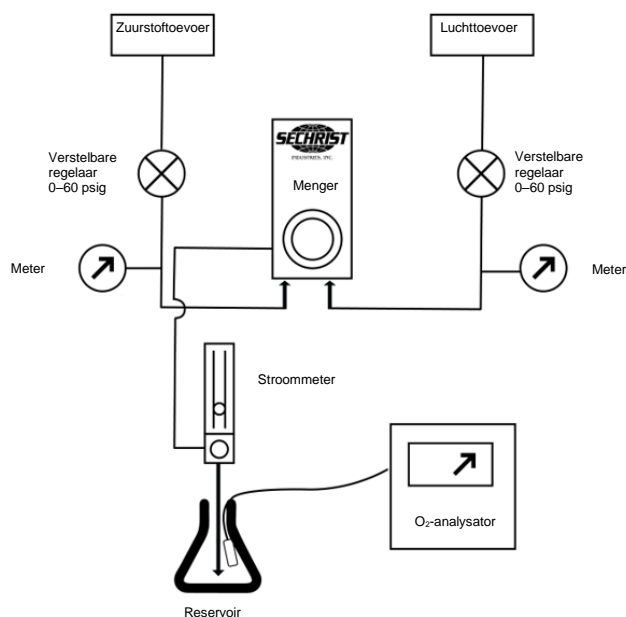
Deze procedure heeft tot doel vast te stellen of de menger werkt in overeenstemming met de ontwerpspecificaties. Het is de bedoeling dat deze verificatie wordt uitgevoerd in een medische omgeving door bevoegd personeel.

De procedure dient precies zoals beschreven te worden uitgevoerd. Indien de menger niet aan de vastgestelde normen voldoet, dient deze uit bedrijf te worden genomen totdat een kalibratie en/of onderhoud is uitgevoerd (zie het gedeelte "Probleemoplossing" of de onderhoudshandleiding).

LET OP: Personeel dat verantwoordelijk is voor de uitvoering van de dagelijkse en maandelijkse prestatietoetsing dient nauwkeurige aantekeningen te maken van alle toetsingsactiviteiten.

Voor de prestatietoetsing is een eenvoudige configuratie nodig zoals weergegeven in onderstaand schema.

Afbeelding 2



- ❖ Sluit de mengers aan op de toevoergassen met onafhankelijk van elkaar afstelbare drukregelaars (0–60 psig).
- ❖ Sluit een stroommeter aan op de uitlaat van de mengers (alleen voor de modellen 3600 en 3601).
- ❖ Richt de stroming van de stroommeter naar een reservoir (bijv. een fles of buis) en zorg ervoor dat er geen kamerlucht bij komt die het mengsel verdunt.
- ❖ Plaats de sonde van een gekalibreerde O₂-analysator in het reservoir.

Test op de totale nauwkeurigheid.

- ❖ Stel beide toevoerdrukken in op 50 psig (344 kPa).
- ❖ Stel de stroommeter in op 8 l/min voor configuraties met de volgende stroommeters: 0–10 l/min en 100–1000 ml/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min.
- ❖ Stel de stroommeter in op 15 l/min voor configuraties met de volgende stroommeters: 2–20 l/min, 2–32 l/min en 3–30 l/min.
- ❖ Vergelijk de metingen van de O₂-analysator bij de volgende instellingen: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% en 100%. Omdat de mengers een totale nauwkeurigheid van $\pm 3\%$ volle schaal heeft en indien de nauwkeurigheid van de analysator binnen $\pm 1\%$ ligt, dienen de volgende FiO₂-vergelijkingen binnen $\pm 4\%$ -punten met elkaar overeen te komen.

Test de nauwkeurigheid met verschillende toevoerdrukken.

- ❖ Stel de FiO₂-waarde in op 60% met de toevoerdrukken op 50 psig (345 kPa).
- ❖ Controleer de instellingsnauwkeurigheid door de instelling met de geanalyseerde waarde te vergelijken.
- ❖ Stel de O₂-druk in op 40 psig (276 kPa) en laat de luchttoevoer staan op 60 psig (414 kPa).
- ❖ Controleer de analysatormeting.
- ❖ Stel de O₂-druk in op 60 psig (414 kPa) en de luchttoevoer in op 40 psig (276 kPa).
- ❖ Controleer de analysatormeting.
- ❖ De geanalyseerde O₂-concentraties mogen met niet meer dan 2% afwijken van de bovenstaande drukveranderingen.

Test de werking van de alarmmodule.

- ❖ Stel beide toevoerdrukken in op 50 psig (344 kPa).
- ❖ Stel het O₂% in op 60%.
- ❖ Breng de luchttoevoerdruk omlaag naar 24 psig (166 kPa).
- ❖ Het alarmsignaal dient af te gaan binnen het drukbereik van 24–28 psig, en de O₂-analysator dient een waarde boven de 97% te meten.
- ❖ Voer de luchttoevoerdruk langzaam op tot 50 psig (345 kPa). Het alarmsignaal gaat uit en wordt gereset voordat een toevoerdruk van 40 psig (276 kPa) wordt bereikt.
- ❖ Breng de O₂-toevoerdruk omlaag naar 24 psig (165 kPa).
- ❖ Het alarmsignaal dient af te gaan binnen het drukbereik van 24–28 psig, en de O₂-analysator dient een waarde onder de 25% te meten.
- ❖ Voer de O₂-toevoerdruk langzaam op tot 50 psig (345 kPa). Het alarmsignaal gaat uit en wordt gereset voordat een toevoerdruk van 40 psig (276 kPa) wordt bereikt.

Controleer de toevoerfilters.

- ❖ Er bevindt zich een kleine testpoort op de achterzijde van de mengers, net boven de luchttoevoer, om de stroming door het filter van de waterafsluiter en het luchtfilter te testen.
- ❖ Zet beide gastoevoeren uit en wacht tot de gassen niet meer stromen. Verwijder met een ¼-inch zeskante moersleutel de plug uit de testpoort en installeer een 10–32 nippel met schroefdraad.
- ❖ Sluit een nauwkeurige drukmeter (0–60 psig (0–414 kPa)) aan op de nippel.
- ❖ Zet de gastoevoeren aan.
- ❖ Stel de regelaar voor de FiO₂-waarde van de mengers in op 0,21.
- ❖ Controleer de druk die geregistreerd wordt door de op de testpoort aangesloten meter.
 - ❖ Het verschil tussen de testmeterdruk en de toevoerdruk mag met niet meer dan 5 psig (34 kPa) zijn.
 - ❖ Als het drukverschil meer is dan 5 psig (34 kPa), vervangt u de toevoerfilters zoals in het gedeelte “Routinematig onderhoud” wordt beschreven.

OPMERKING: De fabrikant verstrekt op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, instructies voor kalibratie of andere informatie waarmee getraind onderhoudspersoneel die onderdelen van de medische apparatuur kan repareren die de fabrikant beschouwt als repareerbaar door onderhoudspersoneel.

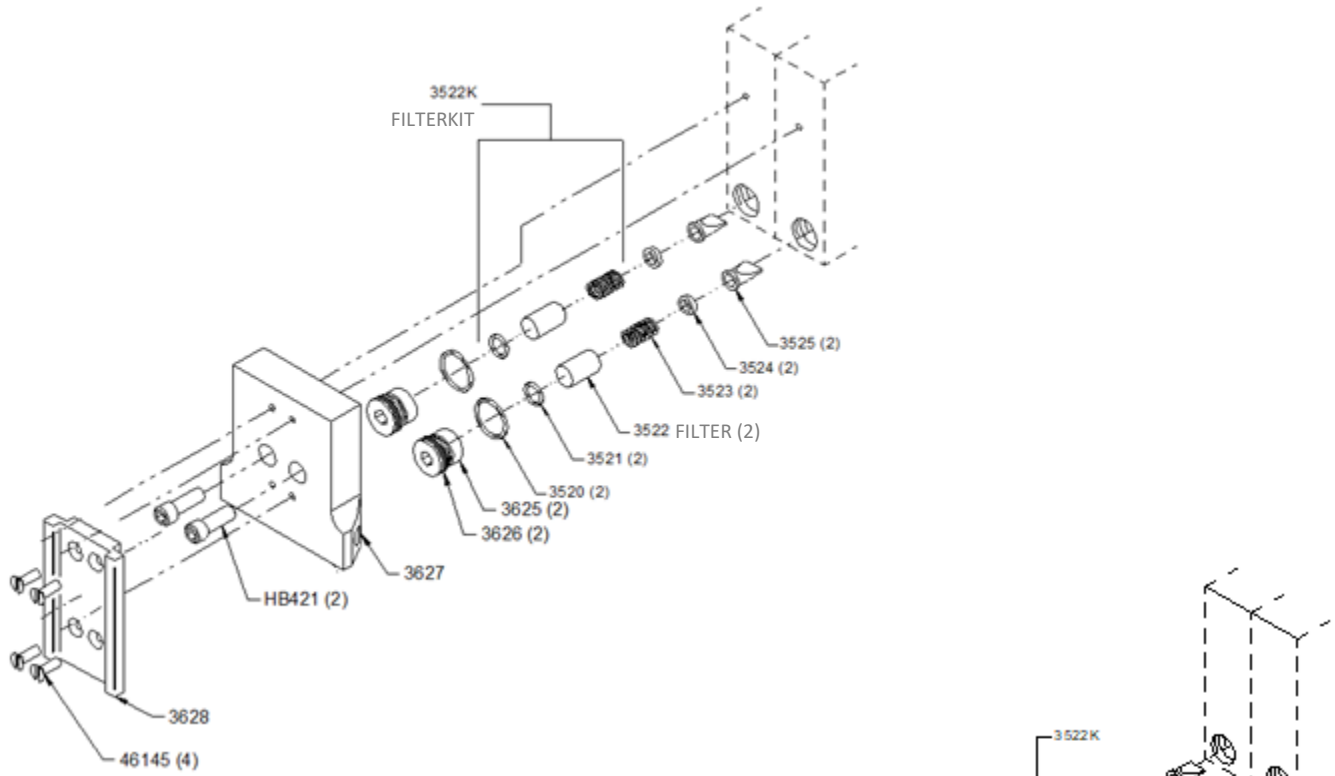
Routinematig onderhoud van de menger is beperkt tot periodieke prestatietoetsing, vervanging van de toevoerfilters en reiniging van de buitenkant. Een menger die gekalibreerd moet worden of onderhoud nodig heeft, mag niet gebruikt worden totdat de nodige procedures zijn uitgevoerd en de apparatuur getest is om vast te stellen dat deze naar behoren werkt. Kalibratie en onderhoud mag uitsluitend worden uitgevoerd door personeel dat door Sechrist Industries is getraind en erkend. Routinematig onderhoud, zoals gedefinieerd in deze handleiding, kan worden uitgevoerd door een competente persoon die ervaring heeft in het onderhoud van dit soort hulpmiddelen. De in deze handleiding aangegeven onderdelen dienen uitsluitend vervangen te worden door onderdelen die door Sechrist Industries zijn vervaardigd of worden verkocht.

❖ Toevoerfilters

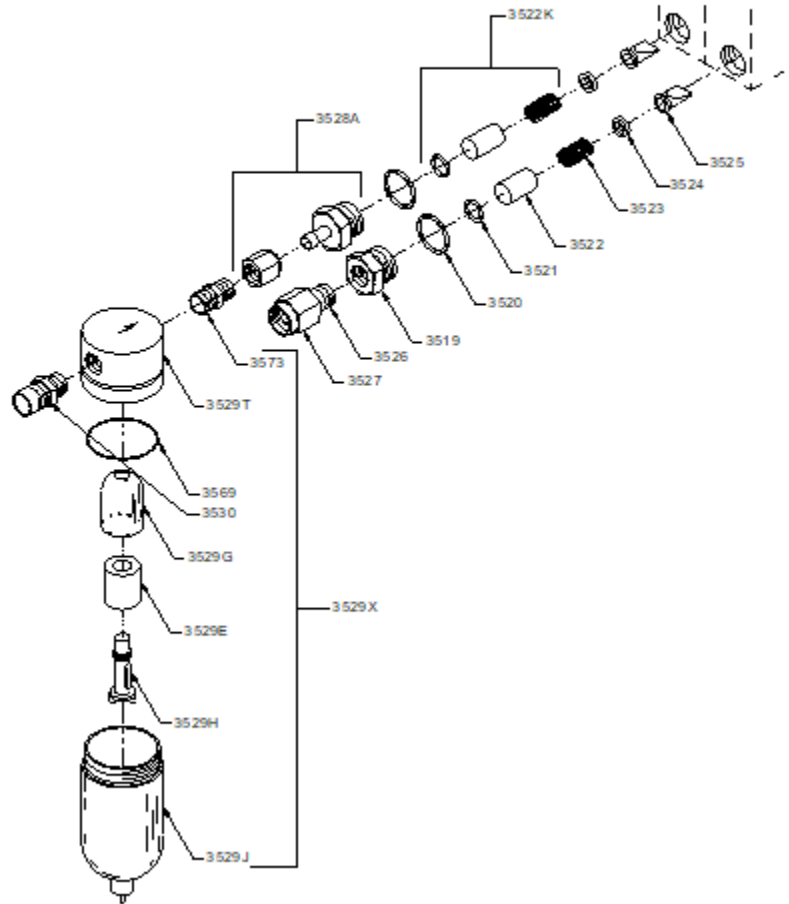
- Vervang periodiek, ten minste om de zes maanden of zo nodig eerder, de waterafsluiter/het toevoerfilter (Sechrist P/N 3529E in figuur 4).
- Vervang ten minste om de 6 maanden of zo nodig eerder de interne gesinterde roestvrijstalen filters (Sechrist P/N 3522K in figuur 3).

❖ Reiniging

- De buitenkant van de menger kan worden schoongemaakt met een mild sopje of een vloeibaar ontsmettingsmiddel. Gebruik geen reinigingsmiddelen met schuurmiddel.



Afbeelding 3



Afbeelding 4

FABRIEKSREVISERING

De lucht-/zuurstofmengers van Sechrist moeten om de twee (2) jaar grondig gereviseerd worden om de juiste werking en nauwkeurigheid te garanderen. Deze revisering moet worden uitgevoerd door Sechrist Industries of door Sechrist geautoriseerd personeel, anders vervalt de productgarantie.

LEVENSDUUR APPARAAT

De levensduur van lucht-/zuurstofmengers van Sechrist is 20 jaar, mits ze elke 2 jaar worden gereviseerd met gebruik van door Sechrist geleverde componenten en door een door Sechrist gecertificeerde monteur.

PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Mogelijke oorzaak	Corrigerende actie
Onnauwkeurig O₂%	O ₂ -analysator niet goed gekalibreerd (meest voorkomende probleem).	Kalibreer de O ₂ -analysator opnieuw.
	Onjuiste zuiverheid van de toevoergassen.	Controleer/verifieer de zuiverheid van de toevoergassen.
	Onjuiste gas toegevoerd.	Controleer of de uitlaten en slangen op de juiste wijze zijn aangesloten.
	De zittingen voor en achter zijn versleten.	Kalibreer de menger opnieuw (dit mag alleen worden gedaan door Sechrist Industries of door Sechrist daartoe geautoriseerd personeel).
	Onjuiste kalibratie van de doseringsmodule.	
	Storing in de balanceringsmodule.	Kalibreer de balanceringsmodule opnieuw (dit mag alleen worden gedaan door Sechrist Industries of door Sechrist daartoe geautoriseerd personeel).
O₂%-regelknop kan niet gemakkelijk gedraaid worden	Wijzerplaat is verschoven.	Schuif de wijzerplaat weer op zijn plaats.
	Verbogen afstelas.	Vervang de as en kalibreer opnieuw (dit mag alleen worden gedaan door Sechrist Industries of door Sechrist daartoe geautoriseerd personeel).
O₂%-verandering > 1% bij testen	Lucht- of O ₂ -toevoerfilter kan vuil zijn, waardoor een verschil van > 20 psig (138 kPa) wordt veroorzaakt.	Vervang het toevoerfilter.
	Regelaarnaald niet goed gekalibreerd.	Kalibreer de menger opnieuw (dit mag alleen worden gedaan door Sechrist Industries of door Sechrist daartoe geautoriseerd personeel).
Continu alarm terwijl beide toevoerdrukken gelijk zijn	Vuil(e) toevoerfilter(s).	Vervang de filters.
	De kogel van de keerklep van de bypass lekt.	Reinig de kogel en zitting van de keerklep (dit mag alleen worden gedaan door Sechrist Industries of door Sechrist daartoe geautoriseerd personeel).
	Alarmmodule niet goed gekalibreerd.	Kalibreer opnieuw (dit mag alleen worden gedaan door Sechrist Industries of door Sechrist daartoe geautoriseerd personeel).
Alarm gaat niet af bij drukverlies van één brongas	Defect alarmrriet.	Vervang het alarmrriet (dit mag alleen worden gedaan door Sechrist Industries of door Sechrist daartoe geautoriseerd personeel).
	Alarmmodule niet goed gekalibreerd.	Kalibreer de menger opnieuw (dit mag alleen worden gedaan door Sechrist Industries of door Sechrist daartoe geautoriseerd personeel).
	Alarmschotelkleppen zitten vast.	Reinig en smeer de schotelkleppen en kalibreer opnieuw zoals beschreven in de onderhoudshandleiding (dit mag alleen worden gedaan door Sechrist Industries of door Sechrist daartoe geautoriseerd personeel).

LET OP: Raadpleeg een geautoriseerd onderhoudsmonteur van Sechrist of neem contact op met de Technische Dienst van Sechrist Industries als het probleem aanhoudt nadat de juiste corrigerende actie is ondernomen.

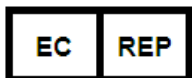


Õhu- ja hapnikusegisti

KASUTUSJUHEND



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(USA ja Kanada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Tel: 714-579-8400 • Faks: 714-579-0814
Veebileht: www.SechristUSA.com
E-post: info@SechristUSA.com



C € 1639

Registreeritud aadress:

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brüssel, Belgium
Tel: 32 2 732 59 54
Faks: 32 2 732 60 03
E-post: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd

3 Stoke Row
Henley-On-Thames
United Kingdom RG9 5PL
Tel: 32 2 732 59 54
Faks: 32 2 732 60 03
E-post: mail@obelis.net
Veebileht: www.obelis.net




USA FÖDERAALSEADUS LUBAB ANTUD SEADET MÜÜA VAID ARSTIDELE VÕI ARSTIDE TELLIMUSEL.

P/N 100001 Ver. 28 (august 2023)

Sisukord

SISSEJUHATUS	70
OMANIKU / KASUTAJA VASTUTUS	70
HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD	70
LÜHENDITE SELGITUS	72
SÜMBOLITE SELETUS	72
KASUTUSNÄIDUSTUSED	73
VASTUNÄIDUSTUSED	73
SPETSIFIKATSIOONID	73
SEGISTI PAIGALDAMINE	74
KASUTUSJUHISED	74
SEGISTI KASUTAMINE KOOS MUUDE SEADMETEGA	75
TÖÖKORRAKONTROLL	75
Enne iga kasutuskorda	75
Iga kuu	75
JOOKSEV HOOLDUS	77
TEHASEPOOLNE ÜLEVAATUS	79
SEADME KASUTUSAEG	79
VEAOTSING	79

Õhu- ja hapnikusegisti mudelid

MADALA vooluhulgaga mudelid	
Mudel 3500CP-G (vardakinnitus)	
	
Madala vooluhulgaga mudel 20459 (vardakinnitus)	Madala vooluhulgaga mudel 20457 (seinakinnitus)
	
SUURE vooluhulgaga mudelid	
Suure vooluhulgaga mudel 3600 (vardakinnitus)	Suure vooluhulgaga mudel 3601 (seinakinnitus)
	

SECHRIST INDUSTRIES ÕHU- JA HAPNIKUSEGISTI

Sechrist Industries, Inc. tänab Teid, et valisite Sechristi õhu- ja hapnikusegisti. Enne segisti kasutamist patsiendi ravimisel tuleb põhjalikult tutvuda käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiste ning kõigi tootel olevate märgistega. Eriti olulisele tähelepanu juhtimiseks on juhendi tekstis ära toodud hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused.

SISSEJUHATUS

Segisti on täppisproportsiooniseade meditsiinilise õhu ja hapniku segamiseks mis tahes kontsentratsioonini 0,21–1,0 FiO₂ ja selle tarnimiseks erinevatesse hingamisteede raviseadmetesse. Segistis kasutatakse meditsiinilist õhku ja hapnikku rõhul 50 psig (345 kPa), mis on ühendatud kahe DISS-liitmiku abil. Segistis kasutatakse kaheastmelist tasakaalustussüsteemi, kus gaas siseneb esimesse etappi, et võrdsustada gaasiallikate tööõhku enne proportsioonietappi sisenemist. Seejärel voolavad gaasid proportsioonietappi, kus need segatakse segisti juhtnupu abil seatud hapnikukontsentratsioonini. Sellel etapil on kahe otsaga ventiil, mille mõlemas otsas on klapi pesad. Need klapi pesad juhivad õhu või hapniku läbipääsu segisti väljalaskeavasse.

Segistid on saadaval väikese või suure vooluhulgaga konfiguratsioonides. Segistid on saadaval ka erineva konfiguratsiooniga sisend-/väljundühenduste jaoks.

OMANIKU / KASUTAJA VASTUTUS

HOIATUS! Hangitavate osade või komplektide kasutamisega seotud tööoperatsioonide läbiviimiseks vajalike töövahendite ja seadmete olemasolu ning väljaõppe tagamise eest vastutab hanget teostav organisatsioon.

HOIATUS! Haiglad või kasutajad, kes teostavad teatud liiki remondi- ja/või perioodilisi hooldustöid ilma ettevõtte Sechrist Industries poolt pakutava väljaõppe läbimist, võtavad endale ainuvastutuse mis tahes tõrgete eest, mille on põhjustanud seadme ebaõige kasutamine, puudulik hooldus, ebaõiged või omavolilised remonditööd ja kahjustused või teostatud muudatused.

Sechristi segisti töötab käesolevas kasutusjuhendis ja kaasasolevatel etikettidel olevate spetsifikatsioonide ja kirjelduste kohaselt, kui segistit kasutatakse ja hooldatakse vastavalt kasutusjuhendis ja tootedokumentatsioonis olevatele juhistele. Enne juhiste lugemist ja nendest täielikult arusaamist seadet mitte kasutada. Segistit tuleb perioodiliselt kontrollida vastavalt kasutusjuhendis toodud juhistele (vt osa „Jooksev hooldus“). Defektset seadet ei tohi mitte mingil juhul haigete ravimisel kasutada. Kõik vajalikud remonditööd tuleb teostada kas Sechristi töökodades Anaheimis (California) või ettevõtte Sechrist Industries väljaõppe saanud volitatud isiku poolt. Sechrist tunnustab mõnede haiglate jt kasutajate õigust kasutada teatud liiki remondi- ja/või perioodilisi hooldustööde läbiviimiseks oma hooldusmeeskonda (biomeditsiini valdkonna inseneri ja tehnikuid). Eeltoodust lähtuvalt tarnib Sechrist ülalnimetatud tööde läbiviimiseks vajalikud varuosad ja komplektid.

HOIATUS! Seadmega seoses toimunud tõsistest vahejuhtumitest, surmajuhtumitest ja tõrgetest peab kasutaja teavitama Sechristi ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUS! tähendab, et on olemas patsiendi ja/või seadme kasutaja vigastuse või surma oht.

HOIATUS! Selles juhendis nimetatud Sechristi õhu- ja hapnikusegisti mudelid ei ole eraldiseisvad seadmed. Need segistid on ette nähtud meditsiinilise õhu ja meditsiinilise hapniku segamiseks hingamisaparatuuride jaoks.

HOIATUS! Hangitavate osade või komplektide kasutamisega seotud tööoperatsioonide läbiviimiseks vajalike töövahendite ja seadmete olemasolu ning väljaõppe tagamise eest vastutab hanget teostav organisatsioon.

HOIATUS! Seadet ei tohi muuta. Seadet ei tohi ilma tootja loa modifitseerida. Seadme modifitseerimisel tuleb seadme ohutu kasutamise tagamiseks läbi viia nõuetekohane kontroll ja testimine.

HOIATUS! Segisti on ette nähtud ainult õhu ja O₂ segamiseks. Ärge muutke sisselaskeavasid muude lähtegaaside kasutamiseks.

HOIATUS! Haiglad või kasutajad, kes teostavad teatud liiki remondi- ja/või perioodilisi hooldustöid ilma ettevõtte Sechrist Industries poolt pakutava väljaõppe läbimist, võtavad endale ainuvastutuse mis tahes tõrgete eest, mille on põhjustanud seadme ebaõige kasutamine, puudulik hooldus, ebaõiged või omavolilised remonditööd ja kahjustused või teostatud muudatused.

HOIATUS! Sechristi õhu- ja hapnikusegisti kasutajal lasub ainuvastutus mis tahes tõrgete eest, mille on põhjustanud seadme ebaõige kasutamine, puudulik hooldus, ebaõiged ja/või omavolilised remonditööd, kahjustused või kellegi teise kui Sechrist Industries'i töötajate poolt teostatud muudatused.

HOIATUS! Ärge kasutage suure vooluhulgaga segistit vastsündinute ega laste puhul.

HOIATUS! Häire/möödavool tuleb kiiresti korrigeerida, kuna valitud hapnikukontsentratsiooni möödavoolu olemasolul üle ei kanta. Rõhu erinevus õhu ja hapniku sisselaskegaasi allikate vahel peab jääma vahemikku 20 psig (138 kPa).

HOIATUS! Vedel vesi või muud saasteained sissejuhitavas gaasis, eriti sissejuhitavas õhus, põhjustavad seadme ja sellega ühendatud agregaatide rikkeid. Sissejuhitavate gaaside kuivusaste peab olema 0,0045 mg vett ühe kuupsentimeetri gaasi kohta.

HOIATUS! Hapniku kontsentratsiooni tuleb jälgida segistist allavoolu selleks sobiva kalibreeritud hapnikuanalüsaatori abil, mis on varustatud kõrgetele ja madalatele FiO₂-dele (O₂%) reguleeritava signaaliga. Nii saab FiO₂ (O₂%) vere vajaliku gaasikontsentratsiooni säilitamiseks reguleerida.

SECHRIST INDUSTRIES ÕHU- JA HAPNIKUSEGISTI

HOIATUS! Hapnik kiirendab plahvatuslikult põlemist. Plahvatusohtu vältimiseks, ärge asetage segisti lähedusse instrumente või muid seadmeid, millel võib olla õli või määrded. Segistisse juhitud gaas peab olema äärmiselt puhas (mitte rohkem kui 25 osa gaasilisi süsivesinikke miljoni kohta (ppm)). Gaasiliste süsivesinike kõrge kontsentratsioon sissejuhitavas gaasis on tuleohtlik.

HOIATUS! Segisti helisignaali võib lakata toimimast, kui nii õhu kui ka hapniku juurdevoolurõhud on madalamad kui minimaalne ettenähtud sisendrõhk 30 psig (207 kPa).

HOIATUS! Väljalaskeavad saavad võrdsustada gaasi rõhud sissevoolurõhkudega. Seepärast peab kõigil segistiga ühendatud seadmetel olema ülerõhu turvakaitse, vältimaks ülemäärase rõhu edastamist patsientidele.

HOIATUS! Hingamisaparaadi all olev patsient peab olema kvalifitseeritud personali pideva järelevalve all. Häire- või monitooringusüsteemide kasutamine ei anna täielikku kindlustunnet häire sisselülitumiseks süsteemi võimaliku rikke korral. Lisaks eeltoodule võib tekkida viivitamatut tähelepanu nõudvaid probleeme.

HOIATUS! Ülemäärased sissevoolurõhud (≤ 30 psig (207 kPa) või ≥ 70 psig (483 kPa)) võivad põhjustada segisti kahjustusi või rikkeid. Vajalik on kasutada sobivat gaasi juurdevoolu reguleerimissüsteemi.

HOIATUS! Sechristi õhu- ja hapnikusegisti on keeruline meditsiiniseade, mis on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud personali poolt kvalifitseeritud arsti järelevalve all.

HOIATUS! Toodet tohib hooldada ja remontida ainult Sechrist Industries' tehases väljaõpetatud tehnik või ettevõtte Sechrist Industries kirjalike juhiste järgi. Toodet ei tohi mitte mingil moel muuta, välja arvatud juhul, kui Sechrist Industries on andnud selleks kirjaliku loa. Seadme lubamatud muudatused võivad põhjustada surma või tõsiseid vigastusi.

HOIATUS! Segisti ei sisalda gaasi steriliseerimisfiltrid ning sellega edastatava gaasi omadused edastamisel ei muutu. Kasutaja vastutab sobiva puhtusastmega gaasi ja gaasitoru filtrite kasutamise eest.

HOIATUS! Kui segistit kasutatakse hingamiseseadmete lisavarustusena, peab kasutaja lugema ja järgima hingamisaparaadi valmistaja poolt kaasa antud juhiseid.

HOIATUS! Ärge häiresüsteemi takistage. Ärge häiresüsteemi rikkuge.

HOIATUS! Ärge segistit häiresignaali kostumise korral kasutage.

HOIATUS! Segisti ei sobi kasutamiseks koos hapnikukontsentraatoritega.

HOIATUS! Segistit lekib õhu/hapniku gaasisegu. Ärge jätke segistit süüteallikate lähedusse.

HOIATUS! Kui mõlemad toiteallikad on vahemikus 30–70 psig (207–483 kPa), hoiab segisti tarnitud hapniku kontsentratsiooni 1% piires valitud kontsentratsioonist, sisselaskerõhu väikeste kõikumistega. Täiendav 2% viga tuleneb seadepunkti loetavusest ja skaala veast. Ärge kasutage patsiendil ega koos hingamisteede ja südamest mõõdaviigu hapnikuga varustamise seadmetega väljaspool segisti rõhu spetsifikatsiooni.

HOIATUS! Segisti kapitaalremont tuleb teostada iga 2 aasta järel alates valmistamiskuupäevast.

HOIATUS! Kontrollige segistit pärast kättesaamist visuaalselt. Kahjustuse korral ärge segistit kasutage ja võtke ühendust tarnijaga.

HOIATUS! Ärge kasutage segistit, kui tagurpidi gaasivoolu testi käigus tuvastatakse mullid.

HOIATUS! See täpne gaasisegamise seade võib muutuda mittetoimivaks või kahjustuda, kui seda kasutatakse ilma kaasasoleva veeseparaatori ja filtriteta.

HOIATUS! Regulaarset asendamist vajab õhu veeseparaatori/sissevoolufilter (P/N 3529E joonisel 4), kas vähemalt iga 6 kuu järel või vastavalt vajadusele.

HOIATUS! Asendage sisemised paagutatud roostevabast terasest filtrid (P/N 3522K joonisel 3) vähemalt iga 6 kuu järel või vastavalt vajadusele.

HOIATUS! Gaasisegisti ei ühildu MRI-ga.

HOIATUS! Ärge autoklaavige ega steriliseerige.

HOIATUS! Segistit ei tohi lahustesse kasta.

HOIATUS! Enne segisti kasutamist veenduge, et töökorraldus protseduuri on läbi viinud kvalifitseeritud isik.

HOIATUS! Segisti väljandrõhk on alati veidi madalam kui kahest sisendrõhust madalaim. Segisti külge kinnitatud hingamisaparaadid võivad vajada suuremat tolerantsi; kui jah, siis pidage nõu seadme tootjaga.

HOIATUS! Õhutusvool asub jaotusmoduli põhjas ja on vajalik hapniku kontsentratsiooni täpsuse säilitamiseks väga madalate vooluseadistuste korral.

HOIATUS! Hoiatus/mõõdaviik aktiveerub pärast esimese gaasiga ühendamist. Hoiatus lähtestatakse pärast teise gaasi sisselaskeavaga ühendamist.

HOIATUS! Õhu- ja hapnikusegisti gaasitee on enne tarnimist hapnikuga läbi loputatud.

HOIATUS! Näitab seadmete ja/või muu vara kahjustamise võimalust ettevaatuse eiramise korral.

HOIATUS! Pöörake tähelepanu väidetele, mis on mõeldud täiendama või rõhutama selles juhendis sisalduvaid põhijuhiseid.





HOIATUS! Sechristi õhu- ja hapnikusegistid ei ole mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Need on mitteinvasiivsed ja mitteimplanteeritavad seadmed.

LÜHENDITE SELGITUS

DISS	läbimõõduindeksi ohutussüsteem
NIST	mittevahetatav kruvikeere
PSIG	naela ruuttolli kohta
LPM	liitrit minutis
Air/O ₂	õhk/hapnik
O ₂ %	hapnikuprotsent

SÜMBOLITE SELETUS

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ettevaatust!
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Viite-/mudeli number
	Seerianumber
	Kasutaja / operaator peaks lugema kasutusjuhendit
	Hoiatus, keeld või kohustuslik tegevus
	Ettevaatust! Föderaalseadused piiravad selle seadme müügi arstidele või arsti tellimusel.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

	Meditsiiniseade
SÜMBOL	TÄHENDUS
	ELi importija
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Päritoluriik

 OHT
See toode ei ole mõeldud elu hoidva või elu toetava seadmena.
Eemaldage segisti pakendist ja kontrollige kahjustuste suhtes. Kahjustuste korral ÄRGE KASUTAGE ja võtke ühendust tarnijaga.
Segistisse ei ole integreeritud elektroonikat.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seadme kasutusotstarve on võimaldada kvalifitseeritud personalil segada meditsiinilist õhku ja meditsiinilist hapnikku seadme kasutaja valitud vahekorras, et viia seda erinevate hingamisaparaatide ja kardiopulmonaalsete (süda-kopsud) möödaviiguseadmete abil patsientideni.

Sechristi õhu- ja hapnikusegisti on rõhu täppisreguleerimise ja doseerimise agregaat, mis on projekteeritud segama täpsetes kogustes meditsiinilist õhku ja meditsiinilist hapnikku (FiO₂). Segisti abil saab gaasi edastamisel mitmesugustele hingamisaparaatidele rakendada FiO₂ alates 0,21 kuni 1,0. Segisti saab õhku ja hapnikku diameeterosutiga turvasüsteemi (DISS) sisselaskeühenduste kaudu nominaalrõhul 50 psig (344 kPa). Seade töötab rahuldavalt sissevoolurõhkudel 30–70 psig (207–482 kPa) eeldusel, et rõhud jäävad vahemikku, kus need ei erine üksteisest mitte rohkem kui 20 psig (138 kPa) võrra. Sechristi õhu- ja hapnikusegistid on näidustatud, kui kliinilisel otstarbel vajatakse täpseid hapnikukontsentratsioone. Seadet kasutatakse selle sobivas konfiguratsioonis kogu tervishoiuasutuste süsteemis.

- Patsientide sihtpopulatsioon Ärge kasutage suure vooluhulgaga segistit vastsündinute ega laste puhul.
- Ravitav meditsiiniline seisund Patsiendid, kes vajavad täiendavat hapnikravi vahemikus 0,21 kuni 1,0 FiO₂ (21% kuni 100% O₂) erinevate hingamisaparaatide kaudu.
- Toimimis põhimõte ja toimimisviis Sechristi õhu- ja hapnikusegisti on täppisrõhu reguleerimise ja proportsioonide määramise seade, mis on ette nähtud meditsiinilise hingamisõhu ja meditsiinilise hingamishapniku täpseks segamiseks, mis tahes valitud O₂% hapniku kontsentratsiooniga vahemikus 21% kuni 100%, ja toimetamiseks erinevatesse hingamisaparaatidesse.
- Peamised jõudlus- ja ohutusnõuded Sechristi õhu- ja hapnikusegisti on mõeldud meditsiinilise õhu ja meditsiinilise kvaliteediga hapniku segamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Kuigi täiendaval hapnikravigil on ka võimalikud kõrvalmõjud, nagu atelektaas absorbeerumisel ja hapnikumürgistus, ei tohiks hapniku kahjustav mõju olla takistuseks selle kasutamisel vastavate näidustuste puhul¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

SPETSIFIKATSIOONID

Valida on võimalik paljude konfiguratsioonide seast, koos kaasasoleva(te) vooluhulgamõõduri(te)ga või ilma. Kõikides mudelites kasutatakse sama gaasisegistit ning seega kehtivad järgmised spetsifikatsioonid kõikide konfiguratsioonide puhul.

Mudel	Suur vooluhulk	Väike vooluhulk
Väljundvooluhulk	Vähemalt 100 l/min FiO ₂ väärtusel 0,60 sisselaskerõhul 50 psig (345 kPa). Sissevoolu vahemik 30–70 psig annab väljundvooluhulga vahemikus 70–150 l/min.	Vähemalt 40 l/min FiO ₂ väärtusel 0,60 sisselaskerõhul 50 psig (345 kPa). Sissevoolu vahemik 30–70 psig annab väljundvooluhulga vahemikus 29–60 l/min.
Maksimaalne sissevool	Maksimaalne sissevool on võrdne maksimaalse väljavoolu ja maksimaalse lekkevooluga	
**Lekkevool	8,0–10,0 l/min vooluhulga seadistusel 16 l/min 50 psig juures	2,5–4,5 l/min vooluhulga seadistusel 8 l/min 50 psig juures
Häire aktiveerimise mõõdaviik	50 psig (345 kPa) 24–28 psig (165–193 kPa)	50 psig (345 kPa) 24–28 psig (165–193 kPa)
Häire/mõõdaviik Deaktiveerimine: psig	Sisendgaasi rõhu erinevus on ≥10 psig (69 kPa).	
Häire helitase	Vähemalt 60 db 0,3 m (1 jala) kõrgusel	
Hapnikukontsentratsiooni reguleerimisvahemik	0,21 +0,01 kuni 1,0	
Gaasi sisselaskerõhk	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (4 standardkuupjalga minutis (SCFM) min voolukiirusel)	

Edastatud gaasi hapnikukontsentratsiooni täpsus (O ₂ %)	± 3% koguvahemikust
Ühenduse tüübid	Sisendliitmikud. Hapniku siseühendusega DISS, õhu välisühendusega DISS (saadaval NIST)
	Väljundliitmikud. Madal vooluhulk – hapniku välisühendusega Barb-liitmik Suure vooluhulk – hapniku DISS-liitmik
Veeseparaatori filtreerisüsteem	Õhu sisselaskeava ühenduse jaoks on ette nähtud 0,01-mikronine veeseparaator/filter
Sisselaskeava filtreerisüsteem	Igal õhu/hapniku sisselaskeava liitmikul on 5-mikronine tahkete osakeste filter.
Tagurpidi gaasivool	Tagurpidi gaasivool mõlemast gaasi sisselaskeavast on takistatud sisselaske tagasilöögiklappidega.
Tööiga	Kaks (2) aastat
Seadme kasutusaeg	Sechristi segistite kasutusaeg on 20 aastat tingimusel, et Sechristi sertifitseeritud tehnikud teostavad neil iga 2 aasta järel Sechristi koostisosi kasutades kapitaalremondi.
Valikulised tarvikud	Järgmised kasutaja eemaldatavad sisselaske survevoolikud vastavad surugaasiühenduse (CGA) V-1, V-5 ja G-4.1 nõuetele: <ul style="list-style-type: none"> viide IV 308 4,27 m (14 jalga) õhu sisselaskevoolik (pole Euroopas saadaval) viide IV 309 4,27 m (14 jalga) hapniku sisselaskevoolik (pole Euroopas saadaval) kinnitusvarras
Vooluhulgamõõturid lisaseadmena	1–10 l/min ± 3% koguvahemikust 1–15 l/min ± 3% koguvahemikust 100–1000 ml/min ± 3% koguvahemikust
Sissejuhitavate gaaside kuivusaste peab olema 0,0045 mg vett ühe kuupsentimeetri gaasi kohta.	
Õhk	meditsiinilise õhu sisselaske peab olema USP-klassiga või samaväärne.
Hapnik	hapnik peab olema USP meditsiinilise kvaliteediga hapnik või samaväärne.
Mõõtmised (ilma vooluhulgamõõturiteta)	
Sügavus	≅ 10 cm (3,94 tolli; ilma veeseparaatorita)
Laius	≅ 6 cm (2,40 tolli)
Kõrgus	≅ 13 cm (5,16 tolli)
Kaal	≅ 2,13 kg (4,7 naela)
Saadetise kaal	≅ 5,44 kg (12 naela)
Kasutamistemperatuuri vahemik	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

SEGISTI PAIGALDAMINE

Segisti võib olla nii vardale kui ka seinale kinnitav. Segisti sisselaske-liitmikud vastavad läbimõõduindeksi ohutussüsteemile (DISS.)* ning õhu- ja hapnikuühendusi ei saa ümber pöörata. Ühendage õhukõrgsurvevoolik õhuliitmikuga ja hapniku kõrgsurvevoolik hapnikuliitmikuga. Soovitav on kasutada õhu sisselaskeava veeseparaatorit õhuvooliku ja sisselaskeliitmiku vahel, et vältida niiskuse sattumist segistisse.

*Segisti on soovi korral saadaval koos sisselaskeava NIST-liitmikega ja väljalaskeava Barb-liitmikega.

KASUTUSJUHISED

- ◆ Enne segisti kasutamist veenduge, et töökorra kontroll oleks läbi viidud.
- ◆ Võimalusel ühendage segisti väljalaskeava sisselaskeseadmega, mille kaudu antakse hapnikusegu patsiendile.
- ◆ Ühendage kontrollitud ja reguleeritud rõhuga gaasiallikatest meditsiiniline õhk ja meditsiiniline hapnik segisti sisselaskeavadega, kasutades selleks sobivaid gaasivoolikuid (P/N IV 308 õhuvoolik ja P/N IV 309 hapnikuvoolik). **MÄRKUS.** P/N IV 308 ja IV 309 ei ole CE-märgisega.
- ◆ Kasutades kalibreeritud juhtimishooba, valige vajalik hapnikukontsentratsioon (FiO₂) vahemikus 0,21 kuni 1,0.
- ◆ Kui konfiguratsiooni kuulub/ kuuluvad vooluhulgamõõtur/vooluhulgamõõturid, alustage gaasi sissevoolu nende kaudu, keerates vooluhulgamõõturi nuppu kellaosuti liikumisele vastassuunas soovitud vooluhulga näiduni.
- ◆ Võimalusel käivitage kaasasolev gaasiedastusseade.
- ◆ Pärast seda, kui soovitud gaasisegu on eemaldanud gaasiedastusseadme ruumiõhu, analüüsige ja kontrollige kalibreeritud hapnikuanalüsaatori abil edastatava gaasi kontsentratsiooni. Seadistage analüsaatoril kõrge ja madala rõhu alarmid.
- ◆ Kontrollige perioodiliselt niiskuse kogunemist veeseparaatorisse. Niiskus eemaldatakse veeseparaatorist, vajutades veeseparaatori anuma põhjas olevat klappi.
- ◆ Kontrollige perioodiliselt hapnikuanalüsaatorit ning määra edastatava FiO₂ väärtus.

SEGISTI KASUTAMINE KOOS MUUDE SEADMETEGA

- ❖ Ühendage segisti gaasiväljund kas otse või kõrgsurvevooliku kaudu seadmega, millega seda kasutatakse.
- ❖ Seadke esipaneeli juhtnupp soovitud hapnikukontsentratsioonile.
- ❖ Lülitage sisse 50 psig (345 kPa) õhu- ja hapnikuallikad.
- ❖ Tarnitud gaasi täpsuse kontrollimiseks kasutage kalibreeritud hapnikuanalüsaatorit.

TÖÖKORRAKONTROLL

Enne iga kasutuskorda

Enne iga kliinilist kasutamist peab kasutaja läbi viima järgmised testid:

- Möödaviigu/shäiresüsteemi test
 - Kasutaja ühendab korraks lahti ühe sisendgaasi, tagamaks möödaviigu/häiresüsteemi toimimine. Ühe sisendgaasi lahtiühendamisel kostab helisignaali ja analüüsitud O₂% näitab ühe sisendgaasi O₂%, s.t 21%, kui lahti ühendati hapnik, ja 100%, kui lahti ühendati õhk.
- Edastatud gaasi hapnikukontsentratsiooni täpsus
 - Täpselt kalibreeritud hapnikuanalüsaatoriga tuleb FiO₂ analüüsida järgmistel seadistustel: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% ja 100%.
- Tagurpidi gaasivoolu protseduur
 - Tagurpidi gaasivool kontrollitakse, suunates ühte gaasivarustuse sisselaskevadest rõhku, samal ajal kui teise sisselaskevaga ühendatakse testvoolik, mille vaba ots on sukeldatud puhtasse vette. Mullide korral ärge segistit kasutage

Iga kuu

Vähemalt kord kuus või soovi korral sagedamini tuleks läbi viia järgmine ulatuslikum protseduur.

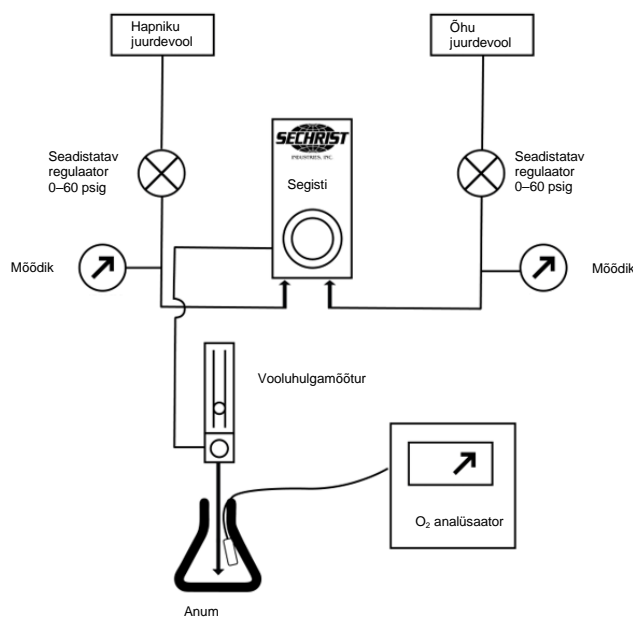
Selle protseduuri abil saab määrata, kas segisti töötab vastavalt projekteerimisspetsifikatsioonidele. Kontrollimine tuleb läbi viia meditsiinasutuses ning kvalifitseeritud personali poolt.

Protседуuri läbiviimisel tuleb täpselt järgida juhiseid. Kui segisti ei vasta kehtestatud nõuetele, tuleks see eemaldada kliinilisest kasutusest kalibreerimiseni ja/või kuni hooldus on lõpule viidud (vt osa „Veatsing“ või teeninduskäsiraamat).

HOIATUS! Igapäevase ja igakuise töökorrakontrolli testimise eest vastutavad töötajad peavad pidama testimistoimingute kohta täpset arvestust.

Töökorrakontrolli protseduuri läbiviimiseks on vajalik lihtne konfiguratsioon, nagu näidatud allpool oleval joonisel.

Joonis 2



- ❖ Ühendage segisti iseseisvalt reguleeritavate rõhuregulaatorite (0–60 psig) abil sissejuhitavate gaasidega.
- ❖ Ühendage vooluhulgamõõtur segisti väljalaskeavaga (ainult mudelid 3600 ja 3601).
- ❖ Suunake voog vooluhulgamõõturist anumasse (nt pudelisse või torusse) veendudes, et ruumis olev õhk ei pääseks segu lahjendama.
- ❖ Asetage kalibreeritud O₂ analüsaatori sond anumasse.

Üldise täpsuse testimine

- ❖ Seadke mõlemad sissevoolurõhud väärtusele 50 psig (344 kPa).
- ❖ Seadke vooluhulgamõõtur näidule 8 l/min konfiguratsioonideks järgmiste vooluhulkadega: 0–10 l/min ja 100–1000 ml/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min.
- ❖ Seadke vooluhulgamõõtur näidule 15 l/min konfiguratsioonideks järgmiste vooluhulkadega: 2–20 l/min, 2–32 l/min ja 3–30 l/min.
- ❖ Võrrelge O₂ analüsaatori näite järgmistel seadistustel. 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% ja 100%. Kuna segisti üldine täpsus on ± 3% ja kui analüsaatori täpsus on ± 1% piires, peaksid järgmised võrdlused ± 4% punkti ulatuses kokku langema.

Täpsuse testimine varieeruvate sissevoolurõhkudega.

- ❖ Seadke FiO₂ näidule 0,60 sissevoolurõhkudega 50 psig (345 kPa).
- ❖ Kontrollige reguleerimistäpsust, võrreldes seadistust analüüsitud väärtusega.
- ❖ Seadke O₂ rõhk väärtusele 40 psig (276 kPa), jättes õhu juurdevoolu 60 psig (414 kPa).
- ❖ Märkige analüsaatori näit üles.
- ❖ Seadke O₂ rõhk väärtusele 60 psig (414 kPa) ja õhu juurdevool 40 psig (276 kPa).
- ❖ Märkige analüsaatori näit üles.
- ❖ Analüüsitud O₂ kontsentratsioonide erinevus ei tohi eespool toodud rõhumuutuste puhul ületada 2%.

Alarmimooduli töökorra kontrollimine.

- ❖ Seadke sissevoolurõhud väärtusele 50 psig (344 kPa).
- ❖ Seadke FiO₂ väärtusele 0,60.
- ❖ Vähendage õhu juurdevoolu rõhku väärtuseni 24 psig (166 kPa).
- ❖ Sellele järgneva rõhuvahemiku 24–28 psig juures peab kuulda olema helisignaal ja O₂ analüsaatori näit peaks olema üle 97%.
- ❖ Suurendage aeglaselt õhu juurdevoolu rõhku 50 psig-ni (345 kPa). Hoiatussignaal peab lakkama ning taastama algoleku enne juurdevoolu rõhu jõudmist väärtusele 40 psig (276 kPa).
- ❖ Vähendage O₂ juurdevoolu rõhku väärtuseni 24 psig (165 kPa).
- ❖ Sellele järgneva rõhuvahemiku 24–28 psig juures peab kuulda olema helisignaal ja O₂ analüsaatori näit peaks olema alla 25%.
- ❖ Suurendage aeglaselt O₂ juurdevoolu rõhku 50 psig-ni (345 kPa). Hoiatussignaal peab lakkama ning taastama algoleku enne juurdevoolu rõhu jõudmist väärtusele 40 psig (276 kPa).

Kontrollige sissevoolufiltreid.

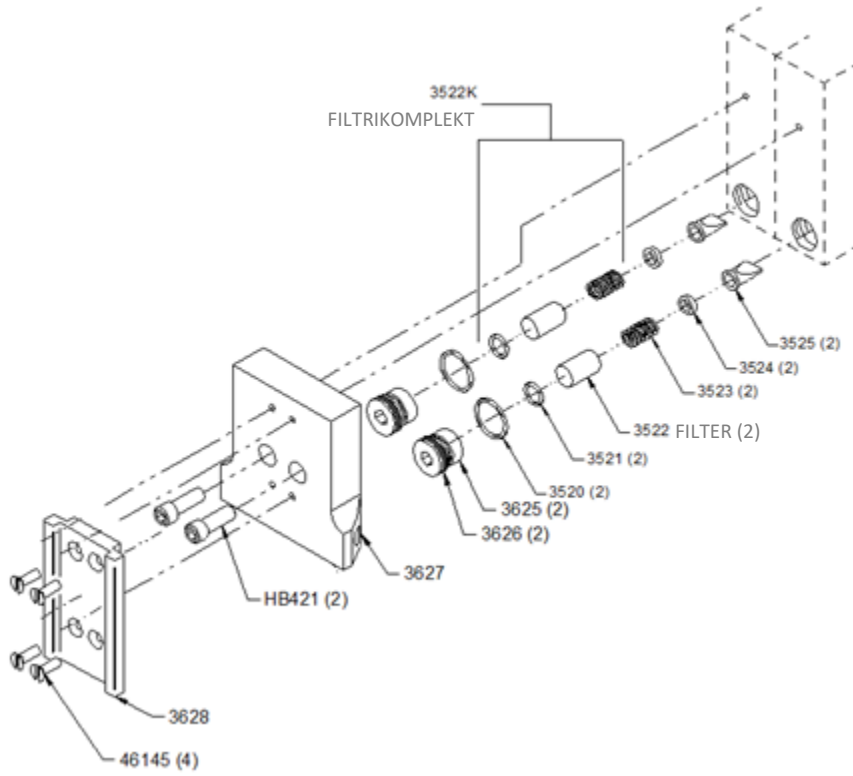
- ❖ Läbi veeseparaatori filtri ja õhu juurdevoolu filtrikomplektide mineva gaasivoolu kontrollimiseks on segisti tagaosas õhu sisselaskevast veidi kõrgemal väike testimisava.
- ❖ Sulgege mõlema juurdevoolugaasi juurdepääs ning peatage gaasivool. Eemaldage testimisava kork ¼-tollise kuuskantmutrivõtme ja paigaldage 10–32 keermega nippel.
- ❖ Ühendage nipliga täpne manomeeter (0–60 psig) (0–414 kPa).
- ❖ Avage juurdevoolugaaside juurdepääs.
- ❖ Seadke segisti FiO₂ juhtnupp väärtusele 0,21.
- ❖ Jälgige testimisavaga ühendatud mõõteriistal registreeritud rõhku.
 - ❖ Testimismõõteriista ja juurdevoolu rõhu vahe ei tohi erineda enam kui 5 psig (34 kPa) võrra.
 - ❖ Kui rõhu diferentsiaal on > 5 psig (34 kPa), asendage sissevoolufiltrid nagu kirjeldatud osas „Jooksev hooldus“.

JOOKSEV HOOLDUS

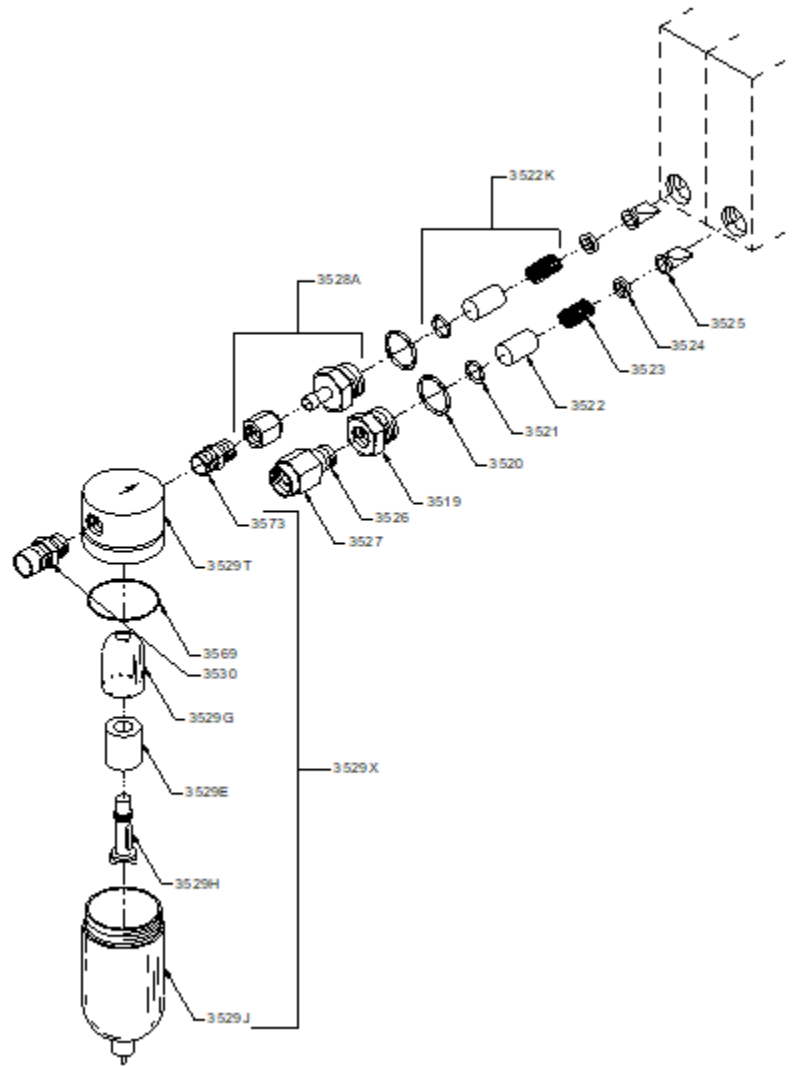
MÄRKUS. Kasutaja taotlusel väljastab tootja lülituskeeme, tarvikute nimekirju, kirjeldusi, kalibreerimisjuhiseid või muud informatsiooni, millest vastava väljaõppe saanud töötajatel on abi meditsiiniseadmete selliste osade remontimisel, mida tootja lubab remontida hoolduspersonalil.

Segisti jooksev hooldus piirdub perioodilise töökorra kontrolli, sissevoolufiltrite asendamise ja välispindade puhastamisega. Kalibreerimist või teenindust vajavat segistit ei tohi kasutada, kuni vajalikud protseduurid on teostatud ning seadet õige funktsioneerimise kindlakstegemiseks testitud. Kalibreerimist ja teenindust tohivad läbi viia ainult Sechrist Industries'i väljaõppe saanud ja nende poolt volitatud isikud. Jooksvat hooldust, nagu on kirjeldatud käesolevas juhendis, tohib läbi viia pädev isik, kellel on sedalaadi seadmete hooldamise kogemus. Käesolevas kasutusjuhendis näidatud seadme osi tohib asendada ainult Sechrist Industries'i valmistatud või nende poolt müüdüd osadega.

- ❖ Sissevoolufiltrid
 - Regulaarset asendamist vajab õhu veeseparaatori/sissevoolufilter (P/N 3529E joonisel 4), kas vähemalt iga 6 kuu järel või vastavalt vajadusele.
 - Asendage sisemised paagutatud roostevabast terasest filtrid (P/N 3522K joonisel 3) vähemalt iga 6 kuu järel või vastavalt vajadusele.
- ❖ Puhastamine
 - Segisti välispindu võib puhastada pehme seebilahusega või vedela desinfitseerimisvahendi lahusega. Abrasiivaineid sisaldavaid puhastusvahendeid mitte kasutada.



Joonis 3



Joonis 4

TEHASEPOOLNE ÜLEVAATUS

Ettenähtud töövõime ja täpsuse tagamiseks tuleb Sechristi õhu- ja hapnikusegistitele teha iga kahe (2) aasta järel põhjalik ülevaatus. Toote garantii säilimiseks peab ülevaatus läbi viima Sechrist Industries või tema poolt volitatud isikud.

SEADME KASUTUSAEG

Sechristi õhu- ja hapnikusegistite kasutusaeg on 20 aastat tingimusel, et Sechristi sertifitseeritud tehnikud teostavad neil iga 2 aasta järel Sechristi koostisosi kasutades kapitaalremondi.

VEAOTSING

Probleem	Võimalik põhjus	Vea parandamine
Ebatäpne O₂%	O ₂ analüsaator pole enam kalibreeritud (enamlevinuum põhjus).	Kalibreerige O ₂ analüsaator uuesti.
	Sissevoolugaaside ebaõige puhtusaste.	Kontrollige sissevoolugaasi puhtust.
	Sissevoolu antav ebaõige gaas.	Veenduge, et avad ja voolikud oleksid õigesti ühendatud.
	Eesmised ja tagumised pesad on kulunud.	Kalibreerige segisti uuesti (peab teostama Sechrist Industries või tema poolt volitatud isikud).
	Doseerimismooduli vale kalibreerimine.	
	Tasakaalustusmooduli rike.	Kalibreerige tasakaalustusmoodul uuesti (peab teostama Sechrist Industries või tema poolt volitatud isikud).
O₂% juhthooba on raske keerata	Esipaneel on nihkunud.	Asetage esipaneel uuesti oma kohale.
	Paindunud reguleerimisvõll.	Asendage võll ja kalibreerige uuesti (peab teostama Sechrist Industries või tema poolt volitatud isikud).
O₂% muutus testimisel > 1%	Õhu või O ₂ sissevoolufilter võib olla määratud, põhjustades > 20 psig (138 kPa) suuruse vahe.	Asendage sissevoolufilter.
	Regulaatori nõel pole enam kalibreeritud.	Kalibreerige segisti uuesti (peab teostama Sechrist Industries või tema poolt volitatud isikud).
Pidev hoiatussignaal, kui mõlemad sissevoolurõhud on võrdsed	Määratud sissevoolufilter/filtrid.	Asendage filter/filtrid.
	Möödavoolu kontrollkuul lekib.	Puhastage kontrollkuul ja pesa (peab teostama Sechrist Industries või tema poolt volitatud isikud).
	Alarmimoodul pole enam kalibreeritud.	Kalibreerige uuesti (peab teostama Sechrist Industries või tema poolt volitatud isikud).
Hoiatussignaali pole, kui ühes gaasiallikas puudub rõhk	Defektne hoiatussignaali keel.	Asendage hoiatussignaali keel (peab teostama Sechrist Industries või tema poolt volitatud isikud).
	Alarmimoodul pole enam kalibreeritud.	Kalibreerige segisti uuesti (peab teostama Sechrist Industries või tema poolt volitatud isikud).
	Alarmi taldriklapid on kinniilunud.	Puhastage ja määrige taldriklapid ning kalibreerige uuesti (peab teostama Sechrist Industries või tema poolt volitatud isikud).

HOIATUS! Kui probleem pärast sobivat korrigeerivat tegevust jätkub, pidage nõu Sechristi volitatud teenindusesindajaga või võtke ühendust Sechrist Industries'i tehnilise toega.

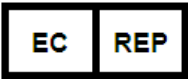


Ilma/happikaasusekoitin

KÄYTTÄJÄN KÄSIKIRJA



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(USA ja Canada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Puhelin: 714-579-8400 • Faksi: 714-579-0814
Verkkosivu: www.SechristUSA.com
Sähköposti: info@SechristUSA.com



CE 1639

Rekisteröity osoite:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Puhelin: 32.2.732.59.54

Faksi: 32.2.732.60.03

Sähköposti: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd

3 Stoke Row

Henley-On-Thames

United Kingdom RG9 5PL

Puhelin: 32.2.732.59.54

Faksi: 32.2.732.60.03

Sähköposti: mail@obelis.net

Verkkosivu: www.obelis.net






YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAKI RAJOITAA TÄMÄN LAITTEEN MYYNNIN LÄÄKÄREILLE TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

P/N 100001 Rev. 28 (elokuu 2023)

Sisällys

JOHDANTO	83
KÄYTTÄJÄN / OMISTAJAN VASTUU	83
VAROITUKSET JA HUOMIOT	83
LYHENTEET	85
SYMBOLIT	85
KÄYTTÖAIHEET	86
VASTA-AIHEET	86
TEKNISET TIEDOT.....	86
KAASUSEKOITTIMEN ASENNUS.....	87
KÄYTTÖOHJEET	87
KAASUSEKOITTIMEN KÄYTTÖ MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA.....	88
SUORITUSKYVYN VARMISTUS	88
Ennen jokaista käyttöä	88
Kuukausittain.....	88
MÄÄRÄAIKAISHUOLTO.....	90
TEHDASHUOLTO	92
LAITTEEN KESTOIKÄ.....	92
VIANMÄÄRITYS.....	92

Ilma/happikaasusekoittimen mallit

PIENEN virtauksen mallit	
Malli 3500CP-G (pylväsasennus)	
	
Pienen virtauksen malli 20459 (pylväsasennus)	Pienen virtauksen malli 20457 (seinäasennus)
	
SUUREN virtauksen mallit	
Suuren virtauksen malli 3600 (pylväsasennus)	Suuren virtauksen malli 3601 (seinäasennus)
	

Sechrist Industries, Inc. kiittää, että valitsit Sechrist ilma/happikaasusekoittimen. Huomautamme myös siitä, että ennen kuin yrität käyttää kaasusekoitinta potilaan hoitoympäristössä, sinun on tutustuttava perusteellisesti tämän käsikirjan ohjeisiin ja mahdollisiin tuotemerkintöihin. Koko tässä käsikirjassa käytetään varoituksia, huomioita ja huomautuksia kiinnittämään huomiotasi erityisen tärkeisiin asioihin.

JOHDANTO

Kaasusekoitin on tarkkuusannostelulaite lääketieteellisen ilman ja hapen sekoittamiseen mihin tahansa pitoisuuteen 0,21–1,0 FiO₂ ja sen syöttämiseen erilaisiin hengityshoitolaitteisiin. Kaasusekoitin käyttää lääketieteellistä ilmaa ja happea paineella 50 psig (345 kPa) yhdistettynä kahteen DISS-liitäntään. Kaasusekoitin käyttää kaksivaiheista tasapainotusjärjestelmää, jossa kaasu tulee ensimmäiseen vaiheeseen kaasunlähteiden käyttöpaineen tasaamiseksi ennen annosteluvaiheeseen siirtymistä. Kaasut virtaavat sitten annosteluvaiheeseen, jossa ne sekoitetaan kaasusekoittimen säätönupin avulla asetettuun happipitoisuuteen. Tässä vaiheessa on kaksipäinen venttiili venttiili-istukoilla molemmissa päissä. Kumpikin näistä venttiili-istukoista ohjaa ilman tai hapen kulkua kaasusekoittimen lähtöaukkoon.

Kaasusekoittimia on saatavana pienen virtauksen ja suuren virtauksen kokoonpanoina. Kaasusekoittimia on myös saatavana tulo-/lähtöliittimien eri kokoonpanoissa.

KÄYTTÄJÄN / OMISTAJAN VASTUU

VAROITUS: Hankintaorganisaation vastuulla on varmistaa, että heillä on tarvittavat työkalut, laitteet ja koulutus niiden tehtävien suorittamiseen, joita varten he hankkivat komponentteja tai sarjoja.

VAROITUS: Sairaalat tai käyttäjät, jotka suorittavat tiettyjä korjauksia ja/tai määräaikaishuoltoja ilman Sechrist Industriesin koulutusta, ovat yksin vastuussa kaikista toimintahäiriöistä, jotka johtuvat väärästä käytöstä, viallisesta huollosta, virheellisestä tai luvottomasta korjauksesta, vaurioitumisesta tai muutoksista.

Sechrist-kaasusekoitin toimii tämän oppaan ja mukana tulevien merkintöjen sisältämien eritelmien ja kuvausten mukaisesti, kun kaasusekoitinta käytetään ja huolletaan tämän oppaan ja muiden mukana tulevien asiakirjojen ohjeiden mukaisesti. Älä yritä käyttää tätä laitetta ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt nämä ohjeet perusteellisesti. Kaasusekoitin on tarkastettava määräajoin tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla (katso kohta Määräaikaishuolto). Viallista tuotetta ei saa koskaan käyttää kliinisissä olosuhteissa. Kaikki tarvittavat korjaukset on suoritettava Sechristin päätoimipisteessä, Anaheimissa, Kaliforniassa, tai Sechrist Industriesin kouluttaman ja valtuuttaman henkilön toimesta. Sechrist kuitenkin ymmärtää, että jotkin sairaalat ja muut käyttäjät ylläpitävät omia palveluryhmiään (biolääketieteen insinöörejä ja tekniikkoja), jotka suorittavat tiettyjä korjauksia ja/tai määräaikaishuoltoja. Tämän perusteella Sechrist tarjoaa varaosia ja sarjoja näitä toimintoja varten.

VAROITUS: Käyttäjän on ilmoitettava laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista, kuolemantapauksista ja toimintahäiriöistä Sechristille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

VAROITUKSET JA HUOMIOT

VAROITUS: ilmaisee potilaan ja/tai laitteen käyttäjän henkilövahingon tai kuoleman vaaraa.

VAROITUS: Tässä käsikirjassa yksilöidyt Sechrist ilma/happisekoitinmallit eivät ole itsenäisiä laitteita. Nämä sekoittimet on suunniteltu sekoittamaan lääketieteellistä ilmaa ja lääketieteellistä happea hengityslaittehoitoa varten.

VAROITUS: Hankintaorganisaation vastuulla on varmistaa, että heillä on tarvittavat työkalut, laitteet ja koulutus niiden tehtävien suorittamiseen, joita varten he hankkivat komponentteja tai sarjoja.

VAROITUS: Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia. Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan valtuutusta. Jos tätä laitetta muutetaan, on suoritettava asianmukaiset tarkastukset ja testit sen jatkuvan turvallisen käytön varmistamiseksi.

VAROITUS: Kaasusekoitin on suunniteltu sekoittamaan vain ilmaa ja O₂:ta. Älä muuta tuloja käyttämään mitään muita lähdekaasuja.

VAROITUS: Sairaalat tai käyttäjät, jotka suorittavat tiettyjä korjauksia ja/tai määräaikaishuoltoja ilman Sechrist Industriesin koulutusta, ovat yksin vastuussa kaikista toimintahäiriöistä, jotka johtuvat väärästä käytöstä, viallisesta huollosta, virheellisestä tai luvottomasta korjauksesta, vaurioitumisesta tai muutoksista.

VAROITUS: Sechrist ilma/happikaasusekoittimen käyttäjät ovat yksin vastuussa kaikista toimintahäiriöistä, jotka johtuvat väärästä käytöstä, viallisesta huollosta, virheellisestä tai luvottomasta korjauksesta, vaurioitumisesta tai muutoksista, jotka on tehnyt muu kuin Sechrist Industries.

VAROITUS: Älä käytä suuren virtauskaasusekoittimia vastasyntyneille ja lapsipotilaille.

VAROITUS: Hälytys/ohitusolosuhteet on korjattava nopeasti, sillä valittua happipitoisuutta ei syötetä ohitustilanteen aikana. Ilman ja hapen tulokaasulähteiden välisen paine-eron on pysyttävä 20 psig:n (138 kPa) sisällä.

VAROITUS: Nestemäinen vesi tai muut epäpuhtaudet kummassakin tulokaasussa, erityisesti ilman sisääntulossa, voivat aiheuttaa tämän laitteen ja siihen liitettyjen laitteiden toimintahäiriöitä. Tulokaasujen kuivuuden on täytettävä vaatimus 0,0045 mg vettä per kuutiometri kaasua.

VAROITUS: Happikonsentraatiota on seurattava kaasusekoittimen jälkeen sopivalla, kalibroidulla happianalysointilaitteella, joka on varustettu hälytyksillä, jotka voidaan asettaa korkealle ja matalalle FiO₂:lle (O₂ %). Sen jälkeen säädetään FiO₂ (O₂ %) ylläpitämään asianmukaista veren kaasukonsentraatiota.

SECHRIST INDUSTRIES ILMA/HAPPIKAASUSEKOITIN

VAROITUS: Happi tehostaa palamista voimakkaasti. Räjähdyksvaaran välttämiseksi älä altista kaasusekoitinta instrumenteille tai muille laitteille, jotka voivat olla öljyn tai rasvan saastuttamia. Kaasusekoittimeen syötettävän kaasun on oltava erittäin puhdasta (enintään 25 miljoonasosaa (ppm) kaasumaisia hiilivetyjä sallitaan). Suuri hiilivetyjen konsentraatio kaasun tulossa aiheuttaa tulipalon vaaran.

VAROITUS: Kaasusekoittimen äänihälytys ei välttämättä toimi, jos sekä ilman että hapen tulopaineet ovat pienempiä kuin pienin määritetty tulopaine 30 psig (207 kPa).

VAROITUS: Lähtöaukoilla on kyky tuottaa kaasun paineita, jotka ovat yhtä suuria kuin tulopaineet. Siksi kaikkien liitettyjen laitteiden on sisällettävä varoventtiilisuojaus, jotta estetään liian suurten paineiden tuotto potilaille.

VAROITUS: Aina kun potilas on kytketty hengityslaitteeseen, pätevän henkilöstön on oltava jatkuvasti läsnä. Hälytys- tai valvontajärjestelmien käyttö ei takaa täydellistä varoitusta kaikista mahdollisista järjestelmän toimintahäiriöistä. Lisäksi jotkin ongelmat voivat vaatia välitöntä huomiota.

VAROITUS: Tulopaineet ≤ 30 psig (207 kPa) tai ≥ 70 psig (483 kPa) voivat aiheuttaa kaasusekoittimen vaurioitumiseen tai toimintahäiriöihin. Sopivan tulokaasun säätöjärjestelmän käyttö on välttämätöntä.

VAROITUS: Sechrist ilma/happikaasusekoitin on kehittynyt lääketieteellinen laite, joka on suunniteltu pätevän henkilöstön käyttöön pätevän lääkärin ohjauksessa.

VAROITUS: Tätä tuotetta saa huoltaa ja korjata vain Sechrist Industriesin tehtaan kouluttama teknikko tai Sechrist Industriesin kirjallisten ohjeiden mukaisesti. Tätä tuotetta ei saa muuttaa millään tavalla, paitsi Sechrist Industriesin etukätein antamalla kirjallisella luvalla. Hyväksymättömät muutokset voivat aiheuttaa kuoleman tai vakavia vammoja.

VAROITUS: Kaasusekoitin ei sisällä kaasun sterilointisuodattimia ja tuottaa laadultaan samanlaista kaasua, kuin siihen syötetään kaasulähteistä. On käyttäjän vastuulla käyttää sopivia kaasun puhdistus- ja kaasulinjasuodattimia.

VAROITUS: Kun kaasusekoitinta käytetään hengityslaitteen täydennysosana, käyttäjän on noudatettava hengityslaitteen valmistajan antamia ohjeita.

VAROITUS: Älä estä hälytystä. Älä peukaloi hälytystä.

VAROITUS: Älä käytä kaasusekoitinta, kun hälytysääni kuuluu.

VAROITUS: Kaasusekoitin ei sovi käyttöön happikonsentraattorien kanssa.

VAROITUS: Kaasusekoitin vuotaa ilma/happikaasuseosta. Älä altista kaasusekoitinta sytytyslähteille.

VAROITUS: Kun molemmat syöttöpaineet ovat välillä 30–70 psig (207–483 kPa), kaasusekoitin ylläpitää toimitetun happipitoisuuden 1 % rajoissa valitusta pitoisuudesta pienillä tulopaineen vaihteluilla. 2 % lisävirhe aiheutuu asetuspisteen ja asteikon lukuvirheistä. Älä käytä potilaalla tai yhdessä hengityksen ja sydämen ohituksen happilaitteiden kanssa kaasusekoittimen painemäärittelyn ulkopuolella.

VAROITUS: Huolla kaasusekoitin 2 vuoden välein valmistuspäivästä alkaen.

VAROITUS: Tarkasta kaasusekoitin silmämääräisesti se vastaanotettaessa. Älä käytä kaasusekoitinta, jos siinä näkyy vaurioita. Ota yhteyttä tuotteen toimittajaan.

VAROITUS: Älä käytä kaasusekoitinta, jos käänteisen kaasuvirtauksen testissä havaitaan kuplia.

VAROITUS: Tämä tarkkuuskaasusekoitin voi tulla toimimattomaksi tai vaurioitua, jos sitä käytetään ilman mukana toimitettua vesilukkokokoonpanoa ja suodattimia.

VAROITUS: Vaihda ilmavesilukko/tulosuodatin (Sechrist P/N 3529E kuvassa 4) säännöllisesti vähintään 6 kuukauden välein tai tarpeen mukaan.

VAROITUS: Vaihda sisäiset, sintratut ruostumattomasta teräksestä valmistetut suodattimet (Sechrist P/N 3522K kuvassa 3) säännöllisesti vähintään 6 kuukauden välein tai tarpeen mukaan.

VAROITUS: Kaasusekoitin ei ole MRI-yhteensopiva.

VAROITUS: Älä autoklaavaa tai steriloi.

HUOMIO: Älä upota kaasusekoitinta mihinkään liuokseen.

HUOMIO: Ennen kuin käytät tätä kaasusekoitinta, varmista, että pätevä henkilö on suorittanut suorituskyvyn varmistustoimenpiteen.

HUOMIO: Kaasusekoittimen lähtöpaine on aina hieman pienempi kuin pienempi kahdesta tulopaineesta. Jotkut kaasusekoittimeen kiinnitetyt hengityslaitteet saattavat vaatia tarkempia toleransseja. Jos näin on, ota yhteyttä laitteen valmistajaan.

HUOMIO: Vuotovirtaus sijaitsee annostelumuodulin pohjassa, ja se on tarpeen happipitoisuuden tarkkuuden ylläpitämiseksi erittäin pienillä virtausasetuksilla.

HUOMIO: Hälytys/ohitus aktivoituu, kun ensimmäinen kaasu kytketään. Hälytys nollautuu, kun toinen kaasun tulo kytketään.

HUOMIO: Ilma/happikaasusekoittimen kaasutiet on huuhdeltu hapella ennen toimitusta.

HUOMIO: Ilmaisee mahdollista laitevaurion ja/tai muun omaisuusvahingon vaaraa, jos huomautus jätetään huomiotta.

HUOMIO: Kiinnitä huomiota lausekkeisiin, joiden tarkoituksena on täydentää tai korostaa tämän oppaan sisältämiä perusohjeita.

HUOMIO: Sechrist-ilma/happisekoittimia ei ole tarkoitettu kertakäyttöisiksi laitteiksi. Ne ovat ei-invasiivisia, ei-implantoitavia laitteita.

LYHENTEET

DISS	Läpimittaindeksiturvajärjestelmä
NIST	Ei keskenään vaihdettavat kierteet
PSIG	Naulaa per neliötuumma -mittari
LPM	Littraa per minuutti
Air/O ₂	Ilma/happi
O ₂ %	Hapen prosenttiosuus

SYMBOLIT

SYMBOLI	MERKITYS
	Huomio
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viite/mallinumero
	Sarjanumero
	Käyttäjän/operaattorin on tutustuttava käyttöoppaaseen
	Varoitus, kieltö tai pakollinen toiminto
	Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

	Lääkinnällinen laite
SYMBOLI	MERKITYS
	EU-maahantuoja
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Alkuperämaa

**VAARA**

Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu elämää ylläpitävään tai tukevaan laitteeseen.

Poista kaasusekoitin pakkauksesta, ja tarkista se vaurioiden varalta. Jos siinä on vaurioita, ÄLÄ KÄYTÄ laitetta ja ota yhteyttä sen toimittajaan.

Kaasusekoittimeen ei sisälly elektroniikkaa.

KÄYTTÖAIHEET

Laitteen tarkoituksena on antaa pätevälle henkilökunnalle mahdollisuus sekoittaa lääketieteellistä ilmaa ja lääketieteellistä happea käyttäjän valitsemilla happipitoisuuksilla annosteltavaksi potilaille erityyppisten hengityslaitteiden ja kardiopulmonaalisten (sydämen-keuhkojen) ohituslaitteiden kautta.

Sechrist ilma/happikaasusekoitin on paineen säädön ja annostelun tarkkuuslaite, joka on suunniteltu sekoittamaan tarkasti lääketieteellistä ilmaa ja lääketieteellistä happea (FiO₂). Kaasusekoitin voi tuottaa FiO₂-konsentraatioita 0,21–1,0 syötettäväksi erilaisiin hengityslaitteisiin. Kaasusekoitin ottaa ilmaa ja happea läpimittaindeksiturvajärjestelmän (DISS) mukaisista tuloliitännöistä 50 psig:n nimellispaineella (344 kPa). Yksikkö toimii tyydyttävästi tulopaineilla 30–70 psig (207–482 kPa) edellyttäen, että paineet ovat 20 psig (138 kPa) sisällä toisistaan. Sechrist ilma/happikaasusekoittimia voidaan käyttää aina, kun kliinisissä sovelluksissa vaaditaan tarkkoja happipitoisuuksia. Kaasusekoitinta voidaan käyttää sopivassa kokoonpanossaan kaikissa terveydenhuollon ympäristössä.

- Tarkoitettu potilasryhmä: Älä käytä suuren virtauskaasusekoittimia vastasyntyneille ja lapsipotilaille.
- Hoidettava lääketieteellinen tila: Potilaat, jotka tarvitsevat täydentävää happihoitoa 0,21–1,0 FiO₂ (21 %–100 % O₂) erityyppisten hengityslaitteiden kautta.
- Toimintaperiaate/toimintatila: Sechrist ilma/happisekoitin on paineen säädön ja annostelun tarkkuuslaite, joka on suunniteltu sekoittamaan tarkasti lääketieteellistä hengitysilmaa ja lääketieteellistä hengityshappea mihin tahansa valittuun O₂ % -happipitoisuuteen välillä 21 %–100 % annosteltavaksi erilaisiin hengityslaitteisiin.
- Tärkeimmät suorituskykytiedot ja turvallisuuslausekkeet: Sechrist ilma/happisekoitin on suunniteltu sekoittamaan lääketieteellistä ilmaa ja lääketieteellistä happea.

VASTA-AIHEET

Vaikka täydentävällä happihoidolla on mahdollisia sivuvaikutuksia, kuten absorptioatelekteasia ja happimyrkytys, hapen haitalliset vaikutukset eivät saa koskaan estää sen käyttöä, jos se käyttöaihe on olemassa¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

TEKNISET TIEDOT

Useita kokoonpanoja on saatavilla, liitetyillä virtausmittareilla ja ilman niitä. Kaikki mallit käyttävät samaa kaasusekoitinta, ja siksi seuraavat määrittäykset pätevät kaikille kokoonpanoille.

Malli	Suuri virtaus	Pieni virtaus
Lähdön virtausalue	Vähintään 100 l/min @ 60 % hapella tulopaineilla 50 psig (345 kPa). 30–70 psig:n tulopaine tuottaa 70–150 l/min lähtövirtauksen.	Vähintään 40 l/min @ 60 % hapella tulopaineilla 50 psig (345 kPa). 30–70 psig:n tulopaine tuottaa 29–60 l/min lähtövirtauksen.
Maksimi tulovirtaus	Suurin tulovirtaus on yhtä suuri kuin maksimi lähtövirtaus plus maksimi vuotovirtaus	
**Vuotovirtaus	8,0–10,0 l/min @ 16 l/min virtausnopeudella 50 psig:ssä	2,5–4,5 l/min @ 8 l/min virtausnopeudella 50 psig:ssä
Ohitushälytyksen aktivointi	50 psig (345 kPa)	50 psig (345 kPa)
	24–28 psig (165–193 kPa)	24–28 psig (165–193 kPa)
Hälytyksen/ohituksen deaktivointi: psig	Tulokaasun paine-ero on ≥ 10 psig (69 kPa).	
Hälytyksen äänenvoimakkuus:	Vähintään 60 dB 0,3 m (1 jalan) etäisyydellä	
Happikonsentraation säätöalue	0,21+0,01–1,0	

Kaasun tulopaine	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (4,0 standardikuutiojalkaa minuutissa (SCFM) min. virtauksella)
Tuotetun kaasun happikonsentraation tarkkuus (O ₂ %)	± 3 % täydestä asteikosta
Liitäntöjen tyypit:	Tuloliitännät: Happi naaras-DISS, ilma uros-DISS (NIST saatavana) Lähtöliitännät: Pieni virtaus – Hapen Barb-uroslitääntä Suuri virtaus – Hapen DISS-liitäntä
Vesilukkosuodatus	Ilman tuloliitännässä on 0,01 mikronin vesilukko/suodatin
Tulosuodatus	Jokaisessa ilman/hapen tuloliitännässä on 5 mikronin hiukkassuodatin.
Kaasun takaisinvirtaus	Kaasun takaisinvirtaus molemmille kaasuille on estetty takaiskuventtiileillä.
Käyttöikä	Kaksi (2) vuotta
Laitteen kestoikä	Sechrist kaasusekoittimien käyttöikä on 20 vuotta edellyttäen, että ne huolletaan Sechristin toimittamilla komponenteilla ja Sechristin sertifioimilla tekniikoilla kahden vuoden välein.
Valinnaiset lisälaitteet	Seuraavat käyttäjän irrotettavissa olevat tulon paineletkut noudattavat Compressed Gas Associationin vaatimuksia (CGA) V-1, V-5, ja G-4.1: <ul style="list-style-type: none"> • Viite IV 308 4,27 m (14 jalan) ilman syöttöletku (ei saatavana Euroopassa) • Viite IV 309 4,27 m (14 jalan) hapen syöttöletku (ei saatavana Euroopassa) • Asennuspylväs
Valinnaiset virtausmittarit	1–10 l/min ± 3 % täydestä asteikosta 1–15 l/min ± 3 % täydestä asteikosta 100–1000 ml/min ± 3 % täydestä asteikosta
Tulokaasujen kuivuuden on täytettävä vaatimus 0,0045 mg vettä per kuutiosenttimetri kaasua.	
Ilma	Lääketieteellisen ilman tulon on oltava USP-luokkaa tai vastaavaa.
Happi	Käytetyn hapen on oltava USP-luokan lääketieteellistä happea tai vastaavaa.
Mitat (ilman virtausmittareita)	
Syvyys	≅ 10 cm (3,94 tuumaa (ilman liitettyä vesilukkoa))
Leveys	≅ 6 cm (2,40 tuumaa)
Korkeus	≅ 13 cm (5,16 tuumaa)
Paino	≅ 2,13 kg (4,7 naulaa)
Toimituspaino	≅ 5,44 kg (12 naulaa)
Käyttölämpötila-alue	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

KAASUSEKOITTIMEN ASENNUS

Kaasusekoitin voidaan asentaa joko pylvääseen tai seinälle. Kaasusekoittimen tuloliittimet ovat läpimittaindeksiturvajärjestelmän (DISS)* mukaisia, eikä ilma- ja happiliitäntöjä voi vaihtaa. Liitä ilman korkeapaineletku ilmaliittimeen ja hapen korkeapaineletku happiliittimeen. Ilmaletkun ja tuloliittimen välissä on suositeltavaa käyttää ilman tulon vesilukkoa, jotta kosteus ei pääse kaasusekoittimeen.

*Kaasusekoitin on saatavilla pyynnöstä sisääntulon NIST-liittimillä ja ulostulon Barb-liittimillä.

KÄYTTÖOHJEET

- ◆ Tarkista ennen kaasusekoittimen käyttöä, että suorituskyvyn varmistus on suoritettu kokonaan.
- ◆ Jos soveltuu, kytke kaasusekoittimen lähtö tulolaitteeseen, joka tuottaa happikonsentraatiota potilaalle.
- ◆ Yhdistä sekä lääketieteellistä ilmaa että lääketieteellistä happea kaasusekoittimen tuloaukkoon luotettavista painesäädelyistä kaasulähteistä käyttämällä sopivia kaasuletkuja (P/N IV 308 ilman syöttöletku ja P/N IV 309 hapen syöttöletku). **HUOMAA:** P/N IV 308 ja IV 309 eivät sisällä CE-merkintää.
- ◆ Käyttämällä kaasusekoittimen FiO₂-ohjausnuppia valitse haluttu happikonsentraatio FiO₂ väliltä 0,21–1,0.
- ◆ Jos kokoonpanoon kuuluu virtausmittari/-mittarit, käynnistä kaasun virtaus virtausmittarin/-mittarien läpi kääntämällä virtausmittarin/-mittarien nuppia vastapäivään haluttuun virtausasetukseen.
- ◆ Käynnistä liitetyn annosteluysikön toiminta, jos soveltuu.
- ◆ Kun valittu kaasuseos on huuhtonut huoneilman ulos annosteluysiköstä, analysoi ja seuraa toimitetun kaasun pitoisuutta kalibroidulla happianalysaattorilla. Aseta analysaattorin ylä- ja alarajahälytykset sopiviin arvoihin.
- ◆ Tarkkaile säännöllisesti vesilukkokokoonpanoa kosteuden kerääntymisen varalta. Kosteus täytyy poistaa vesilukkokokoonpanosta painamalla vesilukon kupin pohjassa olevaa venttiiliä.
- ◆ Seuraa happianalysaattorin toimintaa säännöllisesti ja arvioi annosteltua FiO₂:ta.

KAASUSEKOITTIMEN KÄYTTÖ MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA

- ❖ Yhdistä kaasusekoittimen kaasulähtö joko suoraan tai korkeapaineletkun kautta laitteistoon, jossa kaasua käytetään.
- ❖ Aseta etupaneelin ohjain haluttuun happikonsentraatioon.
- ❖ Kytke päälle 50 psig (345 kPa) ilma- ja happilähteet.
- ❖ Käytä kalibroitua happianalysaattoria tarkistaaksesi annostellun kaasun tarkkuuden.

SUORITUSKYVYN VARMISTUS

Ennen jokaista käyttöä

Ennen jokaista kliinistä käyttöä käyttäjän on suoritettava seuraavat testit:

- Ohitus/hälytys-järjestelmätesti
 - Käyttäjän on lyhyeksi aikaa irrotettava toinen tulokaasu varmistaakseen, että ohitus/hälytysjärjestelmä toimii. Kun yksi tulokaasu on irrotettu, kuuluu äänihälytys ja analysoitu O₂% osoittaa yhden tulokaasun O₂ %:n , eli 21 %, jos happi on katkaistu ja 100 %, jos ilman syöttö on irrotettu.
- Tuotetun kaasun happikonsentraation tarkkuus
 - Käyttäen tarkasti kalibroitua happianalysaattoria käyttäjän on analysoitava O₂% seuraavilla asetuksilla: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % ja 100 %.
- Kaasun takaisinvirtausmenettely
 - Käänteinen kaasuvirtaus tarkastetaan syöttämällä paine toiseen kaasun syöttöaukkoon testiletkun ollessa kytkettynä toiseen tuloaukkoon ja sen vapaan päähän ollessa upotettuna puhtaaseen veteen. Jos kuplia havaitaan, älä käytä kaasusekoitinta.

Kuukausittain

Seuraava laajempi toimenpide suoritetaan vähintään kerran kuukaudessa tai useammin ohjeistuksen tai tarpeen mukaan.

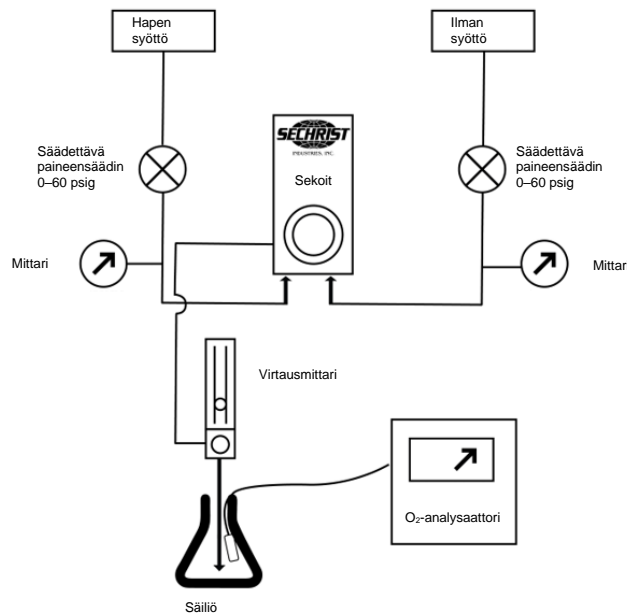
Tämä menettely tarjoaa keinon määrittää, toimiiko kaasusekoitin suunnittelumääritystensä mukaisesti. Tämä varmistus on tarkoitettu suoritettavaksi terveydenhuollon laitoksessa pätevän henkilöstön toimesta.

Menettelyä on noudatettava tarkasti juuri kuvatulla tavalla. Jos kaasusekoitin ei täytä asetettuja standardien vaatimuksia, se on poistettava kliinisestä käytöstä, kunnes kalibrointi ja/tai huolto on suoritettu (katso kohta vianetsintä tai laitteen huoltokäsikirja)

HUOMIO: Päivittäisestä ja kuukausittaisesta suorituskyvyn varmistustestauksesta vastaavan henkilöstön on pidettävä tarkkaa kirjaa testaustoimista.

Suorituskyvyn varmistusprosessi vaatii yksinkertaisen kokoonpanon alla olevan kaavion mukaisesti.

Kuva 2



- ❖ Liitä kaasusekoitin tulokaasuihin erillisesti säädettävillä paineensäätimillä (0–60 psig).
- ❖ Yhdistä virtausmittari kaasusekoittimen lähtöön (vain mallit 3600 ja 3601).
- ❖ Ohjaa virtaus virtausmittarista säiliöön (esim. pulloon tai putkeen) varmistaen, että huoneilmaa ei pääse kulkeutumaan laimentamaan seosta.
- ❖ Aseta kalibroidun O₂-analysointin koetin säiliöön.

Yleisen tarkkuuden testaus

- ❖ Aseta molemmiksi tulopaineiksi 50 psig (344 kPa).
- ❖ Aseta virtausmittari 8 l/min kokoonpanoon seuraavilla virtausmittareilla: 0–10 l/min, 100–1000 l/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min.
- ❖ Aseta virtausmittari 15 l/min kokoonpanoon seuraavilla virtausmittareilla: 2–20 l/min, 2–32 l/min ja 3–30 l/min.
- ❖ Vertaa O₂-analysointin lukemia seuraaviin asetuksiin: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % ja 100 %. Koska kaasusekoittimen kokonaistarkkuus on ± 3 % täydestä asteikosta, ja jos analysointin tarkkuus on ± 1 %, FiO₂-vertailujen on täsmättävä ± 4 % rajoissa.

Testaa tarkkuus vaihtelevilla tulopaineilla.

- ❖ Aseta O₂% arvoon 60 % tulopaineilla 50 psig (345 kPa).
- ❖ Varmista asetusten tarkkuus vertaamalla asetusta analysoituun arvoon.
- ❖ Aseta O₂-paineeksi 40 psig (276 kPa) jättäen ilman tulon arvoon 60 psig (414 kPa).
- ❖ Huomaa analysointin lukema.
- ❖ Aseta O₂-paineeksi 60 psig (414 kPa) ja ilman tuloksi 40 psig (276 kPa).
- ❖ Huomaa analysointin lukema.
- ❖ Analysoidut O₂-konsentraatiot eivät saa vaihdella enempää kuin 2 % edellä mainittujen paineen muutosten aikana.

Testaa hälytysmoduulin toiminta.

- ❖ Aseta tulopaineeksi 50 psig (344 kPa).
- ❖ Aseta O₂% arvoon 60 %.
- ❖ Vähennä ilman tulopaineeksi 24 psig (166 kPa).
- ❖ Äänihälytyksen on kuuluttava painealueella 24–28 psig, ja O₂-analysointin lukeman on oltava yli 97 %.
- ❖ Kasvata hitaasti ilman tulopaineeksi 50 psig (345 kPa). Hälytyksen on lakattava ja se on nollattava ennen kuin tulopaine saavuttaa arvon 40 psig (276 kPa).
- ❖ Vähennä O₂-tulopaineeksi 24 psig (165 kPa).
- ❖ Äänihälytyksen on kuuluttava painealueella 24–28 psig, ja O₂-analysointin lukeman on oltava alle 25 %.
- ❖ Vähennä hitaasti O₂-tulopaineeksi 50 psig (345 kPa). Hälytyksen on lakattava ja se on nollattava ennen kuin tulopaine saavuttaa arvon 40 psig (276 kPa).

Tarkista tulosuodattimet.

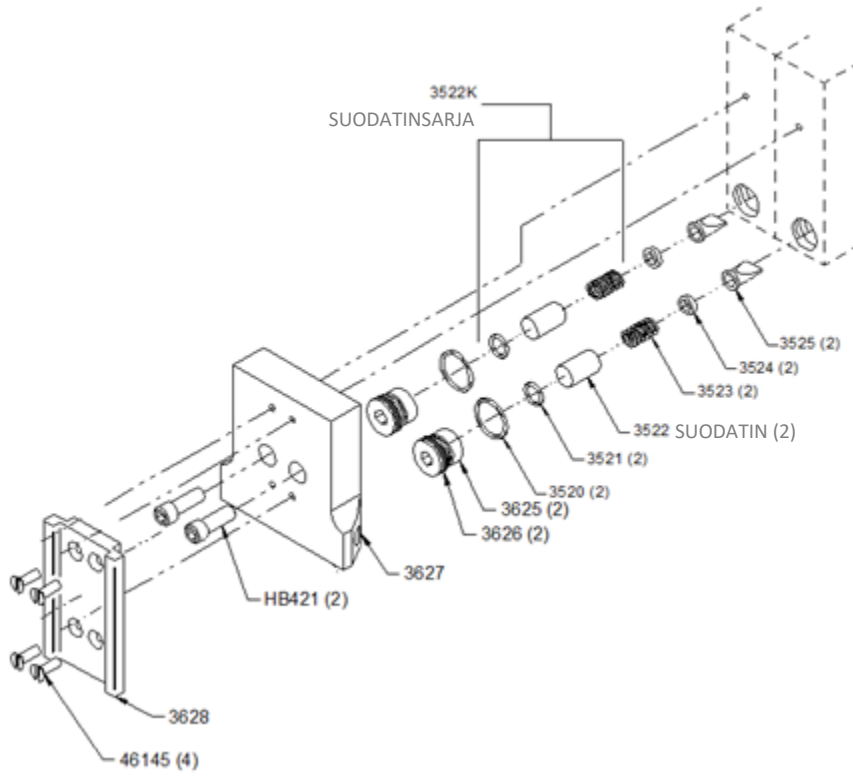
- ❖ Vesilukkosuodattimen ja ilman tulosuodatinrakenteiden läpi kulkevan virtauksen testaamiseksi kaasusekoittimien takana on pieni testiportti heti ilman tulon yläpuolella.
- ❖ Kytke molemmat tulokaasut pois päältä, ja anna kaasuvirtausten loppua. Irrota tulppa testiportista ¼ tuuman kuusioavaimella ja asenna 10–32-kierrenippa.
- ❖ Kytke tarkka painemittari (0–60 psig) (0–414 kPa) nippaan.
- ❖ Kytke tulokaasut.
- ❖ Aseta kaasusekoittimen FiO₂-ohjaukseksi 0,21.
- ❖ Havaitse testiporttiin kytketyn mittarin painelukemaa.
 - ❖ Ero testimittarin paineen ja tulopaineen välillä ei saa vaihdella enempää kuin 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Jos paine-ero on > 5 psig (34 kPa), vaihda tulokaasun suodattimet, kuten määräaikaishuoltoa kuvaavassa kohdassa on esitetty.

MÄÄRÄAIKAISHUOLTO

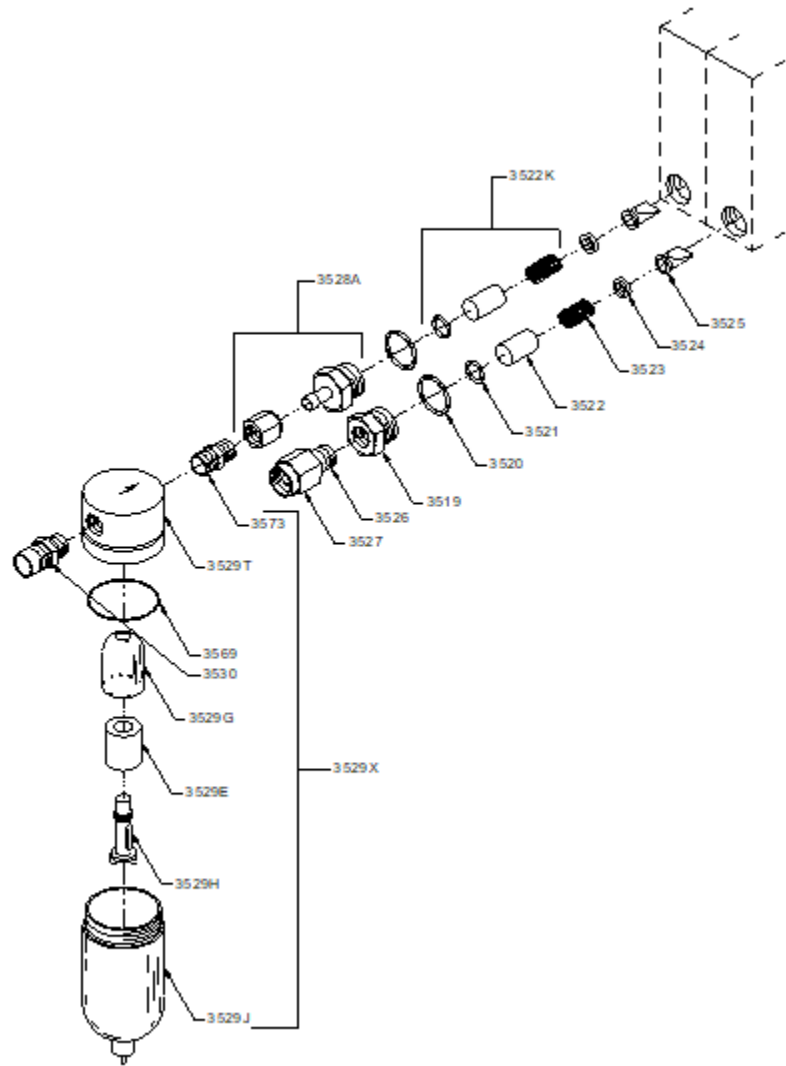
HUOMAA: Valmistaja toimittaa pyynnöstä piirikaavioita, komponenttiluetteloita, kuvauksia, kalibrointiohjeita tai muita tietoja, jotka auttavat koulutettua huoltohenkilöstöä korjaamaan ne lääketieteellisten laitteiden osat, jotka valmistaja on määritellyt huoltohenkilöstön korjattavissa oleviksi.

Kaasusekoittimen määräaikaishuoltoon kuuluvat vain säännöllinen suorituskyvyn varmistus, tulosuodattimien vaihto ja ulkopintojen puhdistus. Kalibroinnin tai huollon tarpeessa olevaa kaasusekoitinta ei saa käyttää ennen kuin tarvittavat toimenpiteet on suoritettu ja laite on testattu sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Kalibroinnin ja huollon saa suorittaa vain Sechrist Industriesin kouluttama ja siihen valtuuttama henkilöstö. Tässä käsikirjassa määritellyn rutiinihuollon saa suorittaa pätevä henkilö, jolla on kokemusta tällaisten laitteiden huollosta. Tässä käsikirjassa mainitut osat saa vaihtaa vain Sechrist Industriesin valmistamiin tai myymiin osiin.

- ❖ Tulosuodattimet
 - Vaihda ilmavesilukko/tulosuodatin (Sechrist P/N 3529E kuvassa 4) säännöllisesti vähintään 6 kuukauden välein tai tarpeen mukaan.
 - Vaihda sisäiset, sintratut ruostumattomasta teräksestä valmistetut suodattimet (Sechrist P/N 3522K kuvassa 3) säännöllisesti vähintään 6 kuukauden välein tai tarpeen mukaan.
- ❖ Puhdistus
 - Kaasusekoittimen ulkopinnat voidaan pyyhkiä puhtaaksi miedolla saippualliuoksella tai nestemäisellä desinfiointiaineliuoksella. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita.



Kuva 3



Kuva 4

TEHDASHUOLTO

Oikean toiminnan ja tarkkuuden varmistamiseksi Sechrist ilma/happikaasusekoittimet on tarkistettava perusteellisesti kahden (2) vuoden välein. Tuotteen takuun säilyttämiseksi huollon saa suorittaa vain Sechrist Industries tai Sechristin valtuuttama henkilöstö.

LAITTEEN KESTOIKÄ

Sechrist ilma/happikaasusekoittimien käyttöikä on 20 vuotta edellyttäen, että ne huolletaan Sechristin toimittamilla komponenteilla ja Sechristin sertifioimilla tekniikoilla kahden vuoden välein.

VIANMÄÄRITYS

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaus
Epätarkka O ₂ %.	O ₂ -analysoitsijan kalibrointi virheellinen (yleisin ongelma).	Kalibroi O ₂ -analysoitsija uudelleen.
	Virheellinen tulokaasujen puhtaus.	Tarkista/varmista tulokaasun puhtaus.
	Virheellistä kaasua syötetään tuloon.	Varmista, että lähdöt ja letkut on kytketty oikein.
	Etu- ja takaistukat ovat kuluneita.	Kalibroi kaasusekoitin uudelleen (vain Sechrist Industries tai Sechristin valtuuttama henkilöstö saa suorittaa).
	Suhteellisuusmoduulin väärä kalibrointi.	
	Tasapainotusmoduulin toimintahäiriö.	Kalibroi tasapainotusmoduuli uudelleen (vain Sechrist Industries tai Sechristin valtuuttama henkilöstö saa suorittaa).
O ₂ %-ohjausnuppia on hankala kääntää.	Etulevy on siirtynyt.	Kohdista etulevy uudelleen.
	Taipunut säätöakseli.	Vaihda akseli ja kalibroi uudelleen (vain Sechrist Industries tai Sechristin valtuuttama henkilöstö saa suorittaa).
O ₂ %-muutos > 1 % testauksen aikana.	Ilman tai O ₂ :n tulosuodatin voi olla likainen, aiheuttaen > 20 psig (138 kPa) paine-eron.	Vaihda tulosuodatin.
	Säätimen neulan kalibrointi virheellinen.	Kalibroi kaasusekoitin uudelleen (vain Sechrist Industries tai Sechristin valtuuttama henkilöstö saa suorittaa).
Jatkuva hälytys molempien tulopaineiden ollessa yhtä suuret.	Likainen tulosuodatin/-suodattimet.	Vaihda suodatin/suodattimet.
	Ohitusventtiilin kuula vuotaa.	Puhdista venttiilin kuula ja istukka (vain Sechrist Industries tai Sechristin valtuuttama henkilöstö saa suorittaa).
	Hälytysmoduulin kalibrointi virheellinen.	Kalibroi uudelleen (vain Sechrist Industries tai Sechristin valtuuttama henkilöstö saa suorittaa).
Hälytystä ei kuulu, kun paine katoaa yhdestä kaasulähteestä.	Viallinen hälytinrenkas.	Vaihda hälytinrenkas (vain Sechrist Industries tai Sechristin valtuuttama henkilöstö saa suorittaa).
	Hälytysmoduulin kalibrointi virheellinen.	Kalibroi kaasusekoitin uudelleen (vain Sechrist Industries tai Sechristin valtuuttama henkilöstö saa suorittaa).
	Hälyttimet jumissa.	Puhdista, voitele tulpat ja kalibroi uudelleen huoltokäsikirjan ohjeiden mukaisesti (vain Sechrist Industries tai Sechristin valtuuttama henkilöstö saa suorittaa).

HUOMIO: Jos ongelma tai huolenaihe jatkuu asianmukaisen korjauksen jälkeen, ota yhteyttä valtuutettuun Sechrist-huoltoedustajaan, tai ota yhteyttä Sechrist Industriesin tekniseen tukeen.

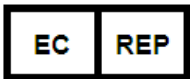


Mélangeur de gaz air / oxygène

MANUEL DE L'UTILISATEUR



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue Anaheim, CA 92807 États-Unis
d'Amérique
Téléphone : (É.-U./Canada) : 1-800-SECHRIST (732-4747)
Téléphone : +1 714-579-8400 • Fax : +1 714-579-0814
Site web : www.SechristUSA.com , Courriel :
info@SechristUSA.com



Siège social :
Obelis s.a.
Bd Général Wahis 53
B-1030 Bruxelles, Belgique
Téléphone : +32.2.732.59.54
Fax : +32.2.732.60.03
Courriel : mail@obelis.net

Obelis UK Ltd
3 Stoke Row
Henley-On-Thames
Royaume-Uni RG9 5PL
Téléphone : +32.2.732.59.54
Fax : +32.2.732.60.03
Courriel : mail@obelis.net
Site web : www.obelis.net






LA LÉGISLATION FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS IMPOSE QUE CE DISPOSITIF NE PUISSE ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN
OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

No de réf. 100001 Rév.28 (Août 2023)

Table des matières

INTRODUCTION	96
RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR / DU PROPRIÉTAIRE	96
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	96
EXPLICATION DES ABRÉVIATIONS	98
EXPLICATION DES SYMBOLES	98
INDICATIONS D'UTILISATION.....	99
CONTRE-INDICATIONS.....	99
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	99
CONFIGURATION DU MÉLANGEUR DE GAZ.....	100
MODE D'EMPLOI	100
UTILISATION DU MÉLANGEUR DE GAZ AVEC D'AUTRES ÉQUIPEMENTS.....	101
VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT	101
Avant chaque utilisation.....	101
Tous les mois	101
ENTRETIEN DE ROUTINE.....	102
RÉVISION EN USINE	105
DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF	105
DÉPANNAGE	105

Modèles de mélangeurs de gaz air / oxygène

Modèles à bas débit	
Modèle 3500CP-G (fixation sur perche)	
	
Modèle à bas débit 20459 (fixation sur perche)	Modèle à bas débit 20457 (fixation au mur)
	
Modèles à haut débit	
Modèle 3600 à haut débit (fixation sur perche)	Modèle 3601 à haut débit (fixation au mur)
	

Sechrist Industries, Inc. vous remercie d'avoir choisi un mélangeur de gaz air/oxygène Sechrist. Nous vous avertissons également qu'avant d'essayer d'utiliser le mélangeur de gaz dans un environnement de soins aux patients, vous devez vous familiariser avec les instructions de ce manuel et de toute étiquette figurant sur le produit. Tout au long de ce manuel, des avertissements, des mises en garde et des remarques attirent votre attention sur des points particulièrement importants.

INTRODUCTION

Le mélangeur de gaz est un dispositif de dosage de précision permettant de mélanger de l'air et de l'oxygène de qualité médicale à n'importe quelle concentration comprise entre 0,21 et 1,0 FiO₂ (fraction d'oxygène dans l'air inspiré) et d'acheminer le mélange vers divers appareils d'assistance respiratoire. Le mélangeur de gaz utilise de l'air et de l'oxygène de qualité médicale à la pression de 345 kPa (50 psig) connectés à deux raccords DISS. Le mélangeur de gaz utilise un système d'équilibrage à deux étages, le gaz entrant dans le premier étage pour égaliser la pression de fonctionnement des sources de gaz avant d'entrer dans l'étage de dosage. Les gaz passent ensuite dans l'étage de dosage où ils sont mélangés à la concentration d'oxygène définie à l'aide du bouton de commande du mélangeur de gaz. Cet étage est doté d'une valve à double extrémité avec un siège de valve à chaque extrémité. Chacun de ces sièges de valve contrôle le passage de l'air ou de l'oxygène vers la sortie du mélangeur de gaz.

Les mélangeurs de gaz sont disponibles en configuration à bas débit ou à haut débit. Les mélangeurs de gaz sont également disponibles dans différentes configurations de connecteurs d'entrée/sortie.

RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR / DU PROPRIÉTAIRE

AVERTISSEMENT : Il incombe à l'organisation acheteuse de s'assurer qu'elle dispose de l'outillage, de l'équipement et de la formation nécessaires pour exécuter les tâches pour lesquelles elle achète des composants ou des kits.

AVERTISSEMENT : Les hôpitaux ou les utilisateurs qui effectuent certaines réparations et/ou un entretien périodique sans avoir suivi la formation dispensée par Sechrist Industries assument l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation inappropriée, d'un mauvais entretien, de réparations inappropriées ou non autorisées, de dommages ou de modifications effectuées.

Le mélangeur de gaz Sechrist fonctionnera conformément aux spécifications et descriptions contenues dans ce manuel et sur l'étiquetage d'accompagnement lorsque le mélangeur de gaz est utilisé et entretenu conformément aux instructions de ce manuel et aux autres documents l'accompagnant. Ne pas essayer d'utiliser cet équipement avant d'avoir lu et bien compris ces instructions. Le mélangeur de gaz doit être contrôlé périodiquement comme indiqué dans ce manuel (voir la section Entretien de routine). Aucun produit défectueux ne doit être utilisé dans un cadre clinique. Toute réparation nécessaire sera effectuée dans les bureaux de Sechrist à Anaheim, CA, aux États-Unis, ou par une personne formée et autorisée par Sechrist Industries. Toutefois, Sechrist reconnaît que certains hôpitaux et autres utilisateurs disposent de leurs propres équipes de maintenance (ingénieurs et techniciens biomédicaux) qui effectuent certaines réparations et/ou un entretien périodique. Pour cette raison, Sechrist fournit des composants et des kits de rechange pour de telles interventions.

AVERTISSEMENT : Les incidents graves, les décès et les dysfonctionnements survenus en rapport avec le dispositif doivent être signalés par l'utilisateur à Sechrist et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

AVERTISSEMENT : indique la possibilité de blessures corporelles ou de décès pour le patient et/ou l'opérateur de l'appareil.

AVERTISSEMENT : Les modèles de mélangeurs air/oxygène Sechrist identifiés dans ce manuel ne sont pas des appareils autonomes. Ces mélangeurs sont conçus pour mélanger de l'air de qualité médicale et de l'oxygène de qualité médicale pour les équipements d'assistance respiratoire.

AVERTISSEMENT : Il incombe à l'organisation acheteuse de s'assurer qu'elle dispose de l'outillage, de l'équipement et de la formation nécessaires pour exécuter les tâches pour lesquelles elle achète des composants ou des kits.

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant. En cas de modification de cet équipement, il convient de procéder à une inspection et à des tests appropriés pour garantir son utilisation en toute sécurité.

AVERTISSEMENT : Le mélangeur de gaz est uniquement conçu pour mélanger l'air et l'O₂ ; ne pas modifier les entrées pour recevoir d'autres sources de gaz.

AVERTISSEMENT : Les hôpitaux ou les utilisateurs qui effectuent certaines réparations et/ou un entretien périodique sans avoir suivi la formation dispensée par Sechrist Industries assument l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation inappropriée, d'un mauvais entretien, de réparations inappropriées ou non autorisées, de dommages ou de modifications effectuées.

AVERTISSEMENT : L'utilisateur du mélangeur de gaz air/oxygène Sechrist sera seul responsable de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation inappropriée, d'un mauvais entretien, de réparations inappropriées et/ou non autorisées, de dommages ou de modifications effectués par toute personne autre que Sechrist Industries.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de mélangeurs de gaz à haut débit pour les patients néonataux et pédiatriques.

AVERTISSEMENT : Les conditions d'alarme/de dérivation doivent être corrigées rapidement, car la concentration d'oxygène sélectionnée ne sera pas délivrée en cas de dérivation. Le différentiel de pression entre les sources d'air et d'oxygène en entrée doit être maintenu à moins de 138 kPa (20 psig).

AVERTISSEMENT : La présence d'eau liquide ou d'autres contaminants dans l'un ou l'autre des gaz en entrée, en particulier dans l'air en entrée, entraînera un mauvais fonctionnement de cet appareil et de tout équipement annexe. Les gaz en entrée doivent respecter une sécheresse de 0,0045 mg d'eau par centimètre cube de gaz.

SECHRIST INDUSTRIES MÉLANGEUR DE GAZ AIR/OXYGÈNE

AVERTISSEMENT : La concentration d'oxygène doit être surveillée en aval du mélangeur de gaz à l'aide d'un analyseur d'oxygène approprié et étalonné, équipé d'alarmes pouvant être réglées pour une FIO₂ élevée ou faible (O₂%). La FiO₂ (O₂%) doit ensuite être ajustée pour maintenir les concentrations appropriées des gaz du sang.

AVERTISSEMENT : L'oxygène accélère vigoureusement la combustion. Pour éviter tout risque d'explosion, ne pas exposer le mélangeur de gaz à des instruments ou autres équipements qui pourraient avoir été contaminés par de l'huile ou de la graisse. Le gaz fourni au mélangeur de gaz doit être extrêmement propre (un maximum de 25 parties par million (ppm) d'hydrocarbures gazeux est autorisé.) Une concentration élevée d'hydrocarbures dans le gaz en entrée crée un risque d'incendie.

AVERTISSEMENT : L'alarme sonore du mélangeur de gaz peut ne pas fonctionner lorsque les pressions d'entrée d'air et d'oxygène sont inférieures à la pression d'entrée minimale spécifiée de 207 kPa (30 psig).

AVERTISSEMENT : Les sorties ont la capacité de fournir des pressions de gaz égales aux pressions d'entrée. Par conséquent, tout équipement connecté doit offrir une protection de sécurité pour éviter que des pressions excessives soient délivrées aux patients.

AVERTISSEMENT : Une surveillance constante par du personnel qualifié est requise chaque fois qu'un patient est relié à un équipement d'assistance respiratoire. L'utilisation de systèmes d'alarme ou de surveillance ne fournit pas une garantie absolue d'avertissement de chaque dysfonctionnement possible du système. En outre, certains problèmes peuvent nécessiter une attention immédiate.

AVERTISSEMENT : Des pressions d'entrée ≤ 207 kPa (30 psig) ou ≥ 483 kPa (70 psig) peuvent endommager le mélangeur de gaz ou entraîner son dysfonctionnement. L'utilisation d'un système approprié de régulation des gaz en entrée est nécessaire.

AVERTISSEMENT : Le mélangeur de gaz air/oxygène Sechrist est un dispositif médical sophistiqué conçu pour être utilisé par du personnel qualifié sous la direction d'un médecin qualifié.

AVERTISSEMENT : Ce produit ne doit être entretenu et réparé que par un technicien formé en usine par Sechrist Industries ou conformément à des instructions écrites de Sechrist Industries. Ce produit ne doit pas être modifié de quelque façon que ce soit, sauf avec l'approbation écrite préalable de Sechrist Industries. Les modifications non approuvées peuvent entraîner la mort ou des blessures graves.

AVERTISSEMENT : Le mélangeur de gaz ne contient pas de filtres de stérilisation du gaz et délivre du gaz de la qualité fournie par les sources de gaz. L'utilisation de filtres appropriés pour la pureté du gaz et pour les conduites de gaz relève de la responsabilité de l'utilisateur.

AVERTISSEMENT : Quand le mélangeur de gaz est utilisé en complément à un équipement respiratoire, l'utilisateur doit consulter et suivre les instructions fournies par le fabricant de l'équipement respiratoire.

AVERTISSEMENT : Ne pas obstruer l'alarme. Ne pas modifier l'alarme.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le mélangeur de gaz lorsque l'alarme retentit.

AVERTISSEMENT : Le mélangeur de gaz ne doit pas être utilisé avec des concentrateurs d'oxygène.

AVERTISSEMENT : Le mélangeur de gaz purge le mélange air/oxygène. Ne pas exposer le mélangeur de gaz à des sources d'allumage.

AVERTISSEMENT : Lorsque les deux apports gazeux se situent dans une fourchette de 207 à 483 kPa (30 à 70 psig), le mélangeur de gaz maintient la concentration d'oxygène délivrée dans la limite de 1 % de la concentration sélectionnée avec de faibles fluctuations de la pression d'entrée. L'erreur supplémentaire de 2 % résulte de la lisibilité du point de consigne et de l'erreur d'échelle. Ne pas utiliser sur un patient ou avec un équipement d'oxygénation par dérivation respiratoire ou cardiaque en dehors des spécifications de pression du mélangeur de gaz.

AVERTISSEMENT : Réviser le mélangeur de gaz tous les 2 ans à partir de la date de fabrication.

AVERTISSEMENT : Inspecter visuellement le mélangeur de gaz dès sa réception. Ne pas utiliser le mélangeur de gaz s'il est endommagé et contacter le fournisseur.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le mélangeur de gaz si des bulles sont détectées pendant le test d'inversion du flux de gaz.

AVERTISSEMENT : Ce dispositif de mélange de gaz de précision peut devenir non fonctionnel ou être endommagé s'il est utilisé sans l'ensemble de piège à eau et de filtres fourni.

AVERTISSEMENT : Remplacer périodiquement le filtre d'entrée/piège à eau dans l'air (Sechrist Réf. 3529E dans la figure 4), au moins tous les 6 mois ou selon les besoins.

AVERTISSEMENT : Remplacer les filtres internes en acier inoxydable fritté (Sechrist Réf. 3522K dans la figure 3) au moins tous les 6 mois ou selon les besoins.

AVERTISSEMENT : Le mélangeur de gaz n'est pas compatible avec l'IRM.

AVERTISSEMENT : Ne pas autoclaver ni stériliser.

MISE EN GARDE : Ne pas plonger le mélangeur de gaz dans quelque solution que ce soit.

MISE EN GARDE : Avant d'utiliser ce mélangeur de gaz, vérifier que la procédure de vérification du fonctionnement a été effectuée par une personne qualifiée.

SECHRIST INDUSTRIES MÉLANGEUR DE GAZ AIR/OXYGÈNE

MISE EN GARDE : La pression de sortie du mélangeur de gaz sera toujours légèrement inférieure à la plus basse des deux pressions d'entrée. Certains appareils respiratoires connectés au mélangeur de gaz peuvent nécessiter des tolérances plus étroites ; si tel est le cas, consulter le fabricant de cet équipement.

MISE EN GARDE : L'écoulement de purge est situé sur la partie inférieure du module de dosage ; il est nécessaire pour maintenir la précision de la concentration d'oxygène à des réglages de débit très bas.

MISE EN GARDE : L'alarme/la dérivation s'active lorsque le premier gaz est connecté. L'alarme se réinitialise lors du raccordement à la deuxième entrée de gaz.

MISE EN GARDE : Le circuit de gaz du mélangeur air/oxygène a été rincé à l'oxygène avant d'être livré.

MISE EN GARDE : Indique le risque potentiel d'endommager l'équipement et/ou d'autres biens si l'avertissement est ignoré.








MISE EN GARDE : Attire l'attention sur les commentaires qui sont destinées à compléter ou à souligner les instructions de base contenues dans ce manuel.


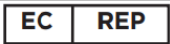




MISE EN GARDE : Les mélangeurs air/oxygène de Sechrist ne sont pas destinés à être des dispositifs à usage unique. Il s'agit de dispositifs non invasifs et non implantables.

EXPLICATION DES ABRÉVIATIONS

DISS	Norme « Diameter Index Safety System »
NIST	Filetage non interchangeable
PSIG	Jauge de livre par pouce carré
LPM	Litres par minute
Air/O ₂	Air/Oxygène
O ₂ %	Pourcentage d'oxygène

EXPLICATION DES SYMBOLES

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Mise en garde
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de référence/modèle
	Numéro de série
	L'utilisateur/opérateur doit se référer au manuel d'instructions
	Avertissement, interdiction ou action obligatoire

	Mise en garde : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositif médical
SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Importateur dans l'UE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Pays d'origine

**DANGER**

Ce produit n'est pas conçu comme un dispositif de maintien ou de soutien de la vie.

Retirer le mélangeur de gaz de son emballage et vérifier l'absence de dommages. En cas de dommage, NE PAS L'UTILISER et contacter le fournisseur.

Aucun composant électronique n'est incorporé dans le mélangeur de gaz.

INDICATIONS D'UTILISATION

L'objectif de cet appareil est de permettre au personnel qualifié de mélanger de l'air de qualité médicale et de l'oxygène de qualité médicale, à des concentrations d'oxygène sélectionnées par l'opérateur, pour les administrer aux patients par le biais de divers types d'équipements d'assistance respiratoire et d'équipements de dérivation cardio-pulmonaire (cœur-poumon).

Le mélangeur de gaz air/oxygène Sechrist est un dispositif de régulation de pression et de dosage de précision, conçu pour mélanger avec précision l'air et l'oxygène de qualité médicale (FiO₂). Le mélangeur de gaz peut fournir des concentrations de FiO₂ de 0,21 à 1,0 pour alimenter divers appareils respiratoires. Le mélangeur de gaz reçoit de l'air et de l'oxygène via les raccords d'entrée du système de sécurité à indice de diamètre (raccords DISS) à la pression nominale de 344 kPa (50 psig). L'unité fonctionne de manière satisfaisante avec des pressions d'entrée de 207 à 482 kPa (30 à 70 psig), à condition que la différence entre les pressions soit au maximum de 138 kPa (20 psig). Les mélangeurs de gaz air/oxygène de Sechrist peuvent être indiqués lorsque des concentrations précises d'oxygène sont requises pour des applications cliniques. L'utilisation du mélangeur de gaz dans sa configuration appropriée est pertinente à tout l'environnement de soins de santé.

- Patients concernés : Ne pas utiliser de mélangeurs de gaz à haut débit pour les patients néonataux et pédiatriques.
- État pathologique à traiter : Les patients qui ont besoin d'une oxygénothérapie d'appoint allant de 0,21 à 1,0 FiO₂, (21 % à 100 % de O₂) grâce à différents types d'appareils d'assistance respiratoire.
- Principe de fonctionnement/mode d'action : Le mélangeur air-oxygène Sechrist est un dispositif de régulation de pression et de dosage de précision conçu pour mélanger avec précision l'air respirable médical et l'oxygène respirable médical à n'importe quelle concentration d'oxygène sélectionnée entre 21 % et 100 %, pour alimenter divers équipements d'assistance respiratoire.
- Principales revendications en matière de performance et de sécurité : Le mélangeur air/oxygène de Sechrist est conçu pour mélanger l'air et l'oxygène de qualité médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Bien que l'oxygénothérapie d'appoint ne soit pas dépourvue d'effets secondaires possibles, tels que l'atélectasie d'absorption et la toxicité de l'oxygène, les effets néfastes de l'oxygène ne doivent jamais empêcher son utilisation lorsqu'elle est indiquée ¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Cinquième édition 1999 (Fondamentaux de l'assistance respiratoire)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Plusieurs configurations sont disponibles, avec ou sans débitmètre attaché. Tous les modèles utilisent le même mélangeur de gaz et les spécifications suivantes s'appliquent donc à toutes les configurations.

Modèle	Haut débit	Bas débit
Plage de débit en sortie	au moins 100 lpm @ à 60 % d'oxygène avec des pressions en entrée de 345 kPa (50 psig). La plage d'entrée de 30-70 psig produit un débit en sortie dans une plage de 70-150 lpm	au moins 40 lpm @ à 60 % d'oxygène avec des pressions en entrée de 345 kPa (50 psig). La plage d'entrée de 30-70 psig produit un débit en sortie dans une plage de 29-60 lpm
Débit maximal en entrée	Le débit maximal en entrée est égal au débit maximal en sortie plus le débit maximal de purge	
**Débit d'écoulement de purge	8,0-10,0 lpm @ débit de 16 lpm à 50 psig	2,5-4,5 lpm @ débit de 8 lpm à 50 psig
Activation de l'alarme de dérivation	345 Kpa (50 psig)	345 Kpa (50 psig)
	165-193 Kpa (24-28 psig)	165-193 Kpa (24-28 psig)
Désactivation de l'alarme/du contournement : psig	Le différentiel de pression du gaz en entrée est ≥69 kPa (10 psig).	
Niveau sonore de l'alarme :	Minimum de 60 db à 0,3 m (1 ft)	
Plage de réglage de la concentration d'oxygène	0,21 +0,01 à 1,0	
Pression d'entrée du gaz	345 kPa (50 psig) 138 kPa (20 psig) (au débit minimum de 4,0 pieds cubes standard par minute (SCFM))	

Précision de la concentration en oxygène du gaz délivré (O ₂ %)	± 3 % de la pleine échelle
Types de connexion :	Raccords d'entrée : Oxygène DISS femelle, Air DISS mâle (NIST disponible)
	Raccords de sortie : Bas débit — Raccord Barb mâle pour oxygène Haut débit — Raccord DISS pour l'oxygène
Filtration du piège à eau	Un piège à eau/filtre de 0,01 micron est fourni pour le raccordement à l'entrée d'air
Filtration en entrée	Chaque raccord d'air/oxygène en entrée est équipé d'un filtre à particules de 5 microns.
Inversion du flux de gaz	Des clapets anti-retour en entrée empêchent l'inversion du flux de gaz à partir de l'une ou l'autre des entrées de gaz.
Durée de vie	Deux (2) ans
Durée de vie du dispositif	La durée de vie des mélangeurs à gaz Sechrist est de 20 ans à condition qu'ils soient révisés en utilisant des composants fournis par Sechrist et par des techniciens certifiés par Sechrist une fois tous les 2 ans.
Accessoires en option	Les tuyaux d'entrée sous pression détachables par l'opérateur suivants sont conformes aux normes V-1, V-5 et G-4.1 de la Compressed Gas Association (CGA) : <ul style="list-style-type: none"> • Réf. IV 308 Tuyau d'entrée d'air de 4,27 m (14 pieds) (non disponible en Europe) • Réf. IV 309 Tuyau d'entrée d'oxygène de 4,27 m (14 pieds) (non disponible en Europe) • Perche de fixation
Débitmètres en option	1 - 10 lpm ± 3 % de la pleine échelle 1 - 15 lpm ± 3 % de la pleine échelle 100 - 1000 ml/min..... ± 3 % de la pleine échelle
Les gaz en entrée doivent respecter une siccité de 0,0045 mg d'eau par centimètre cube de gaz.	
Air :	L'entrée d'air médical doit être de qualité USP ou équivalente.
Oxygène :	L'oxygène doit être de qualité médicale USP ou équivalente.
Dimensions (sans débitmètres)	
Profondeur :	≅ 3,94 pouces (sans piège à eau attaché)
Largeur :	≅ 2,40 pouces
Hauteur :	≅ 5,16 pouces
Poids :	≅ 4,7 livres
Poids à l'expédition :	≅ 12 livres
Plage de températures d'utilisation :	26,66 °C ±9,44 °C (80 °F ±15 °F)

CONFIGURATION DU MÉLANGEUR DE GAZ

Le mélangeur de gaz peut être fixé sur une perche ou au mur. Les raccords d'entrée du mélangeur de gaz sont conformes au Diameter Index Safety System (DISS)* ; les raccords d'air et d'oxygène ne peuvent pas être inversés. Connecter un tuyau haute pression d'air au raccord d'air et un tuyau haute pression d'oxygène au raccord d'oxygène. Il est recommandé d'utiliser un piège à eau entre le tuyau d'air et le raccord d'entrée pour empêcher l'humidité de pénétrer dans le mélangeur de gaz.

*Le mélangeur de gaz est disponible sur demande avec des raccords d'entrée NIST et des raccords de sortie Barb.

MODE D'EMPLOI

- ◆ Avant d'utiliser le mélangeur de gaz, s'assurer que son bon fonctionnement a été vérifié.
- ◆ Le cas échéant, connecter la sortie du mélangeur de gaz au dispositif d'entrée qui délivrera la concentration d'oxygène au patient.
- ◆ À partir de sources de gaz fiables et régulées en pression, connecter l'air et l'oxygène de qualité médicale aux entrées du mélangeur de gaz en utilisant les tuyaux de gaz appropriés (tuyau d'entrée d'air Réf. IV 308 et tuyau d'entrée d'oxygène Réf. IV 309). **REMARQUE :** Les réf. IV 308 et IV 309 ne sont pas marquées CE.
- ◆ À l'aide du bouton de commande du mélangeur de gaz FiO₂, sélectionner la concentration d'oxygène FIO₂ souhaitée entre 0,21 et 1,0.
- ◆ Si la configuration comprend un ou plusieurs débitmètres, faire passer le gaz par le ou les débitmètres en réglant le ou les boutons du ou des débitmètres dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur le réglage de débit souhaité.
- ◆ Mettre en fonctionnement le dispositif de distribution attaché, le cas échéant.
- ◆ Une fois que le mélange gazeux sélectionné a vidangé l'air ambiant du dispositif de distribution, analyser et surveiller la concentration du gaz distribué avec un analyseur d'oxygène étalonné. Régler correctement les limites d'alarme haute et basse de l'analyseur.
- ◆ Observer périodiquement le dispositif de piège à eau pour détecter toute accumulation d'humidité. L'humidité doit être éliminée du piège à eau en appuyant sur la valve située au fond de la cuvette du piège à eau.
- ◆ Observer périodiquement l'analyseur d'oxygène et évaluer la FIO₂ délivrée.

UTILISATION DU MÉLANGEUR DE GAZ AVEC D'AUTRES ÉQUIPEMENTS

- ❖ Raccorder la sortie de gaz du mélangeur de gaz, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un tuyau haute pression, à l'équipement avec lequel il est utilisé.
- ❖ Régler la commande du panneau avant sur la concentration d'oxygène souhaitée.
- ❖ Activer les sources d'air et d'oxygène à 345 kPa (50 psig).
- ❖ Utiliser un analyseur d'oxygène étalonné pour vérifier la précision du gaz délivré.

VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT

Avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation clinique, l'utilisateur doit effectuer les tests suivants :

- Test du système de dérivation/alarme
 - L'utilisateur doit brièvement déconnecter une entrée de gaz pour s'assurer que le système de dérivation/alarme fonctionne. Lorsqu'une seule entrée de gaz est déconnectée, l'alarme sonore se déclenche et l'O₂% analysé indique l'O₂% du gaz à une seule entrée, c'est-à-dire 21 % si l'entrée d'oxygène a été déconnectée et 100 % si c'est l'entrée d'air qui a été déconnectée.
- Précision de la concentration en oxygène du gaz délivré
 - Avec un analyseur d'oxygène étalonné avec précision, l'utilisateur doit analyser l'O₂% aux réglages suivants : 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % et 100 %.
- Procédure d'inversion du débit de gaz
 - L'inversion du flux de gaz est contrôlée en mettant sous pression l'une des entrées d'alimentation en gaz tandis qu'un flexible d'essai est connecté à l'autre entrée avec l'extrémité libre immergée dans de l'eau propre. Si des bulles sont visibles, ne pas utiliser le mélangeur de gaz.

Tous les mois

La procédure suivante plus exhaustive doit être effectuée au moins une fois par mois, ou plus fréquemment si cela est indiqué ou souhaité.

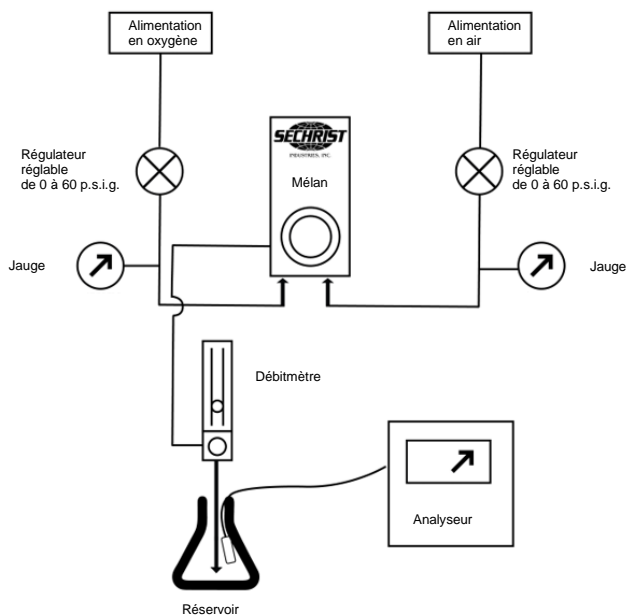
Cette procédure permet de déterminer si le mélangeur de gaz fonctionne conformément aux spécifications de conception. Cette vérification doit être effectuée dans l'environnement des soins de santé par un personnel qualifié.

La procédure doit être suivie exactement comme indiqué. Si le mélangeur de gaz ne répond pas aux normes établies, il doit être retiré de l'application clinique jusqu'à ce que son étalonnage et/ou son entretien soit effectué (voir la section de dépannage ou le manuel d'entretien).

MISE EN GARDE : Le personnel responsable des tests quotidiens et mensuels de vérification du fonctionnement doit tenir des registres précis des activités d'essai.

Le processus de vérification des performances nécessite une configuration simple, comme le montre le schéma ci-dessous.

Figure 2



- ❖ Raccorder le mélangeur de gaz aux gaz en entrée avec des régulateurs de pression à réglage indépendant (0 - 60 psig).
- ❖ Connecter un débitmètre à la sortie du mélangeur de gaz (pour les modèles 3600 et 3601 uniquement).
- ❖ Diriger le débit du débitmètre vers un réservoir (par exemple, une bouteille ou un tube) en s'assurant qu'aucun air ambiant n'est entraîné ce qui diluerait le mélange.
- ❖ Placer une sonde d'analyse de O₂ étalonnée dans le réservoir.

Test de précision générale

- ❖ Régler les deux pressions d'entrée à 344 kPa (50 psig).
- ❖ Régler le débitmètre sur 8 lpm pour les configurations avec les débitmètres suivants : de 0 à 10 lpm et de 100 à 1000 ml/min, de 1 à 15 lpm, de 0 à 16 lpm.
- ❖ Régler le débitmètre sur 15 lpm pour les configurations avec les débitmètres suivants : de 2 à 20 lpm, de 2 à 32 lpm et de 3 à 30 lpm.
- ❖ Comparer les mesures de l'analyseur de O₂ aux réglages suivants : 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % et 100 %. Étant donné que le mélangeur de gaz a une précision globale de $\pm 3\%$ à pleine échelle et si la précision de l'analyseur est de $\pm 1\%$, les FiO₂ doivent concorder dans la limite de $\pm 4\%$.

Vérifier la précision à plusieurs pressions d'entrée.

- ❖ Régler l'O₂% à 60 % avec les pressions d'entrée à 345 kPa (50 psig).
- ❖ Vérifier l'exactitude du réglage en le comparant à la valeur analysée.
- ❖ Régler la pression de O₂ à 276 kPa (40 psig) en laissant l'entrée d'air à 414 kPa (60 psig).
- ❖ Relever la mesure de l'analyseur.
- ❖ Régler la pression de O₂ à 414 kPa (60 psig) et l'entrée d'air à 276 kPa (40 psig)
- ❖ Relever la mesure de l'analyseur.
- ❖ Les concentrations de O₂ analysées ne doivent pas varier de plus de 2 % lors des changements de pression ci-dessus.

Tester le fonctionnement du module d'alarme.

- ❖ Régler les pressions d'entrée à 344 kPa (50 psig).
- ❖ Régler l'O₂% à 60 %.
- ❖ Réduire la pression d'entrée d'air à 166 kPa (24 psig).
- ❖ L'alarme sonore doit se déclencher dans la plage de pression de 24 à 28 psig, et la mesure de l'analyseur d'O₂ doit être supérieure à 97 %.
- ❖ Augmenter lentement la pression d'entrée d'air à 345 kPa (50 psig). L'alarme doit s'arrêter et se réinitialiser avant l'obtention d'une pression d'entrée de 276 kPa (40 psig).
- ❖ Réduire la pression d'entrée d'O₂ à 165 kPa (24 psig).
- ❖ L'alarme sonore doit se déclencher dans la plage de pression de 24 à 28 psig, et la mesure de l'analyseur d'O₂ doit être inférieure à 25 %.
- ❖ Augmenter lentement la pression d'entrée d'O₂ à 345 kPa (50 psig). L'alarme doit s'arrêter et se réinitialiser avant l'obtention d'une pression d'entrée de 276 kPa (40 psig).

Vérifier les filtres d'entrée.

- ❖ Pour tester le débit à travers le filtre du piège à eau et les ensembles de filtres d'entrée d'air, un petit orifice de test a été prévu à l'arrière du mélangeur de gaz, juste au-dessus de l'entrée d'air.
- ❖ Fermer les deux entrées de gaz et laisser les gaz s'évacuer complètement. À l'aide d'une douille hexagonale de ¼ pouce, retirer le bouchon de l'orifice de test et installer un mamelon fileté de 10-32.
- ❖ Connecter un manomètre précis (0-414 kPa) (0-60 psig) au mamelon.
- ❖ Ouvrir les entrées de gaz.
- ❖ Régler la commande FiO₂ du mélangeur de gaz sur 0,21.
- ❖ Observer la pression enregistrée par le manomètre connecté à l'orifice de test.
 - ❖ La différence entre la pression du manomètre de test et la pression d'entrée ne doit pas varier de plus de 34 kPa (5 psig).
 - ❖ Si la pression différentielle est > 34 kPa (5 psig), remplacer les filtres d'entrée comme indiqué dans la section d'entretien de routine.

ENTRETIEN DE ROUTINE

REMARQUE : Le fabricant mettra à disposition, sur demande, les schémas de circuits, les listes de pièces détachées, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou toute autre information qui aidera le personnel d'entretien formé à réparer les parties de l'équipement médical désignées par le fabricant comme pouvant être réparées par le personnel d'entretien.

L'entretien de routine du mélangeur de gaz se limite à la vérification périodique du fonctionnement, au remplacement des filtres d'entrée et au nettoyage des surfaces extérieures. Un mélangeur de gaz nécessitant un étalonnage ou un entretien ne doit pas être utilisé tant que les procédures nécessaires n'ont pas été effectuées et que l'équipement n'a pas été testé pour déterminer s'il fonctionne correctement. L'étalonnage et l'entretien ne peuvent être effectués que par du personnel formé et autorisé à le faire par Sechrist Industries. L'entretien de routine, tel que défini dans ce manuel, peut être effectué par une personne compétente ayant de l'expérience dans l'entretien de dispositifs de cette nature. Les pièces désignées dans ce manuel doivent être remplacées uniquement par des pièces fabriquées ou vendues par Sechrist Industries.

- ❖ Filtres d'entrée
 - Remplacer périodiquement le filtre d'entrée/piège à eau dans l'air (Sechrist Réf. 3529E dans la figure 4), au moins tous les 6 mois ou selon les besoins.
 - Remplacer les filtres internes en acier inoxydable fritté (Sechrist Réf. 3522K dans la figure 3) au moins tous les 6 mois ou selon les besoins.
- ❖ Nettoyage
 - Les surfaces extérieures du mélangeur de gaz peuvent être nettoyées avec une solution de savon doux ou une solution désinfectante liquide. Ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant des substances abrasives.

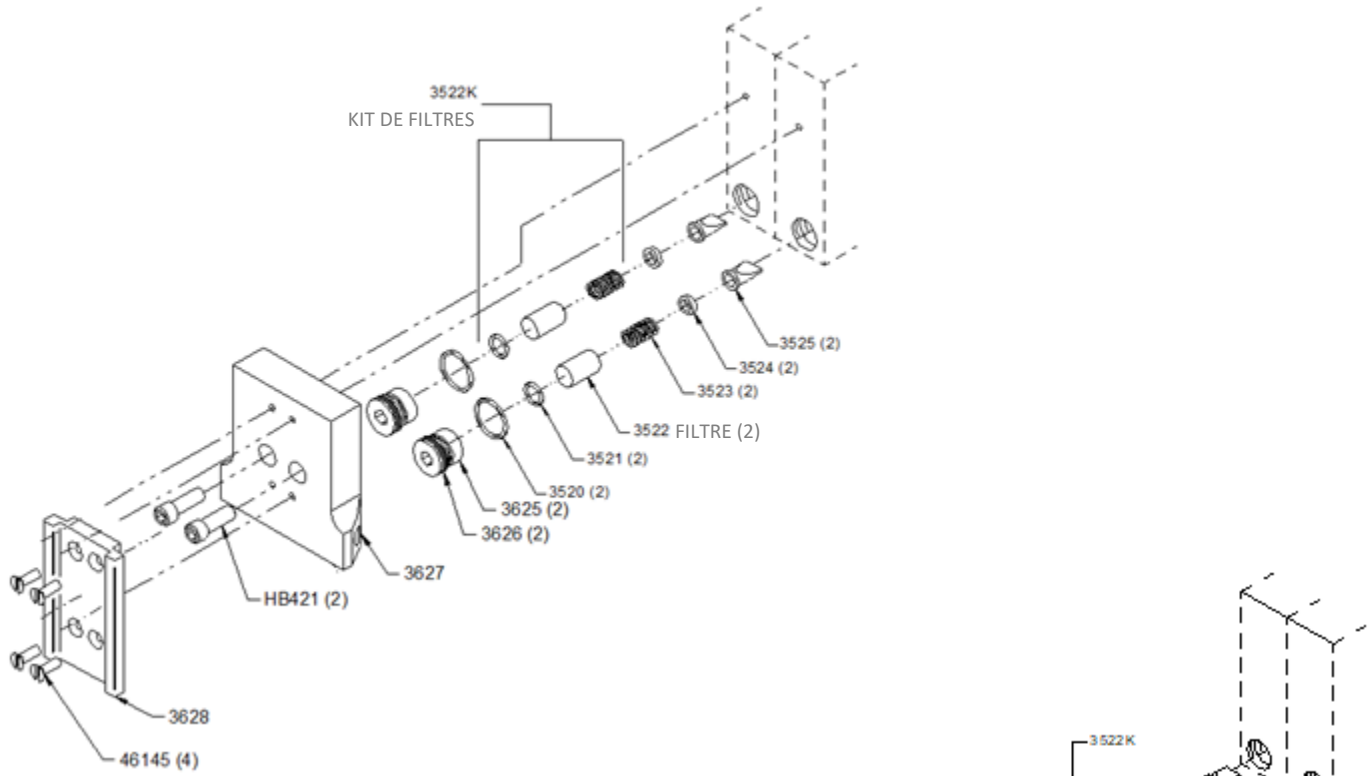


Figure 3

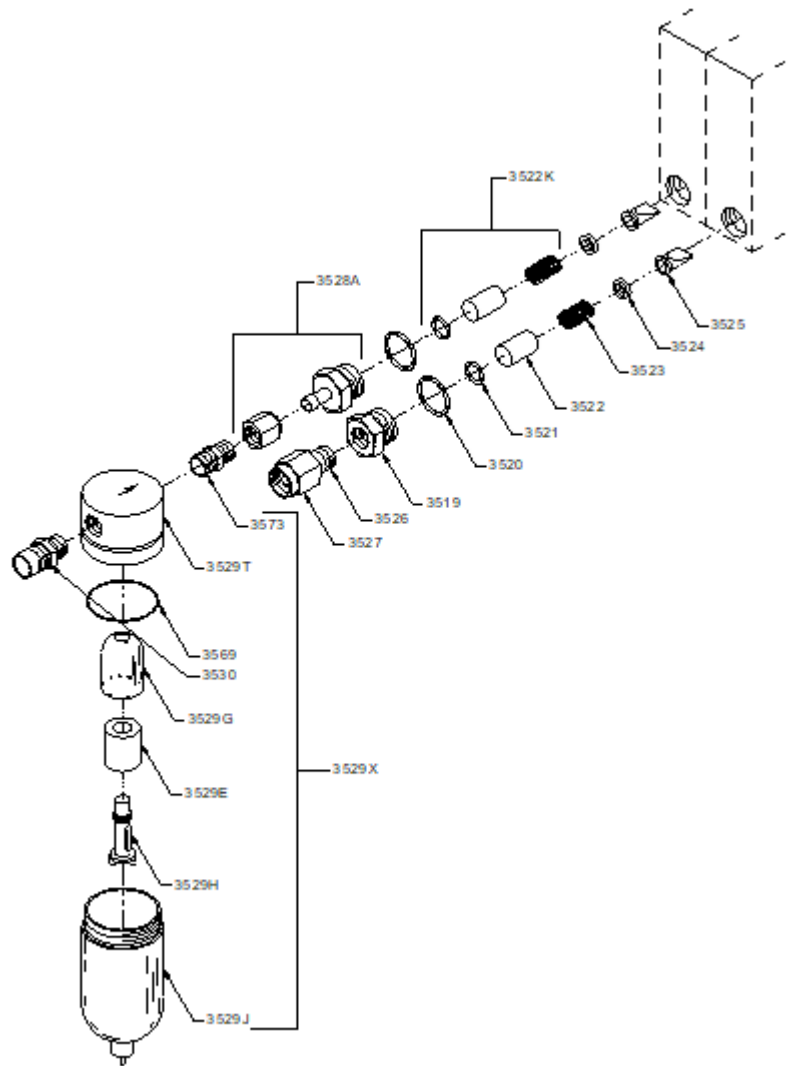


Figure 4

RÉVISION EN USINE

Pour garantir leur bon fonctionnement et leur précision, les mélangeurs de gaz air/oxygène Sechrist doivent être entièrement révisés tous les deux (2) ans. Pour maintenir la garantie du produit, la révision doit être effectuée par Sechrist Industries ou par du personnel agréé par Sechrist.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

La durée de vie des mélangeurs air/oxygène Sechrist est de 20 ans à condition qu'ils soient révisés en utilisant des composants fournis par Sechrist et par des techniciens certifiés Sechrist une fois tous les 2 ans.

DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Correction
O₂% inexact	Analyseur d'O ₂ non étalonné (problème le plus fréquent).	Réétalonner l'analyseur d'O ₂ .
	Pureté insuffisance des gaz en entrée.	Contrôler/vérifier la pureté des gaz en entrée.
	Le gaz fourni à l'entrée est incorrect.	Vérifier que les sorties et les tuyaux souples sont correctement connectés.
	Les sièges avant et arrière sont usés.	Réétalonner le mélangeur de gaz (l'opération ne doit être effectuée que par Sechrist Industries ou par le personnel autorisé par Sechrist).
	Mauvais étalonnage du module de dosage.	
	Module d'équilibrage défectueux.	Réétalonner le module d'équilibrage (l'opération ne doit être effectuée que par Sechrist Industries ou par le personnel autorisé par Sechrist).
Bouton O₂% difficile à tourner	La plaque frontale a bougé.	Repositionner la plaque frontale.
	Axe de réglage tordu.	Remettre l'axe en place ou réétalonner (l'opération ne doit être effectuée que par Sechrist Industries ou par le personnel autorisé par Sechrist).
L'O₂% change de > 1 % lors du test	Le filtre d'entrée d'air ou d'O est peut-être sale, ce qui entraîne une différence	Remplacer le filtre d'entrée.
	Aiguille du régulateur non étalonnée.	Réétalonner le mélangeur de gaz (l'opération ne doit être effectuée que par Sechrist Industries ou par le personnel autorisé par Sechrist).
Alarme continue lorsque les deux pressions d'entrée sont égales	Filtre(s) d'entrée sale(s).	Remplacer le(s) filtre(s).
	La bille de contrôle de dérivation fuit.	Nettoyer la bille de contrôle et le siège (l'opération ne doit être effectuée que par Sechrist Industries ou par le personnel autorisé par Sechrist).
	Le module d'alarme n'est pas étalonné.	Réétalonner (l'opération ne doit être effectuée que par Sechrist Industries ou par le personnel autorisé par Sechrist).
L'alarme ne se déclenche pas avec la perte de pression d'une seule source de gaz	Anche d'alarme défectueuse.	Remplacer l'anche d'alarme (l'opération ne doit être effectuée que par Sechrist Industries ou par le personnel autorisé par Sechrist).
	Le module d'alarme n'est pas étalonné.	Réétalonner le mélangeur de gaz (l'opération ne doit être effectuée que par Sechrist Industries ou par le personnel autorisé par Sechrist).
	Clapets d'alarme coincés.	Nettoyer, lubrifier les clapets et recalibrer comme indiqué dans le manuel d'entretien (l'opération ne doit être effectuée que par Sechrist Industries ou par le personnel autorisé par Sechrist).

MISE EN GARDE : Si le problème ou le souci persiste après avoir appliqué la mesure de correction appropriée, consulter un représentant d'entretien autorisé de Sechrist ou contacter le support technique de Sechrist Industries.

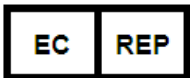


Luft/Sauerstoff-Gasmischer

BENUTZERHANDBUCH



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(USA & Kanada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefon: 714-579-8400 • Fax: 714-579-0814
Website: www.SechristUSA.com
E-Mail: info@SechristUSA.com



Eingetragene Adresse:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brüssel, Belgium (Belgien)
Telefon: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd
3 Stoke Row
Henley-On-Thames
United Kingdom (Vereinigtes Königreich) RG9 5PL
Telefon: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net
Website: www.obelis.net



NACH DEM BUNDESGESETZ (USA) DARF DIESES GERÄT NUR VON EINEM ARZT ODER AUF DESSEN ANORDNUNG
VERKAUFT WERDEN.

Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG	109
VERANTWORTUNG DES BENUTZERS/BESITZERS	109
WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE	109
ERKLÄRUNG DER ABKÜRZUNGEN	111
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	111
EINSATZBEREICH	112
KONTRAINDIKATIONEN	112
VORGABEN	112
EINRICHTEN DES GASMISCHERS	113
BETRIEBSANLEITUNG	113
VERWENDUNG DES GASMISCHERS MIT ANDEREN GERÄTEN	114
LEISTUNGSÜBERPRÜFUNG	114
Vor jeder Anwendung	114
Monatlich	114
ROUTINEWARTUNGSARBEITEN	116
ÜBERHOLUNG IM WERK	118
STANDZEIT DES GERÄTS	118
FEHLERSUCHE	118

Luft-/Sauerstoff-Gasmischermodelle

Modelle mit NIEDRIGER Durchflussrate	
Modell 3500CP-G (Ständermontage)	
	
Modell mit niedriger Durchflussrate 20459 (Ständermontage)	Modell mit niedriger Durchflussrate 20457 (Wandmontage)
	
Modelle mit HOHER Durchflussrate	
Modell mit hoher Durchflussrate 3600 (Ständermontage)	Modell mit hoher Durchflussrate 3601 (Wandmontage)
	

Sechrist Industries, Inc. dankt Ihnen, dass Sie sich für einen Sechrist Luft/Sauerstoff-Gasmischer entschieden haben. Bitte beachten Sie auch, dass Sie sich vor der Verwendung des Gasmischers in der Patientenversorgung gründlich mit den Anweisungen in diesem Handbuch und allen Produktkennzeichnungen vertraut machen müssen. In diesem Handbuch werden Warnungen, Vorsichtshinweise und Anmerkungen unter verwendet, um Sie auf besonders wichtige Dinge aufmerksam zu machen.

EINLEITUNG

Der Gasmischer ist ein Präzisionsdosiergerät zum Mischen von medizinischer Luft und Sauerstoff auf eine beliebige Konzentration von 0,21 bis 1,0 FiO₂ und zur Abgabe an eine Vielzahl von Beatmungsgeräten. Der Gasmischer verwendet medizinische Luft und Sauerstoff mit einem Druck von 50 psig (345 kPa), der an zwei DISS-Anschlüssen angeschlossen ist. Der Gasmischer nutzt ein zweistufiges Ausgleichssystem, wobei das Gas in der ersten Stufe den Betriebsdruck der Gasquellen ausgleicht, bevor es in die Dosierstufe gelangt. Die Gase fließen dann in die Dosierstufe, wo sie auf die mit dem Gasmischer-Regelknopf eingestellte Sauerstoffkonzentration gemischt werden. Diese Stufe hat ein doppelseitiges Ventil mit Ventilsitzen an beiden Enden. Jeder dieser Ventilsitze steuert den Durchgang der Luft oder des Sauerstoffs zum Ausgang des Gasmischers.

Die Gasmischer sind in Konfigurationen mit niedriger oder hoher Durchflussrate erhältlich. Die Gasmischer sind auch in verschiedenen Konfigurationen für die Eingangs-/Ausgangsanschlüsse erhältlich.

VERANTWORTUNG DES BENUTZERS/BESITZERS

WARNUNG: Das kaufende Unternehmen muss sicherstellen, dass es über die Werkzeuge, Geräte und Schulungen verfügt, die erforderlich sind, um die Aufgaben, für die Komponenten oder Kits gekauft werden, durchzuführen.

WARNUNG: Krankenhäuser oder Benutzer, die bestimmte Reparaturen und/oder regelmäßige Wartungsarbeiten ohne Teilnahme an einer Schulung durch Sechrist Industries vornehmen, tragen die alleinige Verantwortung für etwaige Fehlfunktionen, die auf unsachgemäße Handhabung, fehlerhafte Wartung, unsachgemäße oder nicht autorisierte Reparaturen, Schäden oder Änderungen zurückzuführen sind.

Der Sechrist Gasmischer erfüllt die technischen Daten und Beschreibungen in diesem Handbuch und auf den zugehörigen Etiketten, sofern er entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch und in weiterer zugehöriger Dokumentation betrieben und gewartet wird. Das Gerät darf erst in Betrieb genommen werden, wenn diese Anweisungen gelesen und vollständig verstanden wurde. Der Gasmischer ist in regelmäßigen Abständen entsprechend den Angaben in diesem Handbuch zu überprüfen (siehe Abschnitt „Routinewartung“). Ein fehlerhaftes Gerät darf nicht in einer klinischen Umgebung verwendet werden. Alle notwendigen Reparaturarbeiten sollten in der Zentrale von Sechrist in Anaheim, CA, oder von Personen durchgeführt werden, die von Sechrist Industries dafür geschult und autorisiert wurden. Sechrist ist sich jedoch darüber bewusst, dass einige Krankenhäuser und andere Benutzer eigenes Wartungspersonal (Medizin- und Wartungstechniker) beschäftigen, die bestimmte Reparaturen und/oder regelmäßige Wartungsarbeiten vornehmen. Hierfür stellt Sechrist Ersatzkomponenten und -kits bereit.

WARNUNG: Schwerwiegende Zwischenfälle, Todesfälle und Fehlfunktionen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen vom Benutzer an Sechrist und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

WARNUNG: Weist auf die Möglichkeit von Verletzungen oder Tod des Patienten und/oder Bedieners des Geräts hin.

WARNUNG: Die in diesem Handbuch beschriebenen Sechrist Luft/Sauerstoff-Mischermodelle sind keine eigenständigen Geräte. Diese Mischer sind für die Mischung von medizinischer Luft und medizinischem Sauerstoff für Beatmungsgeräte vorgesehen.

WARNUNG: Das kaufende Unternehmen muss sicherstellen, dass es über die Werkzeuge, Geräte und Schulungen verfügt, die erforderlich sind, um die Aufgaben, für die Komponenten oder Kits gekauft werden, durchzuführen.

WARNUNG: An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden. Ohne Genehmigung des Herstellers darf das Gerät nicht verändert werden. Wenn dieses Gerät verändert wird, müssen geeignete Kontrollen und Tests durchgeführt werden, um den weiterhin sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten.

WARNUNG: Der Gasmischer ist nur zum Mischen von Luft und O₂ ausgelegt; die Einlässe nicht verändern, um andere Gasquellen zu verwenden.

WARNUNG: Krankenhäuser oder Benutzer, die bestimmte Reparaturen und/oder regelmäßige Wartungsarbeiten ohne Teilnahme an einer Schulung durch Sechrist Industries vornehmen, tragen die alleinige Verantwortung für etwaige Fehlfunktionen, die auf unsachgemäße Handhabung, fehlerhafte Wartung, unsachgemäße oder nicht autorisierte Reparaturen, Schäden oder Änderungen zurückzuführen sind.

WARNUNG: Der Benutzer des Sechrist Luft/Sauerstoff-Gasmischers trägt die alleinige Verantwortung für etwaige Fehlfunktionen, die auf unsachgemäße Handhabung, fehlerhafte Wartung, unsachgemäße und/oder nicht autorisierte Reparaturen, Schäden oder Änderungen, die nicht von Sechrist Industries durchgeführt wurden, zurückzuführen sind.

WARNUNG: Gasmischer mit hoher Durchflussrate nie für Neugeborene und pädiatrische Patienten verwenden.

WARNUNG: Alarm/Bypass-Bedingungen müssen schnell korrigiert werden, da die gewählte Sauerstoffkonzentration in einer Bypass-Situation nicht abgegeben wird. Der Druckunterschied zwischen der Luft- und der Sauerstoffzufuhr muss innerhalb von 20 psig (138 kPa) gehalten werden.

WARNUNG: Flüssiges Wasser oder andere Verunreinigungen in einem der Gase, besonders in der Luft, führen zu Fehlfunktionen dieses Geräts und angeschlossener Geräte. Die Zufuhrgase dürfen höchstens 0,0045 mg Wasser pro Kubikzentimeter Gas enthalten.

SECHRIST INDUSTRIES LUFT/SAUERSTOFF-GASMISCHER

WARNUNG: Die Sauerstoffkonzentration muss unterhalb des Gasmischers mit einem geeigneten geeichten Sauerstoffanalysator überwacht werden, der auf hohes und niedriges FiO_2 ($\text{O}_2\%$) eingestellt werden kann. FiO_2 ($\text{O}_2\%$) ist dann so einzustellen, dass die richtigen Blutgaskonzentrationen eingehalten werden.

WARNUNG: Sauerstoff ist stark verbrennungsfördernd. Um die Gefahr einer Explosion zu vermeiden, den Gasmischer nicht mit Geräten oder Gegenständen in Kontakt bringen, die möglicherweise durch Fett oder Öl kontaminiert sind. Das dem Gasmischer zugeführte Gas muss äußerst sauber sein (höchstens 25 Teile pro Million (ppm) gasförmiger Kohlenwasserstoffe sind zulässig). Eine hohe Konzentration von Kohlenwasserstoffen im Gas stellt eine Brandgefahr dar.

WARNUNG: Der akustische Alarm des Gasmischers funktioniert möglicherweise nicht, wenn sowohl der Luft- als auch der O_2 -Druck am Eingang in den Mischer unter dem vorgeschriebenen Mindestdruck von 30 psig (207 kPa) liegt.

WARNUNG: Die Auslässe sind in der Lage, Gasdrücke zu liefern, die dem Eingangsdruck entsprechen. Daher müssen alle angeschlossenen Geräte eine Sicherheitsentlastung bieten, um zu verhindern, dass übermäßiger Druck auf die Patienten ausgeübt wird.

WARNUNG: An Beatmungsgeräte angeschlossene Patienten müssen unter ständiger Beobachtung durch qualifiziertes Personal stehen. Alarm- oder Überwachungssysteme allein bieten keine ausreichende Sicherheit, dass bei einer möglichen Fehlfunktion des Systems auch eine Warnung ausgegeben wird. Zudem können Probleme entstehen, die einen sofortigen Eingriff erfordern.

WARNUNG: Eingangsdrücke ≤ 30 psig (207 kPa) oder ≥ 70 psig (483 kPa) können zu Schäden oder Fehlfunktionen des Gasmischers führen. Ein geeignetes Gaseingangssystem muss verwendet werden.

WARNUNG: Ein Sechrist Luft/Sauerstoff-Gasmischer ist ein modernes Medizinprodukt, das nur von qualifiziertem Personal unter Anleitung eines qualifizierten Arztes verwendet werden darf.

WARNUNG: Wund Reparatur dieses Geräts sollten nur durch einen von Sechrist Industries geschulten Techniker oder anhand schriftlicher Anleitungen von Sechrist Industries durchgeführt werden. Ohne vorherige schriftliche Genehmigung seitens Sechrist Industries darf dieses Produkt in keiner Weise verändert werden. Unzulässige Veränderungen am Gerät können schwere Personenschäden und Tod zur Folge haben.

WARNUNG: Der Gasmischer enthält keine sterilisierenden Gasfilter. Das Gas am Ausgang des Mischers hat die gleiche Qualität wie die Gase am Eingang in den Mischer. Der Benutzer ist für die Reinheit der zugeführten Gase und den Einsatz von Filtern in den Gasleitungen verantwortlich.

WARNUNG: Wenn der Gasmischer als Ergänzung zu anderen Beatmungsgeräten eingesetzt wird, müssen die vom Hersteller des jeweiligen Beatmungsgeräts herausgegebenen Anweisungen durch den Benutzer befolgt werden.

WARNUNG: Den Alarm nicht blockieren. Den Alarm nicht manipulieren.

WARNUNG: Den Gasmischer nicht verwenden, wenn der Alarm ertönt.

WARNUNG: Der Gasmischer ist nicht für die Verwendung mit Sauerstoffkonzentratoren geeignet.

WARNUNG: Der Gasmischer entlüftet das Luft-Sauerstoffgasgemisch. Den Gasmischer keinen Zündquellen aussetzen.

WARNUNG: Wenn beide Zuführungen innerhalb des Bereichs von 30–70 psig (207–483 kPa) liegen, hält der Gasmischer die gelieferte Sauerstoffkonzentration bei kleinen Schwankungen des Eingangsdrucks innerhalb von 1 % der gewählten Konzentration. Der zusätzliche Fehler von 2 % ergibt sich aus der Ablesbarkeit des Sollwerts und dem Skalenfehler. Das Gerät nicht außerhalb der Druckspezifikation des Gasmischers an einem Patienten oder mit Beatmungs- und Herz-Bypass-Sauerstoffgeräten verwenden.

WARNUNG: Den Gasmischer alle 2 Jahre ab dem Herstellungsdatum überholen.

WARNUNG: Bei Erhalt eine Sichtprüfung des Gasmischers vornehmen. Den Gasmischer nicht verwenden, wenn er beschädigt ist, und den Anbieter informieren.

WARNUNG: Den Gasmischer nicht verwenden, wenn bei der Prüfung des umgekehrten Gasflusses Blasen festgestellt werden.

WARNUNG: Dieser Präzisions-Gasmischer kann funktionsunfähig werden oder beschädigt werden, wenn er ohne die mitgelieferte Wasserabscheider-Baugruppe und die Filter verwendet wird.

WARNUNG: Den Wasserabscheider/EingangsfILTER (Sechrist P/N 3529E in Abbildung 4) regelmäßig, mindestens alle 6 Monate oder bei Bedarf austauschen.

WARNUNG: Die internen gesinterten Edelstahlfilter (Sechrist P/N 3522K in Abbildung 3) mindestens alle 6 Monate oder bei Bedarf austauschen.

WARNUNG: Der Gasmischer ist nicht MRI-kompatibel.

WARNUNG: Nicht autoklavieren und/oder sterilisieren.

VORSICHT: Den Gasmischer nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

VORSICHT: Vor der Verwendung dieses Gasmischers sicherstellen, dass das Verfahren zur Leistungsüberprüfung von einer qualifizierten Person durchgeführt wurde.

VORSICHT: Der Ausgangsdruck des Gasmischers wird immer etwas niedriger sein als der niedrigere der beiden Eingangsdrücke. Einige Beatmungsgeräte, die an den Gasmischer angeschlossen sind, erfordern möglicherweise engere Toleranzen; in diesem Fall den Hersteller dieser Geräte kontaktieren.

VORSICHT: Der Entlüftungsstrom tritt an der Unterseite des Mischmoduls aus. Er ist notwendig, um die Genauigkeit der Sauerstoffkonzentration bei sehr niedrigen Durchflusseinstellungen zu erhalten.

VORSICHT: Der Alarm/Bypass wird aktiviert, wenn das erste Gas angeschlossen wird. Der Alarm wird zurückgesetzt, sobald der zweite Gaseingang angeschlossen wird.

VORSICHT: Der Gasweg des Luft/Sauerstoff-Gasmischers wurde vor der Auslieferung mit Sauerstoff gespült.

VORSICHT: Weist auf mögliche Schäden an Geräten und/oder anderem Eigentum hin, wenn der Warnhinweis ignoriert wird.

VORSICHT: weist auf Anmerkungen hin, die die in diesem Handbuch enthaltenen grundlegenden Anweisungen ergänzen oder hervorheben sollen.

VORSICHT: Luft/Sauerstoff-Mischgeräte von Sechrist sind nicht für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind nichtinvasive, nichtimplantierbare Geräte.


ERKLÄRUNG DER ABKÜRZUNGEN

DISS	Durchmesser-Index-Sicherheitssystem
NIST	Nicht austauschbares Schraubgewinde
PSIG	Pfund pro Quadratzoll
LPM	Liter pro Minute
Air/O ₂	Luft/Sauerstoff
O ₂ %	Prozent Sauerstoff

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Referenz/Modellnummer
	Seriennummer
	Das Symbol verweist den Benutzer/Bediener auf Anweisungen im Handbuch.
	Warnung, Verbot oder obligatorische Maßnahmen

	Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinprodukt
SYMBOL	BEDEUTUNG
	EU-Importeur
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herkunftsland

 GEFAHR
Dieses Produkt ist nicht als lebenserhaltendes oder lebensunterstützendes Gerät gedacht.
Den Gasmischer aus der Verpackung nehmen und auf Schäden untersuchen. Bei Beschädigung NICHT VERWENDEN und den Anbieter kontaktieren.
Der Gasmischer ist nicht mit Elektronik ausgestattet.

EINSATZBEREICH

Dieses Gerät dient dazu, qualifiziertes Personal in die Lage zu versetzen, medizinische Luft und medizinischen Sauerstoff in der vom Bediener gewählten Sauerstoffkonzentration zu mischen, um diese über verschiedene Arten von Beatmungsgeräten und Herz-Lungen-Bypass-Geräten an Patienten abzugeben.

Der Sechrist Luft/Sauerstoff-Gasmischer ist ein Präzisionsgerät zur Druckregulierung und Dosierung, das für die genaue Mischung von medizinischer Luft und medizinischem Sauerstoff (FiO₂) konzipiert ist. Der Gasmischer kann FiO₂-Konzentrationen von 0,21 bis 1,0 zur Versorgung einer Vielzahl von Beatmungsgeräten bereitstellen. Der Gasmischer erhält Luft und Sauerstoff über DISS-Eingangsanschlüsse mit einem Nenndruck von 50 psig (344 kPa). Das Gerät arbeitet zufriedenstellend mit Eingangsdrücken von 30–70 psig (207–482 kPa), vorausgesetzt, dass die Drücke innerhalb von 20 psig (138 kPa) voneinander abweichen. Die Sechrist Luft/Sauerstoff-Gasmischer können immer dann eingesetzt werden, wenn für klinische Anwendungen präzise Sauerstoffkonzentrationen erforderlich sind. Die Verwendung des Gasmischers in der entsprechenden Konfiguration ist überall im Gesundheitswesen zu finden.

- Vorgesehene Patientenpopulation: Gasmischer mit hoher Durchflussrate nie für Neugeborene und pädiatrische Patienten verwenden.
- Zu behandelnder medizinischer Zustand: Patienten, die eine zusätzliche Sauerstofftherapie im Bereich von 0,21 bis 1,0 FiO₂ (21 % bis 100 % O₂) über verschiedene Arten von Beatmungsgeräten benötigen.
- Funktionsprinzip/Wirkungsweise: Der Sechrist Luft-Sauerstoff-Mischer ist ein Präzisionsgerät zur Druckregulierung und Dosierung, das für die genaue Mischung von medizinischer Atemluft und medizinischem Atemsauerstoff auf beliebige O₂ %-Sauerstoffkonzentrationen zwischen 21 % und 100 % zur Versorgung einer Vielzahl von Beatmungsgeräten vorgesehen ist.
- Wichtige Leistungs- und Sicherheitsangaben: Der Sechrist Luft/Sauerstoff-Mixer ist für die Mischung von medizinischer Luft und medizinischem Sauerstoff konzipiert.

KONTRAINDIKATIONEN

Eine zusätzliche Sauerstofftherapie ist zwar nicht ohne mögliche Nebenwirkungen, wie z. B. Atelektase und Sauerstofftoxizität, doch dürfen die schädlichen Auswirkungen von Sauerstoff niemals ihre Verwendung verhindern, wenn sie indiziert ist:

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan’s Fundamentals of Respiratory Care, fünfte Auflage 1999

VORGABEN

Es sind mehrere Konfigurationen erhältlich, mit und ohne angebrachte(n) Durchflussmesser. Alle Modelle verwenden denselben Gasmischer, daher gelten die folgenden Spezifikationen für alle Konfigurationen.

Modell	Hohe Durchflussrate	Niedrige Durchflussrate
Durchflussbereich am Ausgang	Mindestens 100 l/min @ bei 60 % Sauerstoff mit einem Eingangsdruck von 50 psig (345 kPa). Der Eingangsbereich von 30–70 psig erzeugt einen Ausgangsfluss innerhalb eines Bereichs von 70–150 l/min.	Mindestens 40 l/min @ bei 60 % Sauerstoff mit einem Eingangsdruck von 50 psig (345 kPa). Der Eingangsbereich von 30–70 psig erzeugt einen Ausgangsfluss innerhalb eines Bereichs von 29–60 l/min.
Maximaler Eingangsfluss	Der maximale Eingangsfluss ist gleich dem maximalen Ausgangsfluss plus dem maximalen Entlüftungsstrom	
**Entlüftungsstrom	8,0–10,0 l/min @ 16 l/min Durchflussrate bei 50 psig	2,5–4,5 l/min @ 8 l/min Durchflussrate bei 50 psig
Aktivierung des Bypass-Alarms	50 psig (345 kPa)	50 psig (345 kPa)
	24–28 psig (165–193 kPa)	24–28 psig (165–193 kPa)
Alarm/Bypass-Deaktivierung: psig	Die Druckdifferenz am Gaseingang beträgt ≥10 psig (69 kPa).	
Alarmtonpegel:	Mindestens 60 db bei 0,3 m (1 Fuß)	
Einstellbereich für die Sauerstoffkonzentration	0,21 +0,01 bis 1,0	

Gas-Eingangsdruck	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (bei einem Mindestdurchfluss von 4,0 Standardkubikfuß pro Minute (SCFM))
Genauigkeit der Sauerstoffkonzentration des abgegebenen Gases (O ₂ %)	± 3 % Vollausschlag
Verbindungsarten:	Eingangsanschlüsse: Sauerstoff DISS-Innengewinde, Luft DISS-Außengewinde (NIST erhältlich)
	Ausgangsanschlüsse: Niedriger Durchfluss – Sauerstoff Barb-Anschluss mit Außengewinde Hoher Durchfluss – Sauerstoff DISS-Anschluss
Wasserabscheider-Filtration	Ein 0,01-Mikron-Wasserabscheider/Filter ist für den Lufteingangsanschluss vorgesehen
Eingangsfiler	Jeder Luft-/Sauerstoffeingangsanschluss verfügt über einen 5-Mikron-Partikelfilter.
Umgekehrter Gasfluss	Ein umgekehrter Gasfluss von einem der Gaseingänge wird durch Rückschlagventile am Eingang verhindert.
Standzeit	Zwei (2) Jahre
Standzeit des Geräts	Die Standzeit von Sechrist-Gasmischern beträgt 20 Jahre, sofern sie alle 2 Jahre mit von Sechrist gelieferten Komponenten und von Sechrist zertifizierten Technikern überholt werden.
Optionales Zubehör	Die folgenden vom Bediener abnehmbaren Eingangsdruckschläuche entsprechen den Vorschriften der Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5 und G-4.1: <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 4,27 m (14 Fuß) Lufteingangsschlauch (in Europa nicht erhältlich) • Ref. IV 309 4,27 m (14 Fuß) Sauerstoffeingangsschlauch (nicht in Europa erhältlich) • Montagemaß
Optionale Durchflussmessgeräte	1–10 l/min ± 3 % Vollausschlag 1–15 l/min ± 3 % Vollausschlag 100–1000 ml/min ± 3% Vollausschlag
Zufuhrgase müssen eine Gastrockenheit von 0,0045 mg Wasser pro Kubikzentimeter Gas aufweisen.	
Luft	Der medizinische Lufteingang sollte USP-konform oder gleichwertig sein.
Sauerstoff	Der Sauerstoff sollte medizinischer USP-Sauerstoff oder gleichwertiger Sauerstoff sein.
Abmessungen (ohne Durchflussmesser)	
Tiefe	≅ 10 cm (3,94 Zoll (ohne montierten Wasserabscheider))
Breite	≅ 6 cm (2,40 Zoll)
Höhe	≅ 13 cm (5,16 Zoll)
Gewicht	≅ 2,13 kg (4,7 lbs)
Versandgewicht	≅ 5,44 kg (12 lbs)
Betriebstemperaturbereich	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

EINRICHTEN DES GASMISCHERS

Der Gasmischer kann entweder an einem Ständer oder an der Wand montiert werden. Die Eingangsanschlüsse des Gasmischers entsprechen dem Diameter Index Safety System (DISS)* und die Luft- und Sauerstoffanschlüsse können nicht vertauscht werden. Einen Luft-Hochdruckschlauch an den Luftanschluss und einen Sauerstoff-Hochdruckschlauch an den Sauerstoffanschluss anschließen. Es wird empfohlen, einen Wasserabscheider für den Lufteingang zwischen dem Luftschlauch und dem Eingangsanschluss zu verwenden, um zu verhindern, dass Feuchtigkeit in den Gasmischer gelangt.

*Der Gasmischer ist auf Anfrage mit NIST-Anschlüssen am Eingang und Barb-Anschlüssen am Ausgang erhältlich.

BETRIEBSANLEITUNG

- ♦ Vor der Verwendung des Gasmischers sicherstellen, dass die Leistungsprüfung abgeschlossen ist.
- ♦ Gegebenenfalls den Ausgang des Gasmischers mit der Eingangsvorrichtung verbinden, die dem Patienten die Sauerstoffkonzentration zuführt.
- ♦ Sowohl medizinische Luft als auch medizinischen Sauerstoff von zuverlässigen, druckgeregelten Gasquellen mit den entsprechenden Gasschläuchen (P/N IV 308 Lufteingangsschlauch und P/N IV 309 Sauerstoffeingangsschlauch) an die Eingänge des Gasmischers anschließen. **HINWEIS:** P/N IV 308 und IV 309 sind nicht CE-gekennzeichnet.
- ♦ Mit dem FiO₂-Regelknopf des Gasmischers die gewünschte Sauerstoffkonzentration FiO₂ von 0,21 bis 1,0 auswählen.
- ♦ Wenn die Konfiguration einen oder mehrere Durchflussmesser umfasst, den Gasfluss durch den/die Durchflussmesser durch Einstellen des/der Regler des/der Durchflussmesser(s) gegen den Uhrzeigersinn auf die gewünschte Durchflusseinstellungen initiieren.
- ♦ Bei Bedarf den Betrieb der angeschlossenen Zufuhreinheit starten.
- ♦ Die abgegebene Gaskonzentration mit einem geeichten Sauerstoffanalysator analysieren und überwachen, nachdem das ausgewählte Gasgemisch die Raumluft aus der Abgabereinheit ausgewaschen hat. Die oberen und unteren Alarmgrenzen am Analysator entsprechend einstellen.
- ♦ Den Wasserabscheider regelmäßig auf die Ansammlung von Flüssigkeit überprüfen. Zum Ablassen der Flüssigkeit aus dem Wasserabscheider das Ventil unten am Sammelgefäß des Wasserabscheiders betätigen.
- ♦ Das Sauerstoffanalysegerät regelmäßig prüfen und den abgegebenen FiO₂ bewerten.

VERWENDUNG DES GASMISCHERS MIT ANDEREN GERÄTEN

- ❖ Den Gasausgang des Gasmischers entweder direkt oder über einen Hochdruckschlauch an das Gerät anschließen, mit dem er verwendet wird.
- ❖ Den Regler an der Vorderseite auf die gewünschte Sauerstoffkonzentration einstellen.
- ❖ Die Luft- und Sauerstoffquellen mit 50 psig (345 kPa) einschalten.
- ❖ Einen geeichten Sauerstoffanalysator verwenden, um die Genauigkeit des gelieferten Gases zu überprüfen.

LEISTUNGSÜBERPRÜFUNG

Vor jeder Anwendung

Vor jeder klinischen Anwendung muss der Benutzer folgende Tests vornehmen:

- Prüfung des Bypass/Alarmsystems
 - Der Benutzer muss kurz einen Gaseingang abschalten, um sicherzustellen, dass das Bypass-/Alarmsystem funktioniert. Wenn ein einzelner Gaseingang getrennt wurde, ertönt der akustische Alarm und der analysierte O₂%-Wert zeigt den die O₂%-Wert des einzelnen Gaseingangs an, d. h. 21 % bei getrenntem Sauerstoffeingang und 100 % bei getrenntem Lufteingang.
- Genauigkeit der Sauerstoffkonzentration des abgegebenen Gases
 - Mit einem genau geeichten Sauerstoffanalysator muss der Benutzer den O₂%-Wert mit den folgenden Einstellungen analysieren: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % und 100 %.
- Verfahren zur Umkehrung des Gasflusses
 - Der umgekehrte Gasfluss wird durch Beaufschlagen eines der Gaseinlässe mit Druck geprüft, während ein Testschlauch an den anderen Eingang angeschlossen und das freie Ende in sauberes Wasser getaucht wird. Wenn Blasen auftreten, darf der Gasmischer nicht verwendet werden.

Monatlich

Das folgende umfangreichere Verfahren wird mindestens einmal monatlich durchgeführt. Wenn notwendig oder gewünscht, kann sie öfter erfolgen.

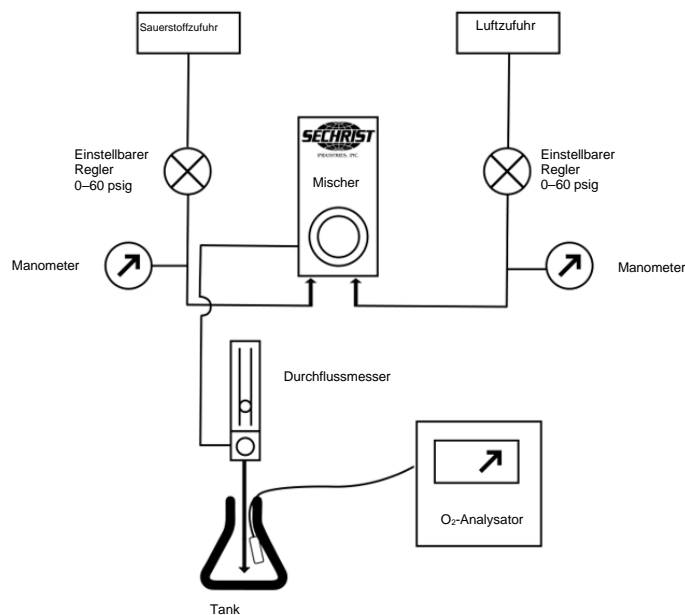
Mit diesem Verfahren lässt sich bestimmen, ob der Gasmischer gemäß den Konstruktionspezifikationen funktioniert. Diese Überprüfung ist für die Durchführung durch qualifiziertes Personal im Gesundheitswesen vorgesehen.

Das Verfahren muss genau wie beschrieben durchgeführt werden. Wenn der Gasmischer die festgelegten Standards nicht erfüllt, muss er aus der klinischen Anwendung entfernt werden, bis er geeicht und/oder gewartet wurde (siehe Abschnitt Fehlerbehebung oder Servicehandbuch)

VORSICHT: Das für die täglichen und monatlichen Leistungsüberprüfungen zuständige Personal muss genaue Aufzeichnungen über die Testaktivitäten führen.

Für die Leistungsüberprüfung ist eine einfache Konfiguration erforderlich (siehe Abbildung unten).

Abbildung 2



- ❖ Den Gasmischer mit unabhängig voneinander einstellbaren Druckreglern (0–60 psig) an die Zufuhrgase anschließen.
- ❖ Einen Durchflussmesser an den Ausgang des Gasmischers anschließen (nur für die Modelle 3600 und 3601).
- ❖ Den Durchfluss aus dem Durchflussmesser in einen Tank (z. B. eine Flasche oder ein Rohr) leiten und sicherstellen, dass keine Raumluft zur Verdünnung der Mischung mitgeführt wird.
- ❖ Einen kalibrierten O₂ Analysensonde in den Tank legen.

Prüfung auf allgemeine Genauigkeit

- ❖ Beide Eingangsdrücke auf 50 psig (344 kPa) einstellen.
- ❖ Den Durchflussmesser für Konfigurationen mit den folgenden Durchflussmessern auf 8 l/min einstellen: 0–10 l/min und 100–1000 ml/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min.
- ❖ Den Durchflussmesser für Konfigurationen mit den folgenden Durchflussmessern auf 15 l/min einstellen: 2–20 l/min, 2–32 l/min und 3–30 l/min.
- ❖ Die O₂-Messwerte des Analysators mit den folgenden Einstellungen vergleichen: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % und 100 %. Da der Gasmischer eine Gesamtgenauigkeit von ± 3 % Vollausschlag hat und die Genauigkeit des Analysators innerhalb ± 1 % liegt, sollten die FiO₂-Vergleiche im Rahmen von ± 4 %-Punkten übereinstimmen.

Die Genauigkeit bei unterschiedlichen Eingangsdruckwerten prüfen.

- ❖ Den Wert für die O₂% bei einem Eingangsdruck von 50 psig (345 kPa) auf 60 % einstellen.
- ❖ Die Genauigkeit der Einstellung durch Vergleichen der Einstellung mit dem analysierten Wert prüfen.
- ❖ Den O₂-Druck auf 40 psig (276 kPa) einstellen und den Lufteingang bei 60 psig (414 kPa) lassen.
- ❖ Den Messwert des Analysators notieren.
- ❖ Den O₂-Druck auf 60 psig (414 kPa) und den Lufteingang auf 40 psig (276 kPa) einstellen.
- ❖ Den Messwert des Analysators notieren.
- ❖ Die analysierten O₂-Konzentrationen dürfen bei den oben genannten Druckänderungen nicht um mehr als 2 % schwanken.

Die Funktion des Alarmmoduls prüfen.

- ❖ Den Eingangsdruck auf 50 psig (344 kPa) einstellen.
- ❖ Den O₂%-Wert auf 60 % einstellen.
- ❖ Den Lufteingangsdruck auf 24 psig senken (166 kPa).
- ❖ Der akustische Alarm muss innerhalb des folgenden Druckbereichs von 24–28 psig ertönen, und der O₂-Analysator muss mehr als 97 % anzeigen.
- ❖ Den Lufteingangsdruck langsam auf 50 psig (345 kPa) erhöhen. Der Alarm muss beendet und zurückgesetzt werden, bevor ein Eingangsdruck von 40 psig erreicht wird (276 kPa).
- ❖ Den O₂-Eingangsdruck auf 24 psig (165 kPa) verringern.
- ❖ Der akustische Alarm muss innerhalb des folgenden Druckbereichs von 24–28 psig ertönen, und der O₂-Analysator muss weniger als 25 % anzeigen.
- ❖ Den O₂-Eingangsdruck langsam auf 50 psig (345 kPa) erhöhen. Der Alarm muss beendet und zurückgesetzt werden, bevor ein Eingangsdruck von 40 psig (276 kPa) erreicht wird.

Die Eingangfilter prüfen.

- ❖ Um den Durchfluss durch die Wasserabscheider- und Lufteingangfilterbaugruppen zu prüfen, wurde an der Rückseite des Gasmischers direkt über dem Lufteingang eine kleine Testöffnung angebracht.
- ❖ Beide Zufuhrgase abstellen und die Gase nicht mehr fließen lassen. Den Stopfen mit einem ¼-Zoll-Sechskantschlüssel vom Prüfanschluss trennen und einen 10–32 Gewindenippel montieren.
- ❖ Ein genaues Manometer (0–60 psig (0–414 kPa)) an dem Nippel anschließen.
- ❖ Die Zufuhrgase umdrehen.
- ❖ Den FiO₂-Regler des Gasmischers auf 0,21 stellen.
- ❖ Den Druck beobachten, der am an den Testanschluss angeschlossenen Manometer registriert wird.
 - ❖ Die Differenz zwischen dem Druck des Prüfmanometers und dem Eingangsdruck darf um nicht mehr als 5 psig (34 kPa) variieren.
 - ❖ Wenn die Druckdifferenz > 5 psig (34 kPa) ist, die Eingangfilter wie im Abschnitt über die Routinewartung beschrieben austauschen.

ROUTINEWARTUNGSARBEITEN

HINWEIS: Der Hersteller stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Eichenweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die geschultem Servicepersonal dabei helfen, die Teile der medizinischen Geräte zu reparieren, die vom Hersteller als vom Servicepersonal reparierbar bezeichnet werden.

Die Routinewartung des Gasmischers beschränkt sich auf die regelmäßige Überprüfung der Leistung, den Austausch der EingangsfILTER und die Reinigung der Außenflächen. Ein Gasmischer, der geeicht oder gewartet werden muss, darf erst wieder verwendet werden, wenn die erforderlichen Verfahren abgeschlossen sind und das Gerät geprüft wurde, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert. Die Eichung und Wartung darf nur von Personal durchgeführt werden, das von Sechrist Industries geschult und dazu autorisiert wurde. Die Routinewartung, wie in diesem Handbuch definiert, kann von einer kompetenten Person durchgeführt werden, die Erfahrung mit der Wartung von Geräten dieser Art hat. Die in diesem Handbuch genannten Teile dürfen nur durch Teile ersetzt werden, die von Sechrist Industries hergestellt oder verkauft werden.

- ❖ EingangsfILTER
 - Den Wasserabscheider/EingangsfILTER (Sechrist P/N 3529E in Abbildung 4) regelmäßig, mindestens alle 6 Monate oder bei Bedarf austauschen.
 - Die internen gesinterten Edelstahlfilter (Sechrist P/N 3522K in Abbildung 3) mindestens alle 6 Monate oder bei Bedarf austauschen.
- ❖ Reinigung
 - Die Außenflächen des Gasmischers können mit einer milden Seifenlösung oder einer flüssigen Desinfektionsmittellösung abgewischt werden. Keine scheuernden Reinigungsmittel verwenden.

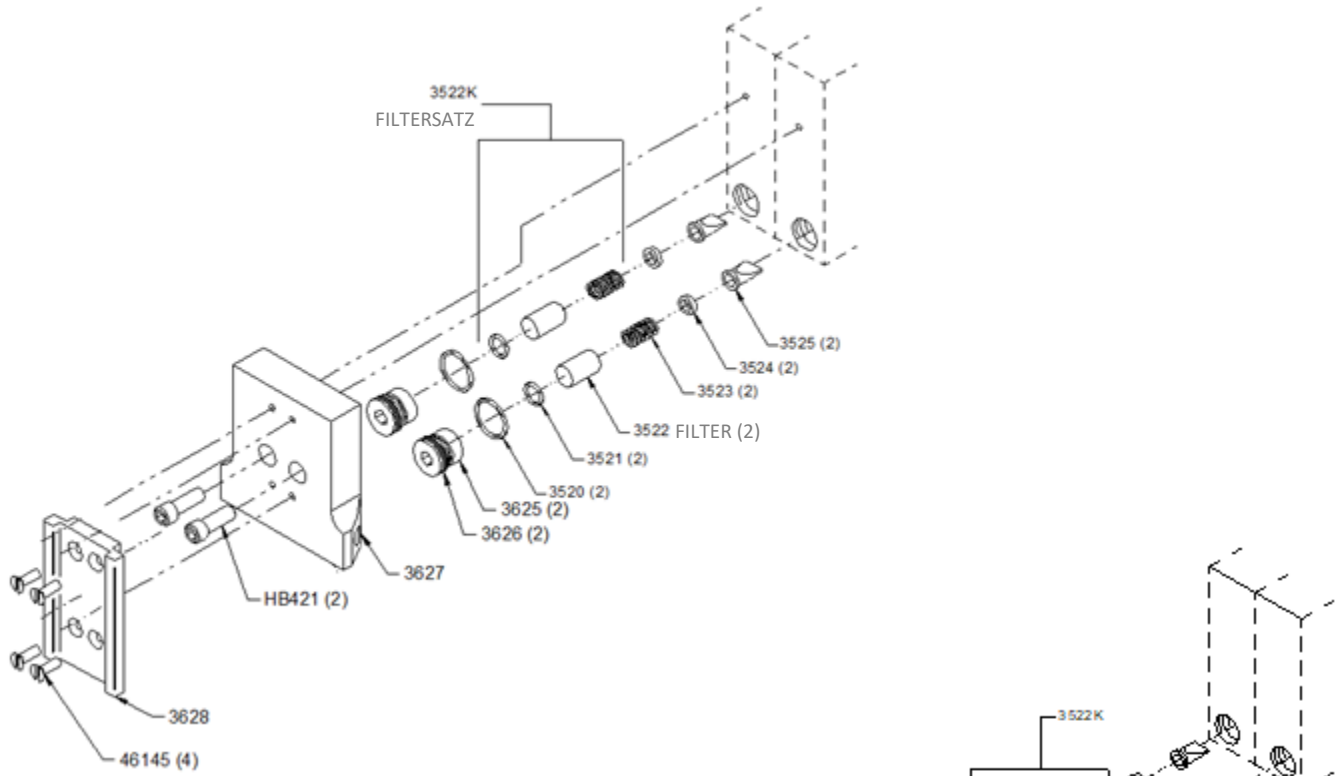


Abbildung 3

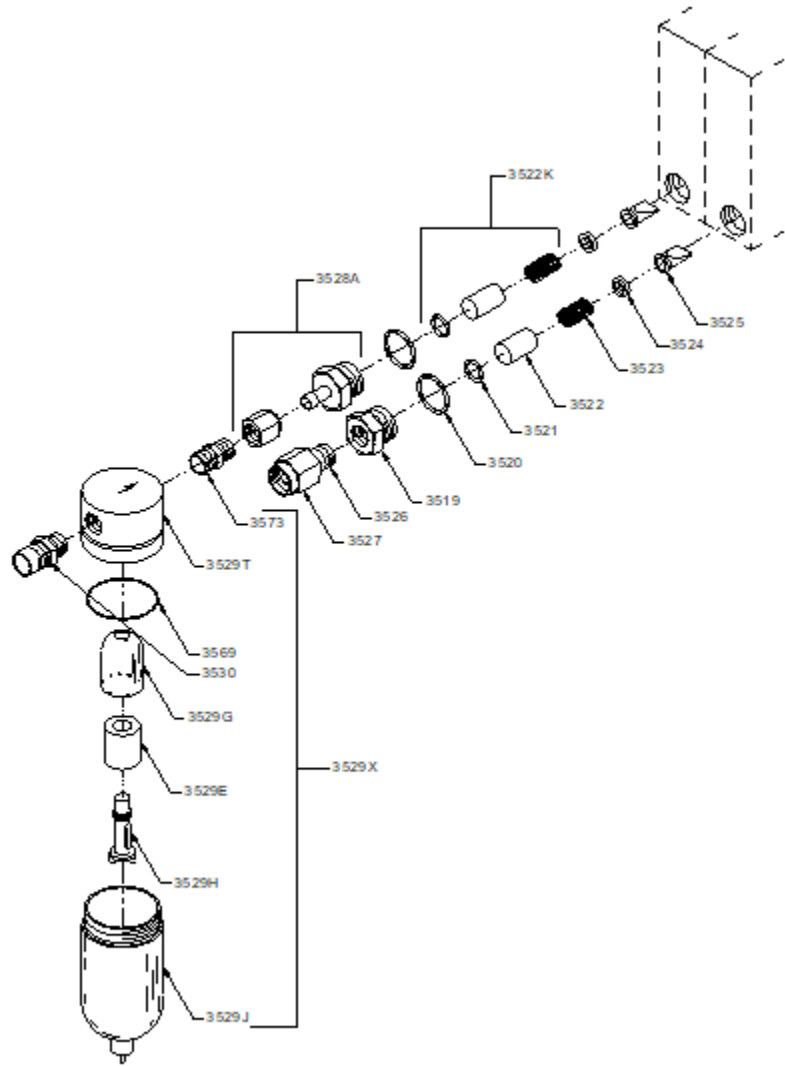


Abbildung 4

ÜBERHOLUNG IM WERK

Um eine einwandfreie Funktion und Genauigkeit zu gewährleisten, müssen die Sechrist Luft/Sauerstoff-Gasmischer alle zwei (2) Jahre gründlich überholt werden. Um die Produktgarantie zu erhalten, muss die Überholung von Sechrist Industries oder von Sechrist autorisiertem Personal durchgeführt werden.

STANDZEIT DES GERÄTS

Die Standzeit von Sechrist-Luft/Sauerstoff-Gasmischern beträgt 20 Jahre, sofern sie alle 2 Jahre mit von Sechrist gelieferten Komponenten und von Sechrist zertifizierten Technikern überholt werden.

FEHLERSUCHE

Problem	Mögliche Ursache	Berichtigung
Ungenauere O₂%.	O ₂ -Analysator falsch kalibriert (häufigstes Problem).	O ₂ -Analysator neu kalibrieren.
	Unzureichende Reinheit der Zufuhrgase.	Reinheit der Gase überprüfen.
	Falsches Gas am Eingang angeschlossen.	Überprüfen, ob Ausgänge und Schläuche richtig angeschlossen sind.
	Vorderer und rückwärtiger Sitz abgenutzt.	Gasmischer neu kalibrieren (darf nur von Sechrist Industries oder von Sechrist autorisiertem Personal durchgeführt werden).
	Mischmodul falsch kalibriert.	
	Fehler im Ausgleichsmodul.	Ausgleichsmodul neu kalibrieren (darf nur durch Sechrist Industries selbst oder durch von Sechrist autorisiertem Personal durchgeführt werden).
O₂%-Regelknopf schwergängig.	Prallplatte verrutscht.	Prallplatte ausrichten.
	Einstellwelle verbogen.	Welle auswechseln und neu kalibrieren (darf nur durch Sechrist Industries selbst oder durch von Sechrist autorisiertem Personal durchgeführt werden).
O₂%-Änderung > 1 % beim Testen.	Luft- oder O ₂ -Eingangsfiler verschmutzt, daher Druckdifferenz > 20 psi (138 kPa).	Eingangsfiler auswechseln.
	Reglernadel falsch kalibriert.	Gasmischer neu kalibrieren (darf nur von Sechrist Industries oder von Sechrist autorisiertem Personal durchgeführt werden).
Ununterbrochener Alarm bei gleichen Eingangsdrücken.	Eingangsfiler verschmutzt.	Filter auswechseln.
	Bypass-Rückschlagkugel undicht.	Rückschlagkugel und Sitz reinigen (darf nur durch Sechrist Industries selbst oder durch von Sechrist autorisiertem Personal durchgeführt werden).
	Alarmmodul falsch kalibriert.	Vorrichtung neu kalibrieren (darf nur von Sechrist Industries oder von Sechrist autorisiertem Personal durchgeführt werden).
Kein Alarm trotz Druckverlust bei einem Quellgas.	Alarmmagnetschalter defekt.	Alarmmagnetschalter auswechseln (darf nur durch Sechrist Industries selbst oder durch von Sechrist autorisiertem Personal durchgeführt werden).
	Alarmmodul falsch kalibriert.	Gasmischer neu kalibrieren (darf nur von Sechrist Industries oder von Sechrist autorisiertem Personal durchgeführt werden).
	Alarmventilspindel hängt.	Ventilspindeln reinigen, schmieren und kalibrieren wie im Servicehandbuch beschrieben (darf nur durch Sechrist Industries selbst oder durch von Sechrist autorisiertem Personal durchgeführt werden).

VORSICHT: Wenn auch nach der Abhilfemaßnahme das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Sechrist Kundendienstvertreter oder an den technischen Kundendienst von Sechrist Industries.



Μείκτης αέρα / οξυγόνου

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ



Sechrist Industries, Inc.

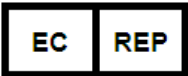
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • Η.Π.Α. (Η.Π.Α. και

Καναδάς): 1-800-SECHRIST (732-4747)

Τηλ.: 714-579-8400 • Φαξ: 714-579-0814

Ιστότοπος: www.SechristUSA.com E-mail:

info@SechristUSA.com



CE 1639

Καταχωρισμένη διεύθυνση:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Βέλγιο Τηλ.: 32.2.732.59.54

Φαξ: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd

3 Stoke Row

Henley-On-Thames

RG9 5PL Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλ.: 32.2.732.59.54

Φαξ: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Ιστότοπος: www.obelis.net



ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (Η.Π.Α.) Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΠΩΛΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

P/N 100001 Αναθ. 28 (Αύγουστος 2023)

Πίνακας περιεχομένων

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	122
ΕΥΘΥΝΗ ΧΡΗΣΤΗ / ΚΑΤΟΧΟΥ	122
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ.....	122
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΜΗΣΕΩΝ	124
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	124
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	125
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	125
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	125
ΣΤΗΣΙΜΟ ΤΟΥ ΜΕΙΚΤΗ	126
ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	126
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΕΙΚΤΗ ΜΕ ΑΛΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.....	127
ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	127
Πριν από κάθε χρήση	127
Μηνιαίως.....	127
ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	129
ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑΚΗ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	131
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	131
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	131

Μοντέλα μείκτη αέρα / οξυγόνου

Μοντέλα ΧΑΜΗΛΗΣ ροής	
Μοντέλο 3500CP-G (στήριξη σε στατό)	
	
Μοντέλο χαμηλής ροής 20459 (στήριξη σε στατό)	Μοντέλο χαμηλής ροής 20457 (στήριξη σε τίχο)
	
Μοντέλα ΥΨΗΛΗΣ ροής	
Μοντέλο υψηλής ροής 3600 (στήριξη σε στατό)	Μοντέλο υψηλής ροής 3601 (στήριξη σε τίχο)
	

Εμείς στη Sechrist Industries Inc. σάς ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα μείκτη αέρα/οξυγόνου της Sechrist. Σας προειδοποιούμε επίσης ότι, πριν προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε τον μείκτη αερίων σε περιβάλλον περίθαλψης ασθενούς, θα πρέπει να έχετε εξοικειωθεί πλήρως με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο και σε τυχόν ετικέτες στο προϊόν. Σε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο, χρησιμοποιούνται προειδοποιήσεις, επισημάνσεις προσοχής και σημειώσεις για να επιστήσουν την προσοχή σας σε ιδιαίτερα σημαντικά θέματα.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο μείκτης είναι μια συσκευή δοσιμετρίας ακριβείας για την μείξη αέρα και οξυγόνου ιατρικής χρήσης σε οποιαδήποτε συγκέντρωση από 0,21 έως 1,0 FIO₂ και τη χορήγηση σε μια ποικιλία αναπνευστικών συσκευών. Ο μείκτης χρησιμοποιεί αέρα και οξυγόνο ιατρικής χρήσης σε πίεση 50 psig (345 kPa) συνδεδεμένα με δύο συνδέσεις DISS. Ο μείκτης χρησιμοποιεί σύστημα εξισορρόπησης διπλού σταδίου με το αέριο να εισέρχεται στο πρώτο στάδιο για να εξισορροπηθεί η πίεση λειτουργίας των πηγών αερίου πριν την είσοδο στο στάδιο δοσιμετρίας. Στη συνέχεια, τα αέρια ρέουν στο στάδιο δοσιμετρίας, όπου αναμειγνύονται με τη συγκέντρωση οξυγόνου που έχει ρυθμιστεί χρησιμοποιώντας το κουμπί ελέγχου του μείκτη. Αυτό το στάδιο διαθέτει βαλβίδα δύο άκρων με έδρες βαλβίδων σε κάθε άκρο. Κάθε μία από αυτές τις έδρες βαλβίδας ελέγχει τη δίοδο αέρα ή οξυγόνου στην έξοδο του μείκτη.

Οι μείκτες διατίθενται σε διαμορφώσεις χαμηλής ροής ή υψηλής ροής. Οι μείκτες επίσης διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις για συνδέσεις εισόδου/εξόδου.

ΕΥΘΥΝΗ ΧΡΗΣΤΗ / ΚΑΤΟΧΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Είναι ευθύνη του προμηθεύοντος οργανισμού να εξασφαλίσει ότι διαθέτει τα εργαλεία, τον εξοπλισμό και την εκπαίδευση που απαιτούνται για την εκτέλεση των εργασιών για τις οποίες προμηθεύει εξαρτήματα ή κιτ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα νοσοκομεία ή οι χρήστες που εκτελούν ορισμένες επισκευές ή/και περιοδική συντήρηση χωρίς να υποβάλλονται σε εκπαίδευση από την Sechrist Industries θα έχουν την αποκλειστική ευθύνη για τυχόν δυσλειτουργία που οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση, ελαττωματική συντήρηση, ακατάλληλες ή/και μη εξουσιοδοτημένες επισκευές, βλάβη ή τροποποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν.

Ο μείκτης της Sechrist θα λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τις περιγραφές που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο και στις συνοδευτικές ετικέτες όταν χρησιμοποιείται και συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο και στα υπόλοιπα συνοδευτικά έγγραφα. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον εξοπλισμό πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις οδηγίες αυτές. Ο μείκτης πρέπει να ελέγχεται περιοδικά όπως καθορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο (βλ. ενότητα Περιοδική συντήρηση). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται σε κλινικό περιβάλλον. Οποιαδήποτε απαιτούμενη επισκευή θα πρέπει να πραγματοποιείται στα κεντρικά γραφεία της Sechrist στο Anaheim της Καλιφόρνια ή από άτομο εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Sechrist Industries. Ωστόσο, η Sechrist αναγνωρίζει ότι ορισμένα νοσοκομεία και άλλοι χρήστες διατηρούν τις δικές τους ομάδες σέρβις (μηχανικούς και τεχνικούς βιοϊατρικών συστημάτων) που εκτελούν ορισμένες επισκευές ή/και περιοδικό σέρβις. Με βάση αυτό το στοιχείο, η Sechrist δεν παρέχει ανταλλακτικά και κιτ σε περιπτώσεις αυτού του είδους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σοβαρά περιστατικά, θάνατοι και δυσλειτουργίες που συμβαίνουν σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται από τον χρήστη στη Sechrist και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ασθενής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: δηλώνουν την πιθανότητα τραυματισμού ή θανάτου του ασθενούς ή/και του χειριστή της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα μοντέλα του μείκτη αέρα/οξυγόνου της Sechrist που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο δεν είναι αυτόνομες συσκευές. Αυτοί οι μείκτες έχουν σχεδιαστεί για την ανάμειξη αέρα ιατρικής χρήσης και οξυγόνου ιατρικής χρήσης για εξοπλισμό αναπνευστικής φροντίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Είναι ευθύνη του προμηθεύοντος οργανισμού να εξασφαλίσει ότι διαθέτει τα εργαλεία, τον εξοπλισμό και την εκπαίδευση που απαιτούνται για την εκτέλεση των εργασιών για τις οποίες προμηθεύει εξαρτήματα ή κιτ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην τροποποιήσετε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή. Εάν ο εξοπλισμός αυτός τροποποιηθεί, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί κατάλληλη επιθεώρηση και έλεγχος ώστε να διασφαλιστεί η συνεχιζόμενη ασφαλής χρήση του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μείκτης είναι σχεδιασμένος αποκλειστικά για την ανάμειξη αέρα και O₂ μόνο. Μην τροποποιήσετε τις εισόδους για την προσαρμογή άλλων παροχών αερίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα νοσοκομεία ή οι χρήστες που εκτελούν ορισμένες επισκευές ή/και περιοδική συντήρηση χωρίς να υποβάλλονται σε εκπαίδευση από την Sechrist Industries θα έχουν την αποκλειστική ευθύνη για τυχόν δυσλειτουργία που οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση, ελαττωματική συντήρηση, ακατάλληλες ή/και μη εξουσιοδοτημένες επισκευές, βλάβη ή τροποποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο χρήστης του μείκτη αέρα/οξυγόνου της Sechrist θα έχει την αποκλειστική ευθύνη για τυχόν δυσλειτουργία που οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση, ελαττωματική συντήρηση, ακατάλληλες ή/και μη εξουσιοδοτημένες επισκευές, βλάβη ή τροποποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν από οποιονδήποτε εκτός της Sechrist Industries.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε μείκτες υψηλής ροής για νεογνικούς και παιδιατρικούς ασθενείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι συνθήκες συναγερμού/παρακάμψης πρέπει να αντιμετωπίζονται άμεσα, επειδή η επιλεγμένη συγκέντρωση οξυγόνου δεν θα χορηγείται στη διάρκεια μιας κατάστασης παρακάμψης. Η διαφορά πίεσης μεταξύ των πηγών εισόδου αέρα και οξυγόνου πρέπει να διατηρούνται εντός 20 psig (138 kPa).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το νερό σε υγρή μορφή ή άλλοι ρυπαντές σε οποιαδήποτε από τις εισόδους αερίου, ειδικά στην είσοδο αέρα, θα προκαλέσουν δυσλειτουργία του παρόντος εξοπλισμού και τυχόν άλλου εξοπλισμού συνδεδεμένου σε αυτόν. Τα αέρια εισόδου πρέπει να έχουν ξηρότητα 0,0045 mg νερού ανά κυβικό εκατοστό αερίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συγκέντρωση οξυγόνου πρέπει να παρακολουθείται κατάντη του μείκτη με κατάλληλο, βαθμονομημένο αναλυτή οξυγόνου, εξοπλισμένο με συναγερούς που μπορούν να ρυθμιστούν για υψηλά και χαμηλά FIO₂ (O₂%). Στην περίπτωση αυτή, τα FIO₂ (O₂%) πρέπει να ρυθμίζονται ώστε να διατηρούνται οι κατάλληλες συγκεντρώσεις αερίων αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το οξυγόνο επιταχύνει σημαντικά την καύση. Για την αποφυγή του κινδύνου έκρηξης, μην εκθέτετε τον μείκτη σε άλλα όργανα ή εξοπλισμό που μπορεί να έχει μολυνθεί με λάδι ή γράσο. Το αέριο που παρέχεται στον μείκτη πρέπει να είναι εξαιρετικά καθαρό (η παρουσία αεριωδών υδρογονανθράκων δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 25 μέρη ανά εκατομμύριο (ppm)). Η υψηλή συγκέντρωση υδρογονανθράκων στην είσοδο αερίου συνιστά κίνδυνο πυρκαγιάς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ηχητικός συναγερός του μείκτη μπορεί να μη λειτουργεί όταν τόσο η πίεση στην είσοδο αέρα όσο και η πίεση στην είσοδο οξυγόνου είναι μικρότερες από την καθορισμένη ελάχιστη πίεση εισόδου των 30 psig (207 kPa).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι έξοδοι έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν πιέσεις αερίων ίσες με τις πιέσεις εισόδου. Κατά συνέπεια, τυχόν συνδεδεμένος εξοπλισμός πρέπει να παρέχει προστασία με σύστημα ανακούφισης ώστε να αποφεύγεται η χορήγηση υπερβολικών πιέσεων στους ασθενείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν ένας ασθενής είναι συνδεδεμένος σε εξοπλισμό αναπνευστικής περίθαλψης, απαιτείται συνεχής παρακολούθηση από εξειδικευμένο προσωπικό. Η χρήση συστημάτων συναγερού ή παρακολούθησης δεν παρέχει απόλυτη διασφάλιση αναφορικά με την προειδοποίηση για κάθε πιθανή δυσλειτουργία του συστήματος. Επιπλέον, ορισμένα προβλήματα μπορεί να απαιτούν άμεση προσοχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πιέσεις εισόδου ≤ 30 psig (207 kPa) ή ≥ 70 psig (483 kPa) μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη ή δυσλειτουργία του μείκτη. Η χρήση κατάλληλου συστήματος ρύθμισης της εισόδου αερίου είναι απαραίτητη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μείκτης αέρα/οξυγόνου της Sechrist είναι μια προηγμένη ιατρική συσκευή που προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό και υπό την καθοδήγηση εξειδικευμένου ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το προϊόν αυτό πρέπει να συντηρείται και να επισκευάζεται μόνο από τεχνικό που έχει εκπαιδευτεί στο εργοστάσιο της Sechrist Industries ή σύμφωνα με γραπτές οδηγίες της Sechrist Industries. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να τροποποιηθεί κατά κανένα τρόπο, εκτός αν υπάρχει γραπτή έγκριση της Sechrist Industries. Μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μείκτης δεν περιέχει φίλτρα αποστείρωσης αερίων και παρέχει την ίδια ποιότητα αερίου που παρέχεται από τις πηγές αερίου. Η χρήση κατάλληλων φίλτρων καθαρότητας αερίου και γραμμής αερίου είναι ευθύνη του χρήστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν ο μείκτης χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα αναπνευστικού εξοπλισμού, ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει και να ακολουθήσει τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αναπνευστικού εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εμποδίζετε τον συναγερό. Μην παραβιάζετε τον συναγερό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τον μείκτη όταν ηχεί ο συναγερός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μείκτης δεν είναι κατάλληλος για χρήση με συμπυκνωτές οξυγόνου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μείκτης εξάγει αέριο μείγμα αέρα/οξυγόνου. Μην εκθέτετε τον μείκτη σε πηγές ανάφλεξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν και οι δύο παροχές κυμαίνονται μεταξύ 30-70 psig (207-483 kPa), ο μείκτης θα διατηρεί την παρεχόμενη συγκέντρωση οξυγόνου εντός 1% της επιλεγμένης συγκέντρωσης με μικρές διακυμάνσεις της πίεσης εισόδου. Το επιπλέον 2% του σφάλματος οφείλεται στην αναγνωσιμότητα της τιμής ρύθμισης και στο σφάλμα κλίμακας. Μην χρησιμοποιήσετε σε ασθενή ή με αναπνευστικό εξοπλισμό και εξοπλισμό οξυγόνωσης σε καρδιακή παράκαμψη, εκτός των προδιαγραφών πίεσης του μείκτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πραγματοποιήστε γενική επισκευή του μείκτη κάθε 2 έτη από την ημερομηνία κατασκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιθεωρήστε οπτικά τον μείκτη κατά την παραλαβή του. Μην χρησιμοποιήσετε τον μείκτη αν υπάρχει ζημιά. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιήσετε τον μείκτη αν ανιχνευτούν φυσαλίδες κατά τη διάρκεια της δοκιμής αντίστροφης ροής αερίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η συσκευή ακριβείας ανάμειξης αερίων μπορεί να μην λειτουργήσει ή να καταστραφεί αν χρησιμοποιηθεί χωρίς το συγκρότημα υδατοπαγίδας και τα φίλτρα που παρέχονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να αντικαθιστάτε περιοδικά το φίλτρο υδατοπαγίδας/εισόδου αέρα (αρ. kat. Sechrist 3529E στο Σχήμα 4) τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή όπως αυτό απαιτείται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να αντικαθιστάτε τα εσωτερικά πυροσυσσωματωμένα φίλτρα ανοξείδωτου χάλυβα (αρ. kat. Sechrist 3522K στο Σχήμα 3) τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή όπως αυτό απαιτείται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μείκτης δεν είναι συμβατός με μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετήσετε σε αυτόκαυστο ή/και αποστειρώσετε.

ΜΕΙΚΤΗΣ ΑΕΡΑ / ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΤΗΣ SECHRIST INDUSTRIES

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβαιπίζετε τον μείκτη σε οποιοδήποτε διάλυμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε αυτόν τον μείκτη, βεβαιωθείτε ότι έχει εκτελεστεί η διαδικασία επαλήθευσης απόδοσης από κατάλληλο άτομο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η πίεση εξόδου του μείκτη θα είναι πάντα λίγο μικρότερη από τη χαμηλότερη από τις δύο πιέσεις εισόδου. Ορισμένοι τύποι αναπνευστικού εξοπλισμού που συνδέονται στον μείκτη μπορεί να απαιτούν μικρότερη ανοχή. Στην περίπτωση αυτή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του εν λόγω εξοπλισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ροή εκτόνωσης βρίσκεται στο κάτω μέρος της υπομονάδας δοσιμετρίας και είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της ακρίβειας του οξυγόνου σε πολύ χαμηλές τιμές ρύθμισης της ροής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο συναγερμός/παράκαμψη θα ενεργοποιηθεί μόλις γίνει η σύνδεση του πρώτου αερίου. Ο συναγερμός θα σταματήσει μόλις συνδεθεί η δεύτερη είσοδος αερίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η δίοδος αερίων του μείκτη αέρα/οξυγόνου έχει εκπλυθεί με οξυγόνο πριν από την παράδοση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: δηλώνει την πιθανότητα να υποστεί βλάβη ο εξοπλισμός ή/και άλλα αντικείμενα αν αγνοηθεί η επισήμανση προσοχής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: εφιστούν την προσοχή σε σημεία που συμπληρώνουν ή τονίζουν βασικές οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι μείκτες αέρα/οξυγόνου της Sechrist δεν προορίζονται για μία μοναδική χρήση. Είναι μη επεμβατικές, μη εμφυτεύσιμες συσκευές.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΜΗΣΕΩΝ

DISS	Σύστημα ασφαλείας δείκτη διαμέτρου
NIST	Μη εναλλάξιμο σπειρώμα βίδας
PSIG	Λίβρες ανά τετραγωνική ίντσα στο μανόμετρο
LPM	Λίτρα ανά λεπτό
Αέρας/O ₂	Αέρας/Οξυγόνο
O ₂ %	Ποσοστό οξυγόνου

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός αναφοράς/μοντέλου
	Σειριακός αριθμός
	Ο χρήστης/χειριστής πρέπει να ανατρέξει στο εγχειρίδιο οδηγιών
	Προειδοποίηση, απαγόρευση ή υποχρεωτική ενέργεια

	Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία, η συσκευή αυτή πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ιατροτεχνολογική συσκευή
ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
	Εισαγωγέας ΕΕ
	Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Χώρα προέλευσης

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για συσκευή διατήρησης ή υποστήριξης της ζωής.

Αφαιρέστε τον μείκτη από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για ζημιά. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.

Δεν υπάρχουν ηλεκτρονικά ενσωματωμένα στον μείκτη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σκοπός της συσκευής είναι να παρέχει τη δυνατότητα σε εξειδικευμένο προσωπικό ανάμιξης αέρα ιατρικής χρήσης και οξυγόνου ιατρικής χρήσης, σε αναλογίες που επιλέγονται από τον χειριστή, για χορήγηση σε ασθενείς μέσω διαφόρων τύπων εξοπλισμού αναπνευστικής περιθαλψής και εξοπλισμού καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Ο μείκτης αέρα/οξυγόνου της Sechrist είναι μια συσκευή ακριβείας όσον αφορά τις ρυθμίσεις πίεσης και δοσιμετρίας, σχεδιασμένη για την ακριβή ανάμιξη αέρα ιατρικής χρήσης και οξυγόνου ιατρικής χρήσης (FiO₂). Ο μείκτης έχει τη δυνατότητα να παρέχει συγκεντρώσεις FIO₂ από 0,21 έως 1,0 για χορήγηση σε μια ποικιλία αναπνευστικών συσκευών. Ο μείκτης λαμβάνει αέρα και οξυγόνο μέσω των συνδέσεων εισόδου ενός συστήματος ασφαλείας δείκτη διαμέτρου (D.I.S.S.) σε ονομαστική πίεση 50 psig. (344 kPa). Η λειτουργία της συσκευής θα είναι ικανοποιητική για πιέσεις εισόδου 30 – 70 psi (207–482 kPa) με την προϋπόθεση ότι οι τιμές πίεσης δεν διαφέρουν μεταξύ τους περισσότερο από 20 psi (138 kPa). Οι μείκτες αέρα/οξυγόνου της Sechrist ενδείκνυνται για τις περιπτώσεις που απαιτούνται ακριβείς συγκεντρώσεις οξυγόνου για κλινικές εφαρμογές. Η χρήση του μείκτη στην κατάλληλη διαμόρφωση συναντάται σε ολόκληρο το περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής.

- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών: Μην χρησιμοποιείτε μείκτες υψηλής ροής για νεογνικούς και παιδιατρικούς ασθενείς.
- Ιατρική πάθηση προς θεραπεία: Ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία συμπληρωματικού οξυγόνου που κυμαίνεται από 0,21 έως 1,0 FiO₂, (21% έως 100% O₂) μέσω διαφόρων ειδών εξοπλισμού αναπνευστικής φροντίδας.
- Αρχή λειτουργίας/Τρόπος δράσης: Ο μείκτης αέρα/οξυγόνου της Sechrist είναι μια συσκευή ακριβείας για τη ρύθμιση πίεσης και τη δοσιμετρία, η οποία έχει σχεδιαστεί για να αναμειγνύει με ακρίβεια αναπνευστικό αέρα ιατρικής χρήσης και αναπνευστικό οξυγόνο ιατρικής χρήσης σε οποιοσδήποτε επιλεγμένες συγκεντρώσεις οξυγόνου O₂% μεταξύ 21% και 100%, για χορήγηση σε μια ποικιλία εξοπλισμού αναπνευστικής περιθαλψής.
- Βασική απόδοση και αξιώσεις ασφάλειας: Ο μείκτης αέρα/οξυγόνου της Sechrist έχει σχεδιαστεί να αναμειγνύει αέρα ιατρικής χρήσης και οξυγόνο ιατρικής χρήσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Παρόλο που η θεραπεία συμπληρωματικού οξυγόνου δεν στερείται πιθανών παρενεργειών, όπως ατελεκτασία από απορρόφηση και τοξικότητα από το οξυγόνο, οι βλαβερές επιπτώσεις του οξυγόνου δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να αποκλείουν τη χρήση του όταν αυτό ενδείκνυται 1.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Υπάρχουν πολλές διαθέσιμες διαμορφώσεις, με ή χωρίς συνδεδεμένο(α) ροόμετρο(α). Όλα τα μοντέλα χρησιμοποιούν τον ίδιο μείκτη αερίων και, επομένως, οι ακόλουθες προδιαγραφές ισχύουν για όλες τις διαμορφώσεις.

Μοντέλο	Υψηλή ροή	Χαμηλή ροή
Εύρος ροής εξόδου	τουλάχιστον 100 lpm για 60% οξυγόνο με πιέσεις εισόδου 50 psig (345 kPa). Εύρος εισόδου 30-70 psi παράγει ροή εξόδου εντός του εύρους 70-150 lpm.	τουλάχιστον 40 lpm για 60% οξυγόνο με πιέσεις εισόδου 50 psig (345 kPa). Εύρος εισόδου 30-70 psi παράγει ροή εξόδου εντός του εύρους 29-60 lpm.
Μέγιστη ροή εισόδου	Η μέγιστη ροή εισόδου ισούται με τη μέγιστη ροή εξόδου συν τη μέγιστη ροή εκτόνωσης	
**Ροή εκτόνωσης	8,0-10,0 lpm για ρύθμιση ροής 16 lpm στα 50 psig	2,5-4,5 lpm για ρύθμιση ροής 8 lpm στα 50 psig
Ενεργοποίηση συναγερμού παράκαμψης	50 psig (345 Kpa) 24-28 psig (165-193 Kpa)	50 psig (345 Kpa) 24-28 psig (165-193 Kpa)
Απενεργοποίηση συναγερμού/παράκαμψη: psig	Η διαφορική πίεση αερίου εισόδου είναι ≥10 psig (69 kPa).	
Επίπεδο ήχου συναγερμού:	Ελάχιστο 60 db στο 1 πόδι (0,3 μέτρα)	
Εύρος ρύθμισης συγκέντρωσης οξυγόνου	0,21 +0,01 έως 1,0	
Πίεση εισόδου αερίου	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (σε ελάχιστη ροή των 4,0 τυπικών κυβικών ποδιών ανά λεπτό (SCFM))	

Ακρίβεια της συγκέντρωσης οξυγόνου του χορηγούμενου αερίου (O ₂ %)	± 3% πλήρους κλίμακας
Τύποι σύνδεσης:	Συνδέσεις εισόδου: DISS θηλυκή για οξυγόνο, DISS αρσενική για αέρα (διατίθεται NIST)
	Συνδέσεις εξόδου: Χαμηλή ροή — Σύνδεση περυγωτή αρσενική για οξυγόνο Υψηλή ροή — Σύνδεση DISS για οξυγόνο
Φιλτράρισμα υδατοπαγίδας	Παρέχεται υδατοπαγίδα/φίλτρο 0,01 micron για τη σύνδεση εισόδου αέρα
Φιλτράρισμα εισόδου	Κάθε σύνδεση εισόδου αέρα/οξυγόνου διαθέτει φίλτρο σωματιδίων 5 micron.
Αντίστροφη ροή αερίων	Η αντίστροφη ροή αερίων από οποιαδήποτε είσοδο αερίου αποτρέπεται με βαλβίδες αντεπιστροφής στην είσοδο.
Διάρκεια ζωής	Δύο (2) έτη
Διάρκεια ζωής της συσκευής	Η διάρκεια ζωής των μεικτών Sechrist είναι 20 έτη, με την προϋπόθεση ότι στη γενική επισκευή τους χρησιμοποιούνται εξαρτήματα που παρέχονται από την Sechrist και πιστοποιημένοι τεχνικοί Sechrist μία φορά κάθε 2 έτη.
Προαιρετικά εξαρτήματα	Οι ακόλουθοι, αποσπώμενοι από το χειριστή, ελαστικοί σωλήνες πίεσης εισόδου πληρούν τις προδιαγραφές V-1, V-5 και G-4.1 της Ένωσης Συμπιεσμένων Αερίων (CGA): <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 14 πόδια (4,27 m) Σωλήνας εισόδου αέρα (Δεν διατίθενται στην Ευρώπη) • Ref. IV 309 14 πόδια (4,27 m) Σωλήνας εισόδου οξυγόνου (Δεν διατίθενται στην Ευρώπη) • Στήριξη σε στατό
Προαιρετικά ροόμετρα	1 – 10 lpm..... ± 3% πλήρους κλίμακας 1 – 15 lpm..... ± 3% πλήρους κλίμακας 100 - 1000 ml/min..... ± 3% πλήρους κλίμακας
Τα αέρια εισόδου πρέπει να έχουν ξηρότητα 0,0045 mg νερού ανά κυβικό εκατοστό αερίου.	
Αέρας:	Η είσοδος αέρα ιατρικής χρήσης θα πρέπει να είναι βαθμού USP ή ισοδύναμου βαθμού.
Οξυγόνο:	Το οξυγόνο θα πρέπει να είναι οξυγόνο ιατρικής χρήσης USP ή ισοδύναμο.
Διαστάσεις (χωρίς ροόμετρα)	
Βάθος:	≅ 3,94 ίντσες (χωρίς συνδεδεμένη υδατοπαγίδα)
Πλάτος:	≅ 2,40 ίντσες
Ύψος:	≅ 5,16 ίντσες
Βάρος	≅ 4,7 lbs.
Βάρος αποστολής:	≅ 12 lbs.
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας:	80°F ± 15°F

ΣΤΗΣΙΜΟ ΤΟΥ ΜΕΙΚΤΗ

Ο μείκτης μπορεί να στηριχθεί είτε σε στατό είτε σε τοίχο. Οι συνδέσεις εισόδου του μείκτη αερίων συμμορφώνονται στο σύστημα ασφαλείας δείκτη διαμέτρου (D.I.S.S.)* και οι συνδέσεις αέρα και οξυγόνου δεν μπορούν να αντιστραφούν. Συνδέστε έναν ελαστικό σωλήνα υψηλής πίεσης αέρα στη σύνδεση αέρα και έναν ελαστικό σωλήνα υψηλής πίεσης οξυγόνου στη σύνδεση οξυγόνου. Συνιστάται να χρησιμοποιηθεί υδατοπαγίδα εισόδου αέρα μεταξύ του ελαστικού σωλήνα αέρα και της σύνδεσης εισόδου για να αποτραπεί η είσοδος της υγρασίας στον μείκτη.

*Ο μείκτης είναι διαθέσιμος με συνδέσεις NIST εισόδου και περυγωτές συνδέσεις εξόδου, κατόπιν αίτησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- ♦ Πριν χρησιμοποιήσετε τον μείκτη, βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία επαλήθευσης απόδοσης.
- ♦ Αν απαιτείται, συνδέστε την έξοδο του μείκτη στη συσκευή εισόδου που θα χορηγεί τη συγκέντρωση οξυγόνου στον ασθενή.
- ♦ Από αξιόπιστες πηγές αερίων ρυθμισμένης πίεσης, συνδέστε τον αέρα ιατρικής χρήσης και το οξυγόνο ιατρικής χρήσης στις εισόδους του μείκτη χρησιμοποιώντας κατάλληλους ελαστικούς σωλήνες αερίων (ελαστικός σωλήνας εισόδου αέρα με αρ. κατ. IV 308 και ελαστικός σωλήνας εισόδου οξυγόνου με αρ. κατ. IV 309). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι αρ. κατ. IV 308 και IV 309 δεν διαθέτουν σήμανση CE.
- ♦ Χρησιμοποιώντας το κουμπί ελέγχου FiO₂ του μείκτη, επιλέξτε την επιθυμητή συγκέντρωση οξυγόνου FIO₂ από 0,21 έως 1,0.
- ♦ Αν στη διαμόρφωση περιλαμβάνεται ροόμετρο(α), ανοίξτε τη ροή του αερίου στο(α) ροόμετρο(α) στρέφοντας το(α) κουμπί(ά) του(των) ροομέτρου(ων) προς τα αριστερά στην επιθυμητή ρύθμιση ροής.
- ♦ Θέστε σε λειτουργία τη συνδεδεμένη συσκευή χορήγησης, αν υπάρχει.
- ♦ Αφού το επιλεγμένο μείγμα αερίων απομακρύνει τον αέρα του δωματίου από τη μονάδα χορήγησης, αναλύστε και παρακολουθήστε τη χορηγούμενη συγκέντρωση αερίου με βαθμονομημένο αναλυτή οξυγόνου. Ρυθμίστε κατάλληλα στον αναλυτή τα άνω και κάτω όρια συναγερμού.
- ♦ Ελέγχετε περιοδικά το συγκρότημα υδατοπαγίδας για συγκέντρωση υγρασίας. Η υγρασία πρέπει να απομακρύνεται από το συγκρότημα υδατοπαγίδας με πίεση της βαλβίδας στο κάτω μέρος του δοχείου της υδατοπαγίδας.
- ♦ Ελέγχετε περιοδικά τον αναλυτή οξυγόνου και αξιολογείτε το παρεχόμενο FIO₂.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΕΙΚΤΗ ΜΕ ΑΛΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

- ❖ Συνδέστε την έξοδο αερίου στον μείκτη, είτε απευθείας είτε μέσω ελαστικού σωλήνα υψηλής πίεσης, με τον εξοπλισμό με τον οποίο θα χρησιμοποιηθεί.
- ❖ Ρυθμίστε το κουμπί ελέγχου στην πρόσοψη στην επιθυμητή συγκέντρωση οξυγόνου.
- ❖ Ανοίξτε τις πηγές αέρα και οξυγόνου στα 50 psig (345 kPa).
- ❖ Χρησιμοποιήστε έναν βαθμονομημένο αναλυτή οξυγόνου για να ελέγξετε την ακρίβεια του χορηγούμενου αερίου.

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση

Πριν από κάθε κλινική χρήση, ο χρήστης πρέπει να εκτελεί τις ακόλουθες δοκιμασίες:

- Έλεγχος συστήματος παράκαμψης/συναγερμού
 - Ο χρήστης θα πρέπει να αποσυνδέσει για λίγο μία είσοδο αερίου για να διασφαλίσει ότι λειτουργεί το σύστημα παράκαμψης/συναγερμού. Όταν η μία είσοδος αερίου είναι αποσυνδεδεμένη, πρέπει να ακουστεί ο ηχητικός συναγερμός και το αναλυόμενο O₂% πρέπει να εμφανίζει το O₂% του ενός αερίου εισόδου, δηλ. 21% αν αποσυνδέθηκε το οξυγόνο και 100% αν αποσυνδέθηκε η είσοδος αέρα.
- Ακρίβεια της συγκέντρωσης οξυγόνου του χορηγούμενου αερίου
 - Χρησιμοποιώντας έναν βαθμονομημένο με ακρίβεια αναλυτή οξυγόνου, ο χρήστης πρέπει να αναλύσει το O₂% στις ακόλουθες ρυθμίσεις: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% και 100%.
- Διαδικασία αντίστροφης ροής αερίων
 - Η αντίστροφη ροή αερίων επιθεωρείται με την παροχή πίεσης σε μία από τις εισόδους παροχής αερίου, ενώ είναι συνδεδεμένος ένας ελαστικός σωλήνας δοκιμασίας στην άλλη είσοδο με το ελεύθερο άκρο βυθισμένο σε καθαρό νερό. Αν ανιχνευτούν φυσαλίδες, μην χρησιμοποιήσετε τον μείκτη.

Μηνιαίως

Η ακόλουθη, πιο εκτενή, διαδικασία θα πρέπει να εκτελεστεί τουλάχιστον μία φορά τον μήνα, ή πιο συχνά, όπως υποδεικνύεται ή είναι επιθυμητό.

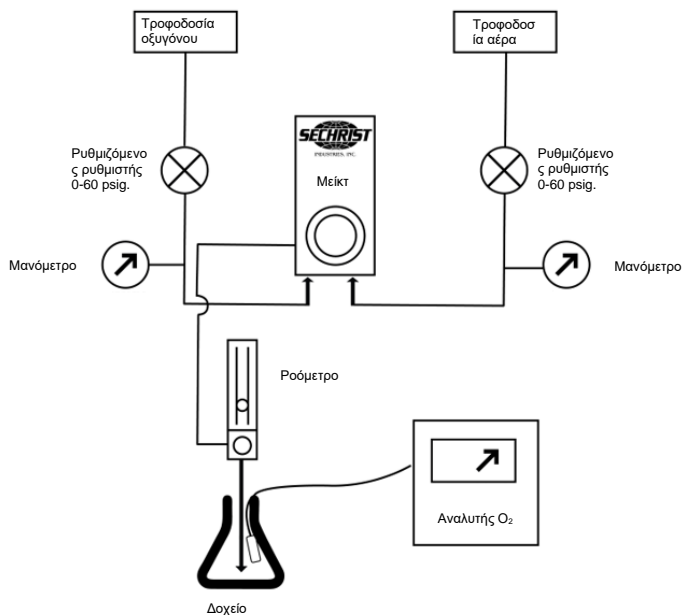
Αυτή η διαδικασία παρέχει ένα μέσο για να καθοριστει αν ο μείκτης λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές σχεδιασμού. Αυτή η επαλήθευση προορίζεται για εκτέλεση σε περιβάλλον περίθαλψης υγείας από αρμόδιο προσωπικό.

Η διαδικασία πρέπει να ακολουθείται ακριβώς όπως περιγράφεται. Αν ο μείκτης αποτύχει να ικανοποιήσει τα καθιερωμένα πρότυπα, θα πρέπει να απομακρυνθεί από το κλινικό περιβάλλον μέχρι να επιτευχθεί βαθμονόμηση ή/και σέρβις (βλ. ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων ή το εγχειρίδιο σέρβις)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προσωπικό που ευθύνεται για τους καθημερινούς και μηνιαίους ελέγχους επαλήθευσης της απόδοσης θα πρέπει να διατηρεί ακριβείς καταγραφές των εργασιών ελέγχου.

Η διαδικασία επαλήθευσης απόδοσης απαιτεί μια απλή διαμόρφωση σύμφωνα με το παρακάτω διάγραμμα.

Σχήμα 2



- ❖ Συνδέστε τον μείκτη στα αέρια εισόδου με ανεξάρτητα ρυθμιζόμενους ρυθμιστές πίεσης (0 – 60 psig).
- ❖ Συνδέστε ένα ροόμετρο στην έξοδο του μείκτη (για τα μοντέλα 3600 και 3601 μόνο).
- ❖ Κατευθύνετε τη ροή από το ροόμετρο σε ένα δοχείο (π.χ. ένα μπουκάλι ή σωληνάριο) και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εγκλωβισμένος αέρας δωματίου που θα αραιώσει το μείγμα.
- ❖ Τοποθετήστε τον αισθητήρα ενός βαθμονομημένου αναλυτή O₂ μέσα στο δοχείο.

Έλεγχος συνολικής ακρίβειας

- ❖ Ρυθμίστε την πίεση και στις δύο εισόδους στα 50 psig (344 kPa).
- ❖ Ρυθμίστε το ροόμετρο στα 8 lpm για διαμορφώσεις με τα ακόλουθα ροόμετρα: 0 – 10 lpm και 100-1000 ml/min, 1 –15 lpm, 0 – 16 lpm.
- ❖ Ρυθμίστε το ροόμετρο στα 15 lpm για διαμορφώσεις με τα ακόλουθα ροόμετρα: 2 – 20 lpm, 2 – 32 lpm και 3 – 30 lpm.
- ❖ Συγκρίνετε τις μετρήσεις του αναλυτή O₂ στις ακόλουθες ρυθμίσεις: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% και 100%. Δεδομένου ότι ο μείκτης αερίων έχει συνολική ακρίβεια ± 3% πλήρους κλίμακας και αν η ακρίβεια του αναλυτή είναι ± 1%, οι συγκρίσεις FiO₂ θα πρέπει να συμφωνούν με ακρίβεια ± 4% βαθμού.

Έλεγχος ακρίβειας με διαφορετικές πιέσεις εισόδου.

- ❖ Ρυθμίστε το O₂% στο 60% με τις πιέσεις εισόδου στα 50 psig (345 kPa).
- ❖ Επαληθεύστε την ακρίβεια της ρύθμισης συγκρίνοντας τη ρύθμιση με την τιμή ανάλυσης.
- ❖ Ρυθμίστε την πίεση O₂ στα 40 psig (276 kPa) αφήνοντας την είσοδο αέρα στα 60 psig (414 kPa).
- ❖ Σημειώστε την τιμή του αναλυτή.
- ❖ Ρυθμίστε την πίεση O₂ στα 60 psig (414 kPa) και την είσοδο αέρα στα 40 psig (276 kPa)
- ❖ Σημειώστε την τιμή του αναλυτή.
- ❖ Οι συγκεντρώσεις O₂ που αναλύθηκαν δεν πρέπει να διαφέρουν περισσότερο από 2% με τις παραπάνω αλλαγές πίεσης.

Έλεγχος της λειτουργίας της υπομονάδας συναγερού.

- ❖ Ρυθμίστε την πίεση στις εισόδους στα 50 psig (344 kPa).
- ❖ Ρυθμίστε το O₂% στα 60%.
- ❖ Μειώστε την πίεση εισόδου αέρα στα 24 psig. (166 kPa).
- ❖ Το ηχητικό σήμα συναγερού θα πρέπει να ακούγεται στο ακόλουθο εύρος πίεσης 24–28 psig και η ένδειξη του αναλυτή O₂ πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 97%.
- ❖ Αυξήστε σταδιακά την πίεση εισόδου αέρα στα 50 psig (345 kPa). Ο συναγερός πρέπει να σταματήσει και να επαναφερθεί πριν η πίεση εισόδου φτάσει στα 40 psig. (276 kPa).
- ❖ Μειώστε την πίεση εισόδου O₂ στα 24 psig (165 kPa).
- ❖ Το ηχητικό σήμα συναγερού θα πρέπει να ακούγεται στο ακόλουθο εύρος πίεσης 24–28 psig και η ένδειξη του αναλυτή O₂ πρέπει να είναι μικρότερη από 25%.
- ❖ Αυξήστε σταδιακά την πίεση εισόδου O₂ στα 50 psig (345 kPa). Ο συναγερός πρέπει να σταματήσει και να επαναφερθεί πριν η πίεση εισόδου φτάσει στα 40 psig (276 kPa)

Έλεγχος των φίλτρων εισόδου.

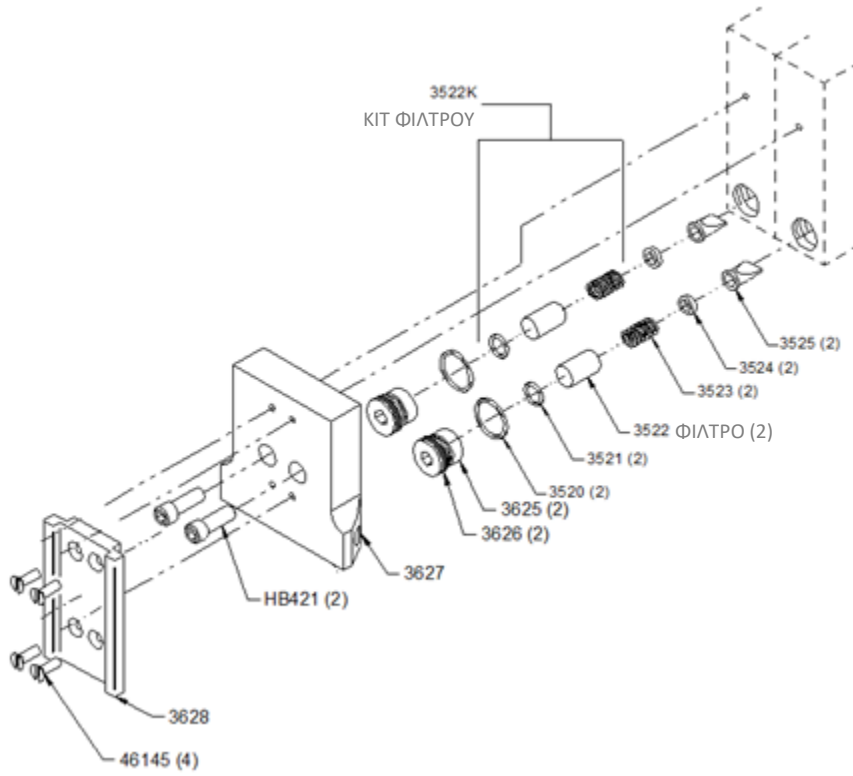
- ❖ Για τον έλεγχο της ροής μέσα από τα συγκροτήματα φίλτρων υδατοπαγίδας και εισόδου αέρα παρέχεται μια μικρή θύρα δοκιμής στο πίσω μέρος του μείκτη, ακριβώς πάνω από την είσοδο αέρα.
- ❖ Κλείστε και τις δύο εισόδους αερίων και περιμένετε να σταματήσει η ροή των αερίων. Με ένα εξαγωνικό σωληνωτό κατασβίδι ¼ της ίντσας, αφαιρέστε το πώμα από τη θύρα δοκιμής και τοποθετήστε ένα ρακόρ με σπειρώμα 10-32.
- ❖ Συνδέστε ένα μανόμετρο ακριβείας (0–60 psig) (0–414 kPa) στο ρακόρ.
- ❖ Ανοίξτε τις εισόδους αερίων.
- ❖ Ρυθμίστε τον έλεγχο FiO₂ του μείκτη στα 0,21.
- ❖ Παρατηρήστε την πίεση που καταγράφει το μανόμετρο που είναι συνδεδεμένο στη θύρα δοκιμής.
 - ❖ Η διαφορά ανάμεσα στην πίεση του μανομέτρου και στην πίεση εισόδου δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Αν η διαφορά πίεσης είναι > 5 psig (34 kPa), αντικαταστήστε τα φίλτρα εισόδου όπως περιγράφεται στην ενότητα περιοδικής συντήρησης.

ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

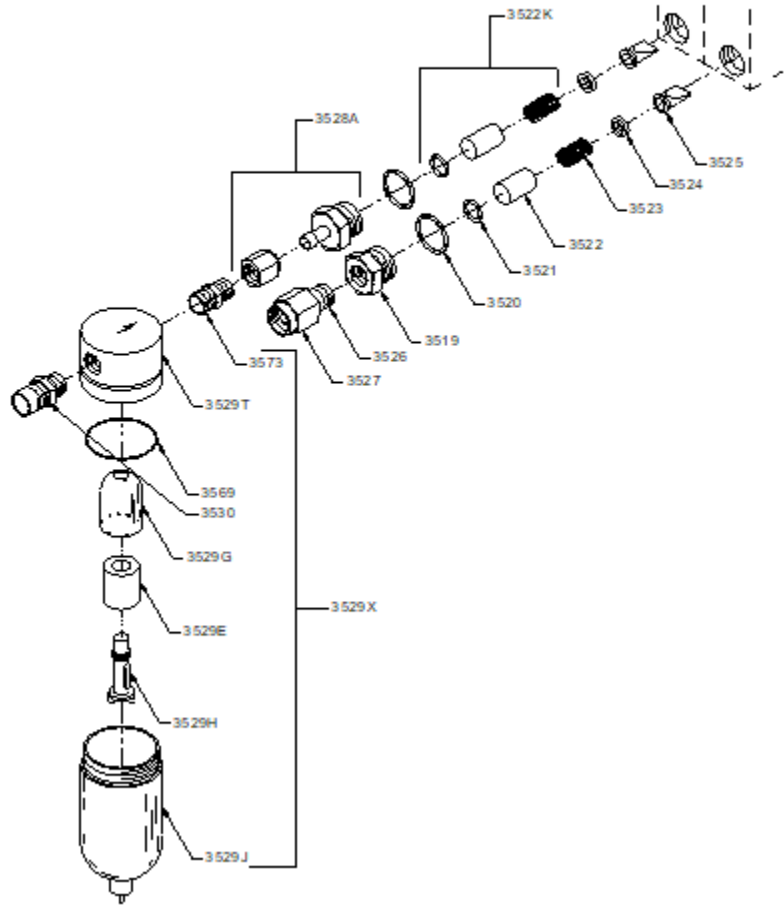
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κατασκευαστής θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αιτήσεως τα διαγράμματα κυκλωμάτων, τις λίστες εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που θα βοηθήσουν το εκπαιδευμένο προσωπικό συντήρησης να επισκευάσει τα εξαρτήματα του ιατρικού εξοπλισμού που έχουν χαρακτηριστεί από τον κατασκευαστή ως επισκευάσιμα από το προσωπικό συντήρησης.

Η περιοδική συντήρηση του μείκτη περιορίζεται στην περιοδική επαλήθευση της απόδοσης, αντικατάσταση των φίλτρων εισόδου και καθαρισμό των εξωτερικών επιφανειών. Μείκτης που χρειάζεται βαθμονόμηση ή σέρβις δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν δεν εφαρμοστούν οι κατάλληλες διαδικασίες και αν δεν δοκιμαστεί ο εξοπλισμός για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του. Η βαθμονόμηση και το σέρβις πρέπει να γίνονται αποκλειστικά από προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από τη Sechrist Industries. Η περιοδική συντήρηση, όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο, μπορεί να εκτελείται από κατάλληλο άτομο με πείρα στη συντήρηση συσκευών αυτού του τύπου. Τα εξαρτήματα που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο πρέπει να αντικαθίστανται αποκλειστικά από εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή πωλούνται από τη Sechrist Industries.

- ❖ Φίλτρα εισόδου
 - Να αντικαθιστάτε περιοδικά το φίλτρο υδατοπαγίδας/εισόδου αέρα (αρ. κατ. Sechrist 3529E στο Σχήμα 4) τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή όπως αυτό απαιτείται.
 - Να αντικαθιστάτε τα εσωτερικά πυροσυσσωματωμένα φίλτρα ανοξείδωτου χάλυβα (αρ. κατ. Sechrist 3522K στο Σχήμα 3) τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή όπως αυτό απαιτείται.
- ❖ Καθαρισμός
 - Οι εξωτερικές επιφάνειες του μείκτη μπορούν να καθαρίζονται με ήπιο διάλυμα σαπουνιού ή διάλυμα υγρού απολυμαντικού. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν λειαντικά μέσα.



Σχήμα 3



Σχήμα 4

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑΚΗ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Για τη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας και ακρίβειας, οι μείκτες αέρα/οξυγόνου της Sechrist πρέπει να υποβάλλονται σε εκτενή επισκευή κάθε δύο (2) χρόνια. Για τη διατήρηση της εγγύησης του προϊόντος, η επισκευή αυτή πρέπει να πραγματοποιείται από τη Sechrist Industries ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τη Sechrist.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η διάρκεια ζωής των μεικτών αέρα/οξυγόνου Sechrist είναι 20 έτη, με την προϋπόθεση ότι στη γενική επισκευή τους χρησιμοποιούνται εξαρτήματα που παρέχονται από την Sechrist και πιστοποιημένοι τεχνικοί Sechrist μία φορά κάθε 2 έτη.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Ανακριβές O₂%	Μη βαθμονομημένος αναλυτής O ₂ (το συνηθέστερο πρόβλημα).	Βαθμονομήστε εκ νέου τον αναλυτή O ₂ .
	Ακατάλληλη καθαρότητα των αερίων τροφοδοσίας.	Ελέγξτε/επιβεβαιώστε την καθαρότητα των αερίων.
	Τροφοδοσία λανθασμένου αερίου στην είσοδο.	Επιβεβαιώστε την ορθή σύνδεση των εξόδων και των ελαστικών σωλήνων.
	Φθαρμένα πρόσθια και οπίσθια έδρανα.	Βαθμονομήστε εκ νέου τον μείκτη (πρέπει να εκτελεστεί μόνο από την Sechrist Industries ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Sechrist).
	Λανθασμένη βαθμονόμηση της υπομονάδας δοσιμετρίας.	
	Δυσλειτουργία της υπομονάδας εξισορρόπησης.	Βαθμονομήστε εκ νέου την υπομονάδα εξισορρόπησης (πρέπει να εκτελεστεί μόνο από την Sechrist Industries ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Sechrist).
Ο διακόπτης ελέγχου O₂% περιστρέφεται με δυσκολία.	Έχει μετακινηθεί η προμετωπίδα.	Τοποθετήστε εκ νέου την προμετωπίδα.
	Έχει λυγίσει ο άξονας ρύθμισης.	Αντικαταστήστε τον άξονα και βαθμονομήστε εκ νέου (πρέπει να εκτελεστεί μόνο από την Sechrist Industries ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Sechrist).
Μεταβολή του O₂% > 1% κατά τη δοκιμή.	Ακάθαρτο φίλτρο εισόδου αέρα ή O ₂ προκαλεί διαφορά > 20 psig (138 kPa).	Αντικαταστήστε το φίλτρο εισόδου.
	Μη βαθμονομημένη βελόνα ρυθμιστή.	Βαθμονομήστε εκ νέου τον μείκτη (πρέπει να εκτελεστεί μόνο από την Sechrist Industries ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Sechrist).
Συνεχής συναγερός με ίσες τις δύο πιέσεις εισόδου.	Ακάθαρτο(α) φίλτρο(α) εισόδου.	Αντικαταστήστε το(τα) φίλτρο(α).
	Διαρροή στο σφαιρίδιο ελέγχου παράκαμψης.	Καθαρίστε το σφαιρίδιο ελέγχου και το έδρανο (πρέπει να εκτελεστεί μόνο από την Sechrist Industries ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Sechrist).
	Μη βαθμονομημένη υπομονάδα συναγερού.	Βαθμονομήστε εκ νέου (πρέπει να εκτελεστεί μόνο από την Sechrist Industries ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Sechrist).
Ο συναγερός δεν ηχεί όταν υπάρχει απώλεια πίεσης σε μία από τις πηγές αερίου.	Ελαττωματικό έλασμα συναγερού.	Αντικαταστήστε το έλασμα συναγερού (πρέπει να εκτελεστεί μόνο από την Sechrist Industries ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Sechrist).
	Μη βαθμονομημένη υπομονάδα συναγερού.	Βαθμονομήστε εκ νέου τον μείκτη (πρέπει να εκτελεστεί μόνο από την Sechrist Industries ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Sechrist).
	Έχουν κολλήσει οι βαλβίδες του συναγερού.	Καθαρίστε και λιπάνετε τις βαλβίδες και βαθμονομήστε εκ νέου σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο σέρβις (πρέπει να εκτελεστεί μόνο από την Sechrist Industries ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Sechrist).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν το πρόβλημα ή ο προβληματισμός παραμένει μετά την εκτέλεση των κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών, συμβουλευτείτε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της Sechrist ή επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Sechrist Industries.

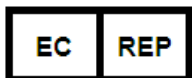


Levegő / oxigén keverő

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(USA és Kanada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefonszám 714-579-8400 • Fax: 714-579-0814
Weboldal: www.SechristUSA.com
E-mail: info@SechristUSA.com



CE 1639

Bejegyzett cím:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brüsszel, Belgium
Telefonszám: 322-732-5954
Fax: 322-732-6003
E-mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd
3 Stoke Row
Henley-On-Thames
United Kingdom RG9 5PL
Telefonszám: 322-732-5954
Fax: 322-732-6003
E-mail: mail@obelis.net
Weboldal: www.obelis.net



AZ EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI ALAPJÁN EZ AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

P/N 100001 Rev. 28 (augusztus 2023)

Tartalomjegyzék

BEVEZETÉS.....	135
A FELHASZNÁLÓ/TULAJDONOS FELELŐSSÉGE	135
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	135
RÖVIDÍTÉSEK MAGYARÁZATA	137
SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA	137
HASZNÁLATI JAVALLATOK	138
ELLENJAVALLATOK	138
MŰSZAKI ADATOK.....	138
A GÁZKEVERŐ ÜZEMBE HELYEZÉSE	139
KEZELÉSI UTASÍTÁSOK.....	139
A GÁZKEVERŐ HASZNÁLATA EGYÉB BERENDEZÉSSSEL.....	140
TELJESÍTMÉNY-ELLENŐRZÉS.....	140
Minden felhasználás előtt.....	140
Havonta	140
RUTIN KARBANTARTÁS	142
GYÁRI ÁTVIZSGÁLÁS	144
AZ ESZKÖZ ÉLETTARTAMA.....	144
HIBAELHÁRÍTÁS	144

Levegő / oxigén keverő modellek

KIS áramlási sebességű modellek	
3500CP-G modell (állványra szerelve)	
	
20459 kis áramlási sebességű modell (állványra szerelve)	20457 kis áramlási sebességű modell (falra szerelve)
	
NAGY áramlási sebességű modellek	
3600 nagy áramlási sebességű modell (állványra szerelve)	3601 nagy áramlási sebességű modell (falra szerelve)
	

A Sechrist Industries, Inc. nevében köszönjük, hogy a Sechrist levegő/oxigén keverőt választotta. Figyelmeztetjük továbbá, hogy mielőtt betegellátó intézményben megkísérelné a gázkeverő használatát, alaposan meg kell ismernie a kézikönyvben leírt utasításokat és a termék címkeit. A kézikönyvben figyelmeztetések és megjegyzések találhatóak, amelyek a különösen fontos dolgokra hívják fel figyelmét.

BEVEZETÉS

A gázkeverő precíziós adagoló eszköz, amelyet orvosi levegő és orvosi oxigén 0,21 és 1,00 közötti FiO_2 koncentrációjú keverésére terveztek, amellyel különböző lélegeztető készülékeket tud ellátni. A keverő átmérőindexen alapuló biztonsági rendszerrel (DISS) ellátott bemeneti csatlakozón keresztül kapja a levegőt és az oxigént, amelynek névleges nyomásértéke 50 psig (345 kPa). A gázkeverő kétszakaszos kiegyenlítőrendszert alkalmaz, melyben a gáz az első szakaszba lép be, hogy a gázforrások üzemi nyomása kiegyenlítődjön, mielőtt az adagolási szakaszba lépnek. A gázok ezt követően az adagolási szakaszba áramlanak, ahol a gázkeverő vezérlőgombjával beállított oxigénkoncentrációnak megfelelően keverednek. Ebben a szakaszban egy kétvégű szelep van, melynek mindkét végén szeleplülés található. Ezek a szeleplüések szabályozzák a levegő vagy az oxigén útját a gázkeverő kimenete felé.

A gázkeverők kis és nagy áramlási sebességű konfigurációkban elérhetők. A gázkeverők a bemeneti/kimeneti csatlakozók tekintetében is többféle konfigurációban elérhetők.

A FELHASZNÁLÓ/TULAJDONOS FELELŐSSÉGE

FIGYELMEZTETÉS: A beszerző szervezet felelőssége annak biztosítása, hogy rendelkeznek a beszerzett alkatrészeket vagy készleteket alkalmazó feladatok elvégzéséhez szükséges eszközökkel, berendezésekkel és képzettséggel.

FIGYELMEZTETÉS: Azok a kórházak vagy felhasználók, akik bizonyos javításokat és/vagy időszakos szervizeket a Sechrist Industries által biztosított képzés elvégzése nélkül hajtanak végre, kizárólagos felelősséget vállalnak bármely meghibásodásért, amely a nem megfelelő használat, a hibás karbantartás, a nem megfelelő vagy illetéktelen javítás, károsodás vagy elvégzett módosítás eredménye.

A Sechrist gázkeverő a felhasználói kézikönyvben és a kísérőcímkén szereplő műszaki adatoknak és leírásoknak megfelelően működik, ha működtetése és karbantartása a felhasználói kézikönyvben és az egyéb kapcsolódó dokumentációban megadott utasítások szerint történik. Ne kísérelje meg ennek a berendezésnek a működtetését addig, amíg a használati utasítást teljesen át nem olvasta, és meg nem értette. A keverő rendszeres ellenőrzést igényel, ahogyan az a jelen kézikönyvben le van írva (lásd a Rutin karbantartás részt). Klinikai alkalmazásban a meghibásodott termék használata tilos. A szükséges javításokat a Sechrist Anaheim (California, USA) központjának vagy a Sechrist Industries által képzett és felhatalmazott személynek kell elvégeznie. A Sechrist méltányolja azonban, hogy egyes kórházak és más felhasználók saját szervizcsoportot (orvosbiológiai mérnököket vagy technikusokat) tartanak fenn, akik elvégznek bizonyos javításokat és/vagy időszakos karbantartásokat. Ezért a Sechrist pótalkatrészeket és készleteket biztosít az ilyen munkákhoz.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszköz használatával kapcsolatosan előforduló súlyos eseteket, haláleseteket és meghibásodásokat a felhasználónak jelentenie kell a Sechrist és a felhasználó és/vagy a beteg tagállamának illetékes hatósága részére.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉS: a beteget és/vagy a készülék kezelőjét a személyi sérülés vagy halál lehetőségére figyelmezteti.

FIGYELMEZTETÉS: A jelen felhasználói kézikönyvben szereplő Sechrist levegő/oxigén keverő modellek nem szabadon álló eszközök. Ezeket a keverőket orvosi levegő és orvosi oxigén keverésére tervezték lélegeztető készülékekhez.

FIGYELMEZTETÉS: A beszerző szervezet felelőssége annak biztosítása, hogy rendelkeznek a beszerzett alkatrészeket vagy készleteket alkalmazó feladatok elvégzéséhez szükséges eszközökkel, berendezésekkel és képzettséggel.

FIGYELMEZTETÉS: Tilos a készülék módosítása! Ne módosítsa ezt a készüléket a gyártó felhatalmazása nélkül! A készülék módosítását követően megfelelő vizsgálatot és ellenőrzést kell végezni a készülék további biztonságos használatának biztosítása céljából.

FIGYELMEZTETÉS: A gázkeverőt kizárólagosan a levegő és az O_2 keverésére tervezték; ne módosítsa a bemeneteket más gázforrás bevezetéséhez.

FIGYELMEZTETÉS: Azok a kórházak vagy felhasználók, akik bizonyos javításokat és/vagy időszakos szervizeket a Sechrist Industries által biztosított képzés elvégzése nélkül hajtanak végre, kizárólagos felelősséget vállalnak bármely meghibásodásért, amely a nem megfelelő használat, a hibás karbantartás, a nem megfelelő vagy illetéktelen javítás, károsodás vagy elvégzett módosítás eredménye.

FIGYELMEZTETÉS: Kizárólagosan a Sechrist levegő/oxigén keverő felhasználója felel bármiféle meghibásodásért, amely a nem megfelelő használatból, hibás karbantartásból, nem megfelelő és/vagy illetéktelen javításból, rongálódásból vagy olyan módosításból ered, amelyet nem a Sechrist Industries végzett.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a nagy áramlási sebességű gázkeverőket újszülött- vagy gyermek betegek esetén.

FIGYELMEZTETÉS: A riasztás/kiiktatás állapotokat gyorsan ki kell javítani, mivel a berendezés nem biztosítja a kijelölt oxigénkoncentrációt a kiiktatás alatt. A levegő és oxigén bemenetek nyomáskülönbségét 20 psig (138 kPa) értéken belül kell tartani.

FIGYELMEZTETÉS: Bármelyik bevezetett gázban, különösen a levegőellátásban levő cseppfolyós víz vagy egyéb szennyező anyagok a berendezés vagy bármely csatlakoztatott berendezés meghibásodását okozhatja. A gázellátás nedvességtartalma legfeljebb 0,0045 mg víz/cm³ gáz lehet.

SECHRIST INDUSTRIES LEVEGŐ / OXIGÉN KEVERŐ

FIGYELMEZTETÉS: Az oxigénkoncentrációt a gázkeverő irányából megfelelően kalibrált oxigénmérővel kell figyelni, amely magas és alacsony FiO₂ (O₂%) arányra állítható riasztókkal van ellátva. Ezután a FiO₂ (O₂%) arányt úgy kell beállítani, hogy fenntartható legyen a megfelelő vérgáz-koncentráció.

FIGYELMEZTETÉS: Az oxigén erősen gyorsítja az égést. A robbanásveszély elkerülése érdekében kerülje a gázkeverő érintkezését olyan műszerrel vagy bármely más berendezéssel, amely olajjal vagy zsírral lehet szennyezve. A gázkeverő gázellátásának rendkívül tisztának kell lennie (a megengedett gáz halmazállapotú szénhidrogén nem lehet több mint 25 milliomod (ppm) rész). A gázellátásban levő magas koncentrációjú szénhidrogén tűzveszélyes lehet.

FIGYELMEZTETÉS: A gázkeverő hangriasztása esetlegesen nem működik, ha a levegő- és az oxigénellátás nyomása kisebb, mint a minimálisan megállapított 30 psig (207 kPa) bemeneti nyomás.

FIGYELMEZTETÉS: A kimenetek lehetővé teszik, hogy a gáz nyomása egyenlő legyen a bemeneti nyomással. Emiatt bármely csatlakoztatott berendezésnek túlnyomás-védelemmel kell rendelkeznie, hogy megakadályozza a túlnyomás átadását a betegnek.

FIGYELMEZTETÉS: Valahányszor a beteget lélegeztető készülékre csatlakoztatják, szakképzett személyzet állandó jelenléte szükséges. A riasztó- vagy a figyelőrendszerek használata nem nyújt tökéletes biztonságot bármely lehetséges rendszerhibáról szóló riasztás esetén. Emellett egyes problémák azonnali figyelmet követelhetnek.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a bemeneti nyomás ≤ 30 psig (207 kPa) vagy ≥ 70 psig (483 kPa), az a gázkeverő károsodását vagy hibás működését vonhatja maga után. A gáz bemeneten megfelelő szabályozórendszert kell használni.

FIGYELMEZTETÉS: A Sechrist levegő/oxigén keverő kifinomult orvosi eszköz, amelyet szakképzett személyzet által, és orvosi felügyelet alatti használatra terveztek.

FIGYELMEZTETÉS: A termék karbantartása és javítása kizárólag a Sechrist Industries gyárában felkészített technikusok vagy a Sechrist Industries által adott írott útmutatás alapján végezhető el. A termék semmilyen módon nem módosítható a Sechrist Industries előzetes írásbeli engedélye nélkül. A jóvá nem hagyott módosítások halált vagy súlyos sérülést eredményezhetnek.

FIGYELMEZTETÉS: A gázkeverő gázsterilizáló szűrőket nem tartalmaz és a gázforrással azonos minőségű gázt szállít. A megfelelő tisztaságú gázért és a gázellátáson lévő szűrők használatáért a felhasználó felel.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a Sechrist gázkeverőt lélegeztető készülék kiegészítőjeként használják, a felhasználónak át kell néznie és követnie kell a lélegeztető készülék gyártójának utasításait.

FIGYELMEZTETÉS: Ne akadályozza a riasztást. Ne módosítsa jogosulatlanul a riasztást.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a gázkeverőt, amikor a riasztás szól.

FIGYELMEZTETÉS: A gázkeverő nem alkalmas oxigénkoncentrátorral együttes használatra.

FIGYELMEZTETÉS: A gázkeverőből levegő/oxigén keverék szívárog. Tartsa távol a gázkeverőt a gyújtóforrásoktól.

FIGYELMEZTETÉS: Ha mindkét gázellátás a 30–70 psig (207–483 kPa) tartományon belül van, a gázkeverő a bemeneti nyomás kis eltérései esetén is a megadott koncentráció 1%-án belül tartja a szállított oxigénkoncentrációt. A járulékos 2%-os hiba a beállított érték olvashatóságából és a skálahibából adódik. Ne használja betegen, illetve lélegeztető készülékkel vagy szív-tüdő géppel a gázkeverő nyomáshatárain kívül.

FIGYELMEZTETÉS: A gyártás dátumától számítva 2 évente vizsgálja át a gázkeverőt.

FIGYELMEZTETÉS: Az átvételt követően szemrevételezze a gázkeverőt. Ne használja a gázkeverőt, ha bármilyen sérülést lát rajta, és forduljon a szállítóhoz.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a gázkeverőt, ha a fordított áramlási teszt során buborékokat észlel.

FIGYELMEZTETÉS: Ez a precíziós gázkeverő berendezés működésképtelenné válhat vagy károsodhat, ha a hozzá tartozó vízleválasztó készülék és szűrők nélkül használják.

FIGYELMEZTETÉS: Legalább 6 havonta vagy szükség szerint rendszeresen cserélje a levegő vízleválasztóját/bemeneti szűrőjét (Sechrist P/N: 3529E a 4. ábrán).

FIGYELMEZTETÉS: Legalább 6 havonta vagy szükség szerint rendszeresen cserélje a belső szinterelt rozsdamentes acél szűrőket (Sechrist P/N: 3522K a 3. ábrán).

FIGYELMEZTETÉS: A gázkeverő nem MRI-kompatibilis.

FIGYELMEZTETÉS: Ne autoklávozza és/vagy sterilizálja.

VIGYÁZAT: Ne merítse a gázkeverőt semmilyen oldatba.

VIGYÁZAT: A gázkeverő használata előtt ellenőrizze, hogy szakképzett személy elvégezte a teljesítmény-ellenőrzési eljárást.

VIGYÁZAT: A keverő kimeneti nyomásának mindig kissé alacsonyabb lesz, mint a két hálózati nyomás közül az alacsonyabb. A keverőhöz csatlakoztatott egyes lélegeztető készülékek adott esetben szűkebb tűréshatárokat igényelhetnek; ha így van, forduljon a készülék gyártójához.

VIGYÁZAT: A légtelenítő az adagolómodul alján található és az oxigénkoncentráció pontosságának fenntartásához szükséges nagyon kis áramlási sebesség mellett.

VIGYÁZAT: A riasztás/kiiktatás funkció beindul, amikor az első gázellátást csatlakoztatta. A riasztás a második gázellátáshoz való csatlakoztatáskor fog visszaállni.

SECHRIST INDUSTRIES LEVEGŐ / OXIGÉN KEVERŐ

VIGYÁZAT: A levegő / oxigén keverő gázjáratait szállítás előtt oxigénnel átöblítik.

VIGYÁZAT: A műszer- és/vagy egyéb tulajdon károsodásának lehetőségére figyelmezteti, ha az óvintézkedést figyelmen kívül hagyja.


VIGYÁZAT: Azokra az előírásokra hívják fel a figyelmét, amelyek a kézikönyv alaputasításait hivatottak kiegészíteni vagy hangsúlyozni.





VIGYÁZAT: A Sechrist levegő/oxigén keverők nem egyszer használatos eszközök. Nem invazív, nem implantálható eszközök.

RÖVIDÍTÉSEK MAGYARÁZATA

DISS	átmérőindexen alapuló biztonsági rendszer
NIST	nem felcserélhető csavarmenet
PSIG	font / négyzethüvelyk mértékegység
LPM	liter / perc
Air/O ₂	levegő/oxigén
O ₂ %	oxigén százalék

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Vigyázat
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Hivatkozási-/modellszám
	Sorozatszám
	A felhasználó/kezelő olvassa el a felhasználói kézikönyvet
	Figyelmeztetés, tiltás vagy kötelező intézkedés
	Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

	Orvostechnikai eszköz
SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	EU importőr
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Származási ország

**VESZÉLY**

Ez a termék nem életfenntartó vagy életműködést támogató eszköznek készült.

Vegye ki a gázkeverőt a csomagolásból, és vizsgálja át, hogy sérült-e. Ha bármilyen sérülést lát, NE HASZNÁLJA, és forduljon a szállítóhoz.

A gázkeverőben nincs beépített elektronika.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A készülék orvosi levegő és orvosi oxigén szakképzett személyzet általi keverésre szolgál, a kezelő által kiválasztott oxigénkoncentrációval, a betegek lélegeztetéséhez különböző típusú lélegeztető készülékeken vagy kardiopulmonáris (szív-tüdő) bypass berendezésen keresztül.

A Sechrist levegő/oxigén keverő precíziós nyomásszabályozó és adagoló eszköz, amelyet orvosi levegő és orvosi oxigén (FiO₂) pontos keverésére terveztek. A gázkeverő különböző lélegeztető készülékek esetében 0,21–1,0 arányban képes biztosítani az FiO₂-t koncentrációt. A keverő átmérőindexen alapuló biztonsági rendszerrel (DISS) ellátott bemeneti csatlakozón keresztül kapja a levegőt és az oxigént, amelynek névleges nyomásértéke 50 psig (344 kPa). Az egység 30–70 psig (207–482 kPa) bemeneti nyomással működik megfelelően, feltéve, ha a nyomások egymástól 20 psig (138 kPa) értéken belül vannak. A Sechrist levegő/oxigén keverők használata akkor indokolt, ha valamely klinikai alkalmazás során pontos oxigénkoncentrációra van szükség. A megfelelő konfigurációjú keverő használatával az egészségügyi környezetben bárhol találhatóhatunk.

- Rendeltetés szerinti betegpopuláció: Ne használja a nagy áramlási sebességű gázkeverőket újszülött- vagy gyermek betegek esetén.
- Kezelendő egészségügyi állapot: Különböző típusú lélegeztető készülékeken keresztül 0,21 és 1,0 közötti FiO₂ (21% és 100% közötti O₂) koncentrációjú kiegészítő oxigénterápiát igénylő betegek.
- Működési elv / Működési mód: A Sechrist levegő/oxigén keverő precíziós nyomásszabályozó és adagoló eszköz, amelyet orvosi levegő és orvosi oxigén pontos keverésére terveztek 21% és 100% között bármilyen kiválasztott O₂% koncentrációban, hogy azzal különböző lélegeztető készülékeket lásson el.
- Legfontosabb állítások a teljesítményre és biztonságra vonatkozóan: A Sechrist levegő/oxigén keverőt orvosi levegő és orvosi oxigén keverésére tervezték.

ELLENJAVALLATOK

Bár a kiegészítő oxigénterápia nem mentes az olyan lehetséges mellékhatásoktól, mint az abszorpciós atelektázis és oxigéntoxicitás, indokolt esetben az oxigén káros hatásai nem akadályozhatják meg annak használatát.

¹Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

MŰSZAKI ADATOK

Többféle konfiguráció kapható, csatlakoztatott áramlásmérővel vagy anélkül. Valamennyi modell ugyanazt a gázkeverőt használja, ezért az alábbi jellemzők minden konfigurációra érvényesek.

Modell	Nagy áramlási sebességű	Kis áramlási sebességű
Kimenet áramlási sebesség tartománya	Legalább 100 lpm, 60% oxigén mellett, 50 psig (345 kPa) bemeneti nyomással. A 30–70 psig bemeneti tartomány 70–150 lpm tartományba eső kimeneti áramlást eredményez.	Legalább 40 lpm, 60% oxigén mellett, 50 psig (345 kPa) bemeneti nyomással. A 30–70 psig bemeneti tartomány 29–60 lpm tartományba eső kimeneti áramlást eredményez.
Maximális bemeneti áramlás	A maximális bemeneti áramlás egyenlő a maximális kimeneti áramlás és a maximális légtelenítési áramlás összegével	
**Légtelenítő áramlás	8,0–10,0 lpm, 16 lpm áramlási sebesség mellett 50 psig-nél	2,5–4,5 lpm, 8 lpm áramlási sebesség mellett 50 psig-nél
Kiiktatási riasztás aktiválása	50 psig (345 kPa) 24–28 psig (165–193 kPa)	50 psig (345 kPa) 24–28 psig (165–193 kPa)
Riasztás/Kiiktatás inaktíválása: psig	Bemeneti gáznyomás-különbség ≥10 psig (69 kPa).	
Riasztás hangnyomás szintje:	Minimum 60 dB 0,3 m (1 láb) magasságban	
Oxigénkoncentráció beállítási tartománya	0,21 +0,01 és 1,0 között	

Bemeneti gáznyomás	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (a 4,0 standard köbláb / perces (SCFM) min. áramlás mellett)
Szállított gáz oxigénkoncentrációjának pontossága (O ₂ %)	a teljes skála ± 3%-a
Csatlakozótípusok:	Bemeneti csatlakozók: Oxigén DISS hüvely, Levegő DISS dugó (NIST elérhető) Kimeneti csatlakozók: Kis áramlási sebességű — Oxigén tömlőcsatlakozó dugó Nagy áramlási sebességű — Oxigén DISS csatlakozó
Vízleválasztó szűrés	A levegőbemenet csatlakozóján 0,01 mikronos vízleválasztó/szűrő található
Bemeneti szűrés	Az egyes levegő/oxigén bemeneti csatlakozókon 5 mikronos részecskeszűrő található.
Gázvisszaáramlás	A gázvisszaáramlást az egyes gázbemeneteken visszacsapó szelepek gátolják.
Használati időtartam	Két (2) év
Az eszköz élettartama	A Sechrist keverők élettartama 20 év, amennyiben a Sechrist tanúsítványával rendelkező technikusok 2 évente átvizsgálják és a Sechrist által biztosított alkatrészekkel szervizelik.
Opcionális tartozékok	Az alábbi, a kezelő által leválasztható bemeneti nyomás tömlők megfelelnek a Sűrített Gáz Egyesület (Compressed Gas Association - CGA) V-1, V-5, és G-4.1 szabványainak: <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 4,27 m (14 láb) levegőellátó tömlő (Európában nem elérhető) • Ref. IV 309 4,27 m (14 láb) oxigénellátó tömlő (Európában nem elérhető) • Szerelőállvány
Opcionális áramlásmérők	1–10 lpm ± 3% a teljes skálából 1–15 lpm ± 3% a teljes skálából 100–1000 ml/min..... ± 3% a teljes skálából
A gázellátás nedvességtartalma	legfeljebb 0,0045 mg víz/cm ³ gáz lehet.
Levegő	Az orvosi levegő bemenetnek USP minőségűnek vagy azzal egyenértékűnek kell lennie.
Oxigén	Az oxigénnek USP minőségűnek vagy azzal egyenértékűnek kell lennie.
Méretetek (áramlásmérők nélkül)	
Mélység	≅ 10 cm (3,94 hüvelyk) (vízleválasztó csatlakoztatása nélkül)
Szélesség	≅ 6 cm (2,40 hüvelyk)
Magasság	≅ 13 cm (5,16 hüvelyk)
Súly	≅ 2,13 kg (4,7 font)
Szállítási súly	≅ 5,44 kg (12 font)
Üzemi hőmérséklet-tartomány	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

A GÁZKEVERŐ ÜZEMBE HELYEZÉSE

A gázkeverő lehet állványra vagy falra szerelt. A gázkeverő bemeneti csatlakozói megfelelnek az átmérőindexen alapuló biztonsági rendszer (DISS) előírásoknak, valamint a levegő- és oxigén csatlakozókat nem lehet felcserélni. Csatlakoztassa a nagy nyomású levegőtömlőt a levegőcsatlakozóra, és a nagy nyomású oxigéntömlőt az oxigén csatlakozóra. A levegőtömlő és a bemeneti csatlakozó között vízleválasztó használata javasolt, ami meggátolja, hogy a levegőnedvesség bejusson a gázkeverőbe.

*A gázkeverő kérésre bemeneti NIST csatlakozókkal és kimeneti tömlőcsatlakozókkal is elérhető.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

- ◆ A gázkeverő használata előtt ellenőrizze, hogy a teljesítmény-ellenőrzést elvégezték.
- ◆ Adott esetben csatlakoztassa a gázkeverő kimenetét ahhoz a bemeneti készülékhez, amely az oxigénkoncentrációt a betegnek továbbítja.
- ◆ Az orvosi levegőt és az orvosi oxigént a keverő bemenetéhez megbízható, nyomásszabályozott gázforrásokból csatlakoztassa, a megfelelő gáztömlőket alkalmazva (P/N IV 308 levegőellátó tömlő és P/N IV 309 oxigénellátó tömlő). **MEGJEGYZÉS:** A P/N IV 308 és IV 309 nem rendelkezik CE-jelöléssel.
- ◆ A gázkeverő FiO₂ vezérlőgombja segítségével állítsa be a kívánt oxigénkoncentrációt (FiO₂) a 0,21–1,0 tartományban.
- ◆ Ha a konfiguráció áramlásmérőt/ket is tartalmaz, a gázt az áramlásmérő(k)ön keresztül vezesse be, a áramlásmérő(k) gombját/jait a kívánt értékig az óramutató járásával ellenkező irányba forgatva.
- ◆ Adott esetben kezdje el a csatlakoztatott áradó egység működtetését.
- ◆ Miután a kiválasztott gázkeverék kimosta a szobalevegőt az adagolóegységből, a szállított gáz koncentrációját kalibrált oxigénmérővel elemezze és monitorozza. A mérőműszerezen állítsa be a megfelelő minimális és maximális riasztási határt.
- ◆ Rendszeresen figyelje a vízleválasztó készüléket a nedvesség felgyűlése miatt. A vízleválasztó edény alján található szelepet megnyomva a nedvességet el kell távolítani a vízleválasztóból.
- ◆ Rendszeresen figyelje meg az oxigénmérőt és értékelje a szállított FiO₂ frakciót.

A GÁZKEVERŐ HASZNÁLATA EGYÉB BERENDEZÉSSEL

- ❖ Csatlakoztassa a gázkeverő gázkimenetét közvetlenül vagy egy nagynyomású tömlőn keresztül ahhoz a berendezéshez, amellyel használni szeretné.
- ❖ Az előlő panel vezérlőjével állítsa be a kívánt oxigénkoncentrációt.
- ❖ Kapcsolja be az 50 psig (345 kPa) nyomású levegő- és oxigénforrásokat.
- ❖ Kalibrált mérőműszer segítségével ellenőrizze a szállított gáz pontosságát.

TELJESÍTMÉNY-ELLENŐRZÉS

Minden felhasználás előtt

Minden klinikai felhasználás előtt a következő teszteknek kell végrehajtani:

- Kiiktatási/riasztási rendszer tesztelése
 - A felhasználónak az egyik gázbemenetet rövid ideig le kell kapcsolnia továbbá, hogy megbizonyosodjon a kiiktatási/riasztási rendszer működőképességéről. Az egyik gázbemenet lekapcsolásakor riasztóhangnak kell megszólalni és a mért O₂% értéknek az egyik gázbemenet O₂% értékét kell kijeleznie; azaz 21%-ot, ha az oxigént, és 100%-ot, ha a levegőt kapcsolta le.
- Szállított gáz oxigénkoncentrációjának pontossága
 - A felhasználónak az alábbi beállításokon kell mérni az O₂% értéket pontosan kalibrált oxigénmérővel: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% és 100%.
- Gázvisszaáramlás tesztelési eljárás
 - A gázvisszaáramlás ellenőrzéséhez az egyik gázellátó bemenetre nyomást kell adni, miközben a másik bemenetre egy próbatömlő van csatlakoztatva, amelynek szabad vége tiszta vízbe van merítve. Ha buborékokat lehet látni, ne használja a gázkeverőt.

Havonta

Az alábbi szélésebb körű eljárást havonta legalább egyszer el kell végezni vagy többször, ha az indokolt, vagy ha a körülmények megkívánják.

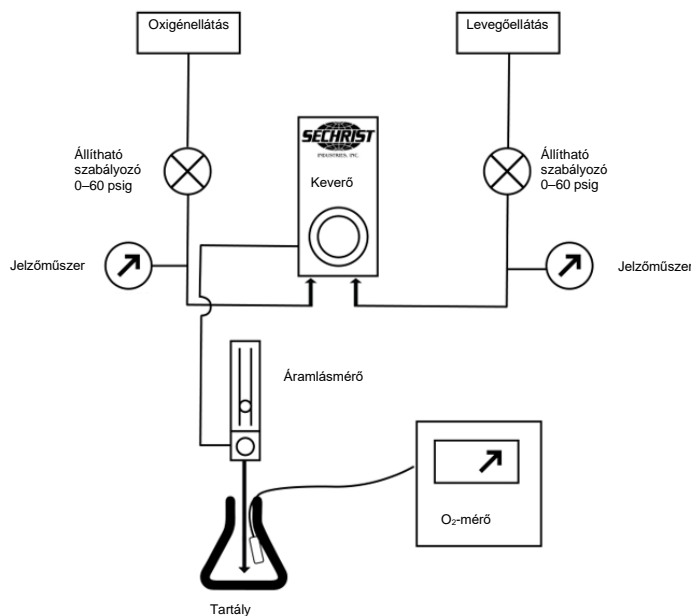
Ezzel az eljárással azt határozzák meg, hogy a gázkeverő a tervezési leírásoknak megfelelően működik-e. Ezt az ellenőrzést egészségügyi intézményben, szakképzett személyzetnek kell elvégeznie.

Az eljárást pontosan úgy kell elvégezni, ahogyan az ismertetésben szerepel. Ha a keverő nem felel meg a meghatározott előírásoknak, nem lehet tovább használni klinikai környezetben, amíg a kalibrálást és/vagy a karbantartást elvégzik (lásd a hibaelhárítás részt vagy a karbantartási kézikönyvet).

VIGYÁZAT: A teljesítmény-ellenőrzési tesztek elvégzéséért felelős személyzetnek pontos nyilvántartást kell vezetnie az elvégzett tesztelesekről.

A teljesítmény-ellenőrzési eljáráshoz az alábbi ábrán látható egyszerű konfiguráció szükséges.

2. ábra



SECHRIST INDUSTRIES LEVEGŐ / OXIGÉN KEVERŐ

- ❖ Csatlakoztassa a keverőt a gázellátásokhoz az egymástól függetlenül állítható nyomásszabályozókkal (0–60 psig).
- ❖ Csatlakoztassa az áramlásmérőt a keverő kimenetéhez (csak 3600 és 3601 modellek esetén).
- ❖ Irányítsa az áramlást az áramlásmérőből a tartály (pl. egy palack vagy egy cső) felé, ügyelve arra, hogy beáramlott szobalevegő nem hígította fel a keveréket.
- ❖ Helyezze a kalibrált O₂-mérő szondáját a tartályba.

Az általános pontosság tesztelése

- ❖ Állítsa be mindkét bemeneti nyomást 50 psig (344 kPa) értékre.
- ❖ Állítsa be az áramlásmérőt 8 lpm-re az alábbi áramlásmérőkkel rendelkező konfigurációkhoz: 0–10 lpm és 100–1000 ml/min, 1–15 lpm, 0–16 lpm.
- ❖ Állítsa be az áramlásmérőt 15 lpm-re az alábbi áramlásmérőkkel rendelkező konfigurációkhoz: 2–20 lpm, 2–32 lpm és 3–30 lpm.
- ❖ Az O₂-mérő értékeit a következő értékekkel hasonlítsa össze: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% és 100%. Mivel a keverő $\pm 3\%$ általános pontossággal rendelkezik és, ha a mérő pontossága $\pm 1\%$ értéken belül van, a FiO₂ összehasonlításoknak $\pm 4\%$ ponton belül egyezniük kell.

Pontossági tesztelés változó bemeneti nyomással.

- ❖ Állítsa be az O₂% értékét 60%-ra 50 psig (345 kPa) bemeneti nyomás mellett.
- ❖ Ellenőrizze a beállítás pontosságát az elemzett értékkel összehasonlítva.
- ❖ Az O₂ nyomását állítsa 40 psig (276 kPa) értékre, miközben a levegőbemenetet 60 psig (414 kPa) értéken hagyja.
- ❖ Jegyezze fel a mérőműszereken megjelenő értéket.
- ❖ Az O₂ nyomását állítsa 60 psig (414 kPa) értékre, a levegőbemenetet pedig 40 psig (276 kPa) értékre.
- ❖ Jegyezze fel a mérőműszereken megjelenő értéket.
- ❖ Az elemzett O₂ koncentrációk a fent említett nyomásértékektől legfeljebb 2%-ban térhetnek el.

A riasztási modul működésének tesztelése.

- ❖ Állítsa be a bemeneti nyomásokat 50 psig (344 kPa) értékre.
- ❖ Állítsa az O₂% értékét 60%-ra.
- ❖ Csökkentse a levegőbemenet nyomását 24 psig (166 kPa) értékre.
- ❖ A riasztási hangnak a 24–28 psig nyomástartományban kell megszólalnia, és az O₂-mérőnek 97% fölötti értéket kell mutatnia.
- ❖ Lassan növelje a levegőbemenet nyomását 50 psig (345 kPa) értékre. A riasztásnak 40 psig (276 kPa) nyomás elérése előtt abba kell maradnia és vissza kell állnia.
- ❖ Csökkentse az O₂ bemenet nyomását 24 psig (165 kPa) értékre.
- ❖ A riasztási hangnak a 24–28 psig nyomástartományban kell megszólalnia, és az O₂-mérőnek 25% alatti értéket kell mutatnia.
- ❖ Lassan növelje az O₂ bemenet nyomását 50 psig (345 kPa) értékre. A riasztásnak 40 psig (276 kPa) nyomás elérése előtt abba kell maradnia és vissza kell állnia.

Bemeneti szűrők ellenőrzése.

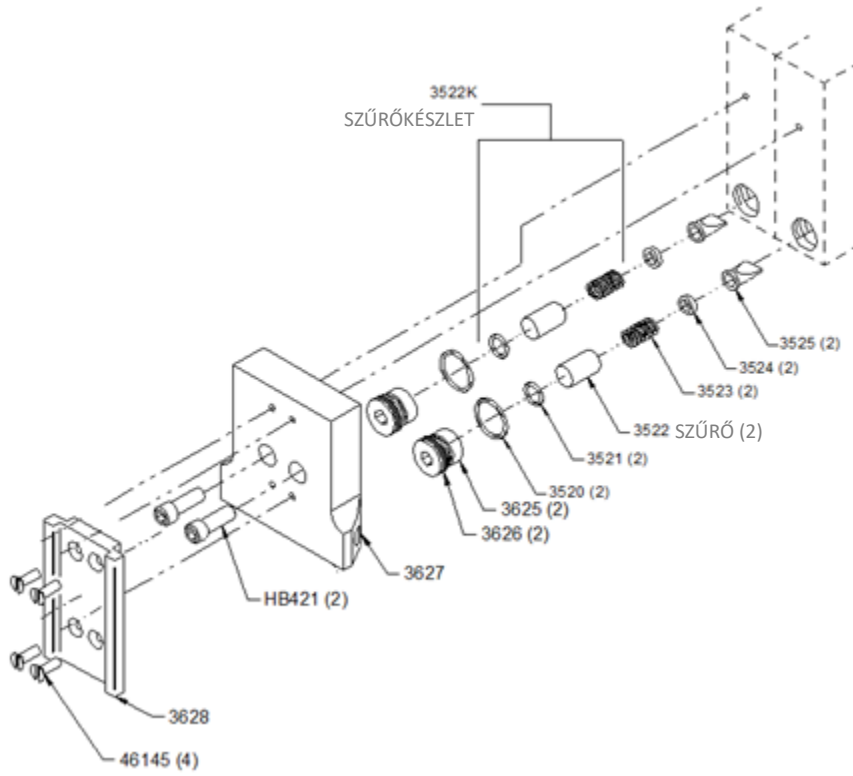
- ❖ A vízleválasztó szűrőn és a levegő bemeneti szűrőn az áramlás teszteléséhez egy kis tesztnyílás található a keverő hátulsó részén, közvetlenül a levegőbemenet alatt.
- ❖ Kapcsolja ki mindkét gázbemenetet, és hagyja megszánni a gázáramlást. $\frac{1}{4}$ hüvelykes dugókulccsal távolítsa el a tesztnyílásból a dugót, és szereljen fel egy 10–32-es menetes csőcsatlakozót.
- ❖ Csatlakoztasson egy megfelelő nyomásmérőt (0–60 psig) (0–414 kPa) a csőcsatlakozóhoz.
- ❖ Kapcsolja be a gázbemeneteket.
- ❖ Állítsa a gázkeverőn a FiO₂ értékét 0,21-re.
- ❖ Figyelje meg a tesztnyíláshoz csatlakoztatott nyomásmérőn kijelzett értéket.
 - ❖ A nyomásmérő értéke és a bemeneti nyomás értéke között legfeljebb 5 psig (34 kPa) különbség lehet.
 - ❖ Ha a nyomáskülönbség > 5 psig (34 kPa), cserélje ki a bemeneti szűrőket a rutin karbantartási részben leírtak szerint.

RUTIN KARBANTARTÁS

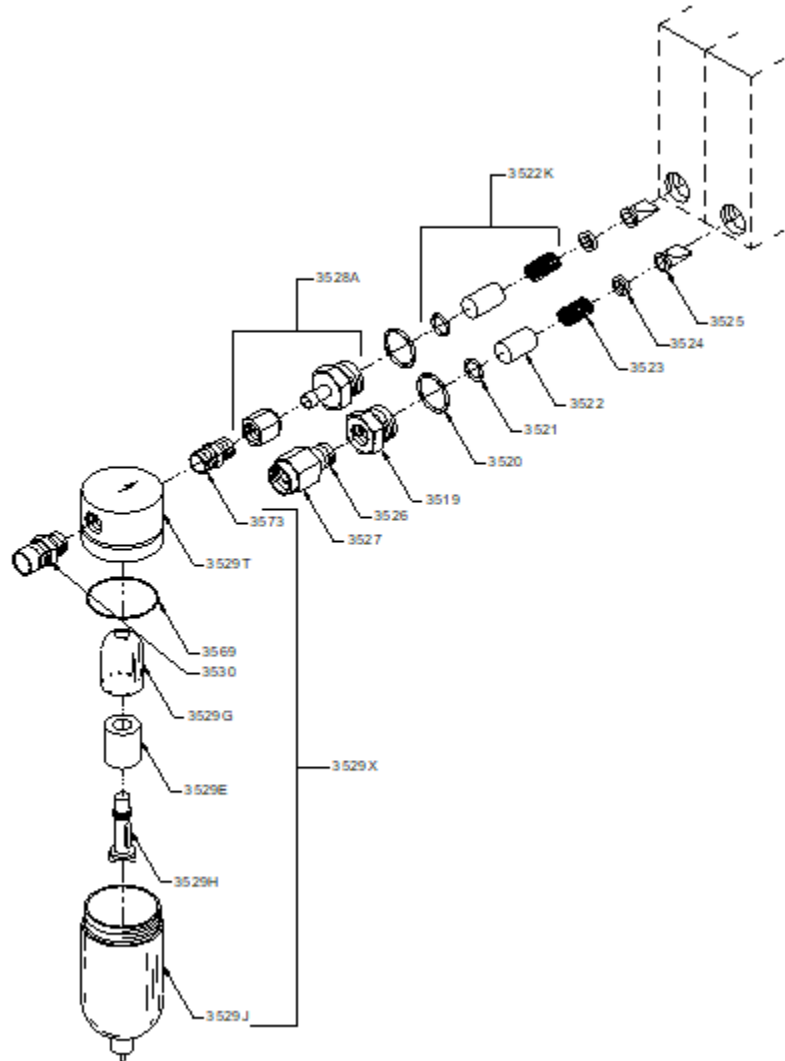
MEGJEGYZÉS: A gyártó kérésre elérhetővé teszi azokat kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs utasításokat és egyéb információkat, melyek segítségével a képzett szervizszemélyzet megjavíthatja az orvosi berendezés azon részeit, melyeket a gyártó a szervizszemélyzet által javíthatóként jelölt meg.

A gázkeverő rutin karbantartása időszakos teljesítmény-ellenőrzésre, a bemeneti szűrők cseréjére és a külső felületek tisztítására korlátozódik. Az a keverő, amely kalibrálást vagy karbantartást igényel, nem használható addig, amíg a szükséges eljárásokat el nem végezték, és a megfelelő működés megállapítása végett a készüléket nem tesztelték. A kalibrálást és a karbantartást csak a Sechrist Industries által képezett és felhatalmazott személyzet végezheti el. A rutin karbantartást a jelen kézikönyvben meghatározottak szerint olyan hozzáértő személy végezheti, aki az ilyen készülékek karbantartásában jártas. Az jelen kézikönyvben megnevezett alkatrészeket csak a Sechrist Industries által gyártott vagy árusított alkatrészekkel lehet kicserélni.

- ❖ **Bemeneti szűrők**
 - Legalább 6 havonta vagy szükség szerint rendszeresen cserélje a levegő vízleválasztóját/bemeneti szűrőjét (Sechrist P/N: 3529E a 4. ábrán).
 - Legalább 6 havonta vagy szükség szerint rendszeresen cserélje a belső szinterelt rozsdamentes acél szűrőket (Sechrist P/N: 3522K a 3. ábrán).
- ❖ **Tisztítás**
 - A gázkeverő külső felületei enyhén szappanos vízzel vagy folyékony fertőtlenítő oldattal törölhetők le. Ne használjon dörzshatású anyagokat tartalmazó tisztítószeret.



3. ábra



4. ábra

GYÁRI ÁTVIZSGÁLÁS

A megfelelő működés és pontosság érdekében a Sechrist levegő/oxigén keverőket két évente (2) alaposan át kell vizsgálni. A termék jótállásának fenntartása érdekében ezt az átvizsgálást a Sechrist Industries vagy a Sechrist által felhatalmazott személy végezheti el.

AZ ESZKÖZ ÉLETTARTAMA

A Sechrist levegő/oxigén keverők élettartama 20 év, amennyiben a Sechrist tanúsítványával rendelkező technikusok 2 évente átvizsgálják és a Sechrist által biztosított alkatrészekkel szervizelik.

HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges ok	Javítás
Pontatlan O₂%.	Az O ₂ -mérő nincs megfelelően kalibrálva (a leggyakoribb ok).	Kalibrálja újra az O ₂ -mérőt.
	A gázbemenetek nem megfelelő tisztaságúak.	Ellenőrizze a gázbemenetek tisztaságát.
	Nem a megfelelő gáz van bevezetve a bemenetbe.	Győződjön meg arról, hogy a kimenetek és a tömlők helyesen vannak csatlakoztatva.
	Az első és hátsó szelepek elhasználódtak.	Kalibrálja újra a gázkeverőt (csak a Sechrist Industries vagy a Sechrist által felhatalmazott személy végezheti el).
	Az adagolómodul nincs megfelelően kalibrálva.	
	A kiegyenlítőmodul hibás működése.	Kalibrálja újra a kiegyenlítőmodult (csak a Sechrist Industries vagy a Sechrist által felhatalmazott személy végezheti el).
Az O₂% vezérlőgomb nehezen fordul el.	Az előlap elmozdult.	Helyezze vissza az előlapot.
	Elgömbült a tengely.	Cserélje ki a tengelyt és kalibrálja újra (csak a Sechrist Industries vagy a Sechrist által felhatalmazott személy végezheti el).
Az O₂% változása > 1% teszteléskor.	A levegő vagy O ₂ bemeneti szűrő elszennyeződött és ez okozhatja a > 20 psig (138 kPa) különbséget.	Cserélje ki a bemeneti szűrőt.
	A szabályozótú nincs megfelelően kalibrálva.	Kalibrálja újra a gázkeverőt (csak a Sechrist Industries vagy a Sechrist által felhatalmazott személy végezheti el).
Folyamatos riasztás miközben mindkét bemeneti nyomás egyenlő.	A bemeneti szűrő(k) elszennyeződött/tek.	Cserélje ki a szűrő(ke)t.
	A kiiktató szelepgolyó szivárog.	Cserélje ki a szelepgolyót és a szeleplést (csak a Sechrist Industries vagy a Sechrist által felhatalmazott személy végezheti el).
	A riasztási modul nincs megfelelően kalibrálva.	Kalibrálja újra (csak a Sechrist Industries vagy a Sechrist által felhatalmazott személy végezheti el).
Nem szólal meg a riasztás, amikor eltűnik a nyomás az egyik gázforráson.	Hibás riasztósíp.	Cserélje ki a riasztósípot (csak a Sechrist Industries vagy a Sechrist által felhatalmazott személy végezheti el).
	A riasztási modul nincs megfelelően kalibrálva.	Kalibrálja újra a gázkeverőt (csak a Sechrist Industries vagy a Sechrist által felhatalmazott személy végezheti el).
	A riasztási visszacsapó szelepek beragadtak.	Tisztítsa és zsírozza be a visszacsapó szelepeket, és kalibrálja újra a szerviz kézikönyvben leírtak szerint (csak a Sechrist Industries vagy a Sechrist által felhatalmazott személy végezheti el).

VIGYÁZAT: Ha a probléma a megfelelő javítás ellenére is fennáll, forduljon a hivatalos Sechrist szerviz képviselőjéhez vagy vegye fel a kapcsolatot a Sechrist Industries műszaki segítségnyújtásával.

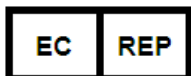


Miscelatore di gas aria/ossigeno

MANUALE DELL'UTENTE



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA (USA e
Canada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefono: 1-714-579-8400 • Fax: 1-714-579-0814
Sito web: www.SechristUSA.com E-mail:
info@SechristUSA.com



Indirizzo registrato:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Bruxelles, Belgio Tel.: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd

3 Stoke Row

Henley-On-Thames

Regno Unito RG9 5PL

Telefono: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Sito web: www.obelis.net



LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO AI MEDICI O SU
PRESCRIZIONE MEDICA.

N/P 100001 Rev. 28 (agosto 2023)

Sommario

INTRODUZIONE	148
RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE/PROPRIETARIO	148
AVVERTENZE E MESSAGGI DI ATTENZIONE	148
SPIEGAZIONE DELLE ABBREVIAZIONI	150
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	150
INDICAZIONI PER L'USO.....	151
CONTROINDICAZIONI	151
SPECIFICHE	151
IMPOSTAZIONE DEL MISCELATORE DI GAS.....	152
ISTRUZIONI OPERATIVE.....	152
UTILIZZO DEL MISCELATORE DI GAS CON ALTRE APPARECCHIATURE.....	153
VERIFICA DELLE PRESTAZIONI	153
Prima di ogni utilizzo	153
Ogni mese.....	153
MANUTENZIONE ORDINARIA.....	154
REVISIONE IN FABBRICA.....	157
DURATA IN SERVIZIO DEL DISPOSITIVO	157
INDIVIDUAZIONE GUASTI.....	157

Modelli di miscelatori di gas aria/ossigeno

Modelli a BASSO flusso	
Modello 3500CP-G (montaggio su asta)	
	
Modello a basso flusso 20459 (montaggio su asta)	Modello a basso flusso 20457 (montaggio a parete)
	
Modelli ad ALTO flusso	
Modello 3600 ad alto flusso (montaggio su asta)	Modello 3601 ad alto flusso (montaggio a parete)
	

MISCELATORE DI GAS ARIA/OSSIGENO DI SECHRIST INDUSTRIES

Sechrist Industries, Inc. la ringrazia per aver scelto un miscelatore di gas aria/ossigeno Sechrist. La Sechrist Industries invita ad una attenta e completa lettura del manuale istruzioni e delle etichette del prodotto prima di utilizzare il miscelatore di gas in ambito terapeutico sul paziente. Le avvertenze, le attenzioni e le note contenute in questo manuale saranno utilizzate per richiamare l'attenzione su aspetti molto importanti.

INTRODUZIONE

Il miscelatore di gas è un dispositivo di dosaggio di precisione per miscelare aria e ossigeno di qualità medica a qualsiasi concentrazione da 0,21 a 1,0 FiO₂ ed erogarlo a una serie di dispositivi di assistenza respiratoria. Il miscelatore di gas utilizza aria e ossigeno di qualità medica a una pressione di 50 psig (345 kPa) collegata a due raccordi D.I.S.S. Il miscelatore di gas utilizza un sistema di bilanciamento a doppio stadio, con il gas che entra nel primo stadio per equalizzare la pressione di esercizio delle fonti di gas prima di entrare nello stadio di dosaggio. I gas confluiscono quindi nello stadio di dosaggio dove vengono miscelati alla concentrazione di ossigeno impostata mediante la manopola di controllo del miscelatore di gas. Questo stadio è dotato di una valvola a doppio attacco con sedi della valvola su entrambe le estremità. Ciascuna di queste sedi di valvola controlla il passaggio dell'aria o dell'ossigeno all'uscita del miscelatore di gas.

I miscelatori di gas sono disponibili in configurazioni a basso flusso o ad alto flusso. I miscelatori di gas sono inoltre disponibili in varie configurazioni per i connettori di ingresso/uscita.

RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE/PROPRIETARIO

AVVERTENZA: È responsabilità dell'organizzazione di approvvigionamento accertarsi di disporre della strumentazione, delle apparecchiature e della formazione necessarie per l'esecuzione delle attività per cui sta approvvigionando componenti o kit.

AVVERTENZA: Gli ospedali o gli utenti che eseguono alcune riparazioni e/o assistenza periodica senza sottoporsi alla formazione offerta da Sechrist Industries si assumono la responsabilità esclusiva di qualsiasi malfunzionamento derivante da utilizzo improprio, manutenzione difettosa, riparazioni improprie o non autorizzate, danni o alterazioni effettuate.

Il miscelatore di gas Sechrist offrirà prestazioni conformi alle specifiche e descrizioni contenute in questo manuale e alle etichette prodotto, se il miscelatore di gas verrà utilizzato e sottoposto a manutenzione secondo le istruzioni quivi contenute e nella documentazione di accompagnamento. Non mettere in funzione questo strumento senza aver prima letto e compreso perfettamente queste istruzioni. Il miscelatore di gas sarà controllato periodicamente come specificato nel presente manuale (vedere la sezione Manutenzione ordinaria). Un prodotto difettoso non deve mai essere utilizzato in ambito clinico. Qualsiasi eventuale riparazione sarà effettuata esclusivamente presso la sede di Sechrist ad Anaheim, CA (USA) o da personale addestrato e autorizzato da Sechrist Industries. Tuttavia, Sechrist riconosce che alcuni ospedali e altri utenti gestiscano i propri gruppi di assistenza (ingegneri e tecnici biomedici) che eseguono determinate riparazioni e/o assistenza periodica. Di conseguenza, Sechrist fornisce componenti e kit di riserva per tali fini.

AVVERTENZA: Gli incidenti gravi, i decessi e i malfunzionamenti verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati dall'utente a Sechrist e all'Autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente si trovano.

AVVERTENZE E MESSAGGI DI ATTENZIONE

Un messaggio di AVVERTENZA indica la possibilità di lesione personale o di evento letale per il paziente e/o l'operatore dello strumento.

AVVERTENZA: I modelli di miscelatori di aria/ossigeno Sechrist indicati nel presente manuale non sono dispositivi autonomi. Questi miscelatori sono progettati per miscelare aria e ossigeno di qualità medica per le apparecchiature di assistenza respiratoria.

AVVERTENZA: È responsabilità dell'organizzazione di approvvigionamento accertarsi di disporre della strumentazione, delle apparecchiature e della formazione necessarie per l'esecuzione delle attività per cui sta approvvigionando componenti o kit.

AVVERTENZA: Non sono ammesse modifiche a questa apparecchiatura. Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione da parte del produttore. Se questa apparecchiatura è modificata, è necessario svolgere test e ispezioni appropriati per garantire il continuo utilizzo sicuro dell'apparecchiatura.

AVVERTENZA: Il miscelatore di gas è stato progettato solo per la miscelazione di aria e O₂; non modificare gli ingressi per adattarvi altre sorgenti di gas.

AVVERTENZA: Gli ospedali o gli utenti che eseguono alcune riparazioni e/o assistenza periodica senza sottoporsi alla formazione offerta da Sechrist Industries si assumono la responsabilità esclusiva di qualsiasi malfunzionamento derivante da utilizzo improprio, manutenzione difettosa, riparazioni improprie o non autorizzate, danni o alterazioni effettuate.

AVVERTENZA: L'utente del Miscelatore di gas aria/ossigeno Sechrist sarà l'unico responsabile di qualsiasi malfunzionamento derivante da utilizzo improprio, manutenzione difettosa, riparazioni improprie e/o non autorizzate, danni o alterazioni da parte di personale estraneo a Sechrist Industries.

AVVERTENZA: Non utilizzare miscelatori di gas ad alto flusso per pazienti neonatali e pediatrici.

AVVERTENZA: Le condizioni di allarme/bypass vanno corrette rapidamente, poiché la concentrazione selezionata di ossigeno non potrà essere erogata in una situazione di bypass. Il differenziale di pressione tra le fonti di gas di ingresso dell'aria e dell'ossigeno deve essere mantenuto entro 20 psig (138 kPa).

AVVERTENZA: La presenza d'acqua o di altri contaminanti in uno dei gas di ingresso, in particolare nell'ingresso d'aria, è causa di un errato funzionamento di questo strumento e delle attrezzature ad esso collegate. I gas in ingresso devono conformarsi al valore limite di 0,0045 mg di contenuto d'acqua per centimetro cubo di gas.

MISCELATORE DI GAS ARIA/OSSIGENO DI SECHRIST INDUSTRIES

AVVERTENZA: La concentrazione dell'ossigeno deve essere monitorata a valle del miscelatore di gas per mezzo di un adatto e calibrato analizzatore di ossigeno, dotato di allarmi che si possano impostare per valori alti e bassi di FiO₂ (O₂%). I valori di FiO₂ (O₂%) andranno quindi regolati per mantenere le appropriate concentrazioni del gas nel sangue.

AVVERTENZA: L'ossigeno ha un effetto di forte accelerazione dei processi di combustione. Per evitare rischi di esplosioni, non esporre il miscelatore di gas ad alcuno strumento o attrezzatura che possano essere contaminati da sostanze oleose o grassi. Il gas erogato al miscelatore di gas deve essere estremamente pulito (non sono accettate più di 25 parti per milione (ppm) di idrocarburi gassosi). Una elevata concentrazione di idrocarburi nell'ingresso del gas rappresenta un pericolo d'incendio.

AVVERTENZA: L'allarme sonoro del miscelatore di gas potrebbe non funzionare quando le pressioni di ingresso rifornimento dell'aria e dell'ossigeno sono inferiori alla pressione di ingresso di 30 psig (207 kPa).

AVVERTENZA: Le uscite hanno la capacità di erogare pressioni dei gas uguali alle pressioni di ingresso. Pertanto, qualsiasi attrezzatura collegata dovrà disporre di una protezione con sfiato di sicurezza per impedire che siano erogate ai pazienti pressioni troppo elevate.

AVVERTENZA: Quando il paziente è collegato all'attrezzatura respiratoria, è richiesta la presenza costante di personale qualificato. L'impiego di allarmi o sistemi di controllo non fornisce una sicurezza assoluta per ogni possibile guasto del sistema. Inoltre, alcuni problemi possono richiedere un'attenzione immediata.

AVVERTENZA: Pressioni di ingresso ≤ 30 psig (207 kPa) o ≥ 70 psig (483 kPa) possono causare danni o malfunzionamenti al miscelatore di gas. È richiesto l'impiego di un adeguato sistema di regolazione del gas in ingresso.

AVVERTENZA: Il miscelatore d'aria/ossigeno di Sechrist è un sofisticato dispositivo medico progettato per essere usato da personale qualificato sotto la direzione di un medico specializzato.

AVVERTENZA: Questo prodotto sarà sottoposto a procedure di manutenzione e di riparazione esclusivamente da tecnici addestrati in fabbrica da Sechrist Industries o da specifiche istruzioni scritte da parte di Sechrist Industries. Non modificare in alcun modo questo prodotto senza l'autorizzazione scritta da parte di Sechrist Industries. Modifiche non approvate possono dare origine a lesioni mortali o gravi.

AVVERTENZA: Il miscelatore di gas non contiene filtri per la sterilizzazione dei gas ed erogherà la stessa qualità di gas fornito dalle fonti del gas. È responsabilità dell'utente l'impiego di un'adeguata purezza dei gas e l'utilizzo di filtri nelle linee dei gas.

AVVERTENZA: Quando il miscelatore di gas è utilizzato come attrezzatura respiratoria supplementare, l'utente dovrà fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore dell'attrezzatura respiratoria e attenersi.

AVVERTENZA: Non ostruire l'allarme. Non manomettere l'allarme.

AVVERTENZA: Non utilizzare il miscelatore di gas quando l'allarme suona.

AVVERTENZA: Il miscelatore di gas non è adatto all'uso con i concentratori di ossigeno.

AVVERTENZA: Il miscelatore di gas spurga la miscela di gas aria/ossigeno. Non esporre il miscelatore di gas a fonti di accensione.

AVVERTENZA: Quando entrambe le alimentazioni sono comprese nell'intervallo 30-70 psig (207-483 kPa), il miscelatore di gas manterrà la concentrazione di ossigeno erogata entro l'1% della concentrazione selezionata con piccole fluttuazioni della pressione di ingresso. L'ulteriore errore del 2% è dato dalla leggibilità del punto di funzionamento richiesto e dall'errore di scala. Non utilizzare su un paziente o con apparecchiature di ossigenazione per bypass respiratorio e cardiaco al di fuori delle specifiche di pressione del miscelatore di gas.

AVVERTENZA: Revisionare il miscelatore di gas ogni 2 anni dalla data di fabbricazione.

AVVERTENZA: Ispezionare visivamente il miscelatore di gas al momento della ricezione. Non utilizzare il miscelatore di gas in caso di danni e contattare il fornitore.

AVVERTENZA: Non utilizzare il miscelatore di gas se si rilevano bolle durante il test del flusso di gas inverso.

AVVERTENZA: Questo dispositivo di precisione per la miscelazione dei gas può non funzionare o rimanere danneggiato se impiegato privo del sifone di condensa e dei filtri forniti.

AVVERTENZA: Sostituire periodicamente il filtro d'ingresso/del sifone di condensa dell'aria/acqua (N/P Sechrist 3529E nella Figura 4) almeno ogni 6 mesi o quando richiesto.

AVVERTENZA: Sostituire i filtri interni in acciaio inox sinterizzato (N/P Sechrist 3522K nella Figura 3) almeno ogni 6 mesi o quando richiesto.

AVVERTENZA: Il miscelatore di gas non è compatibile con la risonanza magnetica.

AVVERTENZA: Non sterilizzare e/o autoclavare.

ATTENZIONE: Non immergere il miscelatore di gas in alcun tipo di soluzione.

ATTENZIONE: Prima dell'impiego di questo miscelatore di gas, accertarsi che la procedura di verifica delle prestazioni sia stata eseguita da personale qualificato.

MISCELATORE DI GAS ARIA/OSSIGENO DI SECHRIST INDUSTRIES

ATTENZIONE: La pressione di uscita del miscelatore di gas sarà sempre leggermente inferiore a quella più bassa delle due pressioni di ingresso. Alcune apparecchiature di respirazione collegate al miscelatore di gas potrebbero richiedere delle tolleranze più rigide; in questo caso, fare riferimento al produttore dello strumento.

ATTENZIONE: Il flusso di scarico si trova sul fondo del modulo dosatore ed è necessario per mantenere l'accuratezza della concentrazione di ossigeno a impostazioni di flusso molto basse.

ATTENZIONE: L'allarme/bypass si attiverà quando viene collegato il primo gas. L'allarme si azzererà alla connessione del secondo ingresso del gas.

ATTENZIONE: Il percorso del gas del miscelatore di gas aria/ossigeno è stato lavato con ossigeno prima dell'erogazione.

Un messaggio di ATTENZIONE indica la possibilità di danni potenziali allo strumento e/o proprietà se il messaggio di attenzione viene ignorato.








I messaggi di ATTENZIONE richiamano l'attenzione su dichiarazioni che hanno lo scopo di rafforzare o enfatizzare le istruzioni di base contenute in questo manuale.

ATTENZIONE: I miscelatori di aria/ossigeno Sechrist non sono destinati a essere dispositivi monouso. Sono dispositivi non invasivi e non impiantabili.


SPIEGAZIONE DELLE ABBREVIAZIONI

DISS	Sistema di sicurezza di indice diametro
NIST	Filettatura a vite non intercambiabile
PSIG	Calibro di libbra per pollice quadrato
LPM	Litri al minuto
Aria/O ₂	Aria/Ossigeno
O ₂ %	Percentuale di ossigeno

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di riferimento/modello
	Numero di serie
	L'utente/operatore deve fare riferimento al manuale di istruzioni
	Avvertenza, proibizione o azione obbligatoria

	Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la commercializzazione di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico
SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Importatore UE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Paese di origine

 PERICOLO
Questo prodotto non è inteso come dispositivo di supporto o di sostegno vitale.
Togliere il miscelatore di gas dall'imballaggio e controllare che non presenti danni. In caso di danni, NON UTILIZZARE e contattare il fornitore.
Nel miscelatore di gas non è incorporata alcuna elettronica.

INDICAZIONI PER L'USO

Lo scopo di questo dispositivo è quello di permettere a personale qualificato di miscelare aria di qualità medica e ossigeno di qualità medica, alle concentrazioni di ossigeno selezionate dall'utente, per l'erogazione finale ai pazienti attraverso vari tipi di attrezzature respiratorie e di bypass cardiopolmonare.

Il miscelatore di gas aria/ossigeno Sechrist è un dispositivo di precisione per la regolazione e l'erogazione controllata della pressione che è stato progettato per miscelare accuratamente aria ed ossigeno di qualità medica (FiO₂). Il miscelatore di gas può fornire concentrazioni di FiO₂ da 0,21 a 1,0 per l'erogazione a vari dispositivi respiratori. Il miscelatore di gas riceve aria e ossigeno attraverso le connessioni di ingresso del sistema di sicurezza di indice diametro (D.I.S.S.) a una pressione nominale di 50 psig (344 kPa). L'unità potrà funzionare efficacemente con pressioni di ingresso di 30-70 psig (207-482 kPa) a condizione che entrambe le pressioni siano all'interno di un intervallo di 20 psig (138 kPa). I miscelatori di gas aria/ossigeno Sechrist possono essere indicati in qualsiasi momento sia richiesta una precisa concentrazione di ossigeno per applicazioni cliniche. L'impiego del miscelatore di gas nella sua configurazione appropriata può trovare la sua collocazione in tutte le strutture sanitarie.

- Popolazione di pazienti prevista: Non utilizzare miscelatori di gas ad alto flusso per pazienti neonatali e pediatrici.
- Condizione medica da trattare: Pazienti che necessitano di ossigenoterapia supplementare da 0,21 a 1,0 FiO₂ (dal 21% al 100% di O₂) attraverso vari tipi di apparecchiature per l'assistenza respiratoria.
- Principio di funzionamento/modalità d'azione: Il miscelatore di gas aria-ossigeno Sechrist è un dispositivo di precisione per la regolazione e l'erogazione controllata della pressione che è stato progettato per miscelare accuratamente aria e ossigeno di qualità medica a qualsiasi concentrazione di ossigeno O₂% selezionata, compresa tra il 21% e il 100%, per l'erogazione a varie apparecchiature per l'assistenza respiratoria.
- Principali dichiarazioni sulle prestazioni e sulla sicurezza: Il miscelatore di gas aria/ossigeno Sechrist è progettato per miscelare aria e ossigeno di qualità medica.

CONTROINDICAZIONI

Anche se la terapia con ossigeno non è priva di effetti collaterali, quali ad esempio atelettasia da assorbimento e tossicità da ossigeno, gli effetti pericolosi dell'ossigeno non dovranno mai impedirne l'impiego quando indicato ¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

SPECIFICHE

Sono disponibili varie configurazioni, con o senza flussometri collegati. Tutti i modelli utilizzano lo stesso miscelatore di gas e pertanto le seguenti specifiche valgono per tutte le configurazioni.

Modello	Flusso elevato	Flusso basso
Intervallo di flusso in uscita	almeno 100 lpm al 60% di ossigeno con pressioni di ingresso di 50 psig (345 kPa). L'intervallo di ingresso di 30-70 psig produce un flusso in uscita compreso tra 70 e 150 lpm	almeno 40 lpm al 60% di ossigeno con pressioni di ingresso di 50 psig (345 kPa). L'intervallo di ingresso di 30-70 psig produce un flusso in uscita compreso tra 29 e 60 lpm
Flusso massimo in ingresso	Il flusso massimo in ingresso è uguale al flusso massimo in uscita più il flusso massimo di spurgo	
**Flusso di spurgo	8,0-10,0 lpm a una portata di 16 lpm a 50 psig	2,5-4,5 lpm a una portata di 8 lpm a 50 psig
Attivazione dell'allarme di bypass	50 psig (345 kPa)	50 psig (345 kPa)
	24-28 psig (165-193 kPa)	24-28 psig (165-193 kPa)
Disattivazione allarme/bypass: psig	Il differenziale di pressione del gas in ingresso è ≥10 psig (69 kPa).	
Livello sonoro dell'allarme:	Minimo 60 db a 1 ft (0,3 m)	
Campo di regolazione della concentrazione di ossigeno	Da 0,21 +0,01 a 1,0	
Pressione di ingresso del gas	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (al flusso minimo di 4,0 piedi cubi standard al minuto (SCFM))	

Precisione della concentrazione di ossigeno del gas erogato (O ₂ %)	± 3% del fondo scala
Tipi di connessione:	Raccordi di ingresso: DISS femmina ossigeno, DISS maschio aria (disponibile NIST)
	Raccordi di uscita: Flusso basso - Raccordo Barb maschio per ossigeno Alto flusso - Raccordo DISS per ossigeno
Filtrazione dei sifoni	Per il raccordo di ingresso dell'aria è previsto un filtro/sifone da 0,01 micron
Filtrazione in ingresso	Ciascun raccordo di ingresso aria/ossigeno è dotato di un filtro antiparticolato da 5 micron.
Flusso di gas inverso	Il flusso di gas inverso da entrambi gli ingressi del gas è impedito dalle valvole di ritegno di ingresso.
Durata di servizio	Due (2) anni
Durata in servizio del dispositivo	La durata in servizio dei miscelatori di gas Sechrist è di 20 anni, purché siano revisionati utilizzando componenti forniti da Sechrist e tecnici certificati da Sechrist ogni 2 anni.
Accessori opzionali	I seguenti manicotti di pressione di ingresso staccabili dall'operatore sono conformi ai requisiti della Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5, e G-4.1: <ul style="list-style-type: none"> • Rif. IV 308 Manicotto di ingresso aria da 14 piedi (4,27 m) (non disponibile in Europa) • Rif. IV 309 Manicotto di ingresso ossigeno da 14 piedi (4,27 m) (non disponibile in Europa) • Asta di montaggio
Flussometri opzionali	1–10 lpm ± 3% del fondo scala 1–15 lpm ± 3% del fondo scala 100–1000 ml/min..... ± 3% del fondo scala
I gas in ingresso devono conformarsi al valore limite di 0,0045 mg di contenuto d'acqua per centimetro cubo di gas.	
Aria:	L'ingresso dell'aria medicale deve essere di tipo USP o equivalente.
Ossigeno:	L'ossigeno deve essere di qualità medica USP o equivalente.
Dimensioni (senza flussometri)	
Profondità:	≅ 3,94 pollici (10 cm) (senza sifone collegato)
Larghezza:	≅ 2,40 pollici (6,1 cm)
Altezza:	≅ 5,16 pollici (13,1 cm)
Peso	≅ 4,7 libbre (2,1 kg)
Peso di spedizione:	≅ 12 libbre (5,4 kg)
Intervallo di temperatura operativa:	80 °F ± 15 °F (27 °C ± 7 °C)

IMPOSTAZIONE DEL MISCELATORE DI GAS

Il miscelatore di gas può essere montato su asta o a parete. I raccordi di ingresso del miscelatore di gas sono conformi al sistema di sicurezza di indice diametro (D.I.S.S.)* e i collegamenti di aria e ossigeno non possono essere invertiti. Collegare un manicotto dell'aria ad alta pressione al raccordo dell'aria e un manicotto dell'ossigeno ad alta pressione al raccordo dell'ossigeno. Si consiglia di utilizzare un sifone per l'ingresso dell'aria tra il manicotto dell'aria e il raccordo di ingresso per evitare che l'umidità penetri nel miscelatore di gas.

*Il miscelatore di gas è disponibile su richiesta con raccordi NIST in ingresso e raccordi Barb in uscita.

ISTRUZIONI OPERATIVE

- ◆ Prima di utilizzare il miscelatore di gas, verificare che sia stata completata la verifica delle prestazioni.
- ◆ Se applicabile, collegare l'uscita del miscelatore di gas al dispositivo di ingresso che erogherà la concentrazione di ossigeno al paziente.
- ◆ Da fonti di gas affidabili a pressione regolata collegare l'aria di qualità medica e l'ossigeno di qualità medica agli ingressi del miscelatore di gas utilizzando manicotti appropriati per gas (manicotto di ingresso aria N/P IV 308 e manicotto di ingresso ossigeno N/P IV 309). **NOTA:** I N/P IV 308 e IV 309 non hanno marchio CE.
- ◆ Utilizzando la manopola di controllo del miscelatore di gas FiO₂, selezionare la concentrazione di ossigeno FIO₂ desiderata da 0,21 a 1,0.
- ◆ Se la configurazione comporta uno o più flussometri, far partire il flusso del gas attraverso i flussometri regolando in senso antiorario le manopole dei flussometri sull'impostazione del flusso desiderata.
- ◆ Mettere in funzione l'unità di erogazione collegata, se applicabile.
- ◆ Dopo che la miscela di gas selezionata ha pulito l'aria ambiente dall'unità di erogazione, analizzare e monitorare la concentrazione del gas erogato con un analizzatore di ossigeno calibrato. Regolare adeguatamente i limiti di allarme superiore e inferiore sull'analizzatore.
- ◆ Controllare periodicamente il sifone di condensa per verificare l'eventuale accumulo di condensa. L'umidità deve essere rimossa dal gruppo del sifone premendo la valvola sul fondo della coppetta del sifone di condensa.
- ◆ Osservare periodicamente l'analizzatore di ossigeno e valutare la FIO₂ erogata.

UTILIZZO DEL MISCELATORE DI GAS CON ALTRE APPARECCHIATURE

- ❖ Collegare l'uscita del gas del miscelatore di gas direttamente o tramite un manicotto ad alta pressione all'apparecchiatura con cui viene utilizzato.
- ❖ Impostare il comando sul pannello frontale sulla concentrazione di ossigeno desiderata.
- ❖ Attivare le fonti di aria e ossigeno a 50 psig (345 kPa).
- ❖ Utilizzare un analizzatore di ossigeno calibrato per verificare la precisione del gas erogato.

VERIFICA DELLE PRESTAZIONI

Prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo clinico, l'utente deve eseguire i seguenti test:

- Test del sistema di bypass/allarme
 - L'utente deve scollegare brevemente un gas in ingresso per assicurarsi che il sistema di bypass/allarme funzioni. Con un gas a ingresso singolo scollegato, l'allarme acustico suonerà e l'O₂% analizzato indicherà l'O₂% del gas a ingresso singolo, cioè 21% se l'ossigeno è stato scollegato e 100% se l'ingresso dell'aria è stato scollegato.
- Precisione della concentrazione di ossigeno del gas erogato
 - Con un analizzatore di ossigeno accuratamente calibrato, l'utente deve analizzare l'O₂% alle seguenti impostazioni: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% e 100%.
- Procedura per il flusso di gas inverso
 - Il flusso di gas inverso viene ispezionato fornendo pressione a uno degli ingressi di alimentazione del gas mentre un manicotto di test è collegato all'altro ingresso con l'estremità libera immersa in acqua pulita. Se si rilevano bolle, non utilizzare il miscelatore di gas.

Ogni mese

La seguente procedura, più completa, sarà eseguita almeno una volta al mese o più frequentemente se richiesto.

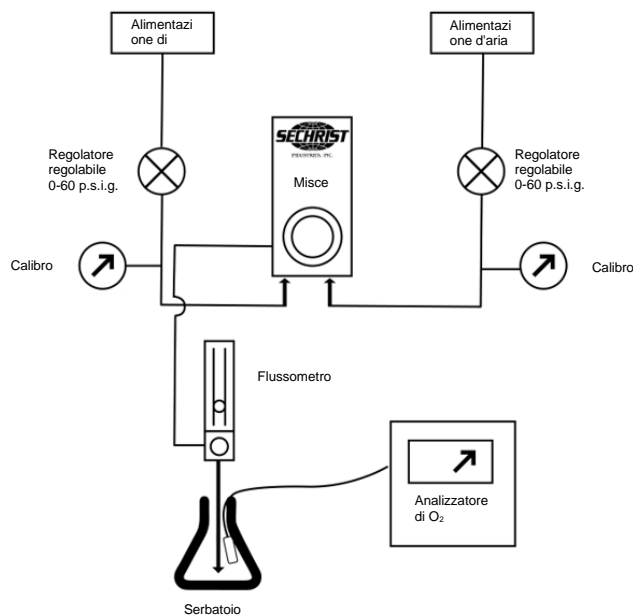
Questa procedura offre uno strumento per determinare se il miscelatore di gas stia funzionando in conformità alle specifiche di progettazione. Questa verifica va eseguita in ambiente ospedaliero da personale qualificato.

La procedura deve essere seguita esattamente come indicato. Se il miscelatore di gas non risulta conforme agli standard stabiliti, dovrà essere rimosso dall'applicazione clinica fino a quando saranno stati eseguiti una calibrazione e/o un altro intervento (fare riferimento alla sezione individuazione guasti o al manuale di assistenza).

ATTENZIONE: Il personale responsabile dei test di verifica delle prestazioni giornaliere e mensili deve tenere una registrazione accurata delle attività di test.

Il processo di verifica delle prestazioni richiede una configurazione semplice come illustrato sotto.

Figura 2



MISCELATORE DI GAS ARIA/OSSIGENO DI SECHRIST INDUSTRIES

- ❖ Collegare il miscelatore di gas ai gas in ingresso con regolatori di pressione regolabili indipendentemente (0 - 60 psig).
- ❖ Collegare un flussometro all'uscita del miscelatore di gas (solo per i modelli 3600 e 3601).
- ❖ Dirigere il flusso dal flussometro verso un serbatoio (ad es.: una tanica o un tubo) verificando che non vi sia entrata aria ambiente a diluire la miscela.
- ❖ Posizionare una sonda calibrata per l'analizzatore di O₂ all'interno del serbatoio.

Test di accuratezza globale

- ❖ Impostare entrambe le pressioni di ingresso a 50 psig (344 kPa).
- ❖ Impostare il flussometro su 8 lpm per le configurazioni con i seguenti flussometri: 0 - 10 lpm e 100-1000 ml/min, 1 -15 lpm, 0 - 16 lpm.
- ❖ Impostare il flussometro su 15 lpm per le configurazioni con i seguenti flussometri: 2 - 20 lpm, 2 - 32 lpm e 3 - 30 lpm.
- ❖ Confrontare le letture dell'analizzatore di O₂ con le seguenti impostazioni: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% e 100%. Poiché il miscelatore di gas ha un'accuratezza globale di $\pm 3\%$ del fondo scala e se l'accuratezza dell'analizzatore è entro $\pm 1\%$, i confronti di FiO₂ dovranno concordare entro un valore di $\pm 4\%$.

Test di accuratezza a pressioni di ingresso variabili.

- ❖ Impostare l'O₂% al 60% con le pressioni di ingresso a 50 psig (345 kPa).
- ❖ Verificare l'accuratezza delle impostazioni confrontando l'impostazione con il valore analizzato.
- ❖ Impostare la pressione di O₂ a 40 psig (276 kPa) lasciando l'ingresso dell'aria a 60 psig (414 kPa).
- ❖ Registrare la lettura dell'analizzatore.
- ❖ Impostare la pressione di O₂ a 60 psig (414 kPa) e l'ingresso dell'aria a 40 psig (276 kPa)
- ❖ Registrare la lettura dell'analizzatore.
- ❖ Le concentrazioni di O₂ analizzato non dovranno presentare variazioni superiori al 2% con le modifiche di pressione di cui sopra.

Sottoporre a test la funzione del modulo di allarme.

- ❖ Impostare le pressioni di ingresso a 50 psig (344 kPa).
- ❖ Impostare l'O₂% a 60%.
- ❖ Ridurre la pressione di ingresso dell'aria a 24 psig (166 kPa).
- ❖ L'allarme acustico deve suonare entro il seguente intervallo di pressione di 24-28 psig e l'analizzatore di O₂ deve leggere più del 97%.
- ❖ Aumentare lentamente la pressione di ingresso dell'aria a 50 psig (345 kPa). L'allarme deve cessare e azzerarsi prima di ottenere una pressione di ingresso di 40 psig (276 kPa).
- ❖ Ridurre la pressione di ingresso di O₂ a 24 psig (165 kPa).
- ❖ L'allarme acustico deve suonare entro il seguente intervallo di pressione di 24-28 psig e l'analizzatore di O₂ deve leggere meno del 25%.
- ❖ Aumentare lentamente la pressione di ingresso di O₂ a 50 psig (345 kPa). L'allarme deve cessare e azzerarsi prima di ottenere una pressione di ingresso di 40 psig (276 kPa)

Controllare i filtri di ingresso.

- ❖ Per sottoporre a test il flusso attraverso il filtro del sifone di condensa acqua e le unità di filtro dell'ingresso aria, è stata predisposta una piccola porta per test sulla parte posteriore del miscelatore di gas, proprio sopra l'ingresso dell'aria.
- ❖ Chiudere entrambi i gas in ingresso e lasciare che il flusso si interrompa. Con una chiave a dado esagonale da ¼ di pollice (0,6 cm), togliere il tappo dalla porta per test e installare un raccordo filettato da 10-32.
- ❖ Collegare al raccordo un manometro di precisione (0-60 psig) (0-414 kPa).
- ❖ Attivare i gas in ingresso.
- ❖ Regolare il controllo FiO₂ del miscelatore di gas a 0,21.
- ❖ Osservare la pressione registrata dal manometro collegato alla porta per test.
 - ❖ La differenza tra la pressione del manometro del test e la pressione di ingresso non deve variare di oltre 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Se il differenziale di pressione è > 5 psig (34 kPa), sostituire i filtri di ingresso come indicato nella sezione Manutenzione ordinaria.

MANUTENZIONE ORDINARIA

NOTA: Il produttore renderà disponibili su richiesta diagrammi dei circuiti, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni per la calibrazione o altre informazioni che assisteranno il personale di assistenza formato a riparare le parti dell'apparecchiatura medica che sono progettate dal produttore come riparabili dal personale di assistenza.

La manutenzione ordinaria del miscelatore di gas è limitata alla verifica periodica delle prestazioni, alla sostituzione dei filtri di ingresso e alla pulizia delle superfici esterne. Un miscelatore di gas che necessita di calibrazione o assistenza non può essere utilizzato finché non vengono eseguite le procedure necessarie e l'apparecchiatura non è stata testata per determinarne il corretto funzionamento. La calibrazione e l'assistenza tecnica possono essere fornite esclusivamente da personale addestrato e autorizzato da Sechrist Industries. La manutenzione ordinaria, come definita in questo manuale, potrà essere eseguita da persona competente con esperienza nella manutenzione di dispositivi di questo tipo. Le parti designate in questo manuale debbono essere sostituite solo con parti prodotte o vendute da Sechrist Industries.

- ❖ Filtri di ingresso
 - Sostituire periodicamente il filtro d'ingresso/del sifone di condensa dell'aria/acqua (N/P Sechrist 3529E nella Figura 4) almeno ogni 6 mesi o quando richiesto.
 - Sostituire i filtri interni in acciaio inox sinterizzato (N/P Sechrist 3522K nella Figura 3) almeno ogni 6 mesi o quando richiesto.
- ❖ Pulizia
 - Le superfici esterne del miscelatore di gas devono essere pulite con soluzione detergente non aggressiva o con una soluzione disinfettante liquida. Non usare sostanze di pulizia che contengano abrasivi.

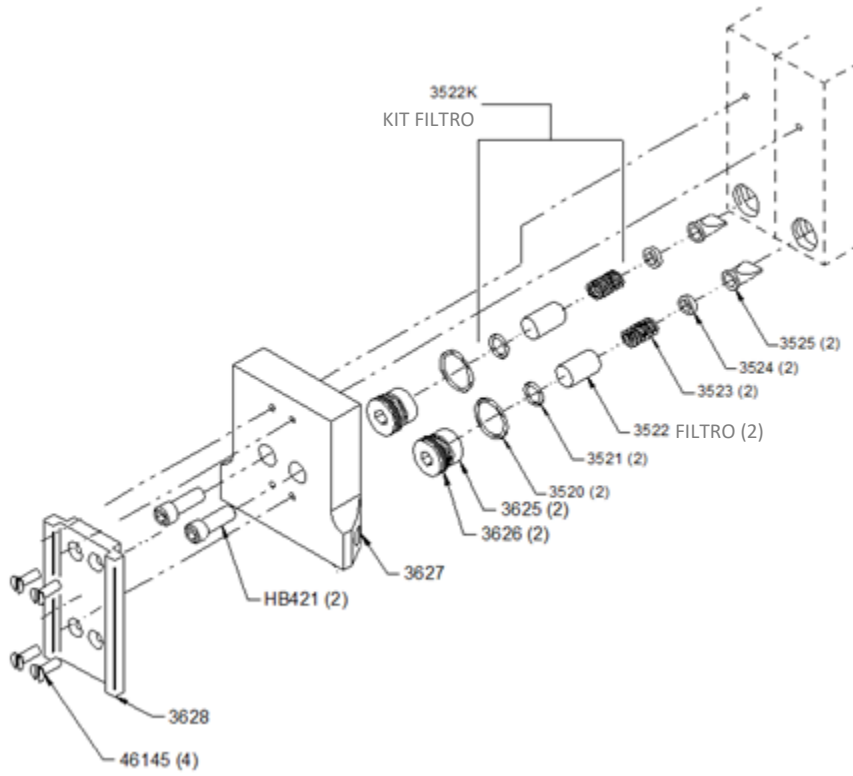


Figura 3

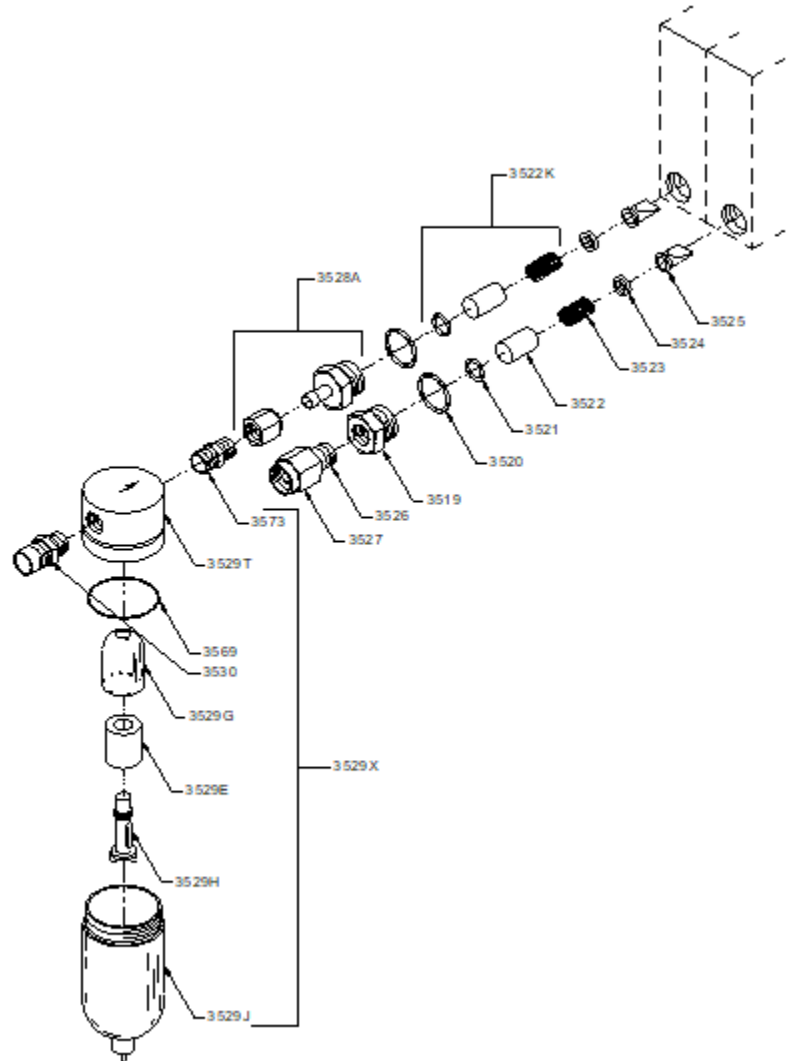


Figura 4

REVISIONE IN FABBRICA

Per garantire un funzionamento e un'accuratezza adeguati, i miscelatori di aria/ossigeno Sechrist devono essere revisionati completamente ogni due (2) anni. Per mantenere la garanzia del prodotto, la revisione deve essere eseguita da Sechrist Industries o da personale autorizzato da Sechrist.

DURATA IN SERVIZIO DEL DISPOSITIVO

La durata in servizio dei miscelatori di gas aria/ossigeno Sechrist è di 20 anni, purché siano revisionati utilizzando componenti forniti da Sechrist e tecnici certificati da Sechrist ogni 2 anni.

INDIVIDUAZIONE GUASTI

Problema	Possibile causa	Soluzione
O₂% non accurato	Analizzatore di O ₂ fuori calibrazione (il problema più frequente).	Ricalibrare l'analizzatore di O ₂ .
	Purezza impropria dei gas in ingresso.	Controllare/verificare la purezza del gas in ingresso.
	Gas di rifornimento d'ingresso errato.	Verificare che i raccordi di uscita e i manicotti siano collegati correttamente.
	Sedi anteriori e posteriori logore.	Ricalibrare il miscelatore di gas (l'operazione deve essere eseguita solo da Sechrist Industries o da personale autorizzato da Sechrist).
	Calibrazione non corretta del modulo dosatore.	
	Funzionamento errato del modulo di bilanciamento.	Ricalibrare il modulo di bilanciamento (l'operazione deve essere eseguita solo da Sechrist Industries o da personale autorizzato da Sechrist).
La manopola di controllo dell'O₂% è dura da girare.	La piattaforma si è spostata.	Riposizionare la piattaforma.
	Asta di regolazione piegata.	Sostituire l'asta e ricalibrare (l'operazione deve essere eseguita solo da Sechrist Industries o da personale autorizzato da Sechrist).
Variazione di O₂% > 1% durante il collaudo.	Il filtro di ingresso dell'aria o dell'O ₂ potrebbe essere sporco e causare una	Sostituire il filtro di ingresso.
	Ago di regolazione fuori calibrazione.	Ricalibrare il miscelatore di gas (l'operazione deve essere eseguita solo da Sechrist Industries o da personale autorizzato da Sechrist).
Allarme continuo con entrambe le pressioni di ingresso uguali.	Filtri di ingresso sporchi.	Sostituire i filtri.
	Perdite dalla sfera di controllo del bypass.	Pulire la sfera di controllo e la sede (l'operazione deve essere eseguita solo da Sechrist Industries o da personale autorizzato da Sechrist).
	Modulo di allarme fuori calibrazione.	Ricalibrare (l'operazione deve essere eseguita solo da Sechrist Industries o da personale autorizzato da Sechrist).
L'allarme non parte alla caduta di pressione di uno dei gas di rifornimento.	Reed dell'allarme difettoso.	Sostituire il reed di allarme (l'operazione deve essere eseguita solo da Sechrist Industries o da personale autorizzato da Sechrist).
	Modulo di allarme fuori calibrazione.	Ricalibrare il miscelatore di gas (l'operazione deve essere eseguita solo da Sechrist Industries o da personale autorizzato da Sechrist).
	Sfere di scatto allarme bloccate.	Pulire, lubrificare le sfere di scatto e ricalibrare come indicato nel manuale di assistenza (l'operazione deve essere eseguita solo da Sechrist Industries o da personale autorizzato da Sechrist).

ATTENZIONE: Se il problema continua dopo aver adottato le correzioni appropriate, consultare un rappresentante di Sechrist Industries o rivolgersi all'assistenza tecnica di Sechrist Industries.

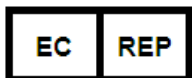


Oro / deguonies dujų maišytuvas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA (JAV)
(JAV ir Kanada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Tel. 714-579-8400 • Faks 714-579-0814
Tinklapis www.SechristUSA.com
El. p. info@SechristUSA.com



Registracijos adresas
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium (Balgija)
Tel. 32.2.732.59.54
Faks 32.2.732.60.03
El. p. mail@obelis.net

„Obelis UK Ltd“
3 Stoke Row
Henley-On-Thames
United Kingdom (JK) RG9 5PL
Tel. 32.2.732.59.54
Faks 32.2.732.60.03
El. p. mail@obelis.net
Tinklapis www.obelis.net



PAGAL FEDERALINIUS ĮSTATYMUS (JAV) ŠĮ PRIETAISĄ GALIMA PARDUOTI TIK GYDYTOJUI ARBA
GYDYTOJO NURODYMU.

Turinys

ĮŽANGA	161
NAUDOTOJO / SAVININKO ATSAKOMYBĖ.....	161
ĮSPĖJIMAI IR PERSPĖJIMAI	161
SANTRUMPŲ PAAIŠKINIMAS.....	163
SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS.....	163
NAUDOJIMO INDIKACIJOS.....	164
KONTRAINDIKACIJOS.....	164
TECHNINIAI DUOMENYS	164
DUJŲ MAIŠYTUVO NUSTATYMAS	165
EKSPLOATAVIMO INSTRUKCIJOS.....	165
DUJŲ MAIŠYTUVO NAUDOJIMAS KARTU SU KITA ĮRANGA	166
VEIKIMO PATIKRINIMAS.....	166
Prieš kiekvieną naudojimą.....	166
Kas mėnesį.....	166
ĮPRASTINĖ TECHNINĖ PRIEŽIŪRA	167
KAPITALINIS REMONTASGAMYKLOJE	170
PRIETAISO EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ.....	170
TRIKČIŲ ŠALINIMAS	170

Oro / deguonies dujų maišytuvų modeliai

MAŽO srauto modeliai	
Modelis 3500CP-G (montuojamas ant stovo)	
	
Mažo srauto modelis 20459 (montuojamas ant stovo)	Mažo srauto modelis 20457 (montuojamas ant sienos)
	
DIDELIO srauto modeliai	
Didelio srauto 3600 modelis (montuojamas ant stovo)	Didelio srauto 3601 modelis (montuojamas ant sienos)
	

„SECHRIST INDUSTRIES“ ORO / DEGUONIES DUJŲ MAIŠYTVUVAS

„Sechrist Industries, Inc.“ dėkoja, kad pasirinkote „Sechrist“ oro / deguonies dujų maišytuvą. Taip pat įspėjame, kad prieš bandydami naudoti dujų maišytuvą pacientų priežiūros sąlygomis, turite išsamiai susipažinti su šiaime vadove pateiktomis instrukcijomis ir visomis gaminio etiketėmis. Šiaime vadove įspėjimai, perspėjimai ir pastabos naudojami siekiant atkreipti jūsų dėmesį į ypač svarbius dalykus.

ĮŽANGA

Dujų maišytuvus yra tikslus dozavimo prietaisas, skirtas medicininės paskirties orui ir deguoniui maišyti iki bet kokios koncentracijos nuo 0,21 iki 1,0 FiO₂ ir tiekti į įvairius kvėpavimo takų priežiūros prietaisus. Dujų maišytuve naudojamas medicininės paskirties oras ir deguonis, kurių slėgis yra 50 psig (345 kPa), prijungtas prie dviejų DISS jungčių. Dujų maišytuve naudojama dvipakopė balansavimo sistema, kai dujos patenka į pirmąjį etapą, kad išlygintų dujų šaltinių darbinį slėgį prieš patekdamas į dozavimo etapą. Tada dujos patenka į dozavimo etapą, kur jos sumaišomos su deguonimi iki koncentracijos, nustatytos dujų maišytuvo valdymo rankenėle. Šiame etape yra dvigubo galo vožtuvas su vožtuvų lizdais abiejuose galuose. Kiekviena iš šių vožtuvo lizdų reguliuoja oro arba deguonies patekimą į dujų maišytuvo išėjimą.

Dujų maišytuvai gali būti mažo arba didelio srauto konfigūracijos. Dujų maišytuvai taip pat turi įvairių konfigūracijų įvesties/išvesties jungtis.

NAUDOTOJO / SAVININKO ATSAKOMYBĖ

ĮSPĖJIMAS. Įsigyjančioji organizacija privalo užtikrinti, kad ji turi įrankius, įrangą ir mokymus, reikalingus užduotims, kurioms atlikti perka komponentus ar rinkinius, atlikti.

ĮSPĖJIMAS. Ligoninės arba naudotojai, kurie atlieka tam tikrus remonto darbus ir (arba) periodinę priežiūrą be „Sechrist Industries“ mokymų, prisiima visą atsakomybę už gedimus, atsiradusius dėl netinkamo naudojimo, netinkamos techninės priežiūros, netinkamo ar neleistino remonto, sugadinimo ar pakeitimo.

„Sechrist“ dujų maišytuvus veiks pagal šiaime vadove ir pridedamame ženkliniame pateiktas specifikacijas ir aprašymus, jei dujų maišytuvus bus eksploatuojamas ir prižiūrimas pagal šiaime vadove ir kituose pridedamuose dokumentuose pateiktas instrukcijas. Nebandykite naudoti šios įrangos, kol neperskaitėte ir išsamiai nesupratote šių instrukcijų. Dujų maišytuvus turi būti periodiškai tikrinamas, kaip nurodyta šiaime vadove (žr. „Įprastinės techninės priežiūros“ skyrių). Sugedęs gaminytis niekada neturi būti naudojamas klinikinėje aplinkoje. Bet koks būtinas remontas turi būti atliekamas „Sechrist“ biuruose Anaheime, Kalifornijoje, arba jį turi atlikti individualiai apmokyti ir įgaliotas „Sechrist Industries“. Tačiau „Sechrist“ pripažįsta, kad kai kurios ligoninės ir kiti naudotojai turi savo aptarnavimo grupes (biomedicinos inžinierius ir technikus), kurie atlieka tam tikrus remonto ir (arba) periodinės priežiūros darbus. Atsižvelgdama į tai, „Sechrist“ pateikia atsarginių komponentų ir rinkinių, skirtų tokioms pastangoms.

ĮSPĖJIMAS. Apie rimtus incidentus, mirtis ir gedimus, susijusius su prietaisu, naudotojas turi pranešti „Sechrist“ ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

ĮSPĖJIMAI IR PERSPĖJIMAI

ĮSPĖJIMAS. Nurodo, kad pacientas ir (arba) įrenginio operatorius gali susižaloti arba žūti.

ĮSPĖJIMAS. Šiaime vadove nurodyti „Sechrist“ oro / deguonies maišytuvo modeliai nėra autonominiai prietaisai. Šie maišytuvai skirti maišyti medicininės klasės orą ir medicininės klasės deguonį kvėpavimo takų priežiūros įrangai.

ĮSPĖJIMAS. Įsigyjančioji organizacija privalo užtikrinti, kad ji turėtų įrankius, įrangą ir mokymus, reikalingus užduotims, kurioms atlikti perka komponentus ar rinkinius, atlikti.

ĮSPĖJIMAS. Šios įrangos keisti neleidžiama. Nemodifikuokite šios įrangos be gamintojo leidimo. Jei ši įranga modifikuojama, turi būti atliktas atitinkamas patikrinimas ir tyrimas, kad būtų užtikrintas tolesnis saugus įrangos naudojimas.

ĮSPĖJIMAS. Dujų maišytuvus skirtas tik orui ir O₂ maišyti; nemodifikuokite įleidimo angų, kad jose būtų galima naudoti kitas dujas.

ĮSPĖJIMAS. Ligoninės arba naudotojai, kurie atlieka tam tikrus remonto darbus ir (arba) periodinę priežiūrą be „Sechrist Industries“ mokymų, prisiima visą atsakomybę už gedimus, atsiradusius dėl netinkamo naudojimo, netinkamos techninės priežiūros, netinkamo ar neleistino remonto, sugadinimo ar pakeitimo.

ĮSPĖJIMAS. „Sechrist“ oro / deguonies dujų maišytuvo naudotojas prisiima visą atsakomybę už gedimus, atsiradusius dėl netinkamo naudojimo, netinkamos techninės priežiūros, netinkamo ir (arba) nesankcionuoto remonto, sugadinimo ar pakeitimų, kuriuos atliko ne „Sechrist Industries“.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite didelio srauto dujų maišytuvų naujagimiams ir vaikams.

ĮSPĖJIMAS. Įspėjimo signalo / šuntavimo sąlygas reikia greitai ištaisyti, nes pasirinkta deguonies koncentracija nebus tiekiama šuntavimo metu. Slėgių skirtumas tarp oro / deguonies įleidimo šaltinių turi būti ne didesnis kaip 20 psig (138 kPa).

ĮSPĖJIMAS. Skystas vanduo ar kiti teršalai, patekę į bet kurią iš įleidžiamųjų dujų angą, ypač į oro įleidimo angą, sukels šios įrangos ir bet kurios prie jos prijungtos įrangos veikimo sutrikimų. Įleidžiamų dujų sausumas turi atitikti 0,0045 mg vandens kubiniame centimetre dujų.

ĮSPĖJIMAS. Deguonies koncentracija turi būti stebima pasroviui nuo dujų maišytuvo tinkamu, kalibruotu deguonies analizatoriumi, turinčiu signalizaciją, kurią galima nustatyti pagal aukštą ir žemą FiO₂ (O₂ %). Tada FiO₂ (O₂ %) turi būti reguliuojamas, kad būtų palaikoma tinkama kraujo dujų koncentracija.

„SECHRIST INDUSTRIES“ ORO / DEGUONIES DUJŲ MAIŠYTVAS

ISPĖJIMAS. Deguonis stipriai pagreitina degimą. Kad išvengtumėte sprogo pavojaus, nestatykite dujų maišytuvo prie prietaisų ar kitos įrangos, kuri gali būti užteršta alyva ar tepalu. Į dujų maišytuvą tiekiamos dujos turi būti labai švarios (leidžiama naudoti ne daugiau kaip 25 mln. dujinių angliavandenilių dalis (ppm).) Didelė angliavandenilių koncentracija dujų įvade kelia gaisro pavojų.

ISPĖJIMAS. Dujų maišytuvo garsinis signalas gali neveikti, kai oro / deguonies įleidimo slėgis yra mažesnis už mažiausią nustatytą 30 psig (207 kPa) įleidimo slėgį.

ISPĖJIMAS. Išleidimo angos gali užtikrinti dujų slėgį, lygų įleidimo slėgiui. Todėl bet kokia prijungta įranga turi būti apsaugota nuo per didelio slėgio, kad pacientai nepatirtų per didelio slėgio.

ISPĖJIMAS. Kai pacientas yra prijungtas prie kvėpavimo takų priežiūros įrangos, kvalifikuotas personalas turi nuolat jį prižiūrėti. Naudojant įspėjimo signalizacijos ar stebėjimo sistemas negalima visiškai užtikrinti, kad bus įspėjama apie visus galimus sistemos sutrikimus. Be to, kai kurioms problemoms gali prireikti neatidėliotino dėmesio.

ISPĖJIMAS. Įleidimo slėgis ≤ 30 psig (207 kPa) arba ≥ 70 psig (483 kPa) gali sugadinti dujų maišytuvą arba sutrikdyti jo veikimą. Būtina naudoti tinkamą įleidžiamų dujų reguliavimo sistemą.

ISPĖJIMAS. „Sechrist“ oro / deguonies dujų maišytuvus yra sudėtingas medicinos prietaisas, skirtas kvalifikuotiems darbuotojams, vadovaujant kvalifikuotam gydytojui.

ISPĖJIMAS. Šį gaminį gali prižiūrėti ir taisyti tik „Sechrist Industries“ gamykloje išmokytas technikas arba pagal rašytines „Sechrist Industries“ instrukcijas. Šis gaminys negali būti modifikuojamas jokiais būdais, išskyrus atvejus, kai iš anksto gautas raštiškas „Sechrist Industries“ sutikimas. Nepatvirtinti pakeitimai gali sukelti mirtį arba sunkų sužalojimą.

ISPĖJIMAS. Dujų maišytuve nėra dujų sterilizavimo filtrų, todėl jį tiekiamos tokios pat kokybės dujos iš dujų šaltinių. Už tinkamo grynumo dujų ir dujų vamzdinių filtrų naudojimą atsako naudotojas.

ISPĖJIMAS. Kai dujų maišytuvus naudojamas kaip priedas prie kvėpavimo įrangos, naudotojas turi vadovautis kvėpavimo įrangos gamintojo pateiktomis instrukcijomis ir jų laikytis.

ISPĖJIMAS. Neuždenkite įspėjimo signalo. Nekeiskite įspėjimo signalo.

ISPĖJIMAS. Nenaudokite dujų maišytuvo, kai skamba įspėjimo signalas.

ISPĖJIMAS. Dujų maišytuvus netinka naudoti su deguonies koncentratoriais.

ISPĖJIMAS. Dujų maišytuvus išleidžia oro / deguonies dujų mišinį. Nestatykite dujų maišytuvo prie uždegimo šaltinių.

ISPĖJIMAS. Kai abiejų tiekiamų dujų slėgis yra 30–70 psig (207–483 kPa) ribose, dujų maišytuvus išlaikys tiekiamo deguonies koncentraciją 1 % ribose nuo pasirinktos koncentracijos su nedideliais įleidimo slėgio svyravimais. Papildoma 2 % paklaida atsiranda dėl nustatytą taško ir skalės paklaidos nuskaitymo. Nenaudokite pacientui arba su kvėpavimo ir širdies šuntavimo oksigenacijos įranga, jei dujų maišytuvo slėgis neatitinka specifikacijų.

ISPĖJIMAS. Dujų maišytuvo kapitalinį remontą atlikite kas 2 metus nuo pagaminimo datos.

ISPĖJIMAS. Gavę dujų maišytuvą, vizualiai jį apžiūrėkite. Nenaudokite dujų maišytuvo, jei yra kokių nors pažeidimų, ir kreipkitės į tiekėją.

ISPĖJIMAS. Nenaudokite dujų maišytuvo, jei atliekant atvirkštinio dujų srauto bandymą aptinkama burbuliukų.

ISPĖJIMAS. Šis tikslaus dujų maišymo įtaisas gali neveikti arba sugesti, jei naudojamas be pateikto vandens gaudyklės bloko ir filtrų.

ISPĖJIMAS. Periodiškai, ne rečiau kaip kas 6 mėnesius arba pagal poreikį, keiskite oro vandens gaudyklę / įleidimo filtrą („Sechrist“ dalies Nr. 3529E, 4 pav.).

ISPĖJIMAS. Vidinius sukepintus nerūdijančio plieno filtrus („Sechrist“ dalies Nr. 3522K, pavaizduotus 3 pav.) keiskite ne rečiau kaip kas 6 mėnesius arba pagal poreikį.

ISPĖJIMAS. Dujų maišytuvus nėra suderinamas su MRT.

ISPĖJIMAS. Negalima sterilizuoti autoklave ir (arba) sterilizuoti.

ATSARGIAI. Nemerkite dujų maišytuvo į jokią tirpalą.

ATSARGIAI. Prieš naudodami šį dujų maišytuvą patikrinkite, ar eksploatacinių savybių patikrinimo procedūrą atliko kvalifikuotas asmuo.

ATSARGIAI. Dujų maišytuvo išleidimo slėgis visada bus šiek tiek mažesnis už mažesnę iš dviejų įleidimo slėgių. Kai kuriems prie dujų maišytuvo prijungtiems kvėpavimo takų įrenginiams gali reikėti mažesnių leistinių nuokrypių; jei taip, kreipkitės į tos įrangos gamintoją.

ATSARGIAI. Išleidimo srautas yra dozavimo modulio apačioje ir yra būtinas deguonies koncentracijos tikslumui palaikyti esant labai mažam srautui.

ATSARGIAI. Prijungus pirmąsias dujas įsijungs įspėjimo signalas / apėjimas. Prijungus prie antros dujų įleidimo angos, įspėjimo signalas bus nustatytas iš naujo.

ATSARGIAI. Oro / deguonies dujų maišytuvo dujų tiekimo kanalas prieš tiekimą buvo praplautas deguonimi.

„SECHRIST INDUSTRIES“ ORO / DEGUONIES DUJŲ MAIŠYTVAS

ĮSPĖJIMAS. nurodo, kad nekreipiant dėmesio į įspėjimą galima sugadinti įrangą ir (arba) kitą turą.









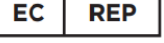
ATSARGIAI. atkreipkite dėmesį į teiginius, kuriais siekiama papildyti arba pabrėžti pagrindines šiame vadove pateiktas instrukcijas.





ATSARGIAI. Sechrist oro / deguonies maišytuvai nėra vienkartiniai prietaisai. Tai neinvaziniai, neimplantuojami prietaisai.


SANTRUMPŲ PAAIŠKINIMAS

DISS	skersmens rodiklio saugos sistema
NIST	nekeičiamas sraigtinis sriegis
PSIG	svarų į kvadratinį colį matuoklis
LPM	litrai per minutę
Air / O ₂	Oras / deguonis
O ₂ %	Deguonies procentas

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

SIMBOLIS	REIŠMĖ
	Atsargiai
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Nuoroda / modelio numeris
	Serijinis numeris
	Naudotojas ir (arba) operatorius turi vadovautis naudojimo instrukcija
	Įspėjimas, draudimas arba privalomas veiksmas
	Atsargiai. Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba pagal gydytojo nurodymą.
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

	Medicinos prietaisai
SIMBOLIS	REIŠMĖ
	ES importuotojas
	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
	Kilmės šalis

 PAVOJUS
Šis gaminys nėra skirtas naudoti kaip gyvybę palaikantis prietaisas.
Išimkite dujų maišytuvą iš pakuotės ir patikrinkite, ar jis nepažeistas. Jei yra pažeidimų, NENAUDOKITE ir kreipkitės į tiekėją.
Dujų maišytuve nėra jokios elektronikos.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šio prietaiso paskirtis – suteikti kvalifikuotam personalui galimybę maišyti medicininės paskirties orą ir medicininės paskirties deguonį su operatoriaus parinkta deguonies koncentracija, kad jis būtų tiekiamas pacientams per įvairių tipų kvėpavimo priežiūros įrangą ir širdies ir plaučių šuntavimo įrangą.

„Sechrist“ oro / deguonies dujų maišytuvus yra tikslus slėgio reguliavimo ir paskirstymo prietaisas, skirtas tiksliai sumaišyti medicininės klasės orą ir medicininės klasės deguonį (FiO₂). Dujų maišytuvu galima tiekti nuo 0,21 iki 1,0 FiO₂ koncentracijos dujas į įvairius kvėpavimo prietaisus. Į dujų maišytuvą oras ir deguonis tiekiamas per skersmens rodiklio saugos sistemos (DISS) įleidimo jungtis, kurių vardinis slėgis yra 50 psig. (344 kPa). Įrenginys patenkinamai veikia, kai įleidimo slėgis yra 30–70 psig (207–482 kPa), jei slėgis yra ne didesnis kaip 20 psig (138 kPa). „Sechrist“ oro / deguonies dujų maišytuvai gali būti naudojami, kai klinikiniam tikslams reikia tikslios deguonies koncentracijos. Tinkamos konfigūracijos dujų maišytuvą galima naudoti visoje sveikatos priežiūros aplinkoje.

- Numatoma paciento populiacija: Nenaudokite didelio srauto dujų maišytuvų naujagimiams ir vaikams.
- Gydoma medicininė būklė: Pacientai, kuriems reikia papildomo deguonies nuo 0,21 iki 1,0 FiO₂ (nuo 21 % iki 100 % O₂) per įvairių tipų kvėpavimo takų priežiūros įrangą.
- Veikimo principas / veikimo būdas: „Sechrist“ oro / deguonies maišytuvus yra tikslus slėgio reguliavimo ir paskirstymo prietaisas, skirtas tiksliai sumaišyti medicininį kvėpavimą oru ir medicininį kvėpavimą deguonimi su bet kokia pasirinkta O₂% deguonies koncentracija nuo 21 % iki 100 %, tiekiant į įvairias kvėpavimo takų priežiūros priemones.
- Pagrindiniai veiklos ir saugos reikalavimai: „Sechrist“ oro / deguonies maišytuvus skirtas medicininiam orui ir medicininiam deguoniui maišyti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nors papildoma deguonies terapija turi be galimų šalutinių poveikių, pavyzdžiui, absorbcijos atelektazė ir deguonies toksiškumas, žalingas deguonies poveikis niekada neturi užkirsti kelio jo naudojimui, kai būtina¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

TECHNINIAI DUOMENYS

Galimos įvairios konfigūracijos su prijungtu (-ais) srauto matuokliu (-iais) ir be jo (jų). Visuose modeliuose naudojamas tas pats dujų maišytuvus, todėl toliau nurodytos specifikacijos taikomos visoms konfigūracijoms.

Modelis	Didelis srautas	Mažas srautas
Išvado srauto intervalas	Ne mažiau kaip 100 l/min esant 60 % deguonies, kai įleidimo slėgis yra 50 psig (345 kPa). 30–70 psig įleidimo intervalas užtikrina 70–150 l/min išėjimo srautą.	Ne mažiau kaip 40 l/min esant 60 % deguonies, kai įleidimo slėgis yra 50 psig (345 kPa). 30–70 psig įleidimo intervalas užtikrina 29–60 l/min išėjimo srautą.
Didžiausias įleidimo srautas	Didžiausias įleidimo srautas yra lygus didžiausiam išleidimo srautui ir didžiausiam išleidimo srautui.	
**Kraujo srautas	8,0–10,0 l/min esant 16 l/min srauto greičiui esant 50 psig	2,5–4,5 l/min esant 8 l/min srauto greičiui esant 50 psig
Apėjimo įspėjimo signalo įjungimas	50 psig (345 kPa)	50 psig (345 kPa)
	24–28 psig (165–193 kPa)	24–28 psig (165–193 kPa)
Įspėjimo signalo / apėjimo išjungimas: psig	Įleidžiamų dujų slėgio skirtumas yra ≥10 psig (69 kPa).	
Įspėjimo signalo garso lygis:	Ne mažiau kaip 60 db 1 pėdos (0,3 m) atstumu	
Deguonies koncentracijos reguliavimo intervalas	0,21 +0,01 iki 1,0	
Dujų įleidimo slėgis	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (esant 4,0 standartinių kubinių pėdų per minutę (SCFM) min. srautui)	

Tiekiamų dujų deguonies koncentracijos tikslumas (O ₂ %)	± 3 % visos skalės
Jungčių tipai:	Ivesties jungtys: Deguonies vidinis DISS, oro vidinis DISS (NIST)
	Išvesties jungtys: Mažas srautas – deguonies kištukinė tvirtinimo jungtis Didelis srautas – deguonies DISS jungtis
Vandens gaudyklės filtravimas	Oro įleidimo jungtyje yra 0,01 mikrono vandens gaudyklė ir (arba) filtras.
Įleidimo filtravimas	Kiekviena oro / deguonies įleidimo jungtis turi 5 mikronų kietųjų dalelių filtrą.
Atvirkštinis dujų srautas	Atvirkštiniam dujų srautui iš bet kurios dujų įleidimo angos kelią užkerta įleidimo atbuliniai vožtuvai.
Tarnavimo laikas	Dveji (2) metai
Įrenginio eksploatavimo trukmė	„Sechrist“ dujinių maišytuvų eksploatavimo trukmė – 20 metų, jei jie kapitališkai remontuojami naudojant „Sechrist“ tiekiamus komponentus ir „Sechrist“ sertifikuotus specialistus kartą per dvejus metus.
Pasirenkami priedai	Toliau nurodytos operatoriaus nuimamos įleidimo slėgio žarnos atitinka Suslėgtųjų dujų asociacijos (CGA) V-1, V-5 ir G-4.1 reikalavimus: <ul style="list-style-type: none"> • Nuoroda. IV 308 14 pėdų (4,27 m) oro įleidimo žarna (Europoje netiekama) • Nuoroda. IV 309 14 pėdų (4,27 m) deguonies įleidimo žarna (Europoje netiekama) • Montavimo stovas
Papildomi srauto matuokliai	1–10 l/min. ± 3 % visos skalės
	1–15 l/min. ± 3 % visos skalės
	100–1 000 ml/min. ± 3 % visos skalės
Įleidžiamų dujų sausumas turi atitikti 0,0045 mg vandens vienam kubiniam dujų centimetru.	
Oras	medicininė oro įleidimo anga turi būti USP arba lygiavertė.
Deguonis	deguonis turi būti USP medicininės klasės arba lygiavertis.
Matmenys (be srautmačių)	
Gylis	≅ 10 cm (3,94 colio) (be pritvirtintos vandens gaudyklės)
Plotis	≅ 6 cm (2,40 colio)
Aukštis	≅ 13 cm (5,16 colio)
Svoris	≅ 2,13 kg (4,7 svarų)
Pristatymo svoris	≅ 5,44 kg (12 svarų)
Darbinės temperatūros intervalas	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

DUJŲ MAIŠYTVUVO NUSTATYMAS

Dujų maišytuvą gali būti montuojamas ant stovo arba ant sienos. Dujų maišytuvo įleidimo jungtis atitinka skersmens rodiklio saugos sistemą (DISS)*, o oro / deguonies jungčių negalima apgręžti. Prie oro jungties prijunkite oro aukšto slėgio žarną, o prie deguonies jungties – deguonies aukšto slėgio žarną. Rekomenduojama naudoti oro įleidimo vandens gaudyklę tarp oro žarnos ir įleidimo jungties, kad į dujų maišytuvą nepatektų drėgmės.

*Dujų maišytuvą yra su įleidimo NIST jungiamosiomis detalėmis ir išleidimo tvirtinimo jungiamosiomis detalėmis pagal pageidavimą.

EKSPLOATAVIMO INSTRUKCIJOS

- ◆ Prieš pradėdami naudoti dujų maišytuvą, patikrinkite, ar atlikta veikimo patikra.
- ◆ Jei reikia, prijunkite dujų maišytuvo išleidimo angą prie įleidimo įtaiso, kuris tiekis deguonies koncentraciją pacientui.
- ◆ Iš patikimų slėgio reguliuojamų dujų šaltinių prijunkite medicininės klasės orą ir medicininės klasės deguonį prie dujų maišytuvo įleidimo angų naudodami tinkamas dujų žarnas (dalis Nr. 308 oro įleidimo žarna ir dalis Nr. IV 309 deguonies įleidimo žarna). **PASTABA.** dalies Nr. IV 308 ir IV 309 nėra pažymėti CE ženklai.
- ◆ Dujų maišytuvo FiO₂ valdymo rankenėle pasirinkite norimą deguonies koncentraciją FiO₂ nuo 0,21 iki 1,0.
- ◆ Jei konfigūracijoje yra srauto matuoklis (-iai), pradėkite dujų srautą per srauto matuoklį (-ius) reguliuodami srauto matuoklio (-ių) rankenėlę (-es) prieš laikrodžio rodyklę iki norimo srauto nustatymo.
- ◆ Jei reikia, pradėkite prijungto pristatymo įrenginio veikimą.
- ◆ Pasirinktam dujų mišiniui išplovus patalpos orą iš tiekimo įrenginio, analizuokite ir stebėkite tiekiamų dujų koncentraciją sukalibruotu deguonies analizatoriumi. Tinkamai nustatykite analizatoriaus aukšto ir žemo įspėjimo signalo ribas.
- ◆ Periodiškai stebėkite, ar vandens gaudyklės mazge nesikaupia drėgmė. Drėgmė iš vandens gaudyklės mazgo pašalinama nuspaudžiant vandens gaudyklės dubens apačioje esantį vožtuvą.
- ◆ Periodiškai stebėkite deguonies analizatorių ir įvertinkite tiekiamą FiO₂.

DUJŲ MAIŠYTUVO NAUDOJIMAS KARTU SU KITA ĮRANGA

- ❖ Dujų maišytuvo dujų išleidimo angą tiesiogiai arba aukšto slėgio žarna prijunkite prie įrangos, su kuria jis naudojamas.
- ❖ Nustatykite priekiniame skydelyje esantį valdiklį į norimą deguonies koncentraciją.
- ❖ Įjunkite 50 psig (345 kPa) oro / deguonies šaltinius.
- ❖ Tiekiamų dujų tikslumui patikrinti naudokite kalibruotą deguonies analizatorių.

VEIKIMO PATIKRINIMAS

Prieš kiekvieną naudojimą

Prieš kiekvieną klinikinį naudojimą naudotojas turi atlikti šiuos bandymus:

- Apėjimo / įspėjimo signalo sistemos bandymas
 - Naudotojas turi trumpam atjungti vieną įleidžiamų dujų įvadą, kad įsitikintų, jog apėjimo ir (arba) įspėjimo sistema veikia. Atjungus vieną dujų įvadą, turi įsijungti garsinis signalas, o analizuojamas O₂% turi rodyti vieno dujų įvado O₂%, t. y. 21 %, jei buvo atjungtas deguonis, ir 100 %, jei buvo atjungtas oro įvadas.
- Tiekiamų dujų deguonies koncentracijos tikslumas
 - Naudodamas tiksliai sukalibruotą deguonies analizatorių, naudotojas turi analizuoti O₂%, esant tokiems nustatymams: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % ir 100 %.
- Atvirkštinio dujų srauto procedūra
 - Atvirkštinis dujų srautas tikrinamas į vieną iš dujų tiekimo įvadų paduodant slėgį, o prie kito įvado prijungiama bandomoji žarna, kurios laisvasis galas panardinamas į švarų vandenį. Jei aptinkate burbuliukų, nenaudokite dujų maišytuvo.

Kas mėnesį

Toliau nurodyta išsamesnė procedūra atliekama ne rečiau kaip kartą per mėnesį arba dažniau, kaip nurodyta arba pageidaujama.

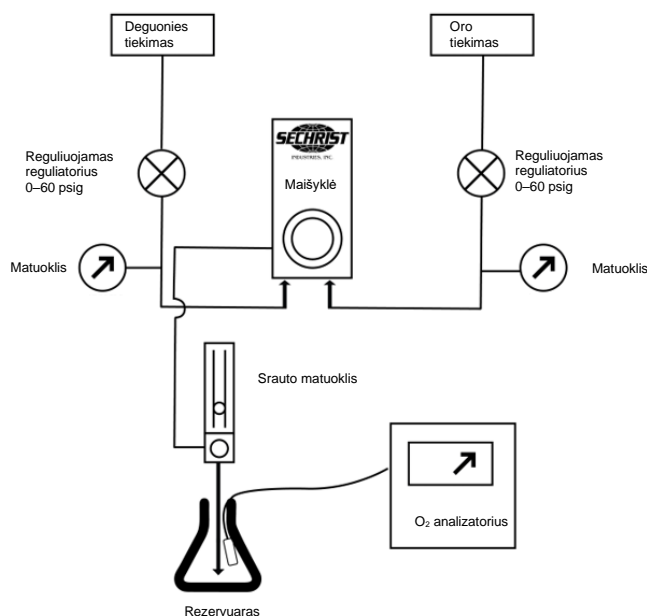
Pagal šią procedūrą galima nustatyti, ar dujų maišytuvai veikia pagal projektines specifikacijas. Šią patikrą sveikatos priežiūros įstaigose turi atlikti kvalifikuotas personalas.

Procedūra turi būti atliekama tiksliai taip, kaip nurodyta. Jei dujų maišytuvai neatitinka nustatytų standartų, jis turi būti pašalintas iš klinikinio naudojimo, kol bus atliktas kalibravimas ir (arba) techninė priežiūra (žr. trikčių šalinimo skyrių arba techninės priežiūros vadovą).

ATSARGIAI. Darbuotojai, atsakingi už kasdienes ir kas mėnesį atliekamus eksploatacinių savybių tikrinimo bandymus, turi vesti tikslius bandymų veiklos įrašus.

Veikimo tikrinimo procesui reikia paprastos konfigūracijos, kaip parodyta toliau pateiktoje schemoje.

2 pav.



- ❖ Dujų maišytuvą prie įleidžiamų dujų prijunkite nepriklausomai reguliuojamais slėgio regulatoriais (0–60 psig).
- ❖ Prijunkite srauto matuoklį prie dujų maišytuvo išleidimo angos (tik 3600 ir 3601 modeliuose).
- ❖ Nukreipkite srautą iš srauto matuoklio į rezervuarą (pvz., butelį ar vamzdelį), įsitikindami, kad į jį nepatenka kambario oras, kuris skiedžia mišinį.
- ❖ Į rezervuarą įdėkite sukalibruotą O₂ analizatoriaus zondą.

Bendro tikslumo bandymas

- ❖ Nustatykite abiejų įleidžiamųjų angų slėgį 50 psig (344 kPa).
- ❖ Nustatykite srauto matuoklio vertę 8 l/min, jei konfigūruojama su šiais srauto matuokliais: 0–10 l/min ir 100–1000 ml/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min.
- ❖ Nustatykite srauto matuoklio vertę 15 l/min, jei konfigūruojama su šiais srauto matuokliais: 2–20 l/min, 2–32 l/min ir 3–30 l/min.
- ❖ Palyginkite O₂ analizatoriaus rodmenis, kai nustatyti šie parametrai: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % ir 100 %. Kadangi bendras dujų maišytuvo tikslumas yra $\pm 3\%$ visos skalės, o analizatoriaus tikslumas neviršija $\pm 1\%$, FiO₂ palyginimai turi sutapti $\pm 4\%$ tikslumu.

Patikrinkite tikslumą esant skirtingam įleidimo slėgiui.

- ❖ Nustatykite 60 % O₂, kai įleidimo slėgis yra 50 psig (345 kPa).
- ❖ Patikrinkite nustatymo tikslumą, lygindami nustatymą su analizuojama verte.
- ❖ Nustatykite O₂ slėgį 40 psig (276 kPa), o oro įleidimo angą palikite 60 psig (414 kPa).
- ❖ Atkreipkite dėmesį į analizatoriaus rodmenis.
- ❖ Nustatykite O₂ slėgį 60 psig (414 kPa), o oro įleidimo slėgį – 40 psig (276 kPa).
- ❖ Atkreipkite dėmesį į analizatoriaus rodmenis.
- ❖ Analizuojama O₂ koncentracija turi skirtis ne daugiau kaip 2 %, kai keičiasi slėgis.

Patikrinkite signalizacijos modulio funkciją.

- ❖ Nustatykite 50 psig (344 kPa) įleidimo slėgį.
- ❖ Nustatykite O₂% į 60 %.
- ❖ Sumažinkite oro įleidimo slėgį iki 24 psig (166 kPa).
- ❖ Garsinis signalas turi skambėti 24–28 psig slėgio intervale, o O₂ analizatoriaus rodmenys turi būti didesni nei 97 %.
- ❖ Lėtai padidinkite oro įleidimo slėgį iki 50 psig (345 kPa). Įspėjimo signalas turi išsijungti ir vėl įsijungti, kol įleidimo slėgis pasiekia 40 psig (276 kPa).
- ❖ Sumažinkite O₂ įleidimo slėgį iki 24 psig (165 kPa).
- ❖ Garsinis signalas turi skambėti 24–28 psig slėgio intervale, o O₂ analizatoriaus rodmenys turi būti mažesni nei 25 %.
- ❖ Lėtai padidinkite O₂ įleidimo slėgį iki 50 psig (345 kPa). Įspėjimo signalas turi išsijungti ir būti iš naujo įjungtas, kol įleidimo slėgis pasiekia 40 psig (276 kPa).

Patikrinkite įleidimo filtrus.

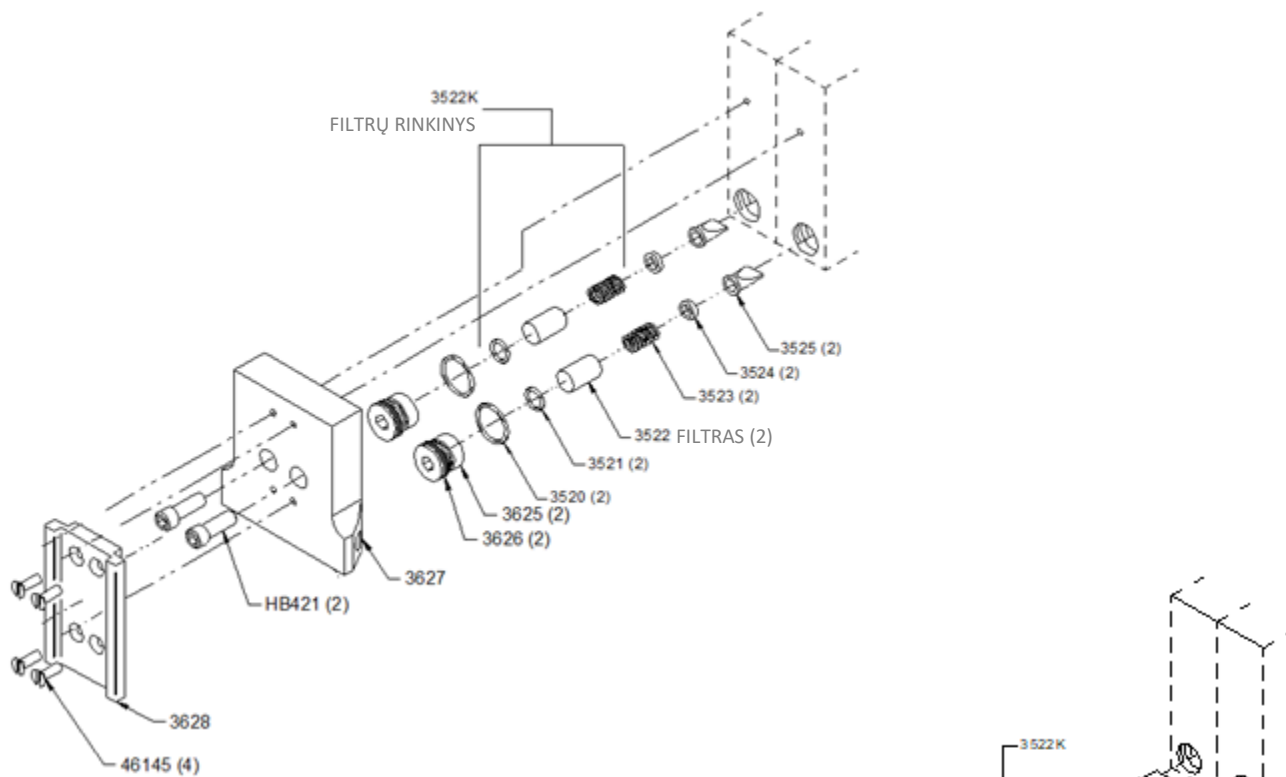
- ❖ Norint patikrinti srautą per vandens gaudyklės filtrą ir oro įleidimo filtro mazgus, dujų maišytuvo gale, tiesiai virš oro įleidimo angos, įrengta nedidelė bandymo anga.
- ❖ Išjunkite abi įleidžiamąsias dujas ir leiskite dujoms nustoti tekėti. Naudodami ¼ colio šešiabriaunį veržliaraktį, išimkite kištuką iš bandymo angos ir įstatykite 10–32 sriegio nipelį.
- ❖ Prie nipelio prijunkite tikslų manometrą (0–60 psig) (0–414 kPa).
- ❖ Atsukite įleidimo dujas.
- ❖ Nustatykite dujų maišytuvo FiO₂ valdiklį į 0,21.
- ❖ Stebėkite, kokį slėgį fiksuoja prie bandymo angos prijungtas manometras.
 - ❖ Skirtumas tarp bandomojo manometro slėgio ir įleidimo slėgio turi skirtis ne daugiau kaip 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Jei slėgio skirtumas yra > 5 psig (34 kPa), pakeiskite įsiurbimo filtrus, kaip nurodyta įprastinės techninės priežiūros skyriuje.

ĮPRASTINĖ TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

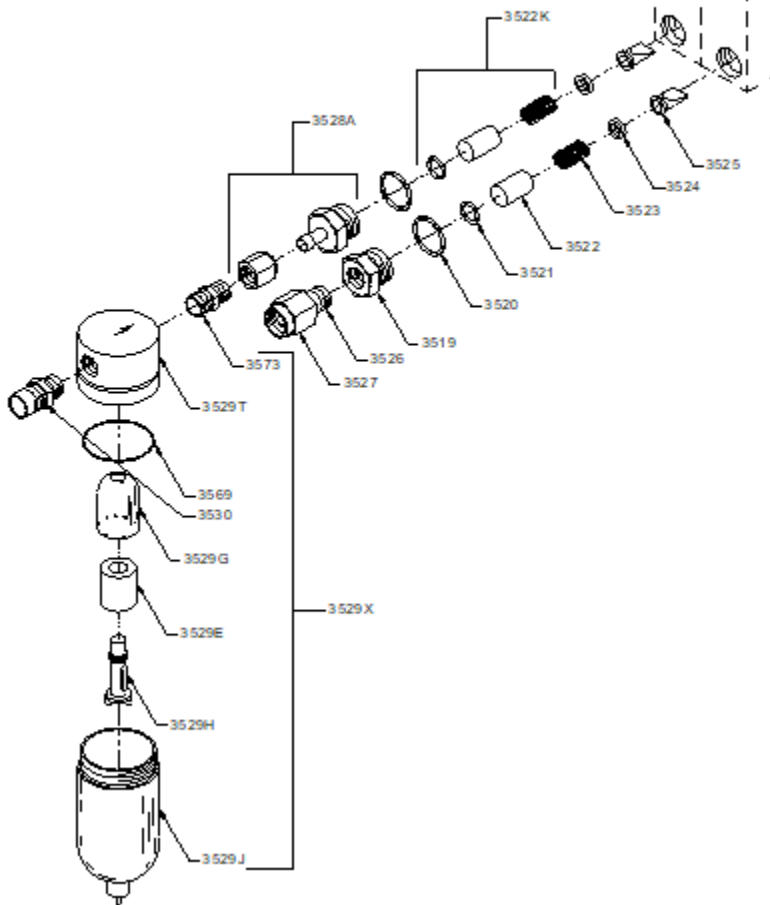
PASTABA. Gamintojas paprašius pateikia grandinių schemas, komponentų dalių sąrašus, aprašymus, kalibravimo instrukcijas ar kitą informaciją, kuri padės apmokytiems techninės priežiūros darbuotojams remontuoti tas medicinos įrangos dalis, kurias gamintojas nurodė kaip remontuojamas techninės priežiūros darbuotojų.

Įprastinė dujų maišytuvo techninė priežiūra apsiriboja periodine veikimo patikra, įleidimo filtrų keitimu ir išorinių paviršių valymu. Dujų maišytuvą, kurį reikia kalibruoti arba eksploatuoti, negali būti naudojamas tol, kol neatliekamos reikiamos procedūros ir neišbandoma įranga, siekiant nustatyti, ar ji veikia tinkamai. Kalibravimą ir techninę priežiūrą gali atlikti tik „Sechrist Industries“ apmokytas ir įgaliotas personalas. Įprastinę techninę priežiūrą, kaip apibrėžta šiame vadove, gali atlikti kompetentingas asmuo, turintis tokio pobūdžio prietaisų techninės priežiūros patirties. Šiame vadove nurodytos dalys turi būti pakeistos tik „Sechrist Industries“ gaminamomis arba parduodamomis dalimis.

- ❖ Įleidimo filtrai
 - Periodiškai, ne rečiau kaip kas 6 mėnesius arba pagal poreikį, keiskite oro vandens gaudyklę / įleidimo filtrą („Sechrist“ dalies Nr. 3529E, 4 pav.).
 - Vidinius sukeptintus nerūdijančio plieno filtrus („Sechrist“ dalies Nr. 3522K, pavaizduotus 3 pav.) keiskite ne rečiau kaip kas 6 mėnesius arba pagal poreikį.
- ❖ Valymas
 - Dujų maišytuvo išorinius paviršius galima nuvalyti švelniu muilo tirpalu arba skystu dezinfekavimo tirpalu. Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra abrazyvinių medžiagų.



3 pav.



4 pav.

KAPITALINIS REMONTASGAMYKLOJE

Siekiant užtikrinti tinkamą veikimą ir tikslumą, „Sechrist“ oro / deguonies dujų maišytuvus reikia kruopščiai remontuoti kas dvejus (2) metus. Kad būtų išlaikyta gaminio garantija, kapitalinį remontą turi atlikti „Sechrist Industries“ arba „Sechrist“ įgalioti darbuotojai.

PRIETAISO EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ

„Sechrist“ oro / deguonies dujų maišytuvų eksploataavimo trukmė yra 20 metų, jei jie yra kapitališkai remontuojami naudojant „Sechrist“ tiekiamus komponentus ir „Sechrist“ sertifikuotus specialistus kartą per 2 metus.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Problema	Galima priežastis	Korekcija
Netikslus O₂%.	O ₂ analizatorius nesukalibruotas (dažniausia problema).	Perkalibruokite O ₂ analizatorių.
	Netinkamas įleidžiamų dujų grynumas.	Patikrinkite / patikrinkite įleidžiamų dujų grynumą.
	Į įvadą tiekiamos netinkamos dujos.	Įsitinkinkite, kad išleidimo angos ir žarnos prijungtos teisingai.
	Priekinės ir galinės sėdynės susidėvėjusios.	Iš naujo sukalibruokite dujų maišytuvą (gali atlikti tik „Sechrist Industries“ arba „Sechrist“ įgalioti darbuotojai).
	Netinkamai sukalibruotas paskirstymo modulis.	
	Sugedęs balansavimo modulis.	Iš naujo sukalibruokite balansavimo modulį (gali atlikti tik „Sechrist Industries“ arba „Sechrist“ įgalioti darbuotojai).
Sunku pasukti O₂% valdymo rankenėlę.	Priekinė plokštelė pasislinko.	Pakeiskite priekinės plokštelės padėtį.
	Sulenktas reguliavimo velenas.	Pakeiskite veleną ir sukalibruokite iš naujo (tai turi atlikti tik „Sechrist Industries“ arba „Sechrist“ įgalioti darbuotojai).
O₂% pokytis > 1 % atliekant bandymus.	Oro arba O ₂ įleidimo filtras gali būti nešvarus ir dėl to skirtumas gali būti > 20 psig (138 kPa).	Pakeiskite įleidimo filtrą.
	Nekokybiška regulatoriaus adata.	Iš naujo sukalibruokite dujų maišytuvą (gali atlikti tik „Sechrist Industries“ arba „Sechrist“ įgalioti darbuotojai).
Nuolatinis signalas, kai abu įleidimo slėgiai yra vienodi.	Užterštas (-i) įleidimo filtras (-ai).	Pakeiskite filtrą (-us).
	Nesandarus aplinkkelio kontrolinis rutuliukas.	Išvalykite kontrolinį rutuliuką ir lizdą (turi atlikti tik „Sechrist Industries“ arba „Sechrist“ įgalioti darbuotojai).
	Įspėjimo signalų modulis nėra sukalibruotas.	Perkalibruokite (turi atlikti tik „Sechrist Industries“ arba „Sechrist“ įgalioti darbuotojai).
Įspėjimo signalas nesuveikia, kai sumažėja slėgis iš vieno šaltinio dujų.	Sugedusi įspėjimo signalo plunksna.	Pakeiskite įspėjimo signalizacijos plunksną (turi atlikti tik „Sechrist Industries“ arba „Sechrist“ įgalioti darbuotojai).
	Įspėjimo signalų modulis nėra sukalibruotas.	Iš naujo sukalibruokite dujų maišytuvą (gali atlikti tik „Sechrist Industries“ arba „Sechrist“ įgalioti darbuotojai).
	Įstrigo įspėjimo signalų mygtukai.	Išvalykite, sutepkite iššokančias detales ir iš naujo sukalibruokite, kaip nurodyta aptarnavimo vadove (turi atlikti tik „Sechrist Industries“ arba „Sechrist“ įgalioti darbuotojai).

ATSARGIAI. Jei problema išlieka ir atlikus atitinkamus pataisymus, kreipkitės į įgaliotąjį „Sechrist“ techninės priežiūros atstovą arba „Sechrist Industries“ techninės pagalbos tarnybą.

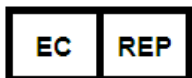


Luft-/oksyngengassblander

BRUKSANVISNING



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(USA og Canada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefon: 714-579-8400 • Faks: 714-579-0814
Nettsted: www.SechristUSA.com
E-post: info@SechristUSA.com



Juridisk adresse:

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium
Telefon: 32 2 732 59 54
Faks: 32 2 732 60 03
E-post: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd

3 Stoke Row
Henley-On-Thames
United Kingdom RG9 5PL
Telefon: 32 2 732 59 54
Faks: 32 2 732 60 03
E-post: mail@obelis.net
Nettsted: www.obelis.net



IHT. AMERIKANSK FØDERAL LOVGIVNING FÅR DENNE ENHETEN KUN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV LEGE.

P/N 100001 Rev. 28 (august 2023)

Innholdsfortegnelse

INNLEDNING	174
BRUKER-/EIERANSVAR	174
ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSMERKNADER:	174
FORKLARING AV FORKORTELSER	176
FORKLARING AV SYMBOLER.....	176
BRUKSINDIKASJONER	177
KONTRAINDIKASJONER	177
SPESIFIKASJONER	177
INSTALLERE GASSBLANDEREN	178
BRUKSINSTRUKSJONER	178
BRUKE GASSBLANDEREN MED ANNET UTSTYR	179
YTELSEVERIFIKASJON.....	179
Før hver bruk.....	179
Månedlig.....	179
RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD	181
FABRIKKOVERHALING.....	183
ENHETSLEVETID.....	183
FEILSØKING.....	183

Modeller av luft-/oksyngassblandere

Modeller med lav strømningshastighet	
Modell 3500CP-G (montert på påle)	
	
Modell med lav strømningshastighet 20459 (montert på påle)	Modell med lav strømningshastighet 20457 (montert på vegg)
	
Modeller med høy strømningshastighet	
Modell med høy strømningshastighet 3600 (montert på påle)	Modell med høy strømningshastighet 3601 (montert på vegg)
	

Vi hos Sechrist Industries, Inc. takker for at du velger en luft-/oksyngengassblander fra Sechrist. Før du tar i bruk gassblanderen i forbindelse med behandling av en pasient, er det viktig at du setter deg grundig inn i denne bruksanvisningen og eventuell produktmerking. I denne bruksanvisningen benyttes advarsler, forsiktighets- og informasjonsmerknader for å gjøre deg oppmerksom på særlig viktige punkter.

INNLEDNING

Gassblanderen er et presisjonsinstrument som brukes til å blande luft og oksygen (O₂) av medisinsk kvalitet i konsentrasjoner fra 0,21 til 1,0 FiO₂ og tilføre denne blandingen til ulike typer respiratorer. Gassblanderen bruker luft og oksygen av medisinsk kvalitet ved et nominelt trykk på 50 psig (345 kPa), koblet til to DISS-inntakskoblinger.

Gassblanderen benytter et to-trinns balanseringssystem der gassen på første trinn utligner driftstrykket til gasskildene før doseringstrinnet. Gassen sendes deretter til doseringstrinnet, der den blandes til oksygenkonsentrasjonen som er stilt inn med kontrollknotten på gassblanderen. Dette trinnet har en ventil med to ender som hver har sitt ventilsete. Disse ventilsetene styrer strømmen av luft eller oksygen til uttaket på gassblanderen.

Gassblanderne fås i konsentrasjoner med lav og høy strømningshastighet. I tillegg fås gassblanderne med ulike konfigurasjoner for inntaks-/uttakskoblingene.

BRUKER-/EIERANSVAR

ADVARSEL: Den anskaffende organisasjonen er ansvarlig for å sikre at de har verktøyet, utstyret og opplæringen som trengs for å utføre oppgavene det kjøpes komponenter eller sett til.

ADVARSEL: Sykehus eller brukere som utfører visse reparasjoner og/eller periodisk service uten å ha fått opplæring fra Sechrist Industries, påtar seg eneansvaret for eventuelle funksjonsfeil som skyldes ikke-forskriftsmessig bruk/vedlikehold, ikke-forskriftsmessige eller uautoriserte reparasjoner, skader eller endringer som er utført.

Sechrist-gassblanderen vil fungere i samsvar med spesifikasjonene og beskrivelsene i denne bruksanvisningen og medfølgende merking når den brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksjonene i denne bruksanvisningen og annen medfølgende dokumentasjon Les gjennom og forsikre deg om at du har forstått disse instruksjonene før du tar i bruk dette utstyret. Gassblanderen skal kontrolleres med jevne mellomrom som spesifisert i denne bruksanvisningen (se avsnittet Rutinemessig vedlikehold). Aldri bruk et defekt produkt i en klinisk setting. Eventuelle nødvendige reparasjoner skal utføres av hjemmekontorene til Sechrist i Anaheim (California, USA) eller person som er opplært og autorisert av Sechrist Industries. Sechrist er imidlertid kjent med at enkelte sykehus og andre brukere har egne servicegrupper (biomedisinske ingeniører og teknikere) som utfører visse reparasjoner og/eller periodisk service. Sechrist kan i slike tilfeller levere reservedeler og sett.

ADVARSEL: Ved alvorlige hendelser, dødsfall og feilfunksjoner i forbindelse med enheten må brukeren melde fra til Sechrist og ansvarlig myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSMERKNADER:

ADVARSEL: Angir fare for at pasienten og/eller operatøren av enheten påføres skade eller mister livet.

ADVARSEL: Luft-/oksygenblandermodellene fra Sechrist som beskrives i denne bruksanvisningen, er ikke frittstående enheter. Blanderne er ment å skulle brukes til å blande luft av medisinsk kvalitet og oksygen av medisinsk kvalitet for respiratorutstyr.

ADVARSEL: Den anskaffende organisasjonen er ansvarlig for å sikre at de har verktøyet, utstyret og opplæringen som trengs for å utføre oppgavene det kjøpes komponenter eller sett til.

ADVARSEL: Det er ikke tillatt å utføre endringer på dette utstyret. Ikke forsøk å utføre endringer på dette utstyret uten tillatelse fra produsenten. Hvis det gjøres endringer på utstyret, må det inspiseres og testes for å garantere at utstyret fortsatt er trygt å bruke.

ADVARSEL: Blanderen er kun ment å skulle blande luft og O₂. Inntakene får ikke endres for å tilpasses andre kildegasser.

ADVARSEL: Sykehus eller brukere som utfører visse reparasjoner og/eller periodisk service uten å ha fått opplæring fra Sechrist Industries, påtar seg eneansvaret for eventuelle funksjonsfeil som skyldes ikke-forskriftsmessig bruk/vedlikehold, ikke-forskriftsmessige eller uautoriserte reparasjoner, skader eller endringer som er utført.

ADVARSEL: Brukeren av luft-/oksyngengassblanderen fra Sechrist har eneansvaret for eventuelle feilfunksjoner som skyldes ikke-forskriftsmessig bruk/vedlikehold, ikke-forskriftsmessige eller uautoriserte reparasjoner, skader eller endringer som er utført av andre enn Sechrist Industries.

ADVARSEL: Ikke bruk gassblandere med høy strømningshastighet på nyfødte og barn.

ADVARSEL: Situasjoner med alarm/bypass må rettes opp i raskt, da den valgte oksygenkonsentrasjonen ikke vil bli levert så lenge det foreligger bypass. Trykkdifferansen mellom kildene for luft- og oksygentilførsel må være innenfor 20 psig (138 kPa).

ADVARSEL: Flytende vann og andre kontaminanter i en av gasstilførslene (særlig lufttilførselen) vil føre til feilfunksjon hos dette utstyret og eventuelt tilkoblet ekstrautstyr. Tilførte gasser må ha en gasstørrelse på 0,0045 mg vann per kubikkcentimeter gass.

ADVARSEL: Oksygenkonsentrasjonen må overvåkes nedstrøms fra blanderen med en egnet, kalibrert oksygenanalysator som er utstyrt med alarmer som kan stilles inn med høy og lav FiO₂ (O₂%). FiO₂ (O₂%) må deretter justeres for å opprettholde egnede blodgasskonsentrasjoner.

LUFT-/OKSYGENGASSBLANDER FRA SECHRIST INDUSTRIES

ADVARSEL: Oksygen skaper kraftig fortgang i forbrenningsprosessen. For å unngå eksplosjonsfare er det viktig at gassblanderen ikke eksponeres for instrumenter eller utstyr som kan være forurenset med olje eller fett. Gassen som tilføres til gassblanderen, må være ekstremt ren (ikke mer enn 25 deler per million (ppm) av gasshydrokarboner er tillatt). En høy konsentrasjon av hydrokarboner i gasstilførselen medfører brannfare.

ADVARSEL: Det er ikke sikkert at lydalarmer på gassblanderen vil fungere hvis trykket i både luft- og O₂-tilførselen er under det spesifiserte minimale inntakstrykket på 30 psig (207 kPa).

ADVARSEL: Uttakene kan gi gasstrykk tilsvarende inntakstrykket. Eventuelt tilkoblet utstyr må derfor ha en sikker trykkbegrensning for å hindre at pasienten utsettes for et for høyt trykk.

ADVARSEL: Pasienter som er koblet til respiratorutstyr, må overvåkes kontinuerlig av kvalifisert personale. Bruk av alarm eller overvåkningssystemer gir ikke total sikkerhet for at det varsles ved systemfeil. Enkelte problemer som vil kunne oppstå, må dessuten håndteres omgående.

ADVARSEL: Inntakstrykk på ≤ 30 psig (207 kPa) eller ≥ 70 psig (483 kPa) kan føre til at gassblanderen skades eller slutter å fungere riktig. Det må brukes et egnet reguleringssystem for gasstilførselen.

ADVARSEL: Luft-/oksygengassblanderen fra Sechrist er et avansert medisinsk instrument som er ment å skulle brukes av kvalifisert personale etter anvisning fra en kvalifisert lege.

ADVARSEL: Dette produktet får kun vedlikeholdes og repareres av teknikere som har fått opplæring fra Sechrist Industries, eller etter skriftlig anvisning fra Sechrist Industries. Det får ikke utføres noen form for endringer på produktet, med mindre Sechrist på forhånd har gitt skriftlig tillatelse til dette. Ikke-godkjente endringer kan medføre alvorlige eller livstruende skader.

ADVARSEL: Gassblanderen er uten gass-steriliserende filtre og tilfører samme gasskvalitet som fra gasskildene. Det vil være brukerens ansvar å sørge for egnet gassrenhet og gasslangefiltre.

ADVARSEL: Når gassblanderen brukes som supplerende respiratorutstyr, må brukeren følge instruksjonene fra produsenten av respiratorutstyret.

ADVARSEL: Ikke la alarmer blokkeres. Ikke forsøk å manipulere alarmer.

ADVARSEL: Ikke bruk gassblanderen når alarmer har gått.

ADVARSEL: Gassblanderen er ikke egnet for bruk med oksygenkonsentratorer.

ADVARSEL: Gassblanderen slipper ut luft-/oksygengassblanding. Hold gassblanderen unna tennkilder.

ADVARSEL: Når begge tilførselene er innenfor 30–70 psig (207–483 kPa), vil gassblanderen holde den tilførte oksygenkonsentrasjonen innenfor 1 % av den valgte konsentrasjonen, med små variasjoner i tilførselstrykket. Den ytterligere feilmarginen på 2 % skyldes skaleringsfeil og lesbarheten til settpunktet. Ikke bruk på pasienter eller med respiratorutstyr/hjertelungemaskiner utenfor gassblanderenes trykkspesifikasjon.

ADVARSEL: Gassblanderen må overhales i intervaller på 2 år fra produksjonsdato.

ADVARSEL: Gjør en visuell kontroll av gassblanderen ved mottak. Hvis du oppdager skader, kontakter du leverandøren og lar være å bruke gassblanderen.

ADVARSEL: Ikke bruk gassblanderen hvis det dannes bobler under testen av reversert gasstrøm.

ADVARSEL: Hvis den brukes uten vannlåsen og de medfølgende filtrene, kan gassblanderen bli skadet eller slutte å virke.

ADVARSEL: Skift vannlåsen/inntaksfilteret (Sechrist P/N 3529E i figur 4) senest hver 6. måned eller ved behov.

ADVARSEL: Skift det interne sinterte filteret i rustfritt stål (Sechrist P/N 3522K i figur 3) senest hver 6. måned eller ved behov.

ADVARSEL: Gassblanderen er ikke MRI-kompatibel.

ADVARSEL: Enheten får ikke autoklaveres og/eller steriliseres.

FORSIKTIG: Ikke la gassblanderen ligge i bløt i væske av noe slag.

FORSIKTIG: Kontroller før du tar i bruk gassblanderen at prosedyren for bekreftelse av ytelse er utført av en kvalifisert person.

FORSIKTIG: Uttaket til gassblanderen vil alltid ha litt lavere trykk enn de to inntakene. Respiratorutstyr som er koblet til gassblanderen, kan kreve nærmere toleranser. Hvis dette er tilfelle, kontakter du utstyrprodusenten.

FORSIKTIG: Tappestrømningen befinner seg i bunnen av doseringsmodulen og er nødvendig for å sikre nøyaktig oksygenkonsentrasjon ved svært lave strømningssinnstillinger.

FORSIKTIG: Alarm/bypass aktiveres når den første gassen kobles til. Ved tilkobling til andre gassinntak nullstilles alarmer.

FORSIKTIG: Tilførselsveien for luft-/oksygengassblanderen har blitt spylt med oksygen før levering.

FORSIKTIG: Angir fare for skader på utstyr og/eller annen eiendom hvis forsiktighetsmerknaden ikke tas til følge.



FORSIKTIG: Gjør oppmerksom på informasjon som utfyller eller fremhever grunnleggende instruksjoner i denne bruksanvisningen.





FORSIKTIG: Luft-/oksygenblanderne fra Sechrist er ikke ment å skulle brukes frittstående. Det dreier seg om ikke-invasive, ikke-implanterbare enheter.

FORKLARING AV FORKORTELSER

DISS	Diameter Index Safety System
NIST	Non-Interchangeable Screw Thread
PSIG	Pound Per Square Inch Gauge
LPM	Liter per minutt
Air/O ₂	Luft/oksygen
O ₂ %	Oksygenprosent

FORKLARING AV SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
	Referanse/modellnummer
	Serienummer
	Brukeren/operatøren henvises til instruksjonsmanualen
	Advarsel, forbud eller påkrevd handling
	Forsiktig: Iht. føderal lovgivning får denne enheten kun selges av eller etter forordning av lege.
	Autorisert representant i EU

	Medisinsk enhet
SYMBOL	BETYDNING
	Importør i EU
	Skal ikke brukes ved skadet emballasje
	Opphavsland

 FARE
Dette produktet er ikke ment å skulle brukes som livsopprettende utstyr.
Ta gassblanderen ut av emballasjen og undersøk den med tanke på skader. IKKE BRUK produktet hvis det er skadet. Kontakt leverandøren.
Gassblanderen inneholder ikke elektronikk.

BRUKSINDIKASJONER

Hensikten med enheten er å gjøre det mulig for kvalifisert personale å blande luft og oksygen av medisinsk kvalitet – i oksygenkonsentrasjoner som operatøren velger – og tilføre denne til pasienter via ulike typer respiratorutstyr og hjertelungemaskiner

Luft-/oksygengassblanderen fra Sechrist er et presisjonsinstrument for trykkregulering og dosering som er laget for å gi en nøyaktig blanding av luft av medisinsk kvalitet og oksygen av medisinsk kvalitet (FiO₂). Gassblanderen kan levere FiO₂-konsentrasjoner fra 0,21 til 1,0 for ulike typer respiratorutstyr. Gassblanderen mottar luft og oksygen via DISS (diameter index safety system)-inntakskoblinger med et nominelt trykk på 50 psig (344 kPa). Enheten vil fungere tilfredsstillende med inntakstrykk på 30–70 psig (207–482 kPa), forutsatt at trykkdifferansene ikke overskrider 20 psig (138 kPa). Luft-/oksygengassblanderne fra Sechrist kan være indisert når det trengs nøyaktige oksygenkonsentrasjoner i klinisk sammenheng. Gassblanderen kan, med riktig konfigurasjon, finne anvendelse overalt i helsevesenet.

- Tiltent pasientpopulasjon: Ikke bruk gassblandere med høy strømningshastighet på nyfødte og barn.
- Medisinsk tilstand som skal behandles: Pasienter som trenger ekstra oksygenbehandling fra 0,21 til 1,0 FiO₂, (21 % til 100 % O₂) gjennom ulike typer respiratorutstyr.
- Driftsprinsipp/funksjonsmåte: Luft-/oksygengassblanderen fra Sechrist er et presisjonsinstrument for trykkregulering og dosering som er laget for å gi en nøyaktig blanding av medisinsk luft og oksygen i O₂%-oksygenkonsentrasjoner på mellom 21 og 100 %, som skal tilføres gjennom ulike typer respiratorutstyr.
- Ytelses- og sikkerhetspåstander: Luft-/oksygenblanderen fra Sechrist er laget for å blande luft av medisinsk kvalitet og oksygen av medisinsk kvalitet.

KONTRAINDIKASJONER

Selv om supplerende oksygenbehandling har mulige bivirkninger som for eksempel absorpsjonsatelektase og oksygentoksisitet, skal de skadelige effektene av oksygen aldri hindre bruk når indisert¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, femte utgave 1999

SPESIFIKASJONER

Det finnes flere tilgjengelige konfigurasjoner, med og uten tilkoblet strømningsmåler. Da alle modellene bruker samme gassblander, vil følgende spesifikasjoner gjelde samtlige konfigurasjoner.

Modell	Høy strømningshastighet	Lav strømningshastighet
Strømningsområde for uttak	Minst 100 l/min ved 60 % oksygen og inntakstrykk på 50 psig (345 kPa). Et inntakstrykk på 30–70 psig produserer en uttaksstrømning på 70–150 l/min.	Minst 40 l/min ved 60 % oksygen og inntakstrykk på 50 psig (345 kPa). Et inntakstrykk på 30–70 psig produserer en utløpsstrømning på 29–60 l/min.
Maksimal inntaksstrømning	Den maksimale inntaksstrømningen er lik den maksimale uttaksstrømningen pluss den maksimale tappestrømningen	
**Tappestrømning	8,0–10,0 l/min ved en strømningshastighet på 16 l/min ved 50 psig	2,5–4,5 l/min ved en strømningshastighet på 8 l/min ved 50 psig
Aktivering av bypass-alarm	50 psig (345 kPa)	50 psig (345 kPa)
	24–28 psig (165–193 kPa)	24–28 psig (165–193 kPa)
Deaktivering av alarm/bypass: psig	Gasstrykkdifferansen for inntaket er ≥10 psig (69 kPa).	
Alarmlydnivå:	Minimum 60 dB ved 0,3 m (1 fot)	
Justeringsområde for oksygenkonsentrasjon	0,21 +0,01 til 1,0	

Gassinntakstrykk	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (ved min. strømningshastighet på 4,0 standard kubikkfot per minutt (SCFM))
Nøyaktighet for oksygenkonsentrasjon i tilført gass (O ₂ %)	± 3 % av full skala
Tilkoblingstyper:	Inntakskoblinger: Oksygen hann-DISS, luft hann-DISS (NIST tilgjengelig) Uttakskoblinger: Lav strømningshastighet – oksygen, hann-Barb-kobling Høy strømningshastighet – oksygen, DISS-kobling
Vannlåsfiltrering	0,01-mikron vannlås/filter medfølger for luftinntakskoblingen
Inntaksfiltrering	Hver luft-/oksygeninntakskobling har et partikkelfilter på 5 mikron.
Reversert gasstrømning	Reversert gasstrømning fra gassinntakene hindres av kontrollventiler.
Servicelevetid	To (2) år
Enhetslevetid	Gassblanderne fra Sechrist har en levetid på 20 år under forutsetning av at de overhales annethvert år med komponenter fra Sechrist og at arbeidet utføres av Sechrist-sertifiserte teknikere.
Ekstraustyr	Følgende inntakstrykkslanger som kan kobles fra av operatøren, er i samsvar med CGA (Compressed Gas Association) V-1, V-5 og G-4.1: <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 4,27 m (14 fot) lufttilførselsslange (ikke tilgjengelig i Europa) • Ref. IV 309 4,27 m (14 fot) oksygentilførselsslange (ikke tilgjengelig i Europa) • Monteringspåle
Valgfrie strømningsmålere	1–10 l/min ± 3 % av full skala 1–15 l/min ± 3 % av full skala 100–1000 ml/min ± 3 % av full skala
Tilførte gasser må ha en gasstørrelse på 0,0045 mg vann per kubikkcentimeter gass.	
Luft	Inntaket for medisinsk luft må innfri USP eller tilsvarende.
Oksygen	Oksygenet må være oksygen av medisinsk kvalitet iht. USP eller tilsvarende.
Dimensjoner (uten strømningsmålere)	
Dybde	≅ 10 cm (3,94") (uten montert vannlås)
Bredde	≅ 6 cm (2,40")
Høyde	≅ 13 cm (5,16")
Vekt	≅ 2,13 kg (4,7 lbs)
Fraktvekt	≅ 5,44 kg (12 lbs)
Driftstemperaturområde	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

INSTALLERE GASSBLANDEREN

Gassblanderen kan monteres enten på påle eller på vegg. Inntakskoblingene på gassblanderen innfrir Diameter Index Safety System (DISS)*, og det er ikke mulig å forbytte luft- og oksygentilkoblingene. Koble en høytrykks luftslange til oksygentilkoblingen og en høytrykks oksygenlange til oksygentilkoblingen. For å unngå at det kommer fukt i gassblanderen anbefales det å bruke en vannlås mellom luftslangen og inntakskoblingen.

*Gassblanderen kan fås med NIST-inntakskoblinger og Barb-uttakskoblinger på forespørsel.

BRUKSINSTRUKSJONER

- ◆ Kontroller før du tar i bruk gassblanderen at ytelsesverifikasjon er utført.
- ◆ Eventuelt koble utløpet på gassblanderen til inntaksinstrumentet som skal levere oksygenkonsentrasjonen til pasienten.
- ◆ Luft av medisinsk kvalitet og oksygen av medisinsk kvalitet kobles fra pålitelige trykkregulerte gasskilder til gassblanderinntakene ved hjelp av egnede gasslanger (P/N IV 308 lufttilførselsslange og P/N IV 309 oksygentilførselsslange). **MERKNAD:** P/N IV 308 og IV 309 er ikke CE-merket.
- ◆ Bruk FiO₂ -kontrollknotten på gassblanderen til å velge ønsket oksygenkonsentrasjon FiO₂ fra 0,21 til 1,0.
- ◆ Hvis konfigurasjonen inkluderer én eller flere strømningsmålere, starter du gasstrømmen gjennom strømningsmåleren/-målerne ved å vri knotten(e) på strømningsmåleren/-målerne mot uret til ønsket strømningsinnstilling.
- ◆ Start operasjonen av den tilkoblede tilførselsheten dersom det er aktuelt.
- ◆ Etter at den valgte gassblandingen har vasket ut romluften fra tilførselsheten, analyseres og overvåkes gasskonsentrasjonen som tilføres, med en kalibrert oksygenanalysator. Still inn egnede øvre og nedre alarmgrenser på analysatoren.
- ◆ Kontroller vannlåsen jevnlig for å se etter fuktdannelse. Fjern fukt fra vannlåsen ved å trykke på ventilen i bunnen av tappekranskaret.
- ◆ Kontroller oksygenanalysatoren, og evaluer tilførselen av FiO₂ med jevne mellomrom.

BRUKE GASSBLANDEREN MED ANNET UTSTYR

- ❖ Koble gassuttaket på gassblanderen til utstyret det skal brukes med. Koble det til enten direkte eller via en høytrykkslange.
- ❖ Still kontrollen på frontpanelet til ønsket oksygenkonsentrasjon.
- ❖ Slå på 50 psig (345 kPa) luft- og oksygenkildene.
- ❖ Bruk en kalibrert oksygenanalysator for å kontrollere at det tilføres nøyaktig riktig gassmengde.

YTELSEVERIFIKASJON

Før hver bruk

Brukeren må utføres følgende tester før hver klinisk bruk:

- Test av bypass/alarmsystem
 - Brukeren må koble fra ett gassinntak et kort øyeblikk for å forsikre seg om at bypass/alarmsystemet fungerer. Når ett av gassinntakene kobles fra, skal det utløses en alarmlyd og analysert O₂% skal angi O₂% for gassinntaket, dvs. 21 % hvis oksygenet ble koblet fra, og 100 % hvis luftinntaket ble koblet fra.
- Nøyaktighet for oksygenkonsentrasjon i tilført gass
 - Brukeren skal analysere O₂% ved følgende innstillinger med en nøyaktig kalibrert oksygenanalysator: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % og 100 %.
- Prosedyre for reversert gasstrømning
 - Reversert gasstrømning undersøkes ved å tilføre trykk til et av gasstilførselsinntakene mens en testslange er koblet til det andre inntaket og den løse enden ligger i rent vann. Ikke bruk gassblanderen hvis det dannes bobler.

Månedlig

Følgende mer omfattende prosedyrer skal utføres én gang i måneden eller hyppigere, etter indikasjon eller ønske.

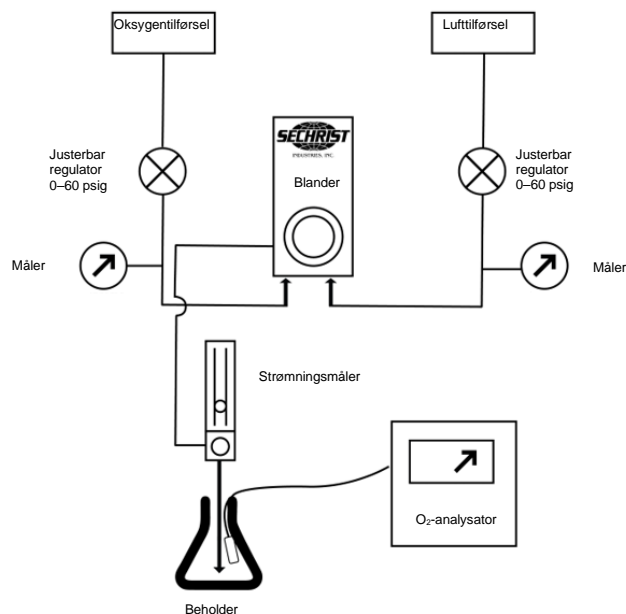
Denne prosedyren brukes for å fastslå om gassblanderen fungerer i henhold til designspesifikasjonene. Verifikasjonen er ment å skulle utføres av kvalifisert personale ved en helseinstitusjon.

Proseduren skal utføres nøyaktig som beskrevet. Hvis gassblanderen ikke innfrir standardene som er bestemt, skal den tas ut av klinisk bruk frem til kalibrering og/eller service er fullført (se servicehåndboken eller avsnittet om feilsøking).

FORSIKTIG: Personalet som har ansvaret for de daglige og månedlige ytelsesverifikasjonene, skal føre nøyaktige logger over de utførte testene.

Prosesen for ytelsesverifikasjon krever en enkel konfigurasjon som vist i diagrammet under.

Figur 2



LUFT-/OKSYGENGASSBLANDER FRA SECHRIST INDUSTRIES

- ❖ Koble gassblanderen til gassinntakene med uavhengig justerbare trykkregulatorer (0–60 psig).
- ❖ Koble en strømningsmåler til uttaket på gassblanderen (gjelder bare modellene 3600 og 3601).
- ❖ Diriger strømmen fra strømningsmåleren til en beholder (f.eks. en flaske eller et rør) og pass på at det ikke følger med romluft som tynner ut blandingen.
- ❖ Plasser en kalibrert O₂-analysatorsonde i beholderen.

Test av samlet nøyaktighet

- ❖ Still begge tilførselstrykkene til 50 psig (344 kPa).
- ❖ Still strømningsmåleren til 8 l/min for konfigurasjoner med følgende strømningsmålere: 0–10 l/min og 100–1000 ml/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min.
- ❖ Still strømningsmåleren til 15 l/min for konfigurasjoner med følgende strømningsmålere: 2–20 l/min, 2–32 l/min og 3–30 l/min.
- ❖ Sammenlign O₂-analysatorinnstillingene ved følgende innstillinger: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % og 100 %. Da gassblanderen har en samlet nøyaktighet på ± 3 % full skala og hvis analysatoren har en nøyaktighet innenfor ± 1 %, skal FiO₂-sammenligningene samsvare innenfor ± 4 prosentpoeng.

Test av nøyaktighet ved varierende inntakstrykk.

- ❖ Still O₂% til 60 % ved et inntakstrykk på 50 psig (345 kPa).
- ❖ Sammenlign innstillingen med den analyserte verdien for å bekrefte at den er nøyaktig.
- ❖ Still O₂-trykket til 40 psig (276 kPa) og la lufttilførselen bli værende på 60 psig (414 kPa).
- ❖ Noter avlesningen fra analysatoren.
- ❖ Still O₂-trykket til 60 psig (414 kPa) og lufttilførselen til 40 psig (276 kPa).
- ❖ Noter avlesningen fra analysatoren.
- ❖ De analyserte O₂-konsentrasjonene skal ikke variere med mer enn 2 % ved endringene over.

Test alarmmodulfunksjonen.

- ❖ Still tilførselstrykkene til 50 psig (344 kPa).
- ❖ Still O₂% til 60 %.
- ❖ Reduser trykket på lufttilførselen til 24 psig (166 kPa).
- ❖ Lydalarmen skal utløses ved et trykkområde på 24–28 psig, og O₂-analysatoren skal ha en avlesning på over 97 %.
- ❖ Øk trykket på lufttilførselen sakte til 50 psig (345 kPa). Alarmen skal opphøre og nullstilles før inntakstrykket når 40 psig (276 kPa).
- ❖ Reduser trykket på O₂-tilførselen til 24 psig (165 kPa).
- ❖ Lydalarmen skal utløses ved et trykkområde på 24–28 psig, og O₂-analysatoren skal ha en avlesning på under 25 %.
- ❖ Øk trykket på O₂-tilførselen sakte til 50 psig (345 kPa). Alarmen skal opphøre og nullstilles før inntakstrykket når 40 psig (276 kPa).

Kontroller inntaksfiltrene.

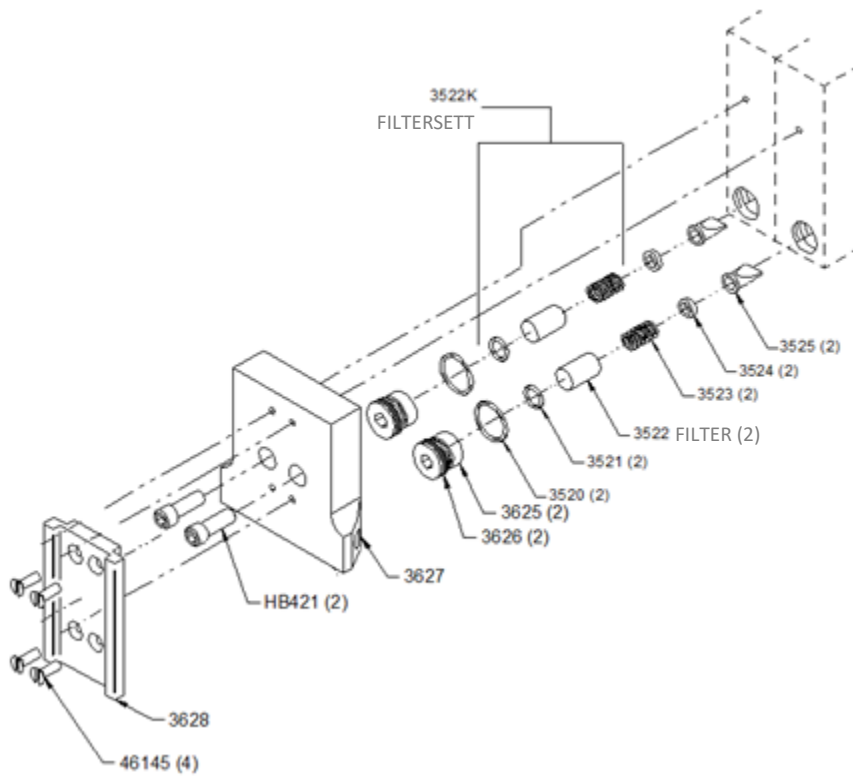
- ❖ Det finnes en liten testport like over luftinntaket bak på gassblanderen som brukes til å teste strømmen gjennom filteret på vannlåsen og delene på inntaksfilteret.
- ❖ Slå av begge tilførselsgassene, og la gasstrømmen stanse. Bruk en ¼ tommers sekskantnøkkel for å fjerne pluggen fra testporten og sett inn en 10–32-gjenget nippel.
- ❖ Koble til en nøyaktig trykkmåler (0–60 psig) (0–414 kPa) til nippelen.
- ❖ Slå på tilførselsgassene.
- ❖ Still FiO₂-kontrollen på gassblanderen til 0,21.
- ❖ Følg med på trykket som registreres av måleren som er koblet til testporten.
 - ❖ Forskjellen mellom testmålertrykket og tilførselstrykker skal ikke variere med mer enn 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Hvis trykkdifferansen er > 5 psig (34 kPa), må inntaksfiltrene skiftes ut slik det angis i avsnittet om rutinemessig vedlikehold.

RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD

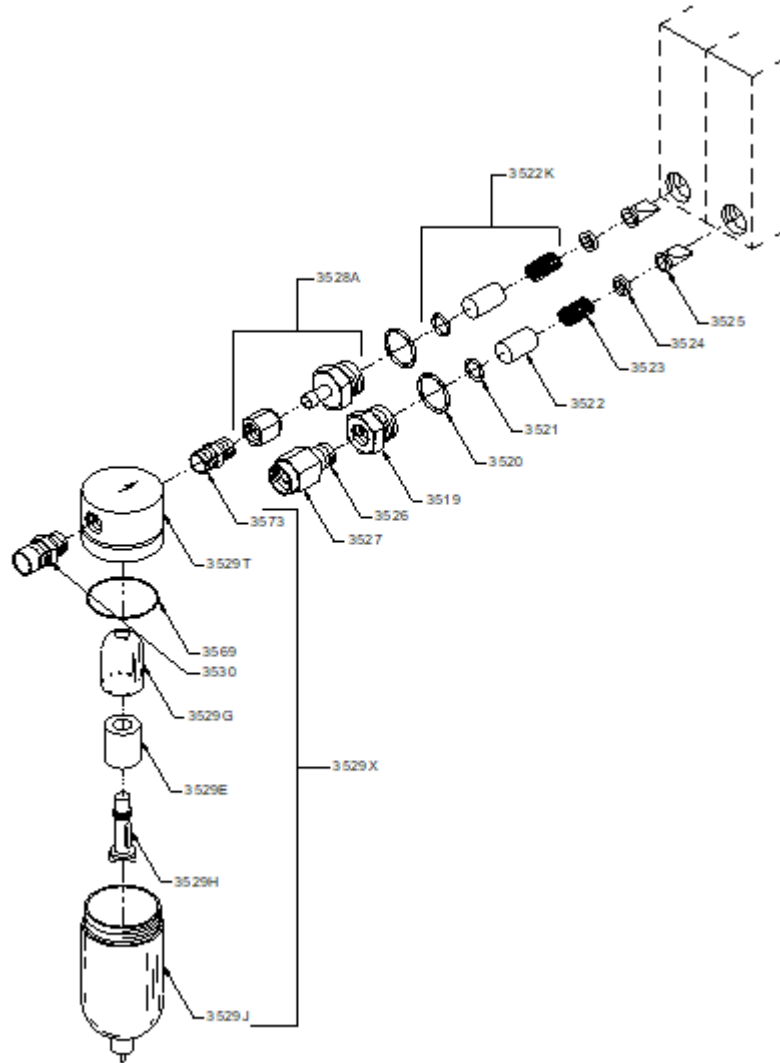
MERKNAD: Produsenten vil på forespørsel gjøre koblingsskjemaer, komponentdelelister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig for opplært servicepersonale i forbindelse med reparasjoner på det medisinske utstyret som produsenten har angitt kan utføres av servicepersonale.

Rutinemessig vedlikehold av gassblanderen er begrenset til periodisk ytelsesverifikasjon, skifte av inntaksfiltre og rengjøring av utvendige flater. Hvis gassblanderen trenger kalibrering eller service, må den tas ut av drift inntil det nødvendige arbeidet er utført og det har blitt bekreftet at utstyret fungerer forskriftsmessig. Kalibrering og service får kun utføres av personale som har fått opplæring og godkjenning fra Sechrist Industries. Rutinemessig vedlikehold, slik det defineres i denne manualen, kan utføres av en kompetent person som har erfaring med vedlikehold av denne typen utstyr. De angitte delene i denne manualen får kun skiftes ut med deler som produseres/forhandles av Sechrist Industries.

- ❖ Inntaksfiltre
 - Skift vannlåsen/inntaksfilteret (Sechrist P/N 3529E i figur 4) senest hver 6. måned eller ved behov.
 - Skift det interne sinterte filteret i rustfritt stål (Sechrist P/N 3522K i figur 3) senest hver 6. måned eller ved behov.
- ❖ Rengjøring
 - Utvendige flater på gassblanderen rengjøres med mild såpeløsning eller et flytende desinfeksjonsmiddel. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler.



Figur 3



Figur 4

FABRIKKOVERHALING

Luft-/oksyngengassblanderne fra Sechrist må overhales grundig annethvert år for å sikre forskriftsmessig funksjon og nøyaktighet. For at produktgarantien skal gjelde, må denne overhalingen utføres av Sechrist Industries eller av personale som er autorisert av Sechrist.

ENHETSLEVETID

Luft-/oksyngengassblanderne fra Sechrist har en levetid på 20 år under forutsetning av at de overhales annethvert år med komponenter fra Sechrist og at arbeidet utføres av Sechrist-sertifiserte teknikere.

FEILSØKING

Problem	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
Unøyaktig O₂%.	O ₂ -analysatoren er ikke riktig kalibrert (det vanligste problemet).	Kalibrer O ₂ -analysatoren på nytt.
	Tilførselsgassen har feil renhet.	Kontroller/verifiser renheten til tilførselsgassen.
	Inntaket tilføres feil gass.	Påse at uttakene og slangene er korrekt tilkoblet.
	Setene foran og bak er slitte.	Kalibrer gassblanderen på nytt (dette skal kun utføres av Sechrist Industries eller personale som er autorisert av Sechrist).
	Doseringsmodulen er feilkalibrert.	
	Balanseringsmodulen fungerer ikke slik den skal.	Kalibrer balanseringsmodulen på nytt (dette skal kun utføres av Sechrist Industries eller personale som er autorisert av Sechrist).
O₂%-kontrollknotten er vanskelig å vri.	Frontplaten har forskjøvet seg.	Flytt frontplaten.
	Justeringsakslingen er bøyd.	Skift akslingen og gjør en ny kalibrering (dette skal kun utføres av Sechrist Industries eller personale som er autorisert av Sechrist).
O₂%-endring > 1 % ved testing.	Luft- eller O ₂ -inntaksfilteret kan være skittent, og dermed forårsake et avvik på > 20 psig (138 kPa).	Skift inntaksfilteret.
	Regulatornålen er ikke riktig kalibrert.	Kalibrer gassblanderen på nytt (dette skal kun utføres av Sechrist Industries eller personale som er autorisert av Sechrist).
Kontinuerlig alarm der begge inntakstrykkene er like.	Ett eller flere inntaksfiltre er i skitten stand.	Skift filteret/filtrene.
	Tilbakeslagskulen i omløpet lekker.	Rengjør tilbakeslagskulen og setet (dette skal kun utføres av Sechrist Industries eller personale som er autorisert av Sechrist).
	Alarmmodulen er ikke riktig kalibrert.	Kalibrer på nytt (dette skal kun utføres av Sechrist Industries eller personale som er autorisert av Sechrist).
Alarmen utløses ikke ved tap av trykk fra én kildegass.	Defekt alarm reed.	Skift alarm reed (dette skal kun utføres av Sechrist Industries eller personale som er autorisert av Sechrist).
	Alarmmodulen er ikke riktig kalibrert.	Kalibrer gassblanderen på nytt (dette skal kun utføres av Sechrist Industries eller personale som er autorisert av Sechrist).
	Fjærstøttene på alarmen sitter fast.	Rengjør og smør fjærstøttene og gjør en ny kalibrering slik det beskrives i servicemanualen (dette skal kun utføres av Sechrist Industries eller personale som er autorisert av Sechrist).

FORSIKTIG: Hvis problemet ikke lar seg løse med de foreslåtte korrigerende tiltakene, kontakter du en autorisert Sechrist-servicerepresentant eller teknisk kundestøtte hos Sechrist Industries.

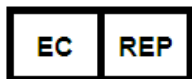


Mieszalnik powietrza / tlenu

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA (i Kanada):
1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefon: 714-579-8400 • Faks: 714-579-0814
Strona internetowa:
www.SechristUSA.com E-mail:
info@SechristUSA.com



C € 1639

Siedziba:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Bruksela, Belgia Tel.: 32.2.732.59.54
Faks: 32.2.732.60.03
Adres e-mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd
3 Stoke Row
Henley-On-Thames
Zjednoczone Królestwo RG9 5PL
Tel.: 32.2.732.59.54
Faks: 32.2.732.60.03
Adres e-mail: mail@obelis.net
Witryna internetowa: www.obelis.net



ZGODNIE Z PRAWEM FEDERALNYM (USA) NINIEJSZE URZĄDZENIE MOŻE BYĆ SPRZEDAWANE WYŁĄCZNIE LEKARZOM
LUB NA ICH ZAMÓWIENIE.

Nr kat. 100001 wer. 28 (Sierpień 2023)

Spis treści

WSTĘP	187
ODPOWIEDZIALNOŚĆ UŻYTKOWNIKA/WŁAŚCICIELA	187
OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI	187
OBJAŚNIENIE SKRÓTÓW	189
OBJAŚNIENIE SYMBOLI	189
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	190
PRZECIWWSKAZANIA	190
DANE TECHNICZNE	190
USTAWIANIE MIESZALNIKA GAZU	191
INSTRUKCJA OBSŁUGI	191
UŻYWANIE MIESZALNIKA Z INNYM URZĄDZENIEM	192
SPRAWDZANIE WYDAJNOŚCI	192
Przed każdym użyciem	192
Co miesiąc	192
KONSERWACJA RUTYNOWA	194
PRZEGLĄD FABRYCZNY	196
ŻYWOTNOŚĆ URZĄDZENIA	196
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	196

Modele mieszalników powietrza/tlenu

Modele o NISKIM przepływie	
Model 3500CP-G (mocowanie na stojaku)	
	
Model o niskim przepływie 20459 (mocowanie na stojaku)	Model o niskim przepływie 20457 (mocowanie na ścianie)
	
Modele o WYSOKIM przepływie	
Model o wysokim przepływie 3600 (mocowanie na stojaku)	Model o wysokim przepływie 3601 (mocowanie na ścianie)
	

Sechrist Industries, Inc. dziękuje za wybór mieszalnika gazów powietrze/tlen Sechrist. Pragniemy przestrzec, że przed zastosowaniem mieszalnika w placówce ochrony zdrowia należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi zawartą w niniejszym podręczniku oraz z oznakowaniem produktu. W całej instrukcji zostaną użyte ostrzeżenia, przestrogi i uwagi, aby zwrócić uwagę użytkownika na szczególnie ważne kwestie.

WSTĘP

Mieszalnik gazów jest precyzyjnym urządzeniem dozującym służącym do mieszania powietrza klasy medycznej i tlenu do dowolnego stężenia w zakresie od 0,21 do 1,0 FiO₂ i dostarczania go do różnych urządzeń stosowanych w terapii dróg oddechowych. Mieszalnik gazów wykorzystuje powietrze klasy medycznej i tlen pod ciśnieniem 50 psig (345 kPa) po podłączeniu do dwóch mocowań D.I.S.S. Mieszalnik gazów wykorzystuje dwustopniowy system wyrównujący z gazem wprowadzanym do pierwszego etapu w celu wyrównania ciśnień roboczych źródeł gazu przed przejściem do etapu dozowania. Gazy przepływają następnie do etapu dozowania, gdzie są mieszane do stężenia tlenu ustawionego za pomocą pokrętki mieszalnika gazów. Ten etap wykorzystuje dwustronny zawór z gniazdami zaworów na obu końcach. Każde z tych gniazd zaworów kontroluje przepływ powietrza lub tlenu do wylotu mieszalnika gazów.

Mieszalniki gazów są dostępne w konfiguracjach o niskim lub wysokim przepływie. Mieszalniki gazów są również dostępne w różnych konfiguracjach złączy wejścia/wyjścia.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ UŻYTKOWNIKA/WŁAŚCIELA

OSTRZEŻENIE: organizacja zamawiająca odpowiada za zapewnienie odpowiednich narzędzi, sprzętu i szkolenia niezbędnych do wykonania czynności, do których służą zamawiane elementy lub zestawy.

OSTRZEŻENIE: szpitale i użytkownicy wykonujący pewne naprawy i/lub konserwację okresową bez przejścia szkolenia w firmie Sechrist Industries przejmują całkowitą odpowiedzialność za wszelkie awarie wynikające z niepoprawnego użycia, niewłaściwej konserwacji, nieprawidłowych lub nieautoryzowanych napraw, uszkodzeń lub dokonanych modyfikacji.

Mieszalnik gazów firmy Sechrist będzie działał zgodnie ze specyfikacją i opisem podanym w instrukcji obsługi oraz na oznakowaniu, jeśli będzie obsługiwany i konserwowany zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszej instrukcji obsługi i innych załączonych dokumentach. Nie wolno podejmować prób obsługiwanego niniejszego urządzenia przed zapoznaniem się z treścią i dokładnym zrozumieniem niniejszych instrukcji. Mieszalnik gazu należy okresowo sprawdzać zgodnie z niniejszą instrukcją (patrz część „Rutynowa konserwacja”). Nigdy nie wolno używać niesprawnego urządzenia w warunkach szpitalnych. Wszelkie niezbędne naprawy powinna wykonać siedziba główna firmy Sechrist w Anaheim w Kalifornii lub osoba przeszkolona i upoważniona przez Sechrist Industries. Firma Sechrist zdaje sobie jednak sprawę, że pewne szpitale i inni użytkownicy mają własną grupę zapewniającą serwis (inżynierowie i technicy biomedycyjni), która wykonuje pewne naprawy i okresowe czynności konserwacyjne. W związku z tym firma Sechrist dostarcza części zamienne i zestawy do takich czynności.

OSTRZEŻENIE: Poważne incydenty, zgony i awarie, które wystąpiły w związku z urządzeniem, muszą być zgłaszane przez użytkownika firmie Sechrist i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

OSTRZEŻENIE: wskazuje na możliwość obrażeń ciała lub zgonu pacjenta i/lub operatora urządzenia.

OSTRZEŻENIE: modele mieszalników powietrza/tlenu Sechrist opisane w niniejszej instrukcji nie są urządzeniami autonomicznymi. Mieszalniki te są przeznaczone do mieszania powietrza klasy medycznej i tlenu klasy medycznej w sprężeniu do terapii dróg oddechowych.

OSTRZEŻENIE: Organizacja zamawiająca odpowiada za zapewnienie odpowiednich narzędzi, sprzętu i szkolenia niezbędnych do wykonania czynności, do których służą zamawiane elementy lub zestawy.

OSTRZEŻENIE: Nie zezwala się na żadne modyfikacje tych urządzeń. Nie wolno modyfikować tego urządzenia bez upoważnienia producenta. Po wprowadzeniu modyfikacji niezbędna jest odpowiednia inspekcja i testowanie dla zapewnienia dalszego bezpiecznego stosowania tego urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Mieszalnik jest przeznaczony wyłącznie do mieszania powietrza i O₂. Nie wolno modyfikować wlotów, aby stosować inne gazy.

OSTRZEŻENIE: szpitale i użytkownicy wykonujący pewne naprawy i/lub konserwację okresową bez przejścia szkolenia w firmie Sechrist Industries przejmują całkowitą odpowiedzialność za wszelkie awarie wynikające z niepoprawnego użycia, niewłaściwej konserwacji, nieprawidłowych lub nieautoryzowanych napraw, uszkodzeń lub dokonanych modyfikacji.

OSTRZEŻENIE: użytkownik mieszalnika powietrza i tlenu firmy Sechrist przejmuje całkowitą odpowiedzialność za wszelkie awarie wynikające z niepoprawnego użycia, niewłaściwej konserwacji, nieprawidłowych lub nieautoryzowanych napraw, uszkodzeń lub modyfikacji przeprowadzonych przez kogokolwiek spoza Sechrist Industries.

OSTRZEŻENIE: nie używać mieszalników gazów o wysokim przepływie w przypadku noworodków i dzieci.

OSTRZEŻENIE: sytuacje powodujące włączenie alarmu/obejścia muszą zostać szybko skorygowane, ponieważ wybrane stężenie tlenu nie zostanie dostarczone w przypadku sytuacji obejścia. różnica ciśnień między źródłami gazu wlotowego powietrza i tlenu musi być utrzymywana w granicach 20 psig (138 kPa).

OSTRZEŻENIE: woda w stanie ciekłym lub inne zanieczyszczenia w doprowadzanym gazie, szczególnie we wlocie powietrza, spowodują awarię tego sprzętu i każdego podłączonego sprzętu. Doprowadzane gazy powinny spełniać stopień suchości 0,0045 mg wody/cm³ gazu.

MIESZALNIK POWIETRZA/TLENU SECHRIST INDUSTRIES

OSTRZEŻENIE: stężenie tlenu należy monitorować za mieszalnikiem gazów za pomocą odpowiedniego, skalibrowanego analizatora tlenu, wyposażonego w alarmy, które można ustawić dla wysokiego i niskiego FiO_2 (O2%). FiO_2 (O2%) należy następnie wyregulować w celu utrzymania odpowiednich stężeń gazów we krwi.

OSTRZEŻENIE: tlen silnie przyspiesza spalanie. Aby uniknąć zagrożenia wybuchem, nie należy narażać mieszalnika na kontakt z narzędziami lub innym sprzętem, który mógł być skażony olejem lub smarem. Gaz doprowadzany do mieszalnika musi być szczególnie czysty (dopuszczalne jest stężenie nie więcej niż 25 ppm węglowodorów gazowych). Duże stężenie węglowodorów na wlocie gazu stanowi zagrożenie pożarowe.

OSTRZEŻENIE: alarm dźwiękowy mieszalnika gazów może nie działać, gdy zarówno ciśnienie wlotowe powietrza, jak i tlenu jest niższe niż minimalne określone ciśnienie wlotowe 30 psig (207 kPa).

OSTRZEŻENIE: wyloty mają zdolność dostarczania gazu o ciśnieniu równym ciśnieniu wlotowemu. dlatego każdy podłączony sprzęt musi być wyposażony w zabezpieczenie, aby zapobiec dostarczaniu pacjentom nadmiernego ciśnienia.

OSTRZEŻENIE: zawsze, gdy pacjent jest podłączony do sprzętu do terapii dróg oddechowych, wymagana jest stała opieka wykwalifikowanego personelu. stosowanie systemów alarmowych lub monitorujących nie daje absolutnej pewności ostrzeżenia o każdej możliwej awarii systemu. Ponadto, niektóre problemy mogą wymagać natychmiastowej uwagi.

OSTRZEŻENIE: Ciśnienia wlotowe ≤ 30 psig (207 kPa) lub ≥ 70 psig (483 kPa) mogą spowodować uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie mieszalnika gazu. Konieczne jest zastosowanie odpowiedniego układu regulacji doprowadzanego gazu.

OSTRZEŻENIE: Mieszalnik gazów powietrze/tlen Sechrist to zaawansowane urządzenie medyczne przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel pod kierunkiem wykwalifikowanego lekarza.

OSTRZEŻENIE: Ten produkt może być konserwowany i naprawiany wyłącznie przez technika przeszkolonego w zakładzie produkcyjnym firmy Sechrist Industries lub na podstawie pisemnych instrukcji firmy Sechrist Industries. O ile nie uzyskano wcześniejszej pisemnej zgody firmy Sechrist Industries, niniejszego produktu nie wolno w żaden sposób modyfikować. Niezatwierdzone modyfikacje mogą prowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała.

OSTRZEŻENIE: Mieszalnik gazów nie zawiera filtrów sterylizujących gaz i będzie doprowadzał gaz o tej samej jakości dostarczany ze źródeł gazu. Użytkownik jest odpowiedzialny za stosowanie odpowiedniej czystości gazów i filtrów linii gazów.

OSTRZEŻENIE: jeśli mieszalnik gazów jest używany jako uzupełnienie sprzętu do terapii dróg oddechowych, użytkownik musi zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi przez producenta sprzętu oddechowego i postępować zgodnie z tymi instrukcjami.

OSTRZEŻENIE: nie zasłaniać alarmu. nie ingerować w alarm.

OSTRZEŻENIE: nie używać mieszalnika gazu, gdy emitowany jest alarm.

OSTRZEŻENIE: mieszalnik gazów nie nadaje się do użytku z koncentratorami tlenu.

OSTRZEŻENIE: mieszalnik gazu odprowadza mieszaninę powietrza i tlenu. nie wystawiać mieszalnika gazu na działanie źródeł zapyłku.

OSTRZEŻENIE: kiedy oba źródła mieszczą się w zakresie 30–70 psig (207–483 kPa), mieszalnik gazów będzie utrzymywał dostarczane stężenie tlenu w granicach 1% wybranego stężenia przy niewielkich wahaniami ciśnienia wlotowego. Dodatkowy błąd 2% wynika z czytelności ustawienia i błędów skali. Nie stosować u pacjenta ani ze sprzętem do terapii dróg oddechowych ani sprzętem do krążenia pozaustrojowego poza zakresem ciśnienia mieszalnika gazów.

OSTRZEŻENIE: mieszalnik gazów należy remontować co 2 lata od daty produkcji.

OSTRZEŻENIE: przy odbiorze obejrzyć mieszalnik gazów. nie używać mieszalnika gazów, jeśli występują jakiegokolwiek uszkodzenia i skontaktować się z dostawcą.

OSTRZEŻENIE: nie używać mieszalnika gazów, jeśli podczas testu wstecznego przepływu gazu zostaną wykryte pęcherzyki.

OSTRZEŻENIE: to precyzyjne urządzenie do mieszania gazów może przestać działać lub ulec uszkodzeniu, jeśli będzie używane bez zespołu zbiornika wody i dostarczonych filtrów.

OSTRZEŻENIE: należy okresowo wymieniać zbiornik wody/filtr wlotu powietrza (nr kat. Sechrist 3529E na rysunku 4) co najmniej raz na 6 miesięcy lub w razie potrzeby.

OSTRZEŻENIE: wymieniać wewnętrzne filtry ze speku ze stali nierdzewnej (nr kat. Sechrist 3522K na rysunku 3) przynajmniej co 6 miesięcy lub w razie potrzeby.

OSTRZEŻENIE: mieszalnik gazów nie jest zgodny ze środowiskiem MR.

OSTRZEŻENIE: nie sterylizować w autoklawie ani w inny sposób.

PRZESTROGA: nie zanurzać mieszalnika gazów w żadnym roztworze.

PRZESTROGA: przed użyciem tego mieszalnika gazów należy sprawdzić, czy procedura weryfikacji działania została przeprowadzona przez wykwalifikowaną osobę.

PRZESTROGA: ciśnienie wylotowe mieszalnika gazów będzie zawsze nieco niższe niż dwóm ciśnieniom wlotowym. niektóre urządzenia do terapii dróg oddechowych podłączone do mieszalnika gazów mogą wymagać mniejszych tolerancji; jeśli tak, należy skonsultować się z producentem tego sprzętu.

MIESZALNIK POWIETRZA/TLENU SECHRIST INDUSTRIES

PRZESTROGA: odprowadzenie przepływu znajduje się na spodzie modułu dozowania i jest niezbędne do utrzymania dokładności stężenia tlenu przy bardzo niskich ustawieniach przepływu.

PRZESTROGA: alarm/obejście włączy się po podłączeniu pierwszego gazu. alarm zostanie zresetowany po podłączeniu do drugiego wlotu gazu.

PRZESTROGA: ścieżka gazów mieszalnika powietrze/tlen została przepłukana tlenem przed dostarczeniem.

PRZESTROGA: wskazuje możliwość uszkodzenia sprzętu i/lub innego mienia w przypadku zignorowania ostrzeżenia.









PRZESTROGA: zwraca uwagę na stwierdzenia, które mają na celu uzupełnienie lub podkreślenie podstawowych wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji.

PRZESTROGA: mieszalniki powietrza/tlenu Sechrist nie są urządzeniami jednorazowego użytku. Są to urządzenia nieinwazyjne, których nie można wszczepiać.

OBJAŚNIENIE SKRÓTÓW

DISS	system bezpieczeństwa wskaźnika średnicy
NIST	niewymienny gwint śruby
PSIG	wskaźnik funtów na cal kwadratowy
LPM	litry na minutę
Powietrze/O ₂	powietrze/tlen
O ₂ %	Procent tlenu

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

SYMBOL	ZNACZENIE
	Przestroga
	Producent
	Data produkcji
	Numer referencyjny/numer modelu
	Numer seryjny
	Użytkownik/operator powinien zapoznać się z instrukcją obsługi
	Ostrzeżenie, zakaz lub czynność obowiązkowa
	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym niniejsze urządzenie może być sprzedawane lekarzom lub na ich zamówienie.

	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Wyrób medyczny
SYMBOL	ZNACZENIE
	Importer UE
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Kraj pochodzenia



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ten produkt nie jest przeznaczony do podtrzymywania życia.

Wyjąć mieszalnik gazu z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. W przypadku jakichkolwiek uszkodzeń NIE UŻYWAĆ urządzenia i skontaktować się z dostawcą.

W mieszalniku gazu nie ma wbudowanych podzespołów elektronicznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Celem urządzenia jest umożliwienie wykwalifikowanemu personelowi mieszania powietrza klasy medycznej z tlenem klasy medycznej, przy stężeniach tlenu wybranych przez operatora, w celu dostarczania pacjentom przez różnego rodzaju sprzęt do terapii dróg oddechowych i sprzęt do krążenia pozaustrojowego (płucoserce).

Mieszalnik gazów powietrze/tlen Sechrist to precyzyjne urządzenie do regulacji i dozowania ciśnienia, które jest przeznaczone do dokładnego mieszania powietrza klasy medycznej z tlenem klasy medycznej (FiO₂). Mieszalnik gazów może dostarczać FiO₂ w stężeniach od 0,21 do 1,0 do różnych urządzeń do terapii dróg oddechowych. Mieszalnik gazów otrzymuje powietrze i tlen przez złącza wlotowe systemu D.I.S.S. pod ciśnieniem nominalnym 50 psig. (344 kPa). Urządzenie będzie działać zadowalająco przy ciśnieniu wlotowym 30–70 psig (207–482 kPa) pod warunkiem, że wartości tych ciśnień nie będą różniły się między sobą o więcej niż 20 psig (138 kPa). Mieszalniki gazów powietrze/tlen Sechrist mogą być wskazane wszędzie tam, gdzie do zastosowań klinicznych wymagane są dokładne stężenia tlenu. Mieszalniki gazów w odpowiedniej konfiguracji są stosowane w całym środowisku medycznym.

- Docelowa populacja pacjentów: nie używać mieszalników gazów o wysokim przepływie w przypadku noworodków i dzieci.
- Leczony stan chorobowy: Pacjenci, którzy potrzebują suplementacji tlenem w zakresie od 0,21 do 1,0 FiO₂, (21% do 100% O₂) za pomocą różnego rodzaju sprzętu do terapii dróg oddechowych.
- Zasada działania/sposób działania: Mieszalnik powietrza/tlenu Sechrist to precyzyjne urządzenie do regulacji i dozowania ciśnienia, które jest przeznaczone do dokładnego mieszania medycznego powietrza do oddychania i medycznego tlenu do oddychania z dowolnymi wybranymi stężeniami tlenu O₂% w zakresie od 21% do 100%, w celu dostarczania do różnego sprzętu do ochrony dróg oddechowych.
- Kluczowe stwierdzenia dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa: Mieszalnik powietrza/tlenu Sechrist jest przeznaczony do mieszania powietrza medycznego i tlenu medycznego.

PRZECIWWSKAZANIA

Leczenie suplementacją tlenem wiąże się z możliwymi działaniami niepożądanymi, takimi jak niedodma absorpcyjna i toksyczność tlenu, lecz szkodliwe działanie nigdy nie powinno powstrzymać przed jego stosowaniem we wskazanych przypadkach¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

DANE TECHNICZNE

Dostępnych jest wiele konfiguracji, z podłączonym przepływomierzem lub bez niego. Wszystkie modele wykorzystują ten sam mieszalnik gazów, dlatego poniższe dane techniczne mają zastosowanie do wszystkich konfiguracji.

Model	Wysoki przepływ	Niski przepływ
Zakres przepływu wylotowego	co najmniej 100 l/min przy 60% zawartości tlenu przy ciśnieniu wlotowym 50 psig (345 kPa). Zakres doprowadzania 30–70 psig zapewnia przepływ wyjściowy w zakresie 70–150 l/min	co najmniej 40 l/min przy 60% zawartości tlenu przy ciśnieniu wlotowym 50 psig (345 kPa). Zakres doprowadzania 30–70 psig zapewnia przepływ wyjściowy w zakresie 29–60 l/min
Maksymalny przepływ wlotowy	Maksymalny przepływ wlotowy jest równy maksymalnemu przepływowi na wylocie plus maksymalne odpowietrzenie przepływu	
** Odpowietrzanie przepływu	8,0–10,0 l/min przy natężeniu przepływu 16 l/min przy 50 psig	2,5–4,5 l/min przy natężeniu przepływu 8 l/min przy 50 psig
Obejście aktywacji alarmu	50 psig (345 kPa)	50 psig (345 kPa)
	24–28 psig (165–193 kPa)	24–28 psig (165–193 kPa)
Dezaktywacja alarmu/obejścia: psig	Różnica ciśnień gazu na wlocie wynosi ≥ 10 psig (69 kPa).	
Poziom dźwięku alarmu:	Minimum 60 dB w odległości 1 ft (0,3 m)	

Zakres regulacji stężenia tlenu	0,21 +0,01 do 1,0
Ciśnienie wlotowe gazu	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (przy minimalnym przepływie 4,0 standardowych stóp sześciennych na minutę (SCFM))
Dokładność stężenia tlenu w dostarczanej gazie (O ₂ %)	± 3% pełnej skali
Typy połączeń:	Połączenia wlotowe: Tlen, żeńskie DISS, powietrze, męskie DISS (dostępne NIST) Połączenia wylotowe: Niski przepływ – żłobkowane złącze męskie tlenu Wysoki przepływ – złącze DISS tlenu
Filtracja zbiornika wody	Na złączu wlotu powietrza znajduje się zbiornik wody/filtr 0,01 mikrona
Filtracja wlotowa	Każde złącze wlotu powietrza/tlenu jest wyposażone w filtr cząstek stałych o wielkości 5 mikronów.
Wsteczny przepływ gazu	Wstecznemu przepływowi gazu z obu wlotów gazu zapobiegają wlotowe zawory zwrotne.
Okres trwałości	Dwa (2) lata
Żywotność urządzenia	Żywotność mieszalników gazu Sechrist wynosi 20 lat, pod warunkiem, że raz na 2 lata będą one poddawane przeglądom, które są wykonywane przez certyfikowanych techników Sechrist przy użyciu komponentów dostarczonych przez Sechrist.
Akcesoria opcjonalne	Następujące odłączane przez operatora węże ciśnienia są zgodne z normami Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5 i G-4.1: <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 14 ft (4,27 m) wąż wlotu powietrza (nieodstępny w Europie) • Ref. IV 309 14 ft (4,27 m) wąż wlotu tlenu (nieodstępny w Europie) • Stojak montażowy
Opcjonalne przepływomierze	1–10 l/min ± 3% pełnej skali 1–15 l/min 3%± pełnej skali 100–1000 ml/min ± 3% pełnej skali
Doprowadzane gazy muszą spełniać wymagania dotyczące suchości gazu wynoszącej 0,0045 mg wody na centymetr sześcienny gazu.	
Powietrze:	doprowadzane powietrze medyczne powinno być klasy USP lub równoważnej.
Tlen:	tlen powinien być tlenem klasy medycznej USP lub równoważnym.
Wymiary (bez przepływomierzy)	
Głębokość:	≅ 3,94 cala (bez zamocowanego zbiornika wody)
Szerokość:	≅ 2,40 cala
Wysokość:	≅ 5,16 cala
Waga	≅ 4,7 funta
Waga w transporcie:	≅ 12 funtów
Zakres temperatury pracy:	80°F ± 15°F

USTAWIANIE MIESZALNIKA GAZU

Mieszalnik gazu może być montowany na stojaku lub na ścianie. Złącza wlotowe mieszalnika gazów są zgodne z systemem bezpieczeństwa wskaźnika średnicy (D.I.S.S.)*, a połączeń powietrza i tlenu nie można zamienić. Podłączyć wąż wysokiego ciśnienia powietrza do złącza powietrza, a wąż wysokiego ciśnienia tlenu do złącza tlenu. Zaleca się stosowanie zbiornika wody na wlocie powietrza między węzem powietrza a złączem wlotowym, aby zapobiec przedostawaniu się wilgoci do mieszalnika gazów.

* Mieszalnik gazów jest dostępny na życzenie ze złączami wlotowymi NIST i żłobkowanymi złączami wylotowymi.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- ◆ Przed zastosowaniem mieszalnika należy sprawdzić, czy zakończono procedurę sprawdzania działania.
- ◆ Jeśli właściwe, podłączyć wylot mieszalnika do wlotu urządzenia, które będzie dostarczać pacjentowi stężenie tlenu.
- ◆ Do obu wejść mieszalnika należy podłączyć powietrze i tlen o jakości medycznej z właściwych źródeł gazu o regulowanym ciśnieniu stosując odpowiednie przewody gazu (nr kat. IV 308 wąż doprowadzania powietrza i nr kat. IV 309 wąż doprowadzania tlenu). **UWAGA:** węże IV 308 i IV 309 nie posiadają oznakowania CE.
- ◆ Za pomocą pokrętki mieszalnika gazów kontrolującego FiO₂ wybrać żądane stężenie tlenu FIO₂ w zakresie od 0,21 do 1,0.
- ◆ Jeśli konfiguracja obejmuje przepływomierz(e), zainicjować przepływ gazu przez przepływomierz(e) przestawiając pokrętko(-a) na przepływomierzu(-ach) w lewo do żądanego ustawienia przepływu.
- ◆ Jeśli właściwe, rozpocząć działanie podłączonego urządzenia.
- ◆ Po usunięciu powietrza z urządzenia zasilającego przez wybraną mieszaninę gazu należy analizować i monitorować dostarczane stężenie gazu skalibrowanym analizatorem tlenu. Odpowiednio ustawić maksymalne i minimalne granice alarmu na analizatorze.
- ◆ Okresowo sprawdzać zbieranie się wilgoci w zespole zbiornika wody. Wilgoć powinna zostać usunięta z zespołu zbiornika wody przez naciśnięcie zaworu na spodzie miski zbiornika płynu.
- ◆ Okresowo sprawdzać analizator tlenu i oceniać dostarczane FIO₂.

UŻYWANIE MIESZALNIKA Z INNYM URZĄDZENIEM

- ❖ Podłączyć wylot gazu z mieszalnika gazów bezpośrednio lub za pomocą węża wysokociśnieniowego do sprzętu, z którym jest używany.
- ❖ Ustawić regulator na przednim panelu na żądane stężenie tlenu.
- ❖ Włączyć źródła powietrza i tlenu pod ciśnieniem 50 psig (345 kPa).
- ❖ Użyć skalibrowanego analizatora tlenu, aby sprawdzić dokładność dostarczanego gazu.

SPRAWDZANIE WYDAJNOŚCI

Przed każdym użyciem

Przed każdym użyciem klinicznym użytkownik powinien wykonać następujące testy:

- Test obejścia/systemu alarmowego
 - Użytkownik powinien na krótko odłączyć jeden wlot gazu, aby upewnić się, że system obejścia/alarmu działa. Przy odłączonym pojedynczym gazie wlotowym włączy się alarm dźwiękowy, a analizowany O₂% będzie wskazywał O₂% pojedynczego gazu wlotowego, tj. 21%, jeżeli odłączono tlen i 100%, jeżeli odłączono wlot powietrza.
- Dokładność stężenia tlenu w dostarczonym gazie
 - Za pomocą dokładnie skalibrowanego analizatora tlenu użytkownik przeprowadza analizę O₂% przy następujących ustawieniach: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% i 100%.
- Procedura wstecznego przepływu gazu
 - Wsteczny przepływ gazu sprawdza się poprzez doprowadzenie ciśnienia do jednego z wlotów zasilania gazem, podczas gdy wężyk testowy jest podłączony do drugiego wlotu, a jego wolny koniec jest zanurzony w czystej wodzie. W przypadku wykrycia pęcherzyków mieszalnika gazów nie należy używać.

Co miesiąc

Poniższa, bardziej skomplikowana procedura, powinna zostać przeprowadzona co najmniej raz w miesiącu lub częściej zgodnie ze wskazaniem lub żądaniem.

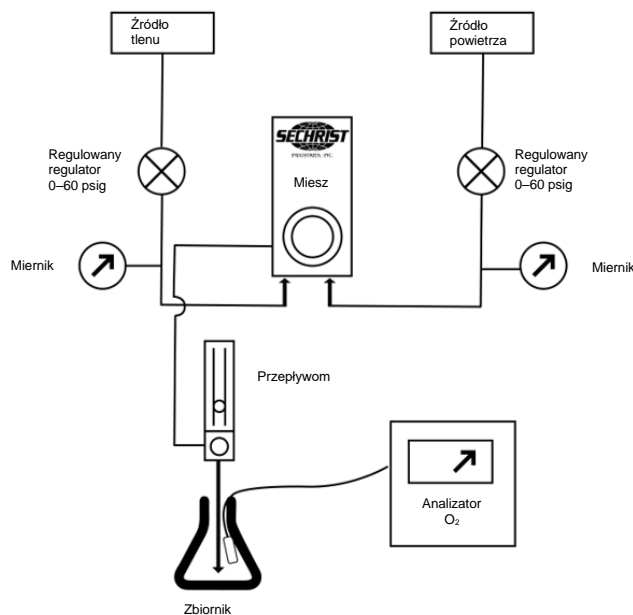
Niniejsza procedura umożliwia określenie, czy mieszalnik pracuje zgodnie z parametrami danej specyfikacji. Taka weryfikacja powinna być wykonywana w warunkach szpitalnych przez wykwalifikowany personel.

Procedurę należy wykonywać zgodnie z instrukcjami. Jeśli mieszalnik gazów nie spełnia ustalonych standardów, należy go wycofać z użytku klinicznego do czasu zakończenia kalibracji i/lub serwisu (patrz część poświęcony rozwiązywaniu problemów lub instrukcja serwisowa)

PRZESTROGA: Personel odpowiedzialny za codzienne i comiesięczne sprawdzanie wydajności powinien prowadzić dokładną dokumentację czynności testowych.

Proces sprawdzania wydajności wymaga prostej konfiguracji pokazanej na poniższym rysunku.

Rysunek 2



- ❖ Podłączyć mieszalnik gazów do gazów wlotowych za pomocą niezależnie regulowanych regulatorów ciśnienia (0–60 psig).
- ❖ Podłączyć przepływomierz do wylotu mieszalnika gazu (tylko dla modeli 3600 i 3601).
- ❖ Skierować przepływ z przepływomierza do zbiornika (np. butelki lub probówki), upewniając się, że powietrze z pomieszczenia nie jest zasysane i nie rozcieńcza mieszaniny.
- ❖ Umieścić skalibrowaną sondę analizatora O₂ w zbiorniku.

Test ogólnej dokładności

- ❖ Ustawić oba ciśnienia zasilania na 50 psi (344 kPa).
- ❖ Ustawić przepływomierz na 8 l/min dla konfiguracji z następującymi przepływomierzami: 0–10 l/min i 100–1000 ml/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min.
- ❖ Ustawić przepływomierz na 15 l/min dla konfiguracji z następującymi przepływomierzami: 2–20 l/min, 2–32 l/min i 3–30 l/min.
- ❖ Porównać odczyt z analizatora z przy następujących ustawieniach: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% i 100%. Ponieważ mieszalnik gazów ma ogólną dokładność $\pm 3\%$ pełnej skali, a dokładność analizatora mieści się w granicach $\pm 1\%$, porównania FiO₂ powinny być zgodne w granicach ± 4 punktów procentowych.

Sprawdzić dokładność przy różnych ciśnieniach wlotowych.

- ❖ Ustawić O₂% na 60% przy ciśnieniu wlotowym 50 psig (345 kPa).
- ❖ Sprawdzić dokładność ustawienia porównując ustawienie z analizowaną wartością.
- ❖ Ustawić ciśnienie O₂ na 40 psig (276 kPa) pozostawiając wlot powietrza na 60 psig (414 kPa).
- ❖ Zanotować odczyt analizatora.
- ❖ Ustawić ciśnienie O₂ na 60 psig (414 kPa) i wlot powietrza na 40 psig (276 kPa)
- ❖ Zanotować odczyt analizatora.
- ❖ Analizowane stężenia O₂ nie powinny zmieniać się więcej niż o 2% przy powyższych zmianach ciśnienia.

Przetestować działanie modułu alarmu.

- ❖ Ustawić ciśnienie zasilania na 50 psi (344 kPa).
- ❖ Ustawić O₂% na 60%.
- ❖ Zmniejszyć ciśnienie zasilania powietrza do 24 psig (166 kPa).
- ❖ Alarm dźwiękowy włączy się w następującym zakresie ciśnienia 24–28 psig, a odczyt analizatora O₂ będzie większy niż 97%.
- ❖ Powoli zwiększać ciśnienie zasilania powietrza do 50 psig (345 kPa). Alarm powinien wyłączyć się i zresetować przed osiągnięciem ciśnienia zasilania 40 psig (276 kPa).
- ❖ Zmniejszyć ciśnienie zasilania O₂ do 24 psig (165 kPa).
- ❖ Alarm dźwiękowy włączy się w następującym zakresie ciśnienia 24–28 psig, a odczyt analizatora O₂ będzie mniejszy niż 25%.
- ❖ Powoli zwiększać ciśnienie zasilania z do 50 psig (345 kPa). Alarm powinien wyłączyć się i zresetować przed osiągnięciem ciśnienia zasilania 40 psig (276 kPa)

Sprawdzić filtry wlotowe.

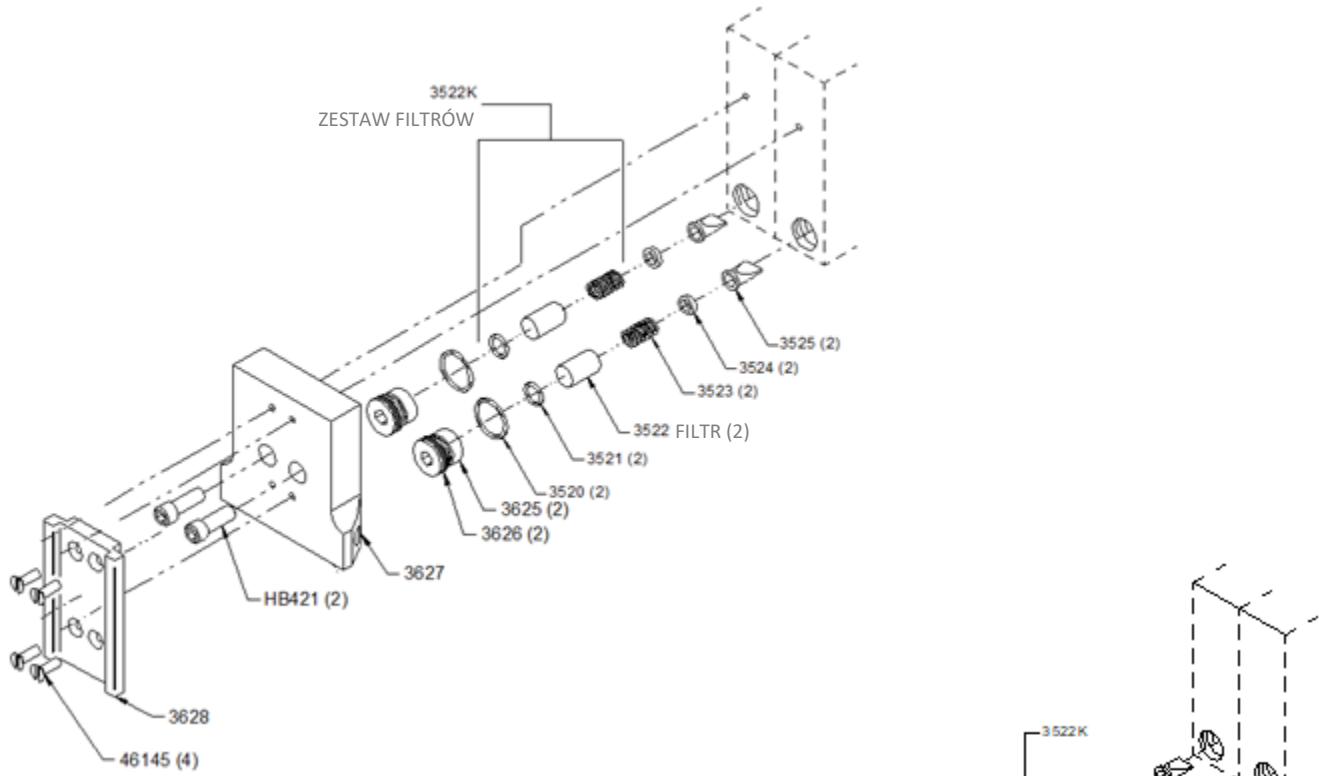
- ❖ W celu przetestowania przepływu przez zespół filtra zbiornika wody i zespoły filtra zasilania powietrzem, zapewniono mały port testowy znajdujący się z tyłu mieszalnika tuż nad złączem wlotowym powietrza.
- ❖ Wyłączyć oba gazy wlotowe i pozwolić, aby gazy przestały płynąć. Za pomocą sześciokątnego klucza ¼ cala odkręcić zatyczkę z portu testowego i zainstalować gwintowaną złączkę 10–32.
- ❖ Podłączyć do złączki dokładny manometr (0–60 psig) (0–414 kPa).
- ❖ Włączyć gazy wlotowe.
- ❖ Ustawić pokrętko sterujące FiO₂ mieszalnika gazów na 0,21.
- ❖ Obserwować ciśnienie zarejestrowane na manometrze podłączonym do portu testowego.
 - ❖ Różnica pomiędzy ciśnieniem manometru, a ciśnieniem zasilania powinna różnić się o nie więcej niż 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Jeśli różnica ciśnienie jest >5 psig (34 kPa), należy wymienić filtry wejściowe zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Konserwacja rutynowa”.

KONSERWACJA RUTYNOWA

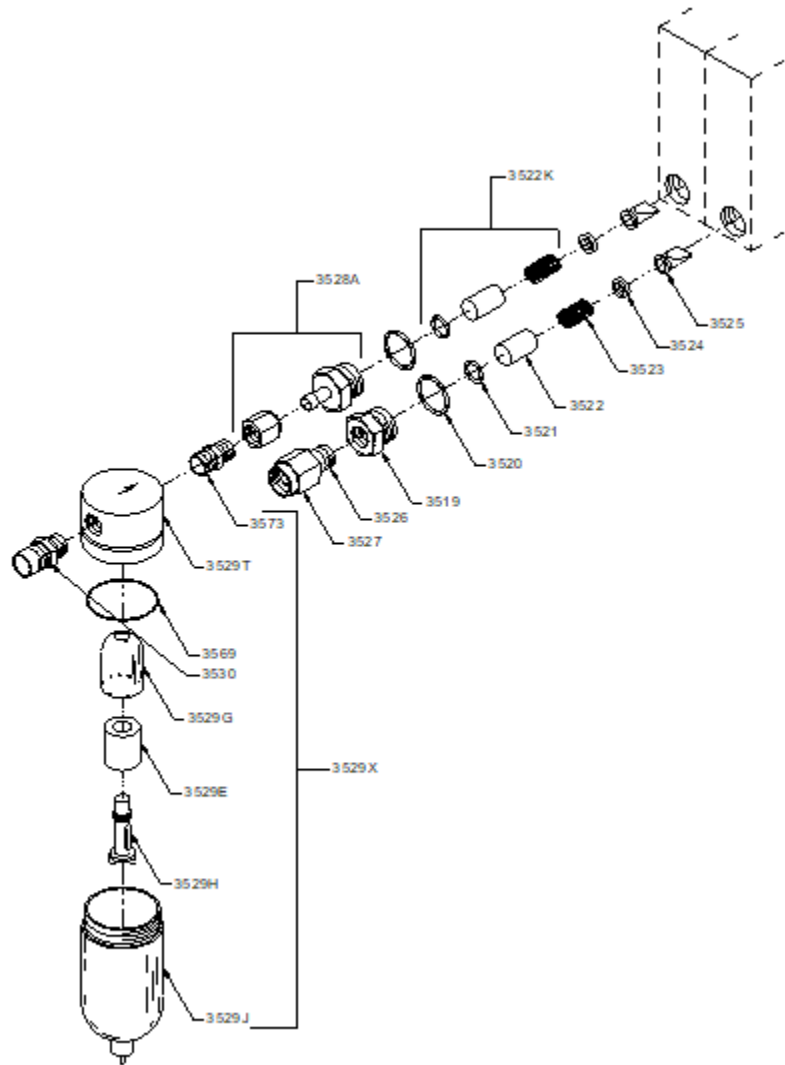
UWAGA: Na życzenie producent udostępni schematy obwodów, listy części i podzespołów, opisy, wskazówki do kalibracji i inne informacje, które ułatwią wykwalifikowanemu personelowi serwisu naprawę tych elementów urządzenia medycznego, które producent wskazał jako podlegające naprawom przez personel serwisu.

Konserwacja rutynowa mieszalnika gazów ogranicza się do okresowej weryfikacji wydajności, wymiany filtrów wlotowych i czyszczenia powierzchni zewnętrznych. Mieszalnik gazów wymagający kalibracji lub serwisu nie powinien być używany do czasu wykonania niezbędnych procedur i przetestowania sprzętu w celu ustalenia, czy działa prawidłowo. Kalibracja i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel przeszkolony i autoryzowany przez firmę Sechrist Industries. Konserwacja rutynowa, zgodnie ze wskazaniem w niniejszej instrukcji obsługi, może zostać przeprowadzona przez kompetentną osobę posiadającą doświadczenie w konserwacji urządzeń tego typu. Części wskazane w niniejszej instrukcji należy wymieniać wyłącznie na części wyprodukowane lub sprzedawane przez firmę Sechrist Industries.

- ❖ Filtry wlotowe
 - Należy okresowo wymieniać zbiornik wody/filtr wlotu powietrza (nr kat. Sechrist 3529E na rysunku 4) co najmniej raz na 6 miesięcy lub w razie potrzeby.
 - Wymieniać wewnętrzne filtry ze spieku ze stali nierdzewnej (nr kat. Sechrist 3522K na rysunku 3) przynajmniej co 6 miesięcy lub w razie potrzeby.
- ❖ Czyszczenie
 - Zewnętrzne powierzchnie mieszalnika gazów mogą być wycierane do czysta roztworem delikatnego mydła lub środka dezynfekującego w płynie. Nie wolno stosować ściernych środków czyszczących.



Rysunek 3



Rysunek 4

PRZEGLĄD FABRYCZNY

Aby zapewnić prawidłowe działanie i dokładność, mieszalniki gazów powietrze/tlen Sechrist muszą być poddawane gruntownemu przeglądowi co dwa (2) lata. Aby utrzymać gwarancję na produkt, przegląd taki musi zostać przeprowadzony przez firmę Sechrist Industries lub autoryzowany personel firmy Sechrist.

ŻYWOTNOŚĆ URZĄDZENIA

Żywotność mieszalników powietrza/tlen Sechrist wynosi 20 lat pod warunkiem, że co 2 lata poddawane są kompleksowej konserwacji wykonywanej przez certyfikowanych techników z użyciem komponentów dostarczonych przez firmę Sechrist.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Niedokładne O₂%	Rozregulowany analizator O ₂ (najczęstsza przyczyna).	Ponownie skalibrować analizator O ₂ .
	Niewłaściwa czystość doprowadzanych gazów.	Sprawdzić/potwierdzić czystość doprowadzanego gazu.
	Doprowadzany nieprawidłowy gaz.	Upewnić się, że wloty i węże są poprawnie podłączone.
	Przednie i tylne gniazda są zużyte.	Ponownie skalibrować mieszalnik gazu (czynność może zostać wykonana wyłącznie przez firmę Sechrist Industries lub personel upoważniony przez firmę Sechrist).
	Nieprawidłowa kalibracja modułu dozującego.	
Awaria modułu wyrównującego ciśnienie.	Ponownie skalibrować moduł wyrównujący ciśnienie (czynność może zostać wykonana wyłącznie przez firmę Sechrist Industries lub personel upoważniony przez firmę Sechrist).	
Trudności z obrotem pokrętki sterowania O₂% .	Przesunęła się płyta czołowa.	Umieścić płytę czołową w prawidłowej pozycji.
	Wygięta oś wałka regulacji.	Wymienić oś wałka i przeprowadzić ponowną kalibrację (czynność może zostać wykonana wyłącznie przez firmę Sechrist Industries lub personel upoważniony przez firmę Sechrist).
Zmiana O₂% >1% podczas testowania.	Filtr wlotu powietrza lub O ₂ może być zabrudzony powodując różnicę >20 psi	Wymienić filtr wlotowy.
	Rozregulowana igła regulacyjna.	Ponownie skalibrować mieszalnik gazu (czynność może zostać wykonana wyłącznie przez firmę Sechrist Industries lub personel upoważniony przez firmę Sechrist).
Ciągły alarm przy równych ciśnieniach wlotowych.	Zabrudzon(e) filtr(y) wlotowy(-e).	Wymienić filtr(y).
	Przecieka kulka blokująca obejścia.	Oczyścić kulkę blokującą i gniazdo (czynność może zostać wykonana wyłącznie przez firmę Sechrist Industries lub personel upoważniony przez firmę Sechrist).
	Moduł alarmu jest rozregulowany.	Ponownie skalibrować (czynność może zostać wykonana wyłącznie przez firmę Sechrist Industries lub personel upoważniony przez firmę Sechrist).
Alarm nie działa przy utracie ciśnienia w jednym ze źródeł gazu.	Uszkodzony styk kontraktynu alarmu.	Wymienić styk kontraktynu alarmu i przeprowadzić ponowną kalibrację (czynność może zostać wykonana wyłącznie przez firmę Sechrist Industries lub personel upoważniony przez firmę Sechrist).
	Moduł alarmu jest rozregulowany.	Ponownie skalibrować mieszalnik gazu (czynność może zostać wykonana wyłącznie przez firmę Sechrist Industries lub personel upoważniony przez firmę Sechrist).
	Zablokowane stożki alarmu.	Oczyścić, nasmarować stożki i ponownie skalibrować zgodnie z instrukcją serwisową (czynność może zostać wykonana wyłącznie przez firmę Sechrist Industries lub personel upoważniony przez firmę Sechrist).

PRZESTROGA: Jeśli problem lub wątpliwość będzie nadal występować po wykonaniu odpowiednich czynności, należy skonsultować się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu firmy Sechrist lub z działem pomocy technicznej firmy Sechrist Industries.

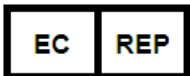


Misturador de Gases para Ar/Oxigénio

MANUAL DO UTILIZADOR



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • EUA (EUA e
Canadá): 1-800-SECHRIST (732-4747)
N.º de telefone: 714-579-8400 • N.º de fax: 714-579-0814
Web site: www.SechristUSA.com E-mail:
info@SechristUSA.com



C E 1639

Sede social:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, N.º de telefone na Bélgica: 32.2.732.59.54
N.º de fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd
3 Stoke Row
Henley-On-Thames
Reino Unido RG9 5PL
N.º de telefone: 32.2.732.59.54
N.º de fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net
Web site: www.obelis.net



A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS AOS MÉDICOS OU POR ORDEM DE UM MÉDICO.

Índice

INTRODUÇÃO	200
RESPONSABILIDADE DO UTILIZADOR/DONO	200
AVISOS E PRECAUÇÕES	200
EXPLICAÇÃO DAS ABREVIATURAS	202
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS.....	202
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	203
CONTRAINDICAÇÕES	203
ESPECIFICAÇÕES	203
INSTALAÇÃO DO MISTURADOR DE GASES	204
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO.....	204
UTILIZAÇÃO DO MISTURADOR DE GASES COM OUTRO EQUIPAMENTO	205
VERIFICAÇÃO DO DESEMPENHO	205
Antes de cada utilização.....	205
Mensalmente	205
MANUTENÇÃO DE ROTINA	207
INSPEÇÃO NA FÁBRICA.....	209
VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO	209
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	209

Misturador de Gases para Ar/Oxigênio

Modelos de BAIXO Fluxo	
Modelo 3500CP-G (montado em suporte)	
	
Modelo de Baixo Fluxo 20459 (montado em suporte)	Modelo de Baixo Fluxo 20457 (montado em parede)
	
Modelos de Fluxo ELEVADO:	
Modelo de Fluxo Elevado 3600 (montado em suporte)	Modelo de Fluxo Elevado 3601 (montado em parede)
	

MISTURADOR DE GASES PARA AR/OXIGÉNIO DA SECHRIST INDUSTRIES

A Sechrist Industries, Inc. agradece o facto de ter escolhido um Misturador de Gases para Ar/Oxigénio Sechrist. Antes de tentar utilizar o misturador de gases num ambiente de cuidados de saúde, tem de se familiarizar na íntegra com as instruções contidas neste manual e na restante documentação do produto. Neste manual, serão utilizados avisos, indicações de precaução e notas para chamar a sua atenção para aspetos particularmente importantes.

INTRODUÇÃO

O misturador de gases é um dispositivo doseamento de precisão destinado a misturar ar medicinal e oxigénio em qualquer concentração de 0,21 a 1,0 FiO₂ para administração numa variedade de dispositivos de respiração. O misturador de gases utiliza ar medicinal e oxigénio a uma pressão de 345 kPa (50 psig) ligados a dois adaptadores D.I.S.S. O misturador de gases utiliza um sistema de equalização de duas fases com o gás a entrar na primeira fase para equalizar a pressão de funcionamento das fontes de gás antes de entrar na fase de doseamento. Os gases fluem então para a fase de dosagem onde são misturados na concentração de oxigénio, utilizando o manípulo de controlo do misturador de gás. Esta fase tem uma válvula de duas bocas com sedes de válvula em ambas as bocas. Cada uma destas sedes de válvula controla a passagem do ar ou oxigénio para a saída do misturador de gases.

Os misturadores de gases são disponibilizados em configurações de baixo fluxo ou de fluxo elevado. Os misturadores de gases também são disponibilizados em várias configurações de conectores de entrada/saída.

RESPONSABILIDADE DO UTILIZADOR/DONO

AVISO: É responsabilidade da empresa compradora assegurar que dispõe das ferramentas, equipamento e formação necessários para executar as tarefas para as quais está a comprar componentes ou kits.

AVISO: Os hospitais ou utilizadores que executem determinadas reparações e/ou serviços periódicos sem terem recebido formação da Sechrist Industries assumem a exclusiva responsabilidade por qualquer avaria que resulte de uma utilização inadequada, manutenção defeituosa, reparações incorretas ou não autorizadas, danos ou alterações realizadas.

O misturador de gases Sechrist funcionará de acordo com as especificações e descrições contidas neste manual e restante documentação desde que o misturador de gás seja utilizado e mantido em conformidade com as instruções contidas neste manual e noutra documentação que o acompanha. Não tente utilizar este equipamento antes de ter lido e compreendido na íntegra estas instruções. O misturador de gases deverá ser verificado periodicamente, conforme especificado neste manual (consulte a Secção "Manutenção de rotina"). Um produto defeituoso nunca deverá ser utilizado num ambiente clínico. Qualquer reparação que seja necessária deverá ser prestada na sede da Sechrist em Anaheim, Califórnia, ou por um técnico com formação e autorização da Sechrist Industries. Contudo, a Sechrist reconhece que alguns hospitais e outros utilizadores mantêm as suas próprias equipas de assistência (engenheiros e técnicos biomédicos) que executam determinadas reparações e/ou assistência periódica. Tendo isso em consideração, a Sechrist disponibiliza componentes sobresselentes e kits para esses esforços.

AVISO: Incidentes graves, mortes e avarias que tenham ocorrido relacionados com o dispositivo devem ser comunicados pelo utilizador à Sechrist e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido.

AVISOS E PRECAUÇÕES

AVISO: indica a possibilidade de ocorrência de lesões pessoais ou morte do doente e/ou operador do dispositivo.

AVISO: Os modelos de misturadores de Ar/Oxigénio Sechrist identificados neste manual não são dispositivos autónomos. Estes misturadores são concebidos para misturar ar medicinal e oxigénio medicinal para equipamento de cuidados respiratórios.

AVISO: É responsabilidade da empresa compradora assegurar que dispõe das ferramentas, equipamento e formação necessários para executar as tarefas para as quais está a comprar componentes ou kits.

AVISO: Não é permitida qualquer modificação neste equipamento. Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante. Se este equipamento for modificado, é preciso levar a cabo a devida inspeção e testes por forma a assegurar que a utilização do mesmo continuará a ser segura.

AVISO: O misturador de gases foi concebido para misturar apenas ar e O₂; não modifique as entradas para poder utilizar outros gases.

AVISO: Os hospitais ou utilizadores que executem determinadas reparações e/ou serviços periódicos sem terem recebido formação da Sechrist Industries assumem a exclusiva responsabilidade por qualquer avaria que resulte de uma utilização inadequada, manutenção defeituosa, reparações incorretas ou não autorizadas, danos ou alterações realizadas.

AVISO: O utilizador do Misturador de Gases para Ar/Oxigénio da Sechrist será o único responsável por qualquer avaria que resulte de uma utilização inadequada, manutenção defeituosa, reparações incorretas e/ou não autorizadas, danos ou alterações feitas por qualquer pessoa que não seja da Sechrist Industries.

AVISO: Não utilizar misturadores de gases de fluxo elevado em doentes neonatais e pediátricos.

AVISO: As condições de alarme/bypass (inibição) têm de ser rapidamente corrigidas dado que a concentração de oxigénio selecionada não será administrada durante uma situação de bypass. O diferencial de pressão entre o ar e as fontes de gás de entrada ar e de oxigénio deve ser mantido nos 138 kPa (20 psig).

AVISO: Água líquida ou outros contaminantes na entrada de gás, sobretudo na entrada de ar, ocasionará a avaria deste equipamento e de qualquer equipamento que lhe esteja ligado. Os gases nas entradas devem cumprir a especificação de secura do gás de 0,0045 mg de água por centímetro cúbico de gás.

MISTURADOR DE GASES PARA AR/OXIGÊNIO DA SECHRIST INDUSTRIES

AVISO: A concentração de oxigênio tem de ser monitorizada a jusante do misturador de gases com um analisador de oxigênio devidamente calibrado e equipado com alarmes que possam ser definidos para FiO_2 ($\text{O}_2\%$) altas ou baixas. As FiO_2 ($\text{O}_2\%$) deverão então ser reguladas de modo a manter concentrações adequadas dos gases no sangue.

AVISO: O oxigênio acelera a combustão. Para evitar o perigo de explosão, não exponha o misturador de gases a quaisquer instrumentos ou outro equipamento que possa ter sido contaminado por óleo ou lubrificante. O gás fornecido ao misturador de gases tem de estar extremamente limpo (não é permitido mais de 25 partes por milhão (ppm) de hidrocarbonetos gasosos). Uma elevada concentração de hidrocarbonetos na entrada do gás constitui um perigo de incêndio.

AVISO: O alarme sonoro do misturador de gases poderá não funcionar quando ambas as pressões na entrada do ar e do oxigênio forem inferiores à pressão de entrada mínima especificada de 207 kPa (30 psig).

AVISO: As saídas têm capacidade para fornecer pressões de gás iguais às pressões de entrada. Portanto, qualquer equipamento ligado a este misturador tem de dispor de um dispositivo de segurança contra sobrepressão, por forma a evitar que pressões excessivas sejam administradas aos doentes.

AVISO: Sempre que um doente for ligado a equipamento de cuidados respiratórios, é necessária uma vigilância constante por parte de pessoal qualificado. A utilização de sistemas de alarme ou de monitorização não proporciona total garantia da ocorrência de um aviso para cada eventual avaria no sistema. Além disso, determinados problemas poderão exigir atenção imediata.

AVISO: Pressões de entrada de ≤ 207 kPa (30 psig) ou ≥ 483 kPa (70 psig) poderão resultar em danos ou avarias no misturador de gases. É necessário utilizar um sistema adequado de regulação do gás de entrada.

AVISO: Um misturador de Gases para Ar/Oxigênio da Sechrist é um dispositivo médico sofisticado destinado a ser utilizado por pessoal qualificado sob a direção de um médico qualificado.

AVISO: Este produto só deverá ser mantido e reparado por um técnico formado pela Sechrist Industries ou através de instruções por escrito da Sechrist Industries. Este produto não deverá ser modificado de forma alguma, exceto mediante aprovação prévia por escrito da Sechrist Industries. Qualquer modificação não aprovada pode resultar em morte ou lesões graves.

AVISO: O misturador de gases não contém filtros de esterilização de gás, pelo que admite a mesma qualidade de gás que o gás fornecido pelas fontes de gás. A utilização de uma pureza de gás adequada e de filtros de gás é da responsabilidade do utilizador.

AVISO: Quando o misturador de gases for utilizado para complementar um equipamento de respiração, o utilizador tem de consultar e observar as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de respiração.

AVISO: Não obstruir o alarme. Não adulterar o alarme.

AVISO: Não utilizar misturador de gases quando o alarme estiver a tocar.

AVISO: O misturador de gases não é adequado para utilização com concentradores de oxigênio.

AVISO: O misturador de gases sangra mistura de gás ar/oxigênio. Não expor o misturador de gases a fontes de ignição.

AVISO: Quando ambos os fornecimentos estiverem dentro do intervalo de 207-483 kPa (30-70 psig), o misturador de gases mantém a concentração de oxigênio administrada a 1% da concentração selecionada com pequenas flutuações na pressão de entrada. O erro de outros 2% resulta da legibilidade do ponto definido e do erro da escala. Não utilizar num doente com equipamento de cuidados respiratórios e de circulação extracorporeal fora da especificação de pressão do misturador de gases.

AVISO: Inspeção do misturador de gases cada 2 anos a partir da Data de fabrico.

AVISO: Inspeccionar visualmente o misturador de gases após a sua receção. Não utilizar o misturador de gases se houver qualquer dano e contactar o fornecedor.

AVISO: Não utilizar o misturador de gases se forem detetadas bolhas durante o ensaio de fluxo inverso de gás.

AVISO: Este dispositivo de mistura de gases de precisão pode avariar-se ou ficar danificado, se for utilizado sem o separador de água e os filtros fornecidos.

AVISO: Periodicamente, substitua o separador de água/filtro de entrada de ar (P/N 3529E da Sechrist na Figura 4), pelo menos a cada 6 meses ou conforme necessário.

AVISO: Substitua os filtros de aço inoxidável sinterizado internos (P/N 3522K da Sechrist na Figura 3), pelo menos a cada 6 meses ou conforme necessário.

AVISO: O misturador de gases não é compatível com RM.

AVISO: Não submeta a autoclavagem nem esterilize.

PRECAUÇÃO: Nunca mergulhe o misturador de gases numa solução.

PRECAUÇÃO: Antes de utilizar o misturador de gases, certifique-se de que o procedimento de verificação do desempenho foi realizado por alguém qualificado.

PRECAUÇÃO: A pressão de saída do misturador de gases será sempre ligeiramente inferior à pressão mais baixa das duas pressões de entrada. Algum equipamento de respiração ligado ao misturador de gases poderá exigir tolerâncias mais próximas; se for o caso, consulte o fabricante do equipamento em causa.

MISTURADOR DE GASES PARA AR/OXIGÉNIO DA SECHRIST INDUSTRIES

PRECAUÇÃO: O débito de sangria está situado na parte inferior do módulo de doseamento e é necessário para manter a exatidão da concentração de oxigénio com definições de débito muito baixas.

PRECAUÇÃO: O alarme/bypass (inibição) ativa-se quando o primeiro gás for ligado. O alarme reinicializa-se após a ligação à entrada do segundo gás.

PRECAUÇÃO: A tubagem do misturador de Gases para Ar/Oxigénio foi lavada com oxigénio antes da entrega.

PRECAUÇÃO: indica o potencial de danos para o equipamento e/ou outra propriedade, se a precaução for ignorada.









PRECAUÇÃO: chamam a atenção para afirmações que pretendem complementar ou salientar instruções básicas contidas neste manual.

PRECAUÇÃO: Os misturadores de Ar/Oxigénio Sechrist não se destinam a ser dispositivos de utilização única. São dispositivos não invasivos e não implantáveis.


EXPLICAÇÃO DAS ABREVIATURAS

DISS	Diameter Index Safety System (Sistema de Segurança de Índice de Diâmetros)
NIST	Non-Interchangeable Screw Thread (Rosca de Parafuso Não Permutável)
PSIG	Pound Per Square Inch Gauge (Medida de Libra Por Polegada Quadrada)
LPM	Litros Por Minuto
Ar/O ₂	Ar/Oxigénio
O ₂ %	Porcentagem de Oxigénio

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Precaução
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número do modelo/da referência
	Número de série
	O utilizador/operador deverá consultar o manual de instruções
	Aviso, proibição ou medida obrigatória
	Precaução: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.

	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico
SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Importador na UE
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	País de origem

 PERIGO
Este produto não se destina a ser um dispositivo para assegurar a manutenção ou para apoiar a vida.
Retire o misturador de gases da embalagem e verifique a existência de danos. Se houver algum dano, NÃO UTILIZAR e contactar o fornecedor.
O misturador de gases não tem equipamentos eletrónicos incorporados.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A finalidade do dispositivo é permitir ao pessoal qualificado misturar ar medicinal e oxigénio medicinal, em concentrações de oxigénio selecionadas pelo operador, para administração aos doentes através de vários tipos de equipamentos de cuidados respiratórios e de circulação extracorporeal (coração e pulmões).

O misturador de Gases para Ar/Oxigénio Sechrist é um dispositivo de precisão de regulação e doseamento da pressão, destinado a misturar com exatidão ar medicinal e oxigénio (FiO₂). medicinal. O misturador de gases pode proporcionar concentrações FiO₂ de 0,21 a 1,0 para administrar a uma variedade de dispositivos de respiração. O misturador de gases recebe ar e oxigénio através de ligações de entrada DISS (Diameter Index Safety System) a uma pressão nominal de 344 kPa. (50 psig). A unidade funcionará satisfatoriamente com pressões de entrada de 207–482 kPa (30–70 psig), desde que as pressões estejam a 138 kPa (20 psig) uma da outra. Os misturadores de gases para Ar/Oxigénio Sechrist podem ser indicados sempre que forem necessárias concentrações precisas de oxigénio para aplicações clínicas. A utilização do misturador de gases na sua configuração adequada é possível em todos os ambientes de cuidados de saúde.

- População de Doentes Prevista: Não utilizar misturadores de gases de fluxo elevado em doentes neonatais e pediátricos.
- Condição médica a ser tratada: Doentes que necessitam de oxigenoterapia suplementar que no intervalo de FiO₂ de 0,21 a 1,0, (21% a 100% de O₂) através de vários tipos de equipamento de cuidados respiratórios.
- Princípio de Funcionamento/Modo de Atuação: O misturador de Ar/Oxigénio Sechrist é um dispositivo de precisão de regulação e doseamento de pressão, destinado a misturar com precisão ar respiratório medicinal e oxigénio respiratório medicinal em quaisquer concentrações de oxigénio selecionadas com a O₂% entre 21% e 100%, para administração numa variedade de equipamento de cuidados respiratórios.
- Alegações Principais de Desempenho e Segurança: O misturador de Ar/Oxigénio Sechrist destina-se misturar ar medicinal médica e oxigénio medicinal.

CONTRAINDICAÇÕES

Embora a oxigenoterapia suplementar não esteja isenta de eventuais efeitos secundários, tais como atelectasia por absorção e toxicidade do oxigénio, os efeitos prejudiciais do oxigénio nunca deverão impedir a sua utilização quando esta for indicada¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

ESPECIFICAÇÕES

Existem várias configurações, com e sem debitómetros ligados. Todos os modelos utilizam o mesmo misturador de gases, pelo que as seguintes especificações aplicam-se a todas as configurações.

Modelo	Fluxo elevado	Baixo fluxo
Intervalo de fluxo de saída	pelo menos 100 lpm, com 60% de oxigénio e pressões de entrada de 345 kPa (50 psi). O intervalo de entrada de 30–70 psig produz um débito de saída num intervalo de 70-150 lpm	pelo menos 40 lpm, com 60% de oxigénio e pressões de entrada de 345 kPa (50 psi). O intervalo de entrada de 30–70 psig produz um débito de saída num intervalo de 29-60 lpm
Fluxo de entrada máximo	O fluxo de entrada máximo é igual à soma do débito de saída máximo com o débito de sangria máximo	
**Débito de sangria	8,0 a 10,0 lpm com o débito de 16 lpm com 50 psig	2,5 a 4,5 lpm com o débito de 8 lpm com 50 psig
Ativação do alarme/bypass (inibição)	345 kPa (50 psig)	345 kPa (50 psig)
	165-193 Kpa (24-28 psig)	165-193 Kpa (24-28 psig)
Desativação do alarme/bypass (inibição): psig	O diferencial de pressão de gás de entrada é ≥69 kPa (10 psig).	
Nível sonoro do alarme:	Mínimo de 60 db a 0,3 m (1 ft)	
Intervalo de Ajuste da Concentração de Oxigénio	0,21 +0,01 a 1,0	

MISTURADOR DE GASES PARA AR/OXIGÉNIO DA SECHRIST INDUSTRIES

Pressão de entrada de gás	345 kPa (50 psig) ± 138 kPa (20 psig) (a um débito de 4,0 pés cúbicos padrão por minuto (SCFM))
Precisão da concentração de oxigénio do gás fornecido (O ₂ %)	± 3% da escala máxima
Tipos de ligação:	Adaptadores de entrada: DISS fêmea de oxigénio, DISS macho de ar DISS (NIST disponível)
	Adaptadores de saída: Baixo fluxo — adaptador Barb macho de oxigénio Fluxo elevado — adaptador DISS de oxigénio
Filtração de separador de água	É fornecido um separador/filtro de água de 0,01 micron para a ligação de entrada de ar
Filtração de entrada	Cada adaptador de entrada de ar/oxigénio tem um filtro de partículas de 5 microns.
Fluxo inverso de gás	O fluxo inverso de gás de qualquer das entradas de gás é impedido por válvulas de retenção de entrada.
Vida útil	Dois (2) anos
Vida útil do dispositivo	O tempo de vida útil dos misturadores de gases é de 20 anos, desde que sejam devidamente inspecionados a cada 2 anos por técnicos certificados da Sechrist e utilizando componentes fornecidos pela Sechrist.
Acessórios opcionais	As seguintes tubagens de pressão de entrada destacáveis pelo operador cumprem as normas V-1, V-5 e G-4.1 da Compressed Gas Association (CGA): <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 Mangueira de entrada de ar de 4,27 m (14 pés) (Não disponível na Europa) • Ref. IV 309 Mangueira de entrada de oxigénio de 4,27 m (14 pés) (Não disponível na Europa) • Suporte de montagem
Debitómetros opcionais	1 – 10 lpm ± 3% da escala máxima 1 – 15 lpm ± 3% da escala máxima 100 - 1000 ml/min ± 3% da escala máxima
Os gases nas entradas devem cumprir a especificação de secura do gás de 0,0045 mg de água por centímetro cúbico de gás.	
Ar:	A entrada de ar medicinal deve ser de qualidade USP ou equivalente.
Oxigénio:	O oxigénio deve ser oxigénio de qualidade USP medicinal ou equivalente.
Dimensões (sem debitómetros)	
Profundidade:	≅ 3,94 polegadas (sem o separador de água fixado)
Largura:	≅ 2,40 polegadas
Altura:	≅ 5,16 polegadas
peso	≅ 4,7 lbs.
Peso com embalagem:	≅ 12 lbs.
Intervalo de temperatura de funcionamento:	80 °F ±15 °F

INSTALAÇÃO DO MISTURADOR DE GASES

O misturador de gases pode ser montado num suporte ou na parede. Os adaptadores de entrada do misturador de gases estão em conformidade com o Sistema de Segurança de Índice de Diâmetros (D.I.S.S.)* e as ligações de ar e oxigénio não podem ser invertidas. Ligar uma mangueira de ar de alta pressão ao adaptador de ar e uma mangueira de oxigénio de alta pressão ao adaptador de oxigénio. Recomenda-se a utilização de um separador de água de entrada de ar entre a mangueira de ar e o adaptador de entrada para impedir a entrada de humidade no misturador de gases.

*O misturador de gases está disponível com adaptadores de entrada NIST e adaptadores Barb de saída a pedido.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- ◆ Antes de utilizar o misturador de gases, verifique se o procedimento de verificação do desempenho foi concluído.
- ◆ Se for aplicável, ligue a saída do misturador de gases ao dispositivo de entrada que irá administrar a concentração de oxigénio ao doente.
- ◆ A partir de fontes de gás fiáveis e com regulação da pressão ligue o ar medicinal e o oxigénio medicinal às entradas do misturador de gases utilizando tubagens de gás adequadas (tubagem de entrada de ar Código IV 308 e tubagem de entrada de oxigénio Código IV 309). **NOTA:** Os P/N IV 308 e IV 309 não têm a marcação CE.
- ◆ Utilizando o manípulo de controlo de FiO₂ do misturador de gases, selecione a concentração FIO₂ de oxigénio pretendida de 0,21 a 1,0.
- ◆ Se a configuração incluir um ou vários debitómetros, inicie o fluxo de gás através do(s) debitómetro(s) regulando o(s) manípulo(s) no(s) debitómetro(s), no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até à definição de débito pretendida.
- ◆ Inicie o funcionamento da unidade de administração ligada, se for aplicável.
- ◆ Depois de a mistura de gás selecionada ter eliminado o ar ambiente da unidade de administração, analise e monitorize a concentração de gás administrada com um analisador de oxigénio calibrado. Defina os limites de alarme superior e inferior no analisador.
- ◆ Periodicamente, observe o separador de água para controlar a acumulação de humidade. A humidade deverá ser removida do separador de água pressionando a válvula situada na parte inferior do recipiente do separador de água.
- ◆ Periodicamente, observe o analisador de oxigénio e avalie a FiO₂ administrada.

UTILIZAÇÃO DO MISTURADOR DE GASES COM OUTRO EQUIPAMENTO

- ❖ Ligar a saída de gás do misturador de gases diretamente ou através de uma mangueira de alta pressão ao equipamento com o qual está a ser utilizado.
- ❖ Ajustar o controlo no painel frontal para a concentração de oxigénio desejada.
- ❖ Ligar as fontes de ar e oxigénio de 345 kPa (50 psig).
- ❖ Utilizar um analisador de oxigénio calibrado para verificar a exatidão do gás fornecido.

VERIFICAÇÃO DO DESEMPENHO

Antes de cada utilização

Antes de cada utilização clínica, o utilizador deverá realizar os seguintes testes:

- Teste de sistema de alarme/bypass (inibição)
 - O utilizador deverá desligar um dos gases de entrada por breves instantes para garantir que o sistema de alarme/bypass (inibição) está a funcionar. Com um único gás de entrada desligado, o alarme sonoro deverá soar e O₂% analisada deverá indicar a O₂% gás de entrada único, ou seja, 21% se foi desligado o oxigénio e 100% se foi desligado o ar de entrada.
- Precisão da concentração de oxigénio do gás fornecido
 - Com um analisador de oxigénio corretamente calibrado, o utilizador deverá analisar a O₂% com as seguintes definições: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% e 100%.
- Procedimento de fluxo inverso de gás
 - O fluxo inverso de gás é inspecionado fornecendo pressão a uma das entradas de fornecimento de gás enquanto uma mangueira de ensaio é ligada à outra entrada com a extremidade livre submersa em água limpa. Se forem detetadas bolhas, não utilizar o misturador de gases.

Mensalmente

O seguinte procedimento mais extenso deverá ser realizado pelo menos uma vez por mês ou com mais frequência, conforme indicado ou pretendido.

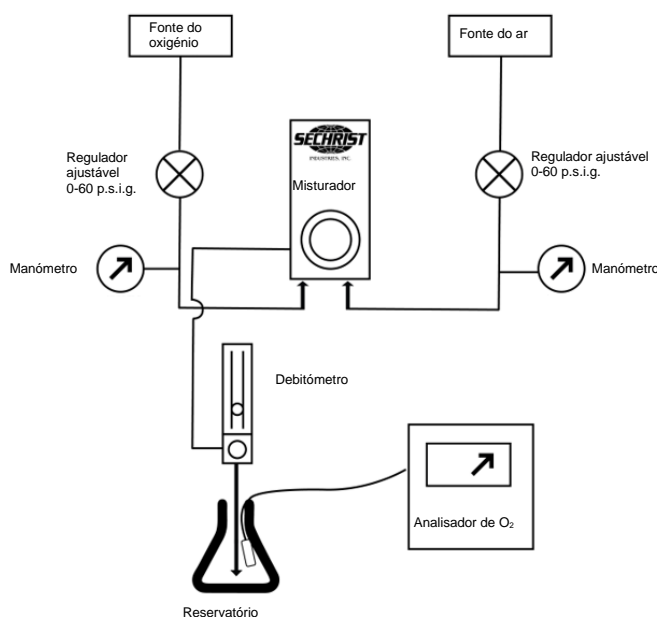
Este procedimento proporciona uma forma de determinar se o misturador de gases está a funcionar em conformidade com as especificações de projeto. Esta verificação destina-se a ser realizada em ambientes de cuidados de saúde por pessoal qualificado.

O procedimento deverá ser executado exatamente de acordo com o descrito. Se o misturador de gases não cumprir os padrões estabelecidos, deverá ser retirado da aplicação clínica até ser submetido a calibração e/ou assistência técnica (consulte a secção da resolução de problemas ou o manual da assistência técnica).

PRECAUÇÃO: O pessoal responsável pela execução dos testes diários e mensais para a verificação do desempenho deverá guardar registos exatos das atividades de teste realizadas.

O processo de verificação do desempenho requer uma configuração simples, conforme ilustrada no diagrama abaixo.

Figura 2



- ❖ Ligue o misturador de gases aos gases de entrada com reguladores da pressão com regulação independente (0 – 60 psig).
- ❖ Ligar um debitómetro à saída do misturador de gases (apenas para os modelos 3600 e 3601).
- ❖ Direcione o fluxo do debitómetro para um reservatório (p. ex., uma garrafa ou tubo), certificando-se de que não entra ar ambiente para diluir a mistura.
- ❖ Coloque uma sonda de analisador de O₂ calibrada no reservatório.

Teste a exatidão global.

- ❖ Defina ambas as pressões de entrada como 344 kPa (50 psig).
- ❖ Defina o debitómetro com o valor 8 lpm para configurações com os seguintes debitómetros: 0 – 10 lpm e 100-1000 ml/min, 1 –15 lpm, 0 – 16 lpm.
- ❖ Defina o debitómetro com o valor 15 lpm para configurações com os seguintes debitómetros: 2 – 20 lpm, 2 – 32 lpm, e 3 – 30 lpm.
- ❖ Compare as leituras do analisador de O₂ com as seguintes definições. 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% e 100%. Dado que o misturador de gases tem uma exatidão global de $\pm 3\%$ da escala máxima, e se a exatidão do analisador estiver dentro de $\pm 1\%$, as comparações das FiO₂ deverão estar de acordo num intervalo de ± 4 pontos percentuais.

Teste a exatidão com pressões de entrada variáveis.

- ❖ Defina a O₂% como 60% com as pressões de entrada nos 345 kPa (50 psig).
- ❖ Verifique a exatidão da definição comparando a definição com o valor analisado.
- ❖ Defina a pressão de O₂ como 276 kPa (40 psig), deixando a pressão de entrada do ar nos 414 kPa (60 psig).
- ❖ Anote a leitura do analisador.
- ❖ Defina a pressão de O₂ como 414 kPa (60 psig) e a pressão de entrada do ar como 276 kPa (40 psig)
- ❖ Anote a leitura do analisador.
- ❖ As concentrações analisadas de O₂ não deverão variar em mais de 2% com as variações de pressão acima indicadas.

Teste o funcionamento do módulo de alarme.

- ❖ Defina as pressões de entrada como 344 kPa (50 psig).
- ❖ Defina a O₂% como 60%.
- ❖ Reduza a pressões de entrada do ar para 166 kPa. (24 psig).
- ❖ O alarme sonoro deverá soar dentro do intervalo de pressão de 24–28 psig e o analisador de O₂ deverá indicar mais de 97%.
- ❖ Devagar, reduza a pressão de entrada do ar para 345 kPa (50 psig). O alarme deve cessar e reinicializar-se antes de obter uma pressão de entrada de 276 kPa. (40 psig).
- ❖ Reduza a pressão de entrada do O₂ para 165 kPa (24 psig).
- ❖ O alarme sonoro deverá soar dentro do intervalo de pressão de 24–28 psig e o analisador de O₂ deverá indicar menos de 25%.
- ❖ Devagar, reduza a pressão de entrada do O₂ para 345 kPa (50 psi). O alarme deve cessar e reinicializar-se antes de obter uma pressão de entrada de 276 kPa (40 psig)

Verifique os filtros de entrada.

- ❖ Para testar o débito através do filtro do separador de água e do filtro de entrada de ar, existe uma pequena abertura de teste na parte de trás do misturador de gases, logo acima da entrada de ar.
- ❖ Desligue ambos os gases de entrada e espere até parar o débito dos gases. Com uma chave de porcas sextavada de $\frac{1}{4}$ polegada, retire o bujão da abertura de teste e instale um bocal roscado 10-32.
- ❖ Ligue um manómetro exato (0-414 kPa) (0-60 psig) ao bocal.
- ❖ Ligue os gases de entrada.
- ❖ Defina o controlo da FiO₂ do misturador de gases como 0,21.
- ❖ Observe a pressão indicada no manómetro ligado à abertura de teste.
 - ❖ A diferença entre a pressão do manómetro de teste e a pressão de entrada não deverá variar em mais de 34 kPa (5 psig).
 - ❖ Se o diferencial de pressão for > 34 kPa (5 psig), substitua os filtros de entrada, conforme descrito na secção da manutenção de rotina.

MANUTENÇÃO DE ROTINA

NOTA: O fabricante disponibilizará, mediante pedido, diagramas de circuitos, listas de peças, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal qualificado da assistência técnica a reparar as peças do equipamento médico que estejam designadas pelo fabricante como reparáveis pelo referido pessoal.

A manutenção de rotina do misturador de gases está limitada a uma verificação periódica do desempenho, à substituição dos filtros de entrada e à limpeza das superfícies externas. Um misturador de gases que precise de calibração ou assistência não deverá ser utilizado enquanto os procedimentos necessários não forem efetuados e o equipamento não tiver sido testado para determinar que está a funcionar corretamente. As operações de calibração e assistência só podem ser realizadas por pessoal formado e autorizado a tal pela Sechrist Industries. A manutenção de rotina, tal como definido neste manual, pode ser realizada por uma pessoa competente com experiência na manutenção de dispositivos desta natureza. As peças designadas neste manual só deverão ser substituídas por peças fabricadas ou vendidas pela Sechrist Industries.

- ❖ Filtros de entrada
 - Periodicamente, substitua o separador de água/filtro de entrada de ar (P/N 3529E da Sechrist na Figura 4), pelo menos a cada 6 meses ou conforme necessário.
 - Substitua os filtros de aço inoxidável sinterizado internos (P/N 3522K da Sechrist na Figura 3), pelo menos a cada 6 meses ou conforme necessário.
- ❖ limpeza
 - As superfícies externas do misturador de gases podem ser limpas com uma solução de detergente suave ou uma solução de desinfetante líquido. Não utilize agentes de limpeza que contenham abrasivos.

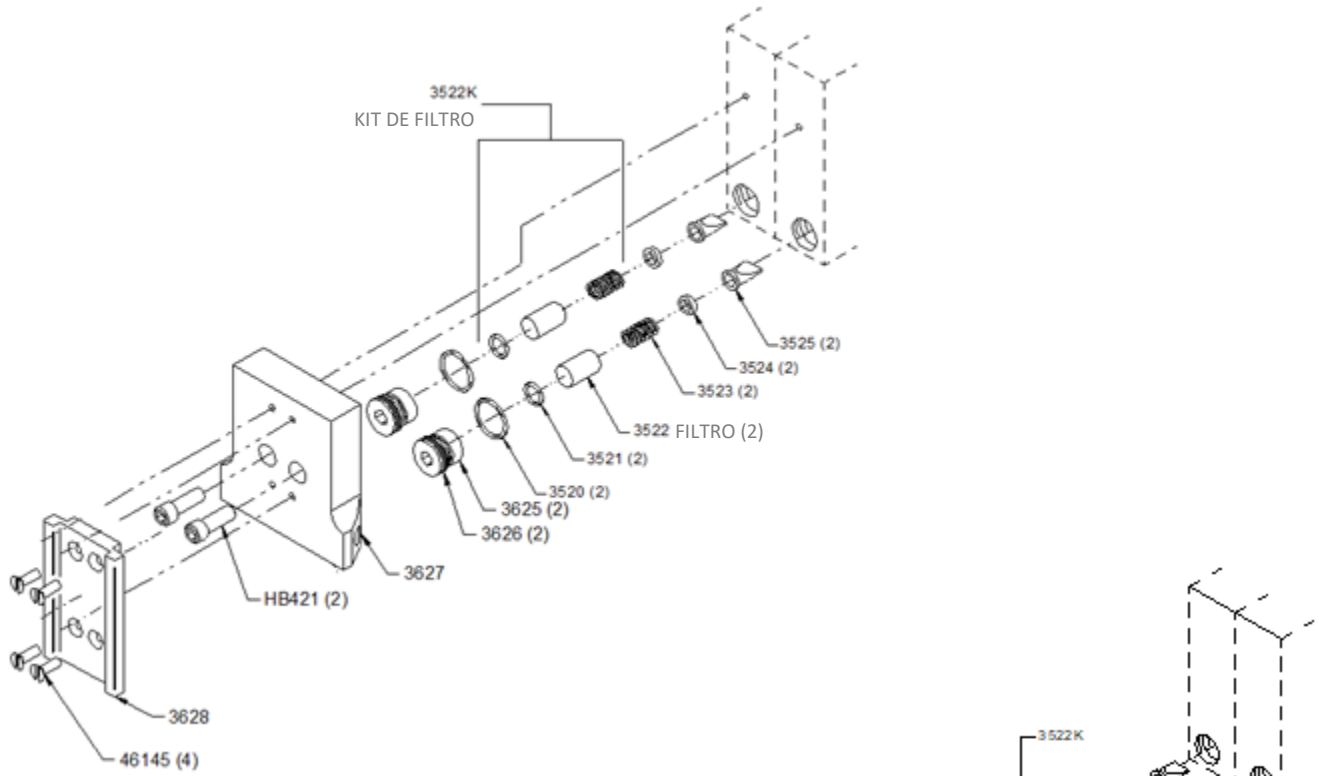


Figura 3

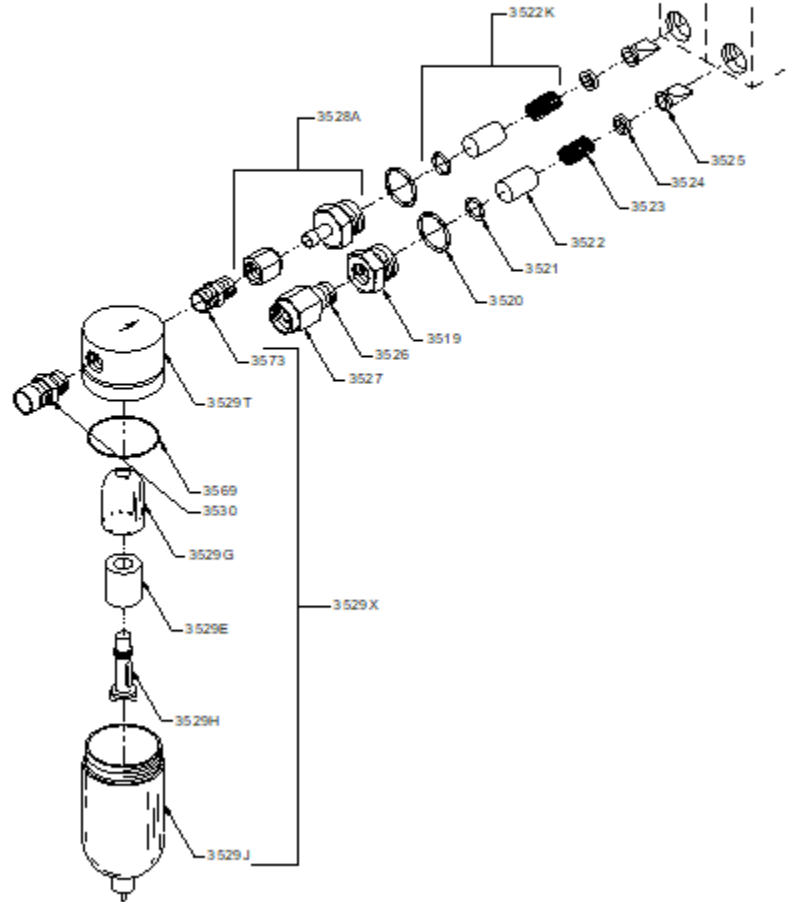


Figura 4

INSPEÇÃO NA FÁBRICA

Por forma a garantir o correto funcionamento e exatidão, os misturadores gases para Ar/Oxigénio Sechrist têm de ser devidamente inspecionados a cada dois (2) anos. Para manter a garantia do produto, a inspeção tem de ser realizada pela Sechrist Industries ou por pessoal autorizado pela Sechrist.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O tempo de vida útil dos misturadores de gases para Ar/Oxigénio Sechrist é de 20 anos, desde que sejam devidamente inspecionados a cada 2 anos por técnicos certificados da Sechrist e utilizando componentes fornecidos pela Sechrist.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa Possível	Correção
O₂% inexacta	Analizador de O ₂ fora de calibração (problema mais comum).	Volte a calibrar o analisador de O ₂ .
	Impureza dos gases de entrada.	Verifique a pureza do gás de entrada.
	Gás incorreto à entrada.	Certifique-se de que as saídas e as tubagens estão ligadas corretamente ligadas.
	As sedes dianteira e traseira estão gastas.	Volte a calibrar o misturador de gases (deverá ser realizado pela Sechrist Industries ou por pessoal autorizado pela Sechrist).
	Calibração incorreta do módulo de doseamento.	
Módulo de equalização avariado.	Volte a calibrar o módulo de equalização (deverá ser realizado pela Sechrist Industries ou por pessoal autorizado pela Sechrist).	
É difícil rodar o manípulo de controlo da O₂%.	O painel da frente foi deslocado.	Reposicione o painel da frente.
	Veio de regulação dobrado.	Substitua o veio e volte a calibrar (deverá ser realizado pela Sechrist Industries ou por pessoal autorizado pela Sechrist)
Varição da O₂% > 1% durante o teste.	O filtro da entrada de ar ou de O ₂ pode estar sujo, causando uma diferença >138 kPa (20 psig).	Substitua o filtro de entrada.
	A agulha do regulador está fora de calibração.	Volte a calibrar o misturador de gases (deverá ser realizado pela Sechrist Industries ou por pessoal autorizado pela Sechrist).
Alarme contínuo com ambas as pressões de entrada iguais.	Filtro(s) de entrada sujo(s).	Substitua os filtro(s).
	Esfera de controlo de bypass (inibição) com fuga.	Limpe a esfera de controlo e a sede (deverá ser realizado pela Sechrist Industries ou por pessoal autorizado pela Sechrist).
	O módulo de alarme está fora de calibração.	Volte a calibrar (deverá ser realizado pela Sechrist Industries ou por pessoal autorizado pela Sechrist)
O alarme não soa com perda de pressão numa das fontes de gás.	Palheta de alarme defeituosa.	Substitua a palheta de alarme (deverá ser realizado pela Sechrist Industries ou por pessoal autorizado pela Sechrist).
	O módulo de alarme está fora de calibração.	Volte a calibrar o misturador de gases (deverá ser realizado pela Sechrist Industries ou por pessoal autorizado pela Sechrist).
	As hastes do alarme estão presas.	Limpe, lubrifique as hastes e volte a calibrar, tal como descrito no manual de assistência (deverá ser realizado pela Sechrist Industries ou por pessoal autorizado pela Sechrist).

PRECAUÇÃO: Se o problema ou receio persistir depois de realizada a correção adequada, consulte um representante autorizado da Sechrist ou contacte a assistência técnica da Sechrist Industries.



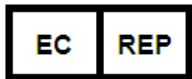
Dispozitiv de mixare gazoasă aer-oxigen

MANUAL DE UTILIZARE



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • SUA (SUA și
Canada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefon: 714-579-8400 • Fax: 714-579-0814
Site web: www.SechristUSA.com E-mail:
info@SechristUSA.com

C € 1639



Adresă înregistrată:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgia Telefon: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd

3 Stoke Row

Henley-On-Thames

Regatul Unit RG9 5PL

Nr. telefon: 32.2.732.59.54

Nr. fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Site web: www.obelis.net



LEGISLAȚIA FEDERALĂ (SUA) LIMITEAZĂ COMERCIALIZAREA ACESTUI DISPOZITIV LA SITUAȚIILE ÎN CARE ACESTA
ESTE UTILIZAT SAU PRESCRIS DE CĂTRE UN MEDIC.

P/N 100001 Rev. 28 (August 2023)

Cuprins

INTRODUCERE	213
RESPONSABILITATEA UTILIZATORULUI / POSESORULUI	213
AVERTIZĂRI ȘI ATENȚIONĂRI	213
EXPLICAREA ABREVIERILOR.....	215
EXPLICAREA SIMBOLURILOR	215
INDICAȚII DE UTILIZARE.....	216
CONTRAINDIȚAȚII.....	216
SPECIFICAȚII.....	216
INSTALAREA DISPOZITIVULUI DE MIXARE GAZOASĂ	217
INSTRUCȚIUNI PRIVIND UTILIZAREA	217
UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE MIXARE GAZOASĂ ÎMPREUNĂ CU ALTE ECHIPAMENTE	218
VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII	218
Înainte de fiecare utilizare.....	218
Lunar.....	218
ÎNTREȚINERE DE RUTINĂ.....	220
REVIZIA ÎN FABRICĂ.....	222
DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI	222
DEPANARE	222

Modele de dispozitive de mixare gazoasă aer-oxigen

Modele cu debit MIC	
Model 3500CP-G (montaj pe suport tubular)	
	
Model cu debit mic 20459 (montaj pe suport tubular)	Model cu debit mic 20457 (montaj pe perete)
	
Modele cu debit MARE	
Model cu debit mare 3600 (montaj pe suport tubular)	Model cu debit mare 3601 (montaj pe perete)
	

Sechrist Industries, Inc. vă mulțumește pentru alegerea unui dispozitiv de mixare gazoasă aer-oxigen Sechrist. Vă avertizăm, de asemenea, despre necesitatea de a vă familiariza complet cu instrucțiunile din acest manual și cu etichetele produsului înainte de a încerca să utilizați dispozitivul de mixare gazoasă într-o unitate de îngrijire a pacienților. Pe parcursul acestui manual se vor utiliza atenționări, avertizări și note pentru a vă atrage atenția asupra unor aspecte deosebit de importante.

INTRODUCERE

Dispozitivul de mixare gazoasă este un dispozitiv de dozare de precizie, folosit pentru a efectua amestecul de aer medicinal și oxigen medicinal la orice concentrație cuprinsă între 0,21 și 1,0 FiO₂ și pentru administrarea acestuia printr-o gamă variată de dispozitive de ventilație asistată. Dispozitivul de mixare gazoasă utilizează aer medicinal și oxigen medicinal la o presiune de 50 psig (345 kPa), fiind conectat la două racorduri D.I.S.S. Dispozitivul de mixare gazoasă folosește un sistem de echilibrare cu două etape, cu gazul intrând în prima etapă pentru a egaliza presiunea de operare a surselor de gaz, înainte de a intra în etapa de dozare. Ulterior, gazele trec în etapa de dozare, unde sunt mixate la concentrația de oxigen stabilită folosind butonul de control al dispozitivului de mixare gazoasă. Această etapă este prevăzută cu o valvă cu două capete, cu suporturi pentru valvă la fiecare capăt. Fiecare dintre aceste suporturi pentru valve controlează trecerea aerului sau oxigenului către orificiul de evacuare al dispozitivului de mixare gazoasă.

Dispozitivele de mixare gazoasă sunt disponibile în configurații cu debit mic sau debit mare. Dispozitivele de mixare gazoasă sunt disponibile, de asemenea, în diferite configurații pentru conectorii de admisie/evacuare.

RESPONSABILITATEA UTILIZATORULUI / POSESORULUI

AVERTIZARE: Organizația care achiziționează componente sau seturi de componente este responsabilă să se asigure ca deține utilajele și echipamentele necesare efectuării operațiunilor și că a realizat instruirea necesară.

AVERTIZARE: Spitalele sau utilizatorii care efectuează anumite reparații și/sau service periodic fără a fi fost instruite/instruiți de către Sechrist Industries își asumă întreaga responsabilitate pentru orice funcționare defectuoasă care rezultă în urma utilizării inadecvate, întreținerii incorecte, reparațiilor inadecvate sau neautorizate, deteriorării sau modificărilor efectuate.

Dispozitivul de mixare gazoasă Sechrist va funcționa în conformitate cu specificațiile și descrierile conținute în acest manual și în etichetele produsului atunci când dispozitivul de mixare este utilizat și întreținut în conformitate cu instrucțiunile conținute în acest manual și în alte documente care însoțesc produsul. Nu încercați să puneți în funcțiune acest echipament înainte de a fi citit și înțeles temeinic aceste instrucțiuni. Dispozitivul de mixare gazoasă trebuie verificat periodic conform specificațiilor din acest manual (vezi secțiunea Întreținere de rutină). Nu utilizați niciodată un produs defect într-un mediu clinic. Orice reparație necesară ar trebui efectuată la sediul Sechrist în Anaheim, California, sau de către personal instruit și autorizat de Sechrist Industries. Cu toate acestea, Sechrist recunoaște că unele spitale și unii utilizatori au grupuri de service proprii (ingineri biomedicali și tehnicieni) care efectuează anumite reparații și/sau service periodic. În aceste condiții, Sechrist asigură componente și seturi de schimb pentru astfel de eforturi.

AVERTIZARE: Incidentele grave, decesele și defecțiunile care au avut loc în asociere cu dispozitivul trebuie raportate de către utilizator la Sechrist și la Autoritatea Competentă a Statului Membru, în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

AVERTIZĂRI ȘI ATENȚIONĂRI

AVERTIZARE: indică posibilitatea producerii vătămarilor personale sau a decesului pentru pacient și/sau pentru persoana care folosește dispozitivul.

AVERTIZARE: Modelele de dispozitive de mixare aer-oxigen identificate în acest manual nu sunt dispozitive de sine stătătoare. Aceste dispozitive de mixare sunt concepute pentru a amesteca aerul medicinal și oxigenul medicinal pentru echipamente de ventilație asistată.

AVERTIZARE: Organizația care achiziționează componente sau seturi de componente este responsabilă să se asigure ca deține utilajele și echipamentele necesare efectuării operațiunilor și că a realizat instruirea necesară.

AVERTIZARE: Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Nu modificați acest echipament fără autorizație de la producător. Dacă acest echipament este modificat, trebuie efectuate inspecția și testarea adecvate pentru a asigura utilizarea în continuare în condiții de siguranță a echipamentului.

AVERTIZARE: Dispozitivul de mixare gazoasă este proiectat pentru a efectua numai amestecul de aer și O₂; nu modificați racordurile de admisie pentru a le adapta la orice alte surse de gaz.

AVERTIZARE: Spitalele sau utilizatorii care efectuează anumite reparații și/sau service periodic fără a fi fost instruite/instruiți de către Sechrist Industries își asumă întreaga responsabilitate pentru orice funcționare defectuoasă care rezultă în urma utilizării inadecvate, întreținerii incorecte, reparațiilor inadecvate sau neautorizate, deteriorării sau modificărilor efectuate.

AVERTIZARE: Utilizatorul dispozitivului de mixare gazoasă aer-oxigen Sechrist va avea întreaga responsabilitate pentru orice funcționare defectuoasă care rezultă în urma utilizării inadecvate, întreținerii incorecte, reparațiilor inadecvate și/sau neautorizate, deteriorării sau modificărilor efectuate de către alte entități cu excepția Sechrist Industries.

AVERTIZARE: Nu utilizați dispozitive de mixare gazoasă cu debit mare la pacienți nou-născuți și pediatrici.

AVERTIZARE: Condițiile de alarmă/bypass trebuie corectate rapid, deoarece concentrația de oxigen selecționată nu va fi administrată într-o situație de bypass. Diferența de presiune dintre sursele de admisie pentru aer și oxigen trebuie menținută la o valoare de cel mult 20 psig (138 kPa).

SECHRIST INDUSTRIES DISPOZITIV DE MIXARE GAZOASĂ AER-OXIGEN

AVERTIZARE: Prezența apei sau a altor materiale contaminante într-unul din gazele de admisie, în special în admisia pentru aer, va provoca defectarea acestui echipament și a oricărui echipament conectat. Gazele de admisie trebuie să îndeplinească criteriile de uscăciune a gazului, și anume de 0,0045 mg apă pe centimetru cub de gaz.

AVERTIZARE: Concentrația oxigenului trebuie monitorizată în aval de dispozitivul de mixare gazoasă, prin intermediul unui analizor de oxigen adecvat, calibrat, prevăzut cu alarme care pot fi setate pentru valori crescute și scăzute ale FIO₂ (O₂%). Valorile FIO₂ (O₂%) trebuie ajustate pentru a menține concentrațiile sanguine de gaz la niveluri adecvate.

AVERTIZARE: Oxigenul are un efect puternic de accelerare a combustiei. Pentru a evita riscul de explozie, nu expuneți dispozitivul de mixare gazoasă la alte instrumente sau echipamente care pot fi contaminate cu substanțe uleioase sau grase. Gazul distribuit la dispozitivul de mixare gazoasă trebuie să fie extrem de curat (nu sunt permise mai mult de 25 de părți per milion (ppm) de hidrocarburi gazoase.) O concentrație crescută de hidrocarburi în admisia de gaz prezintă risc de incendiu.

AVERTIZARE: Este posibil ca alarma sonoră a dispozitivului de mixare gazoasă să nu funcționeze atunci când presiunile de admisie pentru aer și oxigen au valori inferioare presiunii de admisie minime specificate de 30 psig (207 kPa).

AVERTIZARE: Racordurile de evacuare au capacitatea de a furniza presiuni ale gazelor egale cu presiunile de admisie. Prin urmare, orice echipamente conectate trebuie să dispună de o protecție cu descărcare de siguranță pentru a preveni ca pacienților să le fie administrate presiuni excesive.

AVERTIZARE: Când un pacient este conectat la un aparat de ventilație asistată, este necesară prezența constantă a personalului calificat. Utilizarea sistemelor de alarmă sau de monitorizare nu oferă o siguranță absolută privind avertizarea în cazul unor posibile defecțiuni ale sistemului. În plus, unele probleme pot necesita atenție imediată.

AVERTIZARE: Presiunile de admisie ≤ 30 psig (207 kPa) sau ≥ 70 psig (483 kPa) pot avea ca rezultat deteriorarea sau defectarea dispozitivului de mixare gazoasă. Este necesară utilizarea unui sistem adecvat de reglare a admisiei cu gaz.

AVERTIZARE: Dispozitivul de mixare gazoasă aer-oxigen Sechrist este un dispozitiv medical sofisticat, proiectat pentru a fi utilizat de către personal calificat, coordonat de către un medic specializat.

AVERTIZARE: Acest produs trebuie întreținut și reparat numai de către personal tehnic instruit în fabrică de către Sechrist Industries sau prin instrucțiuni scrise de către Sechrist Industries. Acest produs nu trebuie modificat în niciun mod, cu excepția cazului în care există o autorizație scrisă prealabilă din partea Sechrist Industries. Modificările neautorizate pot provoca vătămări mortale sau grave.

AVERTIZARE: Dispozitivul de mixare gazoasă nu conține filtre pentru sterilizarea gazelor și va primi la admisie aceeași calitate a gazului furnizată de către sursele de gaz. Utilizarea unei purități adecvate a gazului și a filtrelor pentru liniile de gaz reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

AVERTIZARE: Când dispozitivul de mixare gazoasă Sechrist este utilizat ca echipament de ventilație suplimentar, utilizatorul trebuie să consulte și să respecte instrucțiunile furnizate de către producătorul echipament de ventilație.

AVERTIZARE: Nu obstrucționați alarma. Nu modificați alarma.

AVERTIZARE: Nu utilizați dispozitivul de mixare gazoasă atunci când alarma sonoră este declanșată.

AVERTIZARE: Dispozitivul de mixare gazoasă nu este adecvat utilizării împreună cu concentratoare de oxigen.

AVERTIZARE: Dispozitivul de mixare gazoasă purjează amestecul gazos aer-oxigen. Nu expuneți dispozitivul de mixare gazoasă la surse de aprindere.

AVERTIZARE: Atunci când ambele surse se află în intervalul 30-70 psig (207-483 kPa), dispozitivul de mixare gazoasă va menține concentrația de oxigen administrată la valoarea de 1% din concentrația selectată, cu mici fluctuații ale presiunii de admisie. O eroare suplimentară de 2% este dată de capacitatea de citire a valorii de referință și de eroarea de scală. A nu se utiliza la un pacient sau împreună cu echipamente de ventilație asistată și de oxigenare cardiacă tip by-pass, în afara specificațiilor dispozitivului de mixare gazoasă.

AVERTIZARE: Efectuați revizia dispozitivului de mixare gazoasă la fiecare 2 ani de la data fabricației.

AVERTIZARE: Inspectați vizual dispozitivul de mixare gazoasă la primire. Nu utilizați dispozitivul de mixare gazoasă dacă observați deteriorări și contactați furnizorul.

AVERTIZARE: Nu utilizați dispozitivul de mixare gazoasă dacă sunt detectate bule în timpul testului gazos cu flux inversat.

AVERTIZARE: Acest dispozitiv de precizie pentru mixarea gazelor poate deveni nefuncțional sau se poate deteriora dacă este utilizat fără sifonul de condensare furnizat și filtrele furnizate.

AVERTIZARE: Înlocuiți periodic sifonul de condensare/filtrul de admisie (Sechrist P/N 3529E în Figura 4) la cel puțin 6 luni sau când este necesar.

AVERTIZARE: Înlocuiți filtrele interne din oțel inoxidabil sinterizat (Sechrist P/N 3522K în Figura 3) la cel puțin 6 luni sau când este necesar.

AVERTIZARE: Dispozitivul de mixare gazoasă nu este compatibil în medii IRM.

AVERTIZARE: A nu se autoclaviza și/sau steriliza.

ATENȚIONARE: Nu imersați dispozitivul de mixare gazoasă în nicio soluție.

SECHRIST INDUSTRIES DISPOZITIV DE MIXARE GAZOASĂ AER-OXIGEN

ATENȚIONARE: Înaintea utilizării acestui dispozitiv de mixare gazoasă, asigurați-vă că procedura de verificare a funcționării a fost efectuată de către personal calificat.

ATENȚIONARE: Valoarea presiunii de evacuare a dispozitivului de mixare gazoasă va fi întotdeauna ceva mai mică decât cea mai joasă dintre valorile celor două presiuni de admisie. Este posibil ca unele echipamente de ventilație conectate la dispozitivul de mixare gazoasă să necesite toleranțe mai stricte; în acest caz, adresați-vă producătorului aparatului.

ATENȚIONARE: Fluxul de purjare este localizat la partea inferioară a modulului de dozare și este necesar pentru menținerea preciziei concentrației de oxigen pentru setări de valori foarte mici ale debitului.

ATENȚIONARE: Alarma/by-pass se va activa când primul gaz este conectat. Alarma se va reajusta după conectarea la a doua admisie de gaz.

ATENȚIONARE: Calea pentru gaz a dispozitivului de mixare gazoasă aer-oxigen a fost spălată cu oxigen înainte de administrare.

ATENȚIONARE: indică posibilitatea producerii unor daune ale echipamentului și/sau altor accesorii dacă mesajul de atenționare este ignorat.








ATENȚIONARE: atrage atenția asupra afirmațiilor care au scopul de a completa sau întări instrucțiunile de bază conținute în acest manual.

ATENȚIONARE: Dispozitivele de mixare aer-oxigen Sechrist nu sunt concepute ca dispozitive de unică folosință. Acestea sunt dispozitive neinvazive, neimplantabile.

EXPLICAREA ABREVIERILOR

DISS	Sistem de siguranță cu diametre indexate
NIST	Filet cu șurub care nu este interschimbabil
PSIG	Manometru cu măsurare în livre pe inch pătrat
lpm	Litri pe minut
Aer/O ₂	Aer-oxigen
O ₂ %	Procent de oxigen

EXPLICAREA SIMBOLURILOR

SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
	Atenționare
	Producător
	Data fabricației
	Număr referință/model
	Număr de serie
	Utilizatorul/operatorul va consulta manualul de instrucțiuni
	Avertizare, interdicere sau acțiune obligatorie

	Atenționare: Legislația federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile în care acesta este utilizat sau prescris de către un medic.
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv medical
SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
	Importator în UE
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Țara de origine

**PERICOL**

Acest produs nu este conceput ca dispozitiv de susținere a funcțiilor vitale.

Scoateți dispozitivul de mixare gazoasă din ambalaj și inspectați-l pentru a depista eventuale deteriorări. Dacă există deteriorări, NU ÎL UTILIZAȚI și contactați furnizorul.

Nu există dispozitive electronice încorporate în dispozitivul de mixare gazoasă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Scopul acestui dispozitiv este de a permite personalului calificat să efectueze mixarea aerului medicinal și a oxigenului medicinal la concentrații de oxigen selectate de către utilizator, pentru administrarea către pacienți prin intermediul unor tipuri diferite de echipamente pentru ventilație asistată și echipamente de by-pass cardiopulmonar (cord-plămân).

Dispozitivul de mixare gazoasă aer-oxigen Sechrist este un dispozitiv de precizie pentru reglarea și dozarea presiunii, proiectat pentru a efectua mixarea cu acuratețe a aerului medicinal și oxigenului medicinal (O₂). Dispozitivul de mixare gazoasă poate asigura concentrații ale FIO₂ de 0,21 până la 1,0 pentru administrarea către diferite dispozitive de ventilație. Dispozitivul de mixare gazoasă primește aer și oxigen prin intermediul conexiunilor de admisie prevăzute cu sistem de siguranță cu diametre indexate (D.I.S.S.) la o presiune nominală de 50 psig. (344 kPa). Unitatea va funcționa în mod adecvat la presiuni de admisie de 30–70 psig (207–482 kPa), cu condiția ca valorile presiunilor să fie cuprinse într-un interval de 20 psig (138 kPa) una față de cealaltă. Dispozitivele de mixare gazoasă aer-oxigen Sechrist pot fi indicate în orice situații în care sunt necesare concentrații precise de oxigen pentru aplicații clinice. Dispozitivul de mixare gazoasă în configurația sa adecvată poate fi utilizat în orice unități sanitare.

- Populația de pacienți vizată: Nu utilizați dispozitive de mixare gazoasă cu debit mare la pacienți nou-născuți și pediatrici.
- Afecțiuni medicală ce urmează a fi tratată: Pacienții care necesită terapie cu oxigen suplimentar cuprins în intervalul de la 0,21 la 1,0 FiO₂, (de la 21% la 100% O₂) administrat prin diferite tipuri de echipamente de ventilație asistată.
- Principiu de operare / mod de acțiune: Dispozitivul de mixare aer-oxigen este un dispozitiv de precizie pentru reglarea și dozarea presiunii,, conceput pentru a amesteca cu precizie aerul medicinal respirabil și oxigenul medicinal respirabil la orice concentrații O₂% selectate, cuprinse între 21% și 100%, pentru a fi administrate către diferite tipuri de echipamente de ventilație asistată.
- Performanțe cheie și declarații de siguranță: Dispozitivul de mixare aer-oxigen Sechrist este conceput pentru a amesteca aerul medicinal și oxigenul medicinal.

CONTRAINDICAȚII

Cu toate că terapia cu oxigen suplimentar nu este lipsită de efecte colaterale posibile, precum atelectazia de absorbție și toxicitatea provocată de oxigen, efectele nocive ale oxigenului nu trebuie niciodată să împiedice utilizarea acestuia atunci când este indicat.¹

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

SPECIFICAȚII

Sunt disponibile configurații multiple, cu sau fără debitmetru(e) atașat(e). Toate modelele utilizează același dispozitiv de mixare a gazului și, din acest motiv, următoarele specificații sunt valabile pentru toate configurațiile.

Model	Debit mare	Debit mic
Interval debit de evacuare	cel puțin 100 lpm la 60% oxigen cu presiuni de admisie de 50 psig (345 kPa). Un interval de admisie de 30–70 psig produce un debit de evacuare în intervalul 70–150 lpm	cel puțin 40 lpm la 60% oxigen cu presiuni de admisie de 50 psig (345 kPa). Un interval de admisie de 30–70 psig produce un debit de evacuare în intervalul 29-60 lpm
Debit de admisie maxim	Debitul de admisie maxim este egal cu debitul de evacuare maxim plus debitul de purjare maxim	
** Debit de purjare	8,0-10,0 lpm la 16 lpm debit la 50 psig	2,5-4,5 lpm la 8 lpm debit la 50 psig
Activare alarmă by-pass	50 psig (345 kPa)	50 psig (345 kPa)
	24-28 psig (165-193 kPa)	24-28 psig (165-193 kPa)
Dezactivare alarmă/by-pass: psig	Diferența de presiune a gazului la admisie ≥10 psig (69 kPa).	
Nivel de sunet al alarmei:	Cel puțin 60 dB la 1 ft (0,3 m)	
Interval de ajustare a concentrației de oxigen	0,21 + 0,01 până la 1,0	
Presiune de admisie gaz	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (la 4,0 picioare cubice standard pe minut (SCFM) de debit minim)	

Precizia concentrației de oxigen a gazului administrat (O ₂ %)	± 3% din scala completă
Tipuri de conexiuni:	Racorduri de admisie: DISS mamă pentru oxigen, DISS tată pentru aer (NIST disponibil)
	Racorduri de evacuare: Debit mic - racord tată Barb pentru oxigen Debit mare - racord DISS pentru oxigen
Filtrarea cu sifonul de condensare	Un sifon de condensare de 0,01 microni este furnizat pentru conexiunea de admisie pentru aer
Filtrarea la admisie	Fiecare racord de admisie aer-oxigen este prevăzut cu un filtru pentru particule de cel puțin 5 microni.
Flux gazos inversat	Fluxul gazos inversat de la oricare dintre racordurile de admisie gazoasă este prevenit prin utilizarea de valve unisens.
Durata de utilizare	Doi (2) ani
Durata de viață a dispozitivului	Durata de viață a dispozitivelor de mixare gazoasă Sechrist este de 20 de ani, în condițiile în care sunt revizuite utilizând componente furnizate de Sechrist și sunt revizuite de către tehnicieni certificați Sechrist la fiecare 2 ani.
Accesorii opționale	Următoarele furtunuri pentru presiunile de admisie, detașabile de către operator, se conformează cerințelor Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5, și G-4.1: <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 Furtun de admisie pentru aer 14 picioare (4,27 m) (Nu este disponibil în Europa) • Ref. IV 309 Furtun de admisie pentru oxigen 14 picioare (4,27 m) (Nu este disponibil în Europa) • Suport tubular pentru montaj
Debitmetre opționale	1 – 10 lpm..... ± 3% din scala completă 1 – 15 lpm..... ± 3% din scala completă 100 - 1000 ml/min..... ± 3% din scala completă
Gazele de admisie trebuie să corespundă cu criteriile de uscăciune a gazului, și anume de 0,0045 mg apă pe centimetru cub de gaz.	
Aer:	Aerul medicinal de admisie trebuie să fie de grad USP sau echivalent.
Oxigen:	Oxigenul trebuie să fie oxigen medicinal de grad USP sau echivalent.
Dimensiuni (fără debitmetre)	
Adâncime:	≅ 3,94 inchi (fără sifonul de condensare atașat)
Lățime:	≅ 2,40 inchi
Înălțime:	≅ 5,16 inchi
Greutate	≅ 4,7 livre
Greutate la livrare:	≅ 12 livre
Interval temperatură de operare:	80 °F ±15 °F

INSTALAREA DISPOZITIVULUI DE MIXARE GAZOASĂ

Dispozitivul de mixare gazoasă poate fi montat fie pe suport tubular, fie pe perete. Racordurile de admisie ale dispozitivului de mixare gazoasă sunt în conformitate cu sistemul de siguranță cu diametre indexate (D.I.S.S.)*, iar conexiunile de aer și oxigen nu pot fi inversate. Conectați un furtun pentru aer cu presiune înaltă la racordul pentru aer și un furtun pentru oxigen cu presiune înaltă la racordul pentru oxigen. Se recomandă să se utilizeze un sifon de condensare pentru aerul de admisie între furtunul pentru aer și racordul de admisie, astfel încât să se prevină pătrunderea umezelii în dispozitivul de mixare gazoasă.

*Dispozitivul de mixare gazoasă este disponibil la cerere cu racordurile de admisie NIST și cu racordurile de evacuare Barb.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND UTILIZAREA

- ◆ Înainte de utilizarea dispozitivului de mixare gazoasă, controlați dacă a fost finalizată verificarea funcționării.
- ◆ Dacă este cazul, conectați racordul de evacuare al dispozitivului de mixare gazoasă la dispozitivul de admisie care va administra concentrația de oxigen la pacient.
- ◆ De la surse de gaz fiabile, cu presiune reglată, conectați aerul medicinal și oxigenul medicinal la racordurile de admisie ale dispozitivului de mixare gazoasă, utilizând furtunuri pentru gaz adecvate (furtun pentru admisie de aer P/N IV 308 și furtun pentru admisie de oxigen P/N IV 309). **NOTĂ:** P/N IV 308 și IV 309 nu sunt prevăzute cu marcat CE.
- ◆ Utilizând butonul de control pentru FiO₂ al dispozitivului de mixare gazoasă, selectați concentrația de oxigen dorită FIO₂ de la 0,21 la 1,0.
- ◆ În cazul în care configurația include unul sau mai multe debitmetre, porniți fluxul de gaz prin debitmetru(e) răsucind butonul (butoanele) de pe debitmetru(e) în sens antiorar, până la selectarea debitului dorit.
- ◆ Puneți în funcțiune unitatea de administrare conectată, dacă este cazul.
- ◆ După ce amestecul de gaz selectat a curățat aerul ambiant din unitatea de administrare, analizați și monitorizați, cu un analizor calibrat pentru oxigen, concentrația gazului administrat. Reglați în mod corespunzător limitele superioară și inferioară ale alarmei în analizor.
- ◆ Observați periodic blocul sifonului de condensare pentru a verifica acumularea de condens. Condensul trebuie eliminat din blocul sifonului de condensare apăsând valva situată la partea inferioară a cupei sifonului de condensare.
- ◆ Observați periodic analizorul de oxigen și evaluați FIO₂ administrat.

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE MIXARE GAZOASĂ ÎMPREUNĂ CU ALTE ECHIPAMENTE

- ❖ Conectați racordul de evacuare gazoasă la dispozitivul de mixare gazoasă, fie direct, fie prin intermediul unui furtun pentru presiune înaltă, la echipamentul împreună cu care se dorește utilizarea.
- ❖ Setați controlul de pe panoul frontal la concentrația de oxigen dorită.
- ❖ Porniți sursele de aer și oxigen de 50 psig (345 kPa).
- ❖ Utilizați un analizor calibrat pentru oxigen pentru a verifica precizia gazului administrat.

VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII

Înainte de fiecare utilizări

Înainte de fiecare utilizare clinică, utilizatorul trebuie să efectueze următoarele teste:

- Testarea sistemului by-pass/alarmă
 - Utilizatorul trebuie să deconecteze pentru scurt timp unul din gazele de admisie pentru a se asigura că sistemul bypass/alarmă funcționează. Cu un singur gaz de admisie deconectat, alarma sonoră trebuie să se activeze și O₂% trebuie să indice O₂% pentru un singur gaz de admisie, adică 21% dacă a fost deconectată alimentarea cu oxigen și 100% dacă a fost deconectată alimentarea cu aer.
- Precizia concentrației de oxigen a gazului administrat
 - Cu un analizor de precizie calibrat pentru oxigen, utilizatorul trebuie să analizeze O₂% la următoarele setări: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% și 100%.
- Procedura pentru flux gazos inversat
 - Fluxul gazos inversat este inspectat prin furnizarea presiunii către unul dintre racordurile de admisie de gaz, în timp ce un furtun de testare este conectat la celălalt racord de admisie, cu capătul liber scufundat în apă curată. Dacă se detectează bule, nu utilizați dispozitivul de mixare gazoasă.

Lunar

Următoarea procedură, mai extinsă, trebuie efectuată cel puțin o dată pe lună, sau mai frecvent dacă este necesar sau dacă se dorește acest lucru.

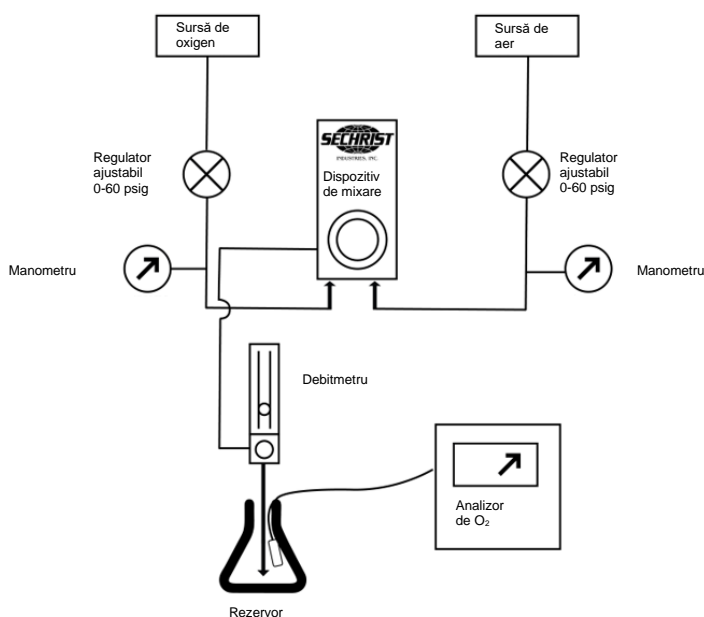
Această procedură oferă un mod de a determina dacă dispozitivul de mixare gazoasă funcționează în conformitate cu specificațiile de proiectare. Această verificare trebuie efectuată într-o unitate sanitară de către personal calificat.

Procedura trebuie efectuată exact așa cum este descrisă. Dacă dispozitivul de mixare gazoasă nu se conformează standardelor stabilite, trebuie eliminat din utilizarea clinică până când se efectuează o calibrare și/sau o intervenție de service (vezi secțiunea privind depanarea sau manualul de service).

ATENȚIONARE: Personalul responsabil cu testările de verificare zilnică și lunară a funcționării trebuie să păstreze evidențe precise ale activităților de testare.

Procesul de verificare a funcționării necesită o configurare simplă conform diagramei de mai jos.

Figura 2



- ❖ Conectați dispozitivul de mixare gazoasă la gazele de admisie prin intermediul reguletoarelor de presiune care pot fi ajustate în mod independent (0 - 60 psig).
- ❖ Conectați un debitmetru la racordul de evacuare al dispozitivului de mixare gazoasă (numai pentru modelele 3600 și 3602).
- ❖ Direcționați fluxul de la debitmetru către un rezervor (de exemplu o butelie sau un tub), asigurându-vă că nu a intrat aer ambiant care să dilueze amestecul.
- ❖ Amplasați o sondă analizor calibrat pentru O₂ în interiorul rezervorului.

Test de precizie globală

- ❖ Setări ambele presiuni de admisie la 50 psig (344 kPa).
- ❖ Setări debitmetrul la 8 lpm pentru configurații cu următoarele debitmetre: 0 – 10 lpm și 100-1000 ml/min, 1 –15 lpm, 0 – 16 lpm.
- ❖ Setări debitmetrul la 15 lpm pentru configurații cu următoarele debitmetre: 2 – 20 lpm, 2 – 32 lpm și 3 – 30 lpm.
- ❖ Comparați rezultatele listate de analizor de O₂ la următoarele setări: 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% și 100%. Deoarece dispozitivul de mixare gazoasă are o precizie globală de $\pm 3\%$ din scala completă și dacă precizia analizorului este de cel mult $\pm 1\%$, comparațiile FiO₂ trebuie să se armonizeze în cadrul unei valori de $\pm 4\%$ puncte.

Test de precizie cu presiuni de admisie variabile.

- ❖ Setări O₂% la 60% cu presiunile de admisie la 50 psig (345 kPa).
- ❖ Verificați precizia setării comparând setarea cu valoarea analizată.
- ❖ Setări presiunea O₂ la 40 psig (276 kPa) lăsând admisia de aer la 60 psig (414 kPa).
- ❖ Observați rezultatele listate de analizor.
- ❖ Setări presiunea O₂ la 60 psig (414 kPa) și admisia de aer la 40 psig (276 kPa)
- ❖ Observați rezultatele listate de analizor.
- ❖ Concentrațiile de O₂ analizate nu trebuie să prezinte variații mai mari de 2% cu modificările de presiune de mai sus.

Testați funcția modulului de alarmă.

- ❖ Setări presiunile de admisie la 50 psig (344 kPa).
- ❖ Setări O₂% la 60%.
- ❖ Reduceți presiunea de admisie pentru aer la 24 psig. (166 kPa).
- ❖ Alarma sonoră trebuie să se activeze în următorul interval de presiune cuprins între 24 și 28 psig, iar analizorul de O₂ trebuie să afișeze o citire mai mare de 97%.
- ❖ Măriți în mod lent presiunea de admisie a aerului la 50 psig (345 kPa). Alarma ar trebui să se oprească și să se reseteze înainte de a se obține o presiune de admisie mai mare de 40 psig. (276 kPa).
- ❖ Reduceți presiunea de admisie a O₂ la 24 psig (165 kPa).
- ❖ Alarma sonoră trebuie să se activeze în următorul interval de presiune cuprins între 24 și 28 psig, iar analizorul de O₂ trebuie să afișeze o citire mai mare de 25%.
- ❖ Măriți în mod lent presiunea de admisie a O₂ la 50 psig (345 kPa). Alarma ar trebui să se oprească și să se reseteze înainte de a se obține o presiune de admisie de 40 psig (276 kPa).

Verificați filtrele de admisie

- ❖ Pentru a testa fluxul prin filtrul sifonului de condensare și blocul de filtre pentru admisia aerului, a fost furnizat un mic port de testare pe partea posterioară a dispozitivului de mixare gazoasă, chiar deasupra racordului de admisie pentru aer.
- ❖ Închideți ambele racorduri de admisie a gazului și lăsați fluxul să se oprească. Utilizând o șurubelniță cu cap hexagonal de ¼ inchi, scoateți dopul din portul de testare și instalați un racord filetat de 10-32.
- ❖ Conectați un manometru de precizie (0–60 psig) (0–414 kPa) la racord.
- ❖ Porniți admisia de gaz.
- ❖ Setări controlul FiO₂ al dispozitivului de mixare la 0,21.
- ❖ Observați presiunea înregistrată de manometrul conectat la portul de testare.
 - ❖ Diferența dintre presiunea indicată de manometrul de testare și presiunea de admisie nu ar trebui să varieze cu mai mult de 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Dacă diferența de presiune este > 5 psig (34 kPa), înlocuiți filtrele de admisie conform descrierii din secțiunea Întreținere de rutină.

ÎNȚREȚINERE DE RUTINĂ

NOTĂ: Producătorul va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuit, liste de părți componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care vor asista personalul de service instruit în repararea acelor componente ale echipamentului medical care sunt desemnate de către producător ca reparable de către personalul de service.

Întreținerea de rutină a dispozitivului de mixare gazoasă se limitează la verificarea periodică a funcționării, înlocuirea filtrelor de admisie și curățarea suprafețelor exterioare. Un dispozitiv de mixare gazoasă care necesită calibrare sau service nu trebuie utilizat decât după ce se efectuează procedurile necesare și echipamentul este verificat pentru a se stabili că funcționează corespunzător. Calibrarea și service-ul pot fi efectuate exclusiv de către personal instruit și autorizat în acest scop de către Sechrist Industries. Întreținerea de rutină, așa cum este definită în acest manual, poate fi efectuată de către o persoană competentă cu experiență în întreținerea dispozitivelor de acest tip. Piese descrise în acest manual trebuie înlocuite numai cu piesele fabricate sau vândute de Sechrist Industries.

- ❖ Filtre de admisie
 - Înlocuiți periodic sifonul de condensare/filtrul de admisie (Sechrist P/N 3529E în Figura 4) la cel puțin 6 luni sau când este necesar.
 - Înlocuiți filtrele interne din oțel inoxidabil sinterizat (Sechrist P/N 3522K în Figura 3) la cel puțin 6 luni sau când este necesar.
- ❖ Curățare
 - Suprafețele exterioare ale dispozitivului de mixare gazoasă pot fi curățate cu soluție de săpun neagresivă sau cu soluție dezinfectantă lichidă. Nu utilizați substanțe de curățare care conțin abrazivi.

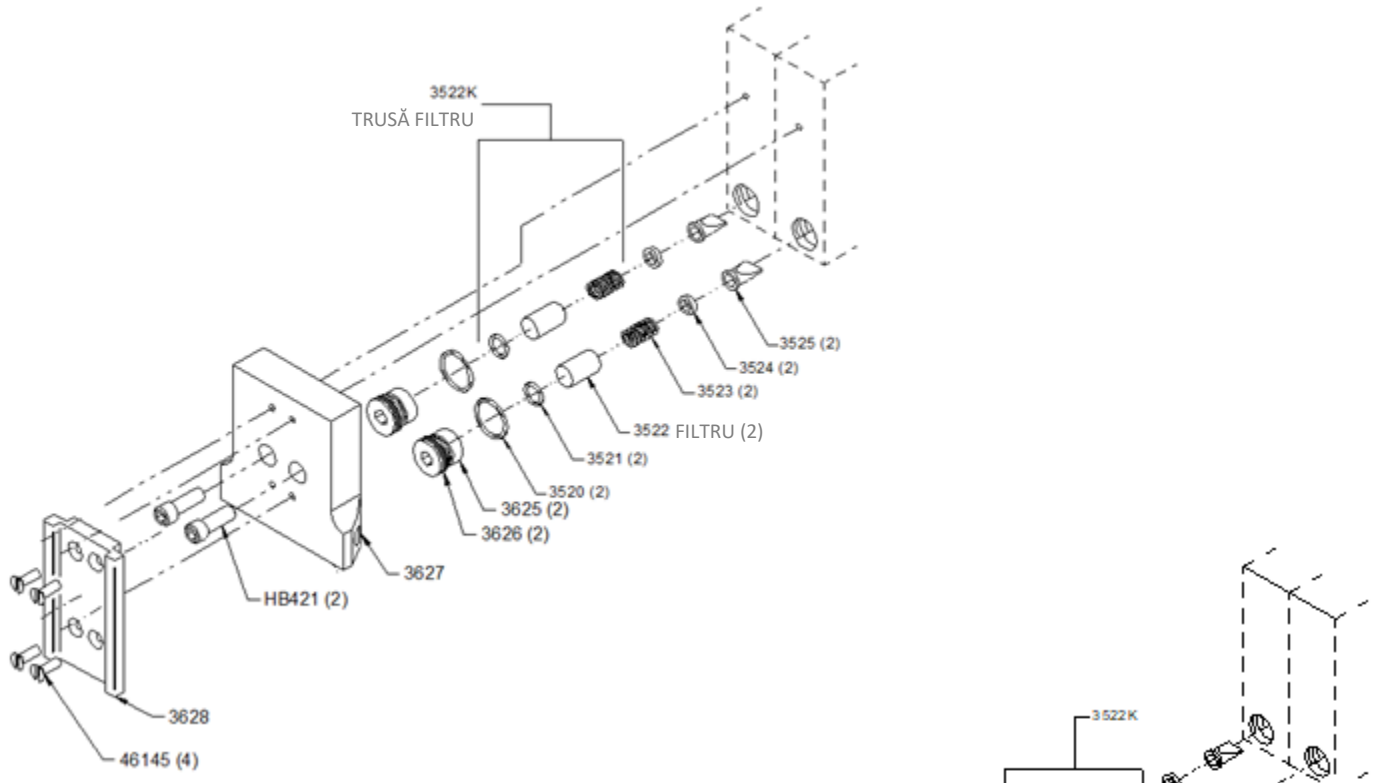


Figura 3

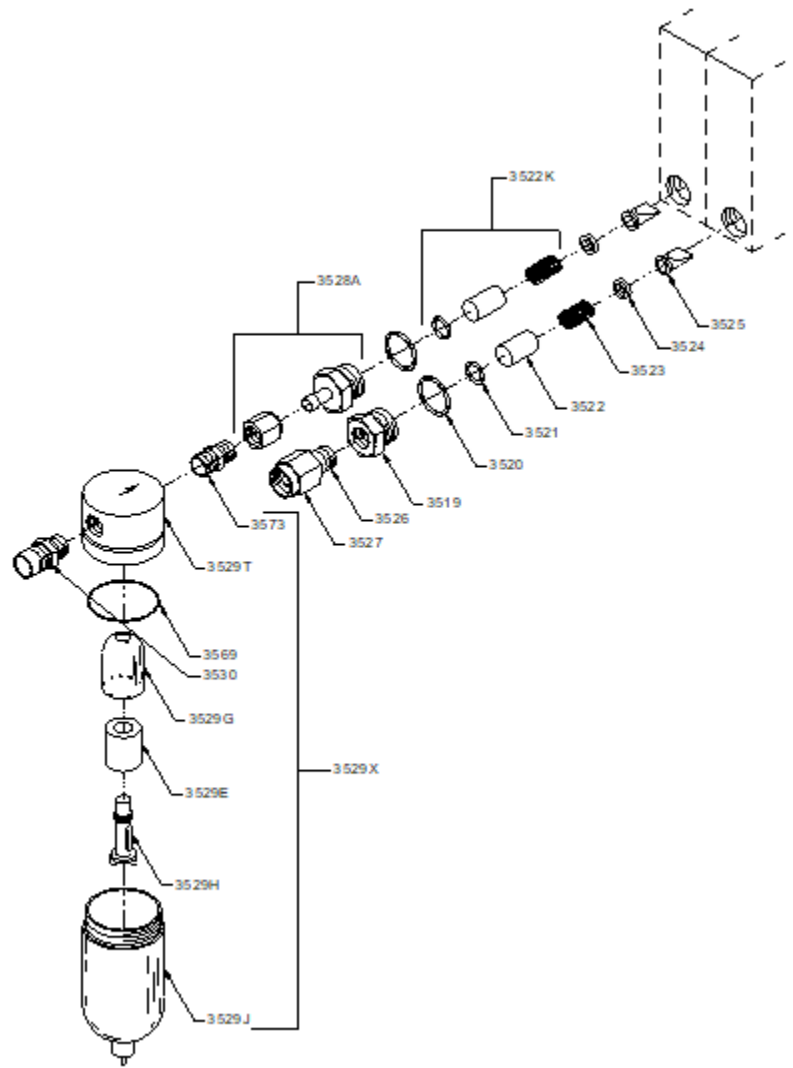


Figura 4

REVIZIA ÎN FABRICĂ

Pentru a asigura o funcționare și o precizie adecvate, revizia temeinică a dispozitivelor de mixare gazoasă aer-oxigen Sechrist trebuie efectuată la fiecare doi (2) ani. Pentru a se menține garanția produsului, revizia trebuie efectuată de Sechrist Industries sau de către personal autorizat de Sechrist.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Durata de viață a dispozitivelor de mixare gazoasă aer-oxigen Sechrist este de 20 de ani, în condițiile în care sunt revizuite utilizând componente furnizate de Sechrist și sunt revizuite de către tehnicieni certificați Sechrist, la fiecare 2 ani.

DEPANARE

Problemă	Cauză posibilă	Corecție
O₂% imprecisă	Analizorul de O ₂ este în afara limitelor de calibrare (cea mai frecventă problemă).	Recalibrați analizorul de O ₂ .
	Puritate inadecvată a gazelor de admisie.	Controlați/verificați puritatea gazului de admisie.
	Alimentare incorectă cu gaz la admisie.	Asigurați-vă că racordurile de evacuare și furtunurile sunt conectate corect.
	Suporturile anterioare și posterioare pentru valvă sunt uzate.	Recalibrați dispozitivul de mixare gazoasă (a se efectua numai de Sechrist Industries sau de către personal autorizat de Sechrist).
	Calibrarea incorectă a modulului de dozare.	
	Defectarea modulului de echilibrare.	Recalibrați modulul de echilibrare (a se efectua numai de Sechrist Industries sau de către personal autorizat de Sechrist).
Butonul de control pentru O₂% este dificil de rotit.	Platforma s-a deplasat.	Repoziționați platforma.
	Tija de reglare este îndoită.	Înlocuiți tija și recalibrați (a se efectua numai de Sechrist Industries sau de către personal autorizat de Sechrist).
Variația O₂% > 1% în momentul testării.	Filtrul de admisie pentru aer sau O ₂ poate fi murdar, provocând o diferență > 20 psig (138 kPa).	Înlocuiți filtrul de admisie.
	Acul regulatorului este în afara limitelor calibrării.	Recalibrați dispozitivul de mixare gazoasă (a se efectua numai de Sechrist Industries sau de către personal autorizat de Sechrist).
Alarmă continuă cu ambele presiuni de admisie egale.	Filtru(e) de admisie murdar(e).	Înlocuiți filtrul(ele).
	Pierderi la nivelul sferei de control al bypass ului.	Curățați sfera de control și suporturile (a se efectua numai de Sechrist Industries sau de către personal autorizat de Sechrist).
	Modulul de alarmă este în afara limitelor de calibrare.	Recalibrați (a se efectua numai de Sechrist Industries sau de către personal autorizat de Sechrist).
Alarma nu se activează în cazul pierderii de presiune la unul dintre gazele sursă.	Lamelă defectă a alarmei.	Înlocuiți lamela alarmei (a se efectua numai de Sechrist Industries sau de către personal autorizat de Sechrist).
	Modulul de alarmă este în afara limitelor de calibrare.	Recalibrați dispozitivul de mixare gazoasă (a se efectua numai de Sechrist Industries sau de către personal autorizat de Sechrist).
	Sferele de declanșare a alarmei sunt blocate.	Curățați, lubrifiați sferele de declanșare a alarmei și recalibrați conform descrierii din manualul de service (a se efectua numai de Sechrist Industries sau de către personal autorizat de Sechrist).

ATENȚIONARE: Dacă problema persistă după ce s-a efectuat corecția adecvată, adresați-vă unui reprezentant de service autorizat de Sechrist sau contactați serviciul de asistență tehnică al Sechrist Industries.

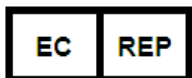


Kyslíkový zmiešavač

NÁVOD NA POUŽÍVANIE



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(USA a Kanada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Tel.: 714-579-8400 • Fax: 714-579-0814
Webová stránka: www.SechristUSA.com
E-mail: info@SechristUSA.com



C E 1639

Registrované sídlo:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brusel, Belgium
Tel.: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd
3 Stoke Row
Henley-On-Thames
United Kingdom RG9 5PL
Tel.: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net
Webová stránka: www.obelis.net





FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA LEKÁRSKY PREDPIS.

P/N 100001 Rev. 28 (augusta 2023)

Obsah

ÚVOD.....	226
ZODPOVEDNOSŤ POUŽÍVATEĽA/VLASTNÍKA	226
VAROVANIA A UPOZORNENIA	226
VYSVETLENIE SKRATIEK	228
VYSVETLENIE SYMBOLOV	228
URČENÉ POUŽITIE.....	229
KONTRAINDIKÁCIE.....	229
TECHNICKÉ ÚDAJE	229
NASTAVENIE ZMIEŠAČA.....	230
NÁVOD NA OBSLUHU	230
POUŽÍVANIE ZMIEŠAČA S INÝMI PRÍSTROJMI	231
OVERENIE VÝKONNOSTI.....	231
Pred každým použitím.....	231
Raz za mesiac.....	231
PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA.....	233
PRESKÚMANIE VÝROBCOM.....	235
ŽIVOTNOSŤ PRÍSTROJA.....	235
RIEŠENIE PROBLÉMOV	235

Modely kyslíkového zmiešavača

Modely s NÍZKYM prietokom	
Model 3500CP-G (pre polozenie)	
	
Model 20459 s nízkym prietokom (pre polozenie)	Model 20457 s nízkym prietokom (montáž na stenu)
	
Modely s VYSOKÝM prietokom	
Model 3600 s vysokým prietokom (pre polozenie)	Model 3601 s vysokým prietokom (montáž na stenu)
	

SECHRIST INDUSTRIES KYSLÍKOVÝ ZMIEŠAVAČ

Spoločnosť Sechrist Industries vám ďakuje, že ste si vybrali kyslíkový zmiešavač Sechrist. Upozorňujeme vás, že pred použitím prístroja je nutné oboznámiť sa s pokynmi v tomto návode a na obale výrobku. V návode sú uvedené varovania, upozornenia a poznámky, ktorých cieľom je upriamiť vašu pozornosť na mimoriadne dôležité záležitosti.

ÚVOD

Zmiešavač je presné vyvažovacie zariadenie na miešanie medicínálneho vzduchu a kyslíka na ľubovoľnú koncentráciu od 0,21 do 1,0 FiO₂ a jej dodávanie do rôznych respiračných zariadení. Zmiešavač využíva medicínálny vzduch a kyslík cez dve prípojky systému DISS pod tlakom 50 psig (345 kPa). Zmiešavač používa dvojstupňový vyrovnávací systém, pričom vzduch a kyslík privádza do prvého stupňa s cieľom vyrovnáť prevádzkový tlak zdrojov vzduchu a kyslíka pred vstupom do vyvažovacieho stupňa. Vzduch a kyslík potom prúdia do vyvažovacieho stupňa, kde sa zmiešajú na koncentráciu kyslíka nastavenú pomocou regulačného ovládača zmiešavača. Tento stupeň má obojstranný ventil s ventilovými sedlami na oboch koncoch. Každé z týchto sediel riadi prechod vzduchu alebo kyslíka k výstupu zo zmiešavača.

Zmiešavače sú dostupné v konfiguráciách s nízkym alebo vysokým prietokom. Zmiešavače plynu sú dostupné aj v rôznych konfiguráciách vstupných/výstupných konektorov.

ZODPOVEDNOSŤ POUŽÍVATEĽA/VLASTNÍKA

VAROVANIE: Zodpovednosťou organizácie prevádzkujúcej tento prístroj je uistiť sa, že má potrebné náradie, príslušenstvo a zaškolený personál na vykonávanie úloh, pre ktoré obstaráva komponenty alebo súpravy.

VAROVANIE: Nemocnice a používatelia, ktorí vykonávajú niektoré opravy a/alebo pravidelnú údržbu bez absolvovania školenia spoločnosťou Sechrist Industries, preberajú plnú zodpovednosť za akékoľvek poruchy, vzniknuté v dôsledku nesprávneho použitia, chybné údržby alebo nesprávnych a neoprávnených opráv, poškodenia alebo úpravy prístroja.

Zmiešavač Sechrist bude fungovať v súlade s technickými údajmi a popismi uvedenými v tomto návode a na príslušných štítkoch, ak bude zmiešavač prevádzkovaný a udržiavaný v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode a ďalšej sprievodnej dokumentácii. Nepokúšajte sa používať prístroj bez dôkladného oboznámenia sa s týmito pokynmi. Prístroj je potrebné pravidelne kontrolovať (tak ako je uvedené v časti Pravidelná údržba). Poruchový výrobok sa nesmie používať v klinickej praxi. Akákoľvek potrebná oprava by mala byť vykonaná v priestoroch Sechrist Industries v Anaheim, CA alebo osobou zaškolenou a schválenou spoločnosťou Sechrist Industries. Spoločnosť Sechrist si uvedomuje, že niektoré nemocnice, či používatelia majú vlastné skupiny na opravy a pravidelnú údržbu (biomedicínskych inžinierov a technikov). Týmto spoločnosť Sechrist poskytne náhradné diely a potrebné nástroje.

VAROVANIE: Závažné udalosti, úmrtia a poruchy, ktoré sa vyskytli v súvislosti s prístrojom, musí používateľ nahlásiť spoločnosti Sechrist a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

VAROVANIA A UPOZORNENIA

VAROVANIE: Označuje možnosť zranenia alebo smrti pacienta a/alebo obsluhy zariadenia.

VAROVANIE: Modely kyslíkových zmiešavačov Sechrist uvedené v tejto príručke nie sú samostatné zariadenia. Tieto zmiešavače sú určené na miešanie medicínálneho vzduchu a kyslíka pre respiračné prístroje.

VAROVANIE: Zodpovednosťou organizácie prevádzkujúcej tento prístroj je uistiť sa, že má potrebné náradie, príslušenstvo a zaškolený personál na vykonávanie úloh, pre ktoré prevádzkuje komponenty alebo súpravy.

VAROVANIE: Žiadne úpravy prístroja nie sú povolené. Neupravujte prístroj bez súhlasu výrobcu. Ak prístroj upravíte, je nutné zabezpečiť kontrolu a skúšky pre následné bezpečné používanie prístroja.

VAROVANIE: Prístroj je určený výhradne na zmiešavanie vzduchu a O₂, na vstup nepripájajte žiadny iný zdroj plynu.

VAROVANIE: Nemocnice a používatelia, ktorí vykonávajú niektoré opravy a/alebo pravidelnú údržbu bez absolvovania školenia spoločnosťou Sechrist Industries, preberajú plnú zodpovednosť za akékoľvek poruchy, vzniknuté v dôsledku nesprávneho použitia, chybné údržby alebo nesprávnych a neoprávnených opráv, poškodenia alebo úpravy prístroja.

VAROVANIE: Používateľ kyslíkového zmiešavača Sechrist nesie výhradnú zodpovednosť za akúkoľvek poruchu, ktorá je dôsledkom nesprávneho používania, chybné údržby, nesprávnych a/alebo neoprávnených opráv, poškodenia alebo úpravy vykonanej inou osobou ako spoločnosťou Sechrist Industries.

VAROVANIE: Nepoužívajte zmiešavače s vysokým prietokom u novorodencov a detských pacientov.

VAROVANIE: Funkcie alarmu/bypassu musia byť opravené okamžite, inak je zastavený prísun kyslíka vo zvolenej koncentrácii. Rozdiel tlakov medzi vstupnými zdrojmi vzduchu a kyslíka sa musí udržiavať v rozmedzí 20 psig (138 kPa).

VAROVANIE: Tekutiny alebo ďalšie nečistoty vo vstupe plynu, najmä vo vstupe vzduchu, môžu spôsobiť poruchu prístroja a pripojených prístrojov. Prívodné plyny musia spĺňať suchosť 0,0045 mg vody na centimeter kubický plynu.

VAROVANIE: Koncentrácia kyslíka musí byť monitorovaná vhodným a kalibrovaným analyzátorom kyslíka vybaveným alarmom, ktorý je možné nastaviť pre vysoké a nízke hodnoty FiO₂ (O₂%). Hodnota FiO₂ (O₂%) by mala byť nastavená na príslušnú koncentráciu krvných plynov.

SECHRIST INDUSTRIES KYSLÍKOVÝ ZMIEŠAVAČ

VAROVANIE: Kyslík urýchľuje spaľovanie. Aby sa zabránilo nebezpečenstvu výbuchu, nevystavujte zmiešavač akýmkoľvek vplyvom nástrojov alebo iných prístrojov, ktoré môžu obsahovať olej alebo tuk. Privádzaný plyn do zmiešavača musí byť extrémne čistý (nie viac ako 25 dielov na milión (ppm) plynných uhľovodíkov). Vysoká koncentrácia uhľovodíka v privádzanom plyne spôsobuje nebezpečenstvo požiaru.

VAROVANIE: Zvukový alarm zmiešavača nemusí fungovať v prípade, ak sú tlak vzduchu a kyslíka menšie ako minimálny špecifikovaný tlak 30 psig (207 kPa).

VAROVANIE: Prístroj dokáže produkovať výstupný tlak, ktorý je rovnaký ako vstupný. Preto všetky pripojené prístroje musia mať poistku, aby sa zabránilo prenášaniam nadmerného tlaku pacientom.

VAROVANIE: Vždy, keď je pacient pripojený na dýchacie prístroje, je nutná stála účasť kvalifikovaného personálu. Používanie alarmu alebo monitorovacích systémov neposkytuje absolútnu istotu, že alarm zachytí každú možnú poruchu systému. Okrem toho môžu niektoré problémy vyžadovať okamžitú reakciu.

VAROVANIE: Pri nadmernej hodnote vstupného tlaku ≤ 30 psig (207 kPa) alebo > 70 psig (483 kPa) môže dôjsť k poškodeniu zmiešavača alebo jeho poruche. Preto je nutné použitie vhodného regulačného prívodu vstupného tlaku.

VAROVANIE: Kyslíkový zmiešavač Sechrist je prepracované lekárske zariadenie určené na použitie kvalifikovaným personálom a pod dohľadom kvalifikovaného lekára.

VAROVANIE: Údržba a opravy tohto zariadenia by mali byť vykonávané len vyškolenými technikmi spoločnosti Sechrist Industries alebo podľa písomných pokynov spoločnosti. Tento výrobok by nemal byť nijako modifikovaný, s výnimkou predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Sechrist Industries. Neautorizované úpravy môžu mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

VAROVANIE: Zmiešavač neobsahuje filter na sterilizáciu plynov a dodáva plyn rovnakej kvality, v akej je v zdrojoch plynu. Použitie plynov vhodnej čistoty a filtrov je v zodpovednosti používateľa.

VAROVANIE: V prípade, že sa zmiešavač Sechrist používa spolu s dýchacím prístrojom, používateľ musí dbať aj na pokyny výrobcu dýchacieho prístroja.

VAROVANIE: Alarm nezakrývajte. S alarmom nemanipulujte.

VAROVANIE: Nepoužívajte zmiešavač, keď sa spustí alarm.

VAROVANIE: Zmiešavač nie je vhodný na použitie s kyslíkovými koncentrátormi.

VAROVANIE: Zmiešavač plynu vypúšťa zmes vzduchu a kyslíka. Nevystavujte miešač plynu zdrojom vznietenia.

VAROVANIE: Keď sú obidva prívody v rozmedzí 30 až 70 psig (207 až 483 kPa), zmiešavač udrží dodávanú koncentráciu kyslíka v rozmedzí 1 % zvolenej koncentrácie pri malých výkyvoch vstupného tlaku. Dodatočná chyba 2 % vyplýva z čitateľnosti nastavenej hodnoty a chyby stupnice. Nepoužívajte na pacientovi alebo s dýchacím a srdcovým bypassovým okysličovacím zariadením mimo technických údajov tlaku zmiešavača.

VAROVANIE: Generálnu opravu zmiešavača vykonávajte každé 2 roky od dátumu výroby.

VAROVANIE: Pri preberaní vizuálne skontrolujte zmiešavač. V prípade akéhokoľvek poškodenia zmiešavača nepoužívajte a kontaktujte dodávateľa.

VAROVANIE: Nepoužívajte zmiešavač, ak sa počas testu spätného toku plynu zistia bubliny.

VAROVANIE: Toto zariadenie na presné zmiešavanie plynov môže byť znefunkčnené alebo poškodené, ak je použité bez montáže vodnej pasce a filtrov.

VAROVANIE: Pravidelne vymieňajte vodnú pascu pre vzduch/vstupný filter (P/N 3529E na obrázku 4) minimálne raz za 6 mesiacov, alebo v prípade potreby.

VAROVANIE: Pravidelne vymieňajte nerezové filtre (P/N 3522K na obrázku 3) minimálne raz za 6 mesiacov, alebo v prípade potreby.

VAROVANIE: Zmiešavač nie je kompatibilný s MRI.

VAROVANIE: Nevykonávajte autoklávovanie a/alebo sterilizáciu.

UPOZORNENIE: Neponárajte zmiešavač do žiadneho roztoku.

UPOZORNENIE: Pred použitím zmiešavača sa ubezpečte, že činnosť prístroja bola overená kvalifikovaným odborníkom.

UPOZORNENIE: Výstupný tlak zmiešavača bude vždy nižší ako je hodnota tlaku oboch vstupov. Niektoré respiračné prístroje môžu vyžadovať nižšie hodnoty odchýliek, v takomto prípade sa obráťte na výrobcu tohto prístroja.

UPOZORNENIE: Hodnota prietoku krvi sa nachádza na spodnej strane vyvažovacieho modulu a je nevyhnutné, aby bola zachovaná presnosť koncentrácie kyslíka pri veľmi nízkom nastavení toku.

UPOZORNENIE: Alarm/bypass sa aktivuje po pripojení prvého prívodu plynu. Alarm sa po pripojení druhého vstupu zresetuje.

UPOZORNENIE: Plynová cesta kyslíkového zmiešavača bola pred dodaním prepláchnutá kyslíkom.

SECHRIST INDUSTRIES KYSLÍKOVÝ ZMIEŠAČ

UPOZORNENIE: Označuje možnosť poškodenia prístroja a/alebo iného majetku, ak sa upozornenie ignoruje.

UPOZORNENIE: Upozorňuje na vyhlásenia, ktoré majú doplniť alebo zdôrazniť základné pokyny obsiahnuté v tomto návode.

UPOZORNENIE: Kyslíkové zmiešavače Sechrist nie sú určené na jednorazové použitie. Sú to neinvazívne, neimplantovateľné zariadenia.

VYSVETLENIE SKRATIEK

DISS	Bezpečnostný systém indexu priemeru
NIST	Nezameniteľné závitové nízkotlakové spojky
PSIG	meradlo na libru na štvorcový palec
L/MIN	Litre za minútu
Air/O ₂	Vzduch/kyslík
O ₂ %	Percentuálny podiel kyslíka

VYSVETLENIE SYMBOLOV

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Referenčné číslo/Číslo modelu
	Výrobné číslo
	Používateľ/obsluha si prečíta návod na obsluhu
	Varovanie, zákaz alebo povinné opatrenie
	Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekársky predpis.
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve

	Zdravotnícka pomôcka
SYMBOL	VÝZNAM
	Dovozca do EÚ
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Krajina pôvodu

**NEBEZPEČENSTVO**

Tento výrobok nie je určený ako zariadenie na udržiavanie alebo podporu života.

Vyberte zmiešavač z obalu a skontrolujte, či nie je poškodený. V prípade akéhokoľvek poškodenia ho NEPOUŽÍVAJTE a kontaktujte dodávateľa.

V zmiešavači nie je zabudovaná žiadna elektronika.

URČENÉ POUŽITIE

Účelom tohto zariadenia je umožniť kvalifikovanému personálu zmiešať vzduch a kyslík v koncentráciách kyslíka zvolených operátorom na dodávanie pacientom prostredníctvom rôznych typov respiračných prístrojov a prístrojov na kardiopulmonálny (srdcovo-pľúcny) bypass.

Kyslíkový zmiešavač Sechrist je presným regulátorom a vyvažovacím prístrojom určeným na výrobu zmesi medicínálneho vzduchu a kyslíka (FiO₂). Zmiešavač produkuje FiO₂ v rôznych pomeroch (0,21 až 1,0) pre potreby respiračných prístrojov. Prístroj prijíma vzduch a kyslík cez vstupné pripojenia bezpečnostného systému indexu priemeru (DISS) pod tlakom 50 psig (344 kPa). Prístroje dokážu pracovať s vstupným tlakom 30 – 70 psig (207 – 482 kPa) za predpokladu, že tlak každého je do 20 psig (138 kPa). Kyslíkový zmiešavač Sechrist sa používa na vytvorenie presne koncentrovanej zmesi kyslíka a vzduchu, ktorá je potrebná pre lekárske účely. Pri správnom používaní zariadenia si toto dokáže nájsť uplatnenie v každom zdravotníckom zariadení.

- Zamýšľaná populácia pacientov: Nepoužívajte zmiešavače s vysokým prietokom u novorodencov a detských pacientov.
- Zdravotný stav, ktorý sa má liečiť: Pacienti, ktorí potrebujú doplnkovú liečbu kyslíkom v rozsahu od 0,21 do 1,0 FiO₂ (21 % až 100 % O₂) prostredníctvom rôznych typov respiračných prístrojov.
- Princíp činnosti/spôsob účinku: Kyslíkový zmiešavač Sechrist je presným regulátorom a vyvažovacím prístrojom určeným na výrobu zmesi vzduchu a kyslíka na ľubovoľnú zvolenú koncentráciu kyslíka O₂% v rozsahu 21 % až 100 % na dodávanie do rôznych respiračných prístrojov.
- Kľúčové výkonnostné a bezpečnostné charakteristiky: Kyslíkový zmiešavač Sechrist je určený na zmiešanie medicínálneho vzduchu a kyslíka.

KONTRAINDIKÁCIE

Terapia dopĺňania kyslíku môže spôsobiť vedľajšie účinky – absorpčná atelektáza a intoxikácia kyslíkom, týmto je však možné predísť dodržaním predpísaného postupu¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

TECHNICKÉ ÚDAJE

Zariadenie poskytuje možnosť viacerých nastavení, s prietokomermi aj bez nich. Všetky modely využívajú rovnaký zmiešavač – preto sú tieto špecifikácie aplikovateľné na všetky nastavenia.

Model	Vysoký prietok	Nízky prietok
Rozsah výstupného prietoku	Najmenej 100 l/min pri 60 % kyslíka so vstupným tlakom 50 psig (345 kPa). Vstupný rozsah 30 až 70 psig vytvára výstupný prietok v rozsahu 70 až 150 l/min.	Najmenej 40 l/min pri 60 % kyslíka so vstupným tlakom 50 psig (345 kPa). Vstupný rozsah 30 až 70 psig vytvára výstupný prietok v rozsahu 29 až 60 l/min.
Maximálny vstupný prietok	Maximálny vstupný prietok sa rovná maximálnemu výstupnému prietoku plus maximálny prietok krvi	
** Prietok krvi	8,0 až 10,0 l/min pri nastavení prietoku na 16 l/min pri 50 psig	2,5 až 4,5 l/min pri nastavení prietoku na 8 l/min pri 50 psig
Aktivácia bypassu alarmu	50 psig (345 kPa) 24 až 28 psig (165 až 193 kPa)	50 psig (345 kPa) 24 až 28 psig (165 až 193 kPa)
Deaktivácia alarmu/bypassu: psig	Rozdiel vstupného tlaku plynu je ≥ 10 psig (69 kPa).	
Úroveň zvukového alarmu:	Minimálne 60 dB na 1 stopu (0,3 m)	
Rozsah nastavenia koncentrácie kyslíka	0,21 + 0,01 až 1,0	

Vstupný tlak plynu	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (pri min. prietoku 4,0 štandardných kubických stôp za minútu (SCFM))
Presnosť koncentrácie kyslíka v dodávanom plyne (O ₂ %)	±3 % z plného rozsahu stupnice
Typy pripojenia:	Vstupné prípojky: Kyslík, samica DISS; vzduch, samec DISS (k dispozícii NIST) Výstupné prípojky: Nízky prietok – kyslík, samec, priama redukcia Vysoký prietok – kyslík, prípojka DISS
Filtrácia vodnej pasce	Na prípojke vstupu vzduchu je k dispozícii 0,01-mikrónová vodná pasca/filter.
Filtrácia vstupu	Každá prípojka vstupu vzduchu/kyslíka má 5-mikrónový filter pevných častíc.
Spätný tok plynu	Spätnému toku plynu z ktoréhokoľvek vstupu plynu zabráňujú vstupné spätné ventily.
Záruka	Dva (2) roky
Životnosť prístroja	Životnosť zmiešavačov Sechrist je 20 rokov za predpokladu, že sa udržiavajú pomocou komponentov dodávaných spoločnosťou Sechrist a prostredníctvom certifikovaných technikov Sechrist raz za každé 2 roky.
Voliteľné príslušenstvo	V súlade s pravidlami asociácie Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5 a G-4.1 sa odporúčajú tieto prírodné hadice: <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 14-stopová (4,27 m) prírodná hadica na vzduch (nie je dostupná v Európe) • Ref. IV 309 14-stopová (4,27 m) prírodná hadica na kyslík (nie je dostupná v Európe) • Montážna tyč
Voliteľné prietokomery	1–10 l/min ± 3 % plnej stupnice 1–15 l/min ± 3 % plnej stupnice 100–1 000 ml/min ± 3 % plnej stupnice
Prírodné plyny musia spĺňať suchosť 0,0045 mg vody na centimeter kubický plynu.	
Vzduch	Prívod medicínálneho vzduchu by mal byť triedy USP alebo ekvivalentný.
Kyslík	Kyslík by mal byť medicínálny kyslík triedy USP alebo ekvivalentný.
Rožmery (bez prietokomerov)	
Hĺbka	≅ 10 cm (3,94 in (bez pripojenia vodnej pasce))
Šírka	≅ 6 cm (2,40 in)
Výška	≅ 13 cm (5,16 in)
Hmotnosť	≅ 2,13 kg (4,7 lbs)
Prepravná hmotnosť	≅ 5,44 kg (12 lbs)
Rozsah prevádzkovej teploty	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

NASTAVENIE ZMIEŠAVAČA

Zmiešavač sa môže namontovať na tyč alebo na stenu. Vstupné prípojky zmiešavača zodpovedajú bezpečnostnému systému indexu priemeru (DISS)* a pripojenia vzduchu a kyslíka nie je možné zameniť. K prípojke vzduchu pripojte vysokotlakovú hadicu vzduchu a ku prípojke kyslíka vysokotlakovú hadicu kyslíka. Odporúča sa použiť medzi vzduchovou hadicou a vstupnou prípojkou vodnú pascu, ktorá zabráni vniknutiu vlhkosti do zmiešavača.

* Zmiešavač je na požiadanie k dispozícii so vstupnou prípojkou s NIST a výstupnou prípojkou s priamou redukciou.

NÁVOD NA OBSLUHU

- ♦ Pred použitím zariadenie sa uistite, že funkčnosť bola preverená kvalifikovaným pracovníkom.
- ♦ Ak je to možné, pripojte zariadenie k vstupu do zariadenia, ktoré bude dodávať zmes pacientovi.
- ♦ Zo spoľahlivých a regulovateľných zdrojov medicínálneho vzduchu a kyslíku pripojte oba určenými prírodnými hadicami (P/N IV 308 vzduch a P/N IV 309 kyslík). **POZNÁMKA:** P/N IV 308 a P/N IV 309 nemajú označenie CE.
- ♦ Pomocou kalibrovaného ovládača na zmiešavači FiO₂ vyberte požadovanú koncentráciu kyslíka FiO₂ od 0,21 do 1,0.
- ♦ Ak zariadenie obsahuje prietokomer, tok plynu cez prietokomer doladte ovládačom na prietokomere proti smeru hodinových ručičiek na požadovanú hodnotu prietoku.
- ♦ V prípade potreby spustite činnosť dávkovacieho zariadenia.
- ♦ Po vytlačení vybranej zmesi plynov z dávkovacieho zariadenia analyzujte a monitorujte koncentráciu dodaného plynu pomocou kalibrovaného analyzátora kyslíka. Nastavte alarm pre najnižšiu a najvyššiu hodnotu analyzátora.
- ♦ Pravidelne sledujte vlhkosť na vodnej pasci. Vlhosť z vodnej pasce by mala byť odstránená pomocou odtoku vody stlačením ventilu na spodnej časti misky vodnej pasce.
- ♦ Pravidelne sledujte analyzátor kyslíku a hodnotte dodávanú zmes FiO₂.

POUŽÍVANIE ZMIEŠAVAČA S INÝMI PRÍSTROJMI

- ❖ Výstup plynu zo zmiešavača pripojte buď priamo, alebo prostredníctvom vysokotlakovej hadice k prístroju, s ktorým sa používa.
- ❖ Nastavte ovládací prvok na prednom paneli na požadovanú koncentráciu kyslíka.
- ❖ Zapnite zdroje vzduchu a kyslíka s tlakom 50 psig (345 kPa).
- ❖ Na kontrolu presnosti dodávaného plynu použite kalibrovaný analyzátor kyslíka.

OVERENIE VÝKONNOSTI

Pred každým použitím

Pred každým klinickým použitím by používateľ mal vykonať nasledujúce testy:

- Test systému bypassu/alarmu
 - Používateľ by mal nakrátko odpojiť jeden vstup plynu, aby sa uistil, že bypass/alarm je funkčný. Pri odpojení vstupu plynu by mal zaznieť zvukový alarm a analyzovaný O₂% musí ukazovať O₂% jedného vstupu plynu, t. j. 21 %, ak bol odpojený kyslík, a 100 %, ak bol odpojený vstup vzduchu.
- Presnosť koncentrácie kyslíka v dodávanom plyne
 - S vhodne kalibrovaným kyslíkovým analyzátorom je potrebné analyzovať O₂% s nasledovnými hodnotami: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % a 100 %.
- Postup pri spätnom toku plynu
 - Reverzný prietok plynu sa kontroluje tak, že sa do jedného z vstupov plynu privádza tlak, zatiaľ čo k druhému vstupu je pripojená skúšobná hadica s voľným koncom ponoreným do čistej vody. Ak sa zistia bubliny, zmiešavač nepoužívajte.

Raz za mesiac

Nasledujúci rozsiahlejší postup sa vykonáva aspoň raz za mesiac alebo častejšie podľa pokynov alebo potreby.

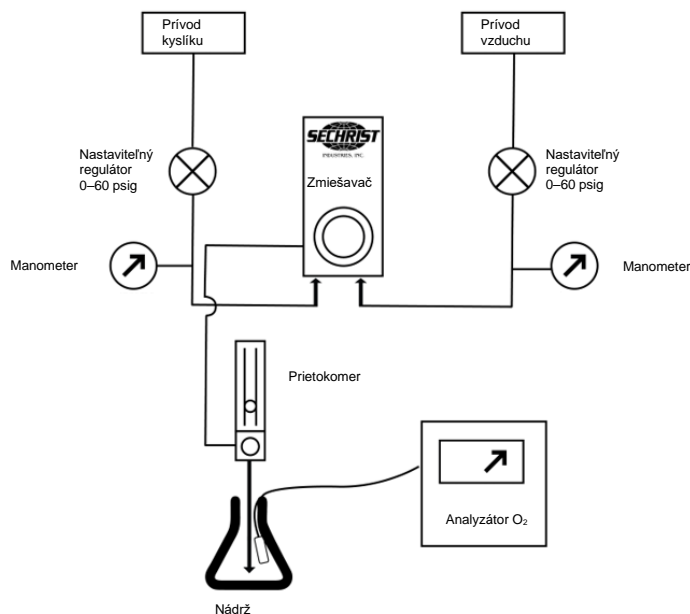
Tento postup umožňuje zistiť, či zmiešavač funguje v súlade s konštrukčnými špecifikáciami. Toto overenie je určené na vykonávanie v zdravotníckom zariadení kvalifikovaným personálom.

Postup sa musí dodržiavať presne tak, ako je uvedené. Ak zmiešavač nespĺňa stanovené normy, musí sa vyradiť z klinického používania, kým sa nevykoná kalibrácia a/alebo servis (pozri časť o riešení problémov alebo servisnú príručku).

UPOZORNENIE: Pracovníci zodpovední za denné a mesačné testovanie overovania výkonnosti musia viesť presné záznamy o testovacích činnostiach.

Postup overovania výkonnosti si vyžaduje jednoduchú konfiguráciu podľa nasledujúcej schémy.

Obrázok 2



SECHRIST INDUSTRIES KYSLÍKOVÝ ZMIEŠAČ

- ❖ Pripojte zmiešavač na vstupy plynu spolu s nezávislými tlakovými regulátormi (0–60 psig).
- ❖ Na výstup zmiešavača pripojte prietokomer (len v prípade modelov 3600 a 3601).
- ❖ Nasmerujte prúd z prietokomerov do nádrže (napr. do fľaše alebo trubice). Uistite sa, že vzduch z miestnosti nezasahuje do prístroja a neriedi zmes.
- ❖ Do nádrže umiestnite sondu kalibrovaného analyzátora O₂.

Test na celkovú presnosť

- ❖ Nastavte oba vstupné tlaky na 50 psig (344 kPa).
- ❖ Nastavte prietokomer na 8 l/min a ďalšie prietokomery na tieto parametre: 0–10 l/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min a 100–1 000 ml/min.
- ❖ Nastavte prietokomer na 15 l/min a ďalšie prietokomery na tieto parametre: 2–20 l/min, 2–32 l/min a 3–30 l/min.
- ❖ Porovnajzte výsledky analyzátora O₂ pri týchto nastaveniach: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % a 100 %. Keďže zmiešavač má celkovú presnosť ± 3 %, a ak je presnosť analyzátora v rámci ± 1 %, nasledujúce porovnaní FiO₂ by sa mali zhodovať v rámci ± 4 % bodov.

Skúška presnosti s rôznymi hodnotami vstupných tlakov.

- ❖ Nastavte O₂% na 60 % so vstupným tlakom 50 psig (345 kPa).
- ❖ Overte nastavenie presnosti porovnaním nastavenia s analyzovanou hodnotou.
- ❖ Nastavte tlak O₂ na 40 psig (276 kPa), nechajte vstup vzduchu na 60 psig (414 kPa).
- ❖ Poznamenajte si hodnotu analyzátora.
- ❖ Nastavte tlak O₂ na 60 psig (414 kPa) a vstup vzduchu na 40 psig (276 kPa).
- ❖ Poznamenajte si hodnotu analyzátora.
- ❖ Koncentrácia analyzovaného O₂ by sa mala pohybovať maximálne do 2 % zmeny tlaku.

Skúška funkčnosti alarmu.

- ❖ Nastavte vstupné tlaky na 50 psig (344 kPa).
- ❖ Nastavte O₂% na 60 %.
- ❖ Znížte vstupný tlak vzduchu na 24 psig (166 kPa).
- ❖ Zvukový alarm zaznie pri hodnotách 24 až 28 psig a analyzátor O₂ by mal ukazovať viac ako 97 %.
- ❖ Pomaly zvýšte hodnoty vstupného tlaku na 50 psig (345 kPa). Alarm by sa mal zastaviť po dosiahnutí hodnoty 40 psig (276 kPa).
- ❖ Znížte hodnoty vstupného tlaku O₂ na 24 psig (165 kPa).
- ❖ Zvukový alarm zaznie pri hodnotách 24 až 28 psig a analyzátor O₂ by mal ukazovať menej ako 25 %.
- ❖ Pomaly zvýšte hodnoty vstupného tlaku O₂ na 50 psig (345 kPa). Alarm by sa mal zastaviť po dosiahnutí hodnoty 40 psig (276 kPa).

Kontrola vstupných filtrov.

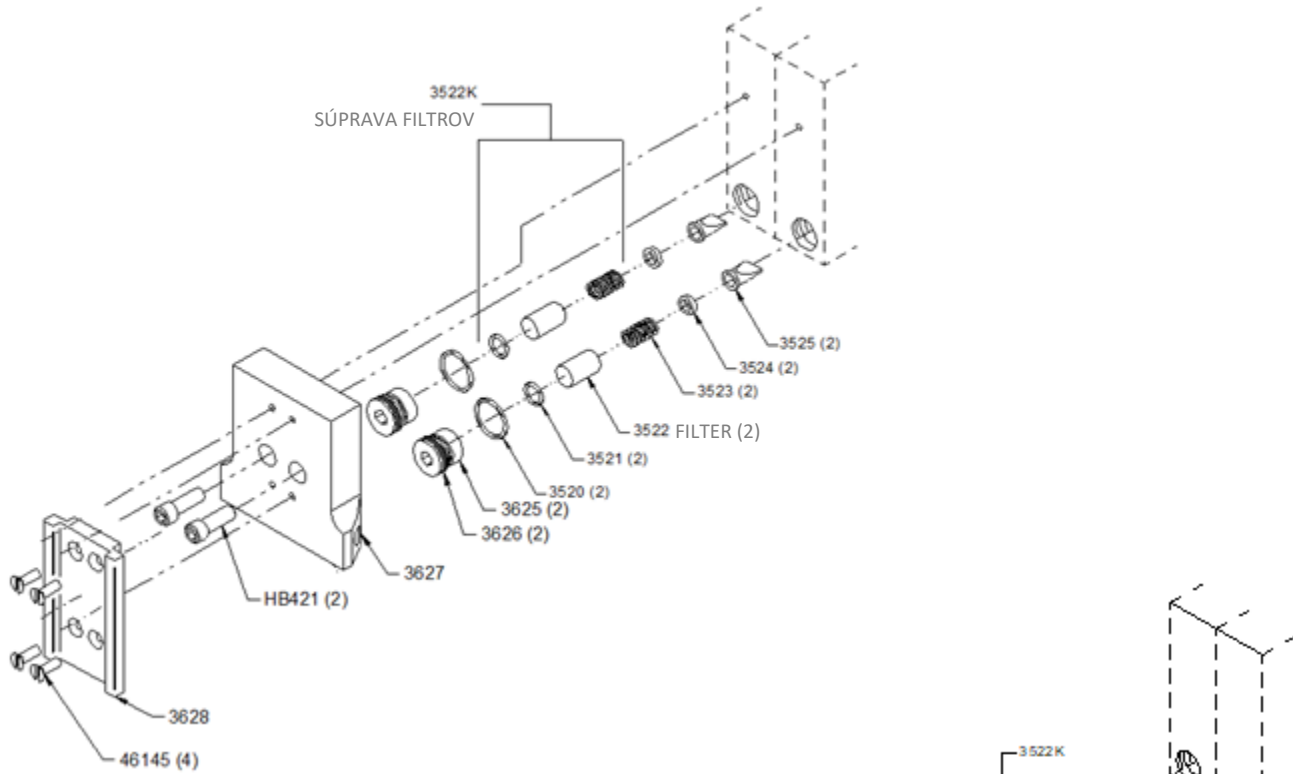
- ❖ Na testovanie prietoku cez zostavu filtra vodnej pasce a filtra vstupu vzduchu je na zadnej strane zariadenia malý skúšobný port, tesne nad vstupom vzduchu.
- ❖ Vypnite oba vstupy plynu a vypustite obsah. Pomocou ¼-palcového kľúča odstráňte kryt na skúšobnom porte a inštalujte závit 10–32.
- ❖ Na závit pripojte manometer (0 až 60 psig) (0 až 414 kPa).
- ❖ Zapnite príklady vstupných plynov.
- ❖ Nastavte ovládač FiO₂ zmiešavača na 0,21.
- ❖ Skontrolujte tlak na manometri pripojenom k testovaciemu portu.
 - ❖ Rozdiel medzi hodnotou vstupného tlaku a hodnoty tlaku na manometri by sa nemali odlišovať o viac ako 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Ak je rozdiel > 5 psig (34 kPa), vymeňte vstupné filtre podľa opisu v časti Pravidelná údržba.

PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA

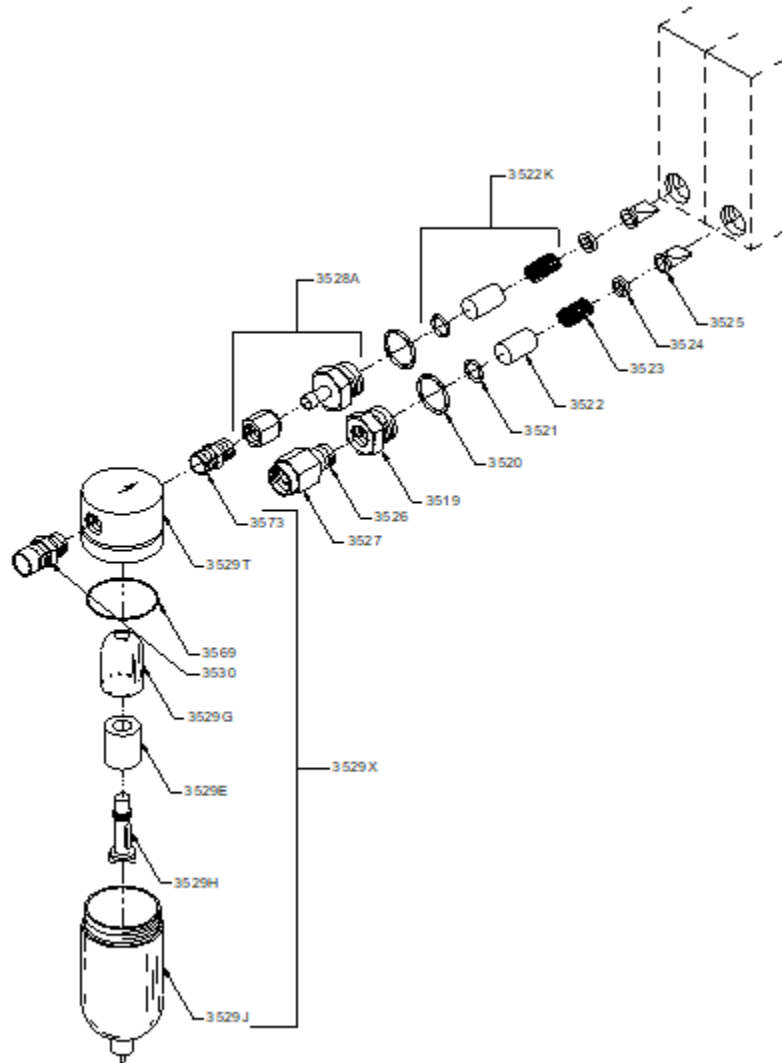
POZNÁMKA: Výrobca na požiadanie sprístupní schémy zapojenia, zoznamy súčiastok, opisy, pokyny na kalibráciu alebo iné informácie, ktoré pomôžu vyškolenému servisnému personálu opraviť tie časti zdravotníckeho zariadenia, ktoré výrobca označil ako opraviteľné servisným personálom.

Pravidelná údržba zmiešavača spočíva v pravidelnom overovaní výkonnosti, výmene vstupných filtrov a čistení povrchu prístroja. Zmiešavač, ktorý potrebuje kalibráciu alebo servis, nesmie byť používaný do tej doby, pokiaľ porucha nebude odstránená a pokiaľ sa nevykoná skúška správneho fungovania prístroja. Kalibráciu a servis môžu vykonávať iba osoby určené a vyškolené spoločnosťou Sechrist Industries. Pravidelná údržba (definovaná v tomto návode) môže byť vykonávaná kompetentnou osobou, ktorá má skúsenosti s údržbou zariadení takéhoto druhu. Časti prístroja môžu byť nahradené len náhradnými dielmi vyrobenými alebo predávanými spoločnosťou Sechrist Industries.

- ❖ Prívodné filtre
 - Pravidelne vymieňajte vodnú pascu pre vzduch/vstupný filter (P/N 3529E na obrázku 4) minimálne raz za 6 mesiacov, alebo v prípade potreby.
 - Pravidelne vymieňajte nerezové filtre (P/N 3522K na obrázku 3) minimálne raz za 6 mesiacov, alebo v prípade potreby.
- ❖ Čistenie
 - Povrch zmiešavača je možné čistiť jemným roztokom mydla alebo tekutého dezinfekčného roztoku. Nepoužívajte práškové čistiace prostriedky.



Obrázok 3



Obrázok 4

PRESKÚMANIE VÝROBCOM

Na zabezpečenie správneho fungovania a presnosti sa zmiešavače Sechrist musia raz za dva (2) roky dôkladne preskúšať. Podmienkou záruky na výrobok je vykonanie preskúšania v spoločnosti Sechrist Industries alebo pracovníkom spoločnosti.

ŽIVOTNOSŤ PRÍSTROJA

Životnosť kyslíkových zmiešavačov Sechrist je 20 rokov za predpokladu, že sa udržiavajú pomocou komponentov dodávaných spoločnosťou Sechrist a prostredníctvom certifikovaných technikov Sechrist raz za každé 2 roky.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Možná príčina	Akcia opravy
Nepresné O ₂ %.	Analyzátor O ₂ nie je správne kalibrovaný (najčastejší problém).	Prekalibrujte analyzátor O ₂ .
	Nečistoty vstupných plynov.	Skontrolujte čistotu vstupného plynu.
	Nesprávny plyn privádzaný do vstupu.	Zaistite, aby boli výstupy a hadice správne pripojené.
	Opotrebované predné a zadné sedlo.	Prekalibrujte zmiešavač (prekalibrovanie môže vykonať len spoločnosť Sechrist Industries alebo personál autorizovaný spoločnosťou Sechrist).
	Vyvažovací modul nie je správne kalibrovaný.	
	Nefunkčný vyrovnávací modul.	Prekalibrujte vyrovnávací modul (prekalibrovanie môže vykonať len spoločnosť Sechrist Industries alebo personál autorizovaný spoločnosťou Sechrist).
Ovládaci regulátor O ₂ % sa ťažko otáča.	Štítok posunutý.	Opravte polohu štítka.
	Ohnutý nastavovací hriadeľ.	Hriadeľ vymeňte a prekalibrujte (výmenu a prekalibrovanie môže vykonať len spoločnosť Sechrist Industries alebo personál autorizovaný spoločnosťou Sechrist).
Pri testovaní zmena O ₂ % > 1 %.	Vstupný filter vzduchu alebo O ₂ môže byť znečistený a dochádza k rozdielu > 20 psig (138 kPa).	Vymeňte vstupný filter.
	Ihla regulátora je nesprávne kalibrovaná.	Prekalibrujte zmiešavač (prekalibrovanie môže vykonať len spoločnosť Sechrist Industries alebo personál autorizovaný spoločnosťou Sechrist).
Neustály alarm pri rovnakých vstupných tlakoch.	Znečistený vstupný filter (filtre).	Vymeňte filter (filtre).
	Únik z kontrolnej guľôčky bypassu.	Kontrolnú guľôčku a sedlo vyčistite (čistenie môže vykonať len spoločnosť Sechrist Industries alebo personál autorizovaný spoločnosťou Sechrist).
	Alarmový modul nie je nakalibrovaný.	Prekalibrujte alarmový modul (prekalibrovanie môže vykonať len spoločnosť Sechrist Industries alebo personál autorizovaný spoločnosťou Sechrist).
Nereagovanie alarmu na odpojenie jedného zo zdrojov plynov.	Porucha jazýčka alarmu.	Vymeňte jazýček alarmu (výmenu môže vykonať len spoločnosť Sechrist Industries alebo personál autorizovaný spoločnosťou Sechrist).
	Alarmový modul nie je nakalibrovaný.	Prekalibrujte zmiešavač (prekalibrovanie môže vykonať len spoločnosť Sechrist Industries alebo personál autorizovaný spoločnosťou Sechrist).
	Zaseknuté tanieriky alarmu.	Tanieriky alarmu vyčistite, namažte a prekalibrujte (čistenie, namazanie a prekalibrovanie môže vykonať len spoločnosť Sechrist Industries alebo personál autorizovaný spoločnosťou Sechrist).

UPOZORNENIE: Ak problém napriek vykonaniu príslušnej akcie opravy pretrváva, obráťte sa na autorizovaného servisného zástupcu Sechrist alebo kontaktujte technickú podporu Sechrist Industries.

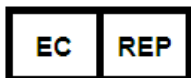


Mešalnik plinov za zrak in kisik

UPORABNIŠKI PRIROČNIK



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA (ZDA)
(ZDA in Kanada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefon: 714-579-8400 • Faks: 714-579-0814
Spletna stran: www.SechristUSA.com
E-poštni naslov: info@SechristUSA.com



CE 1639

Sedež družbe:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Bruselj, Belgium (Belgija)

Telefon: 32.2.732.59.54

Faks: 32.2.732.60.03

E-poštni naslov: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd

3 Stoke Row

Henley-On-Thames

United Kingdom (Združeno kraljestvo) RG9 5PL

Telefon: 32.2.732.59.54

Faks: 32.2.732.60.03

E-poštni naslov: mail@obelis.net

Spletna stran: www.obelis.net




ZVEZNA ZAKONODAJA (ZDA) DOVOLJUJE PRODAJO TE NAPRAVE IZKLJUČNO ZDRAVNIKOM ALI PO NAROČILU ZDRAVNIKA.

Vsebina

UVOD	239
ODGOVORNOST UPORABNIKA/LASTNIKA	239
OPOZORILA IN SVARILA	239
RAZLAGA OKRAJŠAV	241
RAZLAGA SIMBOLOV	241
INDIKACIJE ZA UPORABO	242
KONTRAINDIKACIJE	242
SPECIFIKACIJE	242
NAMESTITEV MEŠALNIKA PLINOV	243
NAVODILA ZA UPORABO	243
UPORABA MEŠALNIKA PLINOV Z DRUGO OPREMO	244
PREVERJANJE ZMOGLJIVOSTI	244
Pred vsako uporabo	244
Mesečno	244
REDNO VZDRŽEVANJE	246
TOVARNIŠKI PREGLED	248
ŽIVLJENJSKA DOBA NAPRAVE	248
ODPRAVLJANJE TEŽAV	248

Modeli mešalnika plinov za zrak in kisik

Modeli z NIZKIM pretokom	
Model 3500CP-G (namestitev na drog)	
	
Model z nizkim pretokom 20459 (namestitev na drog)	Model z nizkim pretokom 20457 (namestitev na steno)
	
Modeli z VISOKIM pretokom	
Modeli z visokim pretokom 3600 (namestitev na drog)	Modeli z visokim pretokom 3601 (namestitev na steno)
	

Pri družbi Sechrist Industries, Inc. se vam zahvaljujemo za nakup mešalnika plinov za zrak in kisik Sechrist. Opozarjamo vas, da se morate pred uporabo mešalnika plinov za zdravstveno oskrbo bolnikov podrobno seznaniti z navodili v tem priročniku in vsemi oznakami na izdelku. V priročniku so jasno navedena pomembna opozorila, svarila in opombe, ki zahtevajo vašo posebno pozornost.

UVOD

Mešalnik plinov je naprava za natančno doziranje za mešanje zraka in kisika za medicinsko uporabo do katere koli koncentracije od 0,21 do 1,0 FiO₂ in za dovajanje v različne respiratorne naprave. Mešalnik plinov uporablja medicinski zrak in kisik za medicinsko uporabo pri tlaku 50 psig (345 kPa), povezan z dvema napeljavama DISS. Mešalnik plinov uporablja dvostopenjski sistem uravnoteženja, pri katerem plin vstopi v prvo stopnjo, da izenači delovni tlak virov plina, preden vstopi v stopnjo določanja razmerja. Plini nato tečejo v stopnjo določanja razmerja, kjer se zmešajo do koncentracije kisika, nastavljene z gumbom za upravljanje mešalnika plinov. Ta stopnja ima dvostranski ventil z ležišči ventilov na obeh koncih. Vsako od teh ležišč ventilov nadzoruje prehod zraka ali kisika do izhoda mešalnika plinov.

Mešalniki plinov so na voljo v konfiguracijah z nizkim ali visokim pretokom. Mešalniki plinov so na voljo tudi v različnih konfiguracijah za dovodne/izhodne priključke.

ODGOVORNOST UPORABNIKA/LASTNIKA

OPOZORILO: Organizacija, ki naroči izdelek, je odgovorna za zagotovitev orodja, opreme in usposabljanja, ki so potrebni za izvajanje opravil, za katere je naročila sestavne dele ali komponente.

OPOZORILO: Bolnišnice ali uporabniki, ki izvajajo določena popravila in/ali redni servis brez predhodnega usposabljanja, ki ga organizira družba Sechrist Industries, prevzamejo izključno odgovornost za vse okvare, ki so posledica nepravilne uporabe, pomanjkljivega vzdrževanja, nepravilnih ali nepooblaščenih popravil, poškodb oziroma izvedenih sprememb.

Mešalnik plinov Sechrist bo deloval v skladu s specifikacijami in opisi v tem priročniku in na oznakah na izdelku, če mešalnik uporabljate in vzdržujete v skladu z navodili v tem priročniku in drugi priloženi dokumentaciji. Ne uporabljate te opreme, dokler ne preberete in popolnoma razumete teh navodil. Mešalnik plinov je treba redno pregledovati v skladu z navodili v tem priročniku (glejte razdelek Redno vzdrževanje). Izdelka z napako ne smete nikoli uporabiti za klinično uporabo. Za vsa morebitna popravila morajo poskrbeti na sedežu družbe Sechrist v kraju Anaheim v Kaliforniji oziroma jih lahko opravi posameznik, ki ga je usposobila in pooblastila družba Sechrist Industries. Družba Sechrist se zaveda, da imajo nekatere bolnišnice in drugi uporabniki svoje servisne službe (biomedicinske inženirje in tehnike), ki opravljajo določena popravila in/ali redne servise. Na podlagi tega jim družba Sechrist lahko dobavlja rezervne dele in komplete.

OPOZORILO: Resne incidente, smrti in okvare, do katerih je prišlo v zvezi z napravo, mora uporabnik prijaviti družbi Sechrist in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali bolnik prebiva.

OPOZORILA IN SVARILA

OPOZORILO: Označuje možnost telesnih poškodb ali smrti bolnika in/ali upravljavca naprave.

OPOZORILO: Modeli mešalnika zraka in kisika Sechrist, navedeni v tem priročniku, niso samostojne naprave. Mešalniki so zasnovani za mešanje zraka in kisika za medicinsko uporabo za respiratorno opremo.

OPOZORILO: Organizacija, ki naroči izdelek, je odgovorna za zagotovitev orodja, opreme in usposabljanja, ki so potrebni za izvajanje opravil, za katere je naročila sestavne dele ali komponente.

OPOZORILO: Spremembe te opreme niso dovoljene. Ne spreminjajte opreme brez odobritve proizvajalca. V primeru sprememb opreme je treba izvesti ustrezne preglede in preskuse za zagotovitev nadaljnje varne uporabe opreme.

OPOZORILO: Mešalnik plinov je namenjen izključno mešanju zraka in O₂. Ne spreminjajte vhodov, da bi omogočili dovod kakšnega drugega plina.

OPOZORILO: Bolnišnice ali uporabniki, ki izvajajo določena popravila in/ali redni servis brez predhodnega usposabljanja, ki ga organizira družba Sechrist Industries, prevzamejo izključno odgovornost za vse okvare, ki so posledica nepravilne uporabe, pomanjkljivega vzdrževanja, nepravilnih ali nepooblaščenih popravil, poškodb oziroma izvedenih sprememb.

OPOZORILO: Uporabnik mešalnika plinov za zrak in kisik Sechrist je izključno odgovoren za vse okvare, ki so posledica nepravilne uporabe, pomanjkljivega vzdrževanja, nepravilnih in/ali nepooblaščenih popravil, poškodb oziroma sprememb, ki jih izvede katera koli druga oseba, ki ni družba Sechrist Industries.

OPOZORILO: Ne uporabljajte mešalnikov plinov z visokim pretokom za neonatalne in pediatrične bolnike.

OPOZORILO: Stanje alarma/obvoda je treba nemudoma popraviti, saj v primeru obvoda bolnik ne bo prejemal izbrane koncentracije kisika. Razlika v tlaku med viroma dovodnega plina zraka in kisika mora biti znotraj 20 psig (138 kPa).

OPOZORILO: Tekoča voda ali drugi onesnaževalci v dovodnem plinu, zlasti v dovodu zraka, bodo povzročili okvaro te opreme in katere koli priključene opreme. Dovodni plini morajo imeti vrednost suhosti plina 0,0045 mg vode na kubični centimeter plina.

OPOZORILO: Koncentracijo kisika je treba spremljati navzdol od mešalnika plinov z ustreznim, umerjenim analizatorjem kisika, opremljenim z alarmi, ki ga je mogoče nastaviti za visoko in nizko vrednost FiO₂ (O₂ %). Vrednost FiO₂ (O₂ %) prilagodite za vzdrževanje ustreznih koncentracij plinov v krvi.

SECHRIST INDUSTRIES MEŠALNIK PLINOV ZA ZRAK IN KISIK

OPOZORILO: Kisik močno pospešuje zgorevanje. Za preprečitev nevarnosti eksplozije ne izpostavljajte mešalnika plinov instrumentom ali drugi opremi, ki bi lahko bili onesnaženi z oljem ali mastjo. Plin, ki se dovaja v mešalnik plinov, mora biti izjemno čist (dovoljenih je največ 25 delcev plinastih ogljikovodikov na milijon (ppm)). Visoka koncentracija ogljikovodikov v dovodu plina predstavlja tveganje za požar.

OPOZORILO: Zvočni alarm mešalnika plinov morda ne bo deloval, če sta dovodni tlak zraka in kisika nižja od najmanjšega določenega dovodnega tlaka 30 psig (207 kPa).

OPOZORILO: Izhodi lahko zagotavljajo plin pod istim tlakom, kot je dovodni tlak. Zaradi tega mora imeti vsaka povezana oprema varnostni razbremenilni ventil, ki preprečuje, da bi se bolnikom dovajal previsok tlak.

OPOZORILO: Ko je bolnik priklopljen na respiratorno opremo, mora biti pod stalnim nadzorom usposobljenega osebja. Uporaba alarmov ali nadzornih sistemov ne pomeni absolutnega zagotovila, da se bo sprožilo opozorilo za vsako možno motnjo v delovanju sistema. Poleg tega lahko nekatere težave zahtevajo takojšnje ukrepanje.

OPOZORILO: Dovodni tlak ≤ 30 psig (207 kPa) ali ≤ 70 psig (483 kPa) lahko povzroči poškodovanje ali nepravilno delovanje mešalnika plinov. Nujna je uporaba primerne sistema za regulacijo dovajanega plina.

OPOZORILO: Mešalnik plinov za zrak in kisik Sechrist je napreden medicinski pripomoček, ki ga sme uporabljati strokovno usposobljeno osebje po navodilih usposobljenega zdravnika.

OPOZORILO: Ta izdelek sme vzdrževati in popravljati samo tehnik, ki ga je usposobila družba Sechrist Industries, ali po pisnih navodilih družbe Sechrist Industries. Tega izdelka ni dovoljeno spreminjati na noben način, razen po predhodni pisni odobritvi družbe Sechrist Industries. Neodobrene spremembe lahko povzročijo smrt ali hude poškodbe.

OPOZORILO: Mešalnik plinov ne vsebuje filtrov za sterilizacijo plinov in bo dovajal plin enake kakovosti, kot ga prejema iz virov plina. Uporabnik je odgovoren za uporabo pravilne čistosti plina in filtrov za plinsko cev.

OPOZORILO: Kadar se mešalnik plinov Sechrist uporablja skupaj z respiratorno opremo, mora uporabnik prebrati in upoštevati navodila proizvajalca respiratorne opreme.

OPOZORILO: Ne ovirajte alarma. Ne spreminjajte alarma.

OPOZORILO: Ne uporabljajte mešalnika plinov, ko se oglašča alarm.

OPOZORILO: Mešalnik plinov ni primeren za uporabo s koncentracijo kisika.

OPOZORILO: Mešalnik plina odvaja mešanico plina zrak/kisik. Ne izpostavljajte mešalnika plinov virom vžiga.

OPOZORILO: Ko sta oba dovoda znotraj območja 30–70 psig (207–483 kPa), bo mešalnik plinov vzdrževal dovedeno koncentracijo kisika znotraj 1 % izbrane koncentracije z majhnimi nihanji dovodnega tlaka. Dodatna 2-odstotna napaka je posledica berljivosti nastavljenih vrednosti in napake lestvice. Ne uporabljajte na bolniku ali z respiratorno opremo in opremo za oksigenacijo srčnega obkroga zunaj specifikacije tlaka mešalnika plinov.

OPOZORILO: Preglejte mešalnik plinov vsaki 2 leti od datuma proizvodnje.

OPOZORILO: Po prejemu vizualno preverite mešalnik plinov. Ne uporabljajte mešalnika plinov, če je poškodovan, in se obrnite na ponudnika.

OPOZORILO: Ne uporabljajte mešalnika plinov, če med preizkusom povratnega toka plina opazite mehurčke.

OPOZORILO: Ta natančna naprava za mešanje plinov lahko neha delovati ali se okvari, če jo uporabljate brez priloženega ločevalnika vode in filtrov.

OPOZORILO: Redno menjajte filter ločevalnika vode/dovodni filter (P/N 3529E na sliki 4) najmanj na 6 mesecev oziroma po potrebi.

OPOZORILO: Zamenjajte notranji sintrani filter iz nerjavečega jekla (P/N 3522K na sliki 3) najmanj na 6 mesecev oziroma po potrebi.

OPOZORILO: Mešalnik plinov ni skladen z opremo za slikanje z magnetno resonanco (MRI).

OPOZORILO: Ne uporabljajte avtoklava in/ali ne sterilizirajte.

SVARILO: Mešalnika plinov ne potaplajte v kakršne koli raztopine.

SVARILO: Pred uporabo mešalnika plinov preverite, ali je usposobljena oseba izvedla postopek preverjanja učinkovitosti.

SVARILO: Izhodni tlak mešalnika plinov bo vedno nekoliko nižji od nižje od obeh vrednosti dovodnega tlaka. Nekatera respiratorna oprema, pritrjena na mešalnik plinov, lahko zahteva manjša odstopanja; če je tako, se posvetujte s proizvajalcem te opreme.

SVARILO: Ust zraka je nameščen na dnu modula za določanje razmerij in je nujen za zagotavljanje natančne vrednosti kisika pri zelo nizkih nastavljenih vrednostih pretoka.

SVARILO: Ob priklopu prvega plina se bo vklopil alarm/obvod. Po priklopu drugega dovoda plina se bo alarm ponastavil.

SVARILO: Plinska pot mešalnika plinov za zrak/kisik je bila pred dobavo splaknjena s kisikom.

SECHRIST INDUSTRIES MEŠALNIK PLINOV ZA ZRAK IN KISIK

SVARILO: Označuje morebitno škodo opreme in/ali druge lastnine, če svarila ne upoštevate.









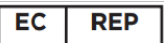
SVARILO: Opozarja na navedbe z dodatnimi ali poudarjenimi informacijami v zvezi z osnovnimi navodili v priročniku.





SVARILO: Mešalniki zraka/kisika Sechrist niso namenjeni za enkratno uporabo. So neinvazivne naprave, ki jih ni mogoče vsaditi.

RAZLAGA OKRAJŠAV

DISS	Sistem z različnimi premeri spojk (angl. Diameter Index Safety System)
NIST	Nezamenljiv vijajni navoj (angl. Non-Interchangeable Screw Thread)
PSIG	Merilnik funtov na kvadratni palec (angl. Pound Per Square Inch Gauge)
LPM	Litrov na minuto (angl. Liters Per Minute)
Air/O ₂	Kisik/zrak
O ₂ %	Odstotek kisika

RAZLAGA SIMBOLOV

SIMBOL	POMEN
	Pozor
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Referenčna številka/številka modela
	Serijska številka
	Uporabnik/upravljalavec mora prebrati priročnik z navodili.
	Opozorilo, prepoved ali obvezen ukrep
	Svarilo: V skladu z zvezno zakonodajo je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti

	Medicinski pripomoček
SIMBOL	POMEN
	Uvoznik za EU
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Država izvora

**NEVARNOST**

Ta izdelek ni namenjen kot naprava za vzdrževanje oz. ohranjanje življenja.

Vzemite mešalnik plinov iz embalaže in ga preverite glede poškodb. Če je poškodovan, ga NE UPORABLJAJTE in se obrnite na ponudnika.

V mešalniku plinov ni elektronike.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Namen te naprave je omogočiti usposobljenemu osebju, da pripravi zmes zraka in kisika za medicinsko uporabo v koncentracijah kisika po izbiri upravljavca, ki se nato dovaja bolnikom s pomočjo različnih vrst respiratorne opreme in opreme za kardiopulmonarni obvod (srce-pljuča).

Mešalnik plinov za zrak in kisik Sechrist je naprava za natančno uravnavanje tlaka in določanje razmerij, ki je zasnovana za natančno mešanje zraka in kisika (FiO₂) za medicinsko uporabo. Mešalnik lahko zagotovi koncentracije FiO₂ od 0,21 do 1,0 za dovajanje v številne respiratorne naprave. Zrak in kisik se v mešalnik plinov dovajata skozi dovodne priključke sistema z različnimi premeri spoj (angl. diameter index safety system – DISS) pri nominalnem tlaku 50 psig. (344 kPa). Enota deluje zadovoljivo pri vrednosti dovodnih tlakov 30–70 psig (207–482 kPa), pod pogojem da se tlaka ne razlikujeta za več kot 20 psig (138 kPa). Mešalniki plinov za zrak in kisik Sechrist so lahko indicirani, kjer so potrebne natančne koncentracije kisika za klinične namene. Mešalnik plinov, ki je v pravilni konfiguraciji, je mogoče uporabljati na različnih področjih zdravstvene oskrbe.

- Predvidena populacija bolnikov: Ne uporabljajte mešalnikov plinov z visokim pretokom za neonatalne in pediatrične bolnike.
- Zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti: Bolniki, ki potrebujejo dodatno terapijo s kisikom v razponu od 0,21 do 1,0 FiO₂, (21 % do 100 % O₂) preko različnih vrst respiratorne opreme.
- Princip delovanja/način delovanja: Mešalnik plinov za zrak in kisik Sechrist je naprava za natančno uravnavanje tlaka in določanje razmerij, ki je zasnovana za natančno mešanje dihalnega zraka in dihalnega kisika za medicinsko uporabo z vsemi izbranimi koncentracijami O₂ med 21 % in 100 % za dobavo v različno respiratorno opremo.
- Ključni kazalniki uspešnosti in varnostne trditve: Mešalnik plinov za zrak in kisik Sechrist je zasnovan za mešanja zraka in kisika za medicinsko uporabo.

KONTRAINDIKACIJE

Čeprav ima lahko terapija z dodatnim kisikom določene neželene učinke, kot sta obstruktivna atelektaza in zastropitev s kisikom, škodljivi učinki kisika ne smejo preprečiti njegove uporabe, kadar je to potrebno¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

SPECIFIKACIJE

Mešalnik je mogoče postaviti v različne konfiguracije s pritrjenimi merilniki pretoka ali brez. Pri vseh modelih je uporabljen enak mešalnik plinov, zato naslednje specifikacije veljajo za vse konfiguracije.

Model	Visok pretok	Nizek pretok
Razpon izhodnega pretoka	Najmanj 100 l/min pri 60 % kisika z dovodnim tlakom 50 psig (345 kPa). Dovodno območje 30–70 psig povzroči izhodni pretok v območju 70–150 l/min.	Najmanj 40 l/min pri 60 % kisika z dovodnim tlakom 50 psig (345 kPa). Dovodno območje 30–70 psig povzroči izhodni pretok v območju 29–60 l/min.
Najvišji dovodni pretok	Najvišji dovodni pretok je enak najvišjemu izhodnemu toku plus najvišjemu pretoku izpustnega zraka	
**Pretok izpustnega zraka	8,0–10,0 l/min pri hitrosti pretoka 16 l/min pri 50 psig	2,5–4,5 l/min pri hitrosti pretoka 8 l/min pri 50 psig
Vključitev alarma za obvod	50 psig (345 Kpa)	50 psig (345 Kpa)
	24–28 psig (165–193 kPa)	24–28 psig (165–193 kPa)
Izklop alarma/obvoda: psig	Diferencial tlaka dovodnega plina je ≥10 psig (69 kPa).	
Nivo glasnosti alarma:	Najmanj 60 dB na razdalji 0,3 m (1 čevlja)	
Razpon prilagoditve	0,21 +0,01 do 1,0	

koncentracij kisika	
Dovodni plinski tlak	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (pri 4,0 standardni kubičnih čevljev na minuto (SCFM), najnižji pretok)
Natančnost koncentracije kisika v dovedenem plinu (O ₂ %)	± 3% obsega skale
Vrste priključkov:	Dovodni priključki: Ženski priključek za kisik DISS, moški priključek za zrak DISS (NIST ni na voljo) Izhodni priključki: Nizek pretok – moška spojka za kisik Visok pretok – napeljava za kisik DISS
Filtracija ločevalnika vode	Za priključek dovoda zraka je na voljo 0,01-mikronski ločevalnik vode/filter
Filtracija dovoda	Vsak vstopni priključek za zrak/kisik ima 5-mikronski filter trdnih delcev.
Povratni tok plina	Povratni tok plina iz katerega koli plinskega dovoda preprečujejo vstopni povratni ventili.
Življenjska doba	Dve (2) leti
Življenjska doba naprave	Življenjska doba mešalnikov plinov Sechrist je 20 let, če so pregledani z uporabo komponent Sechrist in s strani certificiranih tehnikov družbe Sechrist enkrat na 2 leti.
Neobvezna dodatna oprema	Naslednje dovodne tlačne cevi, ki jih lahko odstrani upravljavec, so v skladu s standardi ameriškega združenja za stisnjene pline (Compressed Gas Association – CGA) V-1, V-5 in G-4.1: <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 Cev za dovod zraka dolžine 4,27 m (14 čevljev) (ni na voljo v Evropi) • Ref. IV 309 Cev za dovod kisika dolžine 4,27 m (14 čevljev) (ni na voljo v Evropi) • Montažni drog
Neobvezni merilniki pretoka	1–10 l/min ± 3 % obsega skale 1–15 l/min ± 3 % obsega skale 100–1000 ml/min ± 3% obsega skale
Dovodni plini morajo imeti vrednost suhosti plina 0,0045 mg vode na kubični centimeter plina.	
Zrak	Dovod zraka za medicinsko uporabo mora biti razreda USP ali enakovrednega.
Kisik	Dovod kisika za medicinsko uporabo mora biti razreda USP ali enakovrednega.
Mere (brez merilnikov pretoka)	
Globina	≅ 10 cm (3,94 palca) (brez pritrjenega ločevalnika vode)
Širina	≅ 6 cm (2,40 palca)
Višina	≅ 13 cm (5,16 palca)
Teža	≅ 2,13 kg (4,7 funta)
Teža prevoza	≅ 5,44 kg (12 funtov)
Razpon delovne temperature	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

NAMESTITEV MEŠALNIKA PLINOV

Mešalnik plinov lahko namestite na drog ali na steno. Dovodni priključki mešalnika plinov so skladni s sistemom z različnimi premeri spojk (angl. diameter index safety system – DISS)*. Priključkov za zrak in kisik ni mogoče zamenjati. Priključite visokotlačno cev za zrak na priključek za zrak in visokotlačno cev za kisik na priključek za kisik. Priporočljivo je, da med zračno cevjo in dovodnim priključkom uporabite ločevalnik vode na dovodu zraka, da preprečite vdor vlage v mešalnik plinov.

*Mešalnik plinov je na zahtevo na voljo z dovodnimi priključki NIST in izstopnimi spojkami.

NAVODILA ZA UPORABO

- ◆ Pred uporabo mešalnika plinov preverite, ali je bilo izvedeno preverjanje učinkovitosti.
- ◆ Po potrebi povežite izhod mešalnika plinov z dovodom naprave, s katero boste dovajali koncentracijo kisika bolniku.
- ◆ Uporabite primerne plinske cevi (cev za dovod zraka P/N IV 308 in cev za dovod kisika P/N IV 309) ter priključite zanesljiva vira zraka in kisika za medicinsko uporabo (s tlačnim regulatorjem) na dovode mešalnika plinov. **OPOMBA:** P/N IV 308 in IV 309 nimata oznake CE.
- ◆ Z gumbom za nastavitev FiO₂ mešalnika plinov izberite želeno koncentracijo kisika (FiO₂) od 0,21 do 1,0.
- ◆ Če konfiguracija vključuje enega ali več merilnikov pretoka, zaženite pretok plina skozi merilnik/e pretoka, tako da zavrtite gumb/e na števcu merilnika/ov pretoka v levo do zelene nastavitve pretoka.
- ◆ Zaženite priključeno napravo za dovajanje plina, če jo uporabljate.
- ◆ Počakajte, da izbrana mešanica plina nadomesti ves sobni zrak v napravi za dovajanje, nato analizirajte in spremljajte dovajano koncentracijo plina z umerjenim analizatorjem kisika. Nastavite ustrezen zgornji in spodnji alarmni prag na analizatorju.
- ◆ Redno preverjajte, ali se v ločevalniku vode nabira vlaga. Vlago je treba odstraniti iz ločevalnika vode s pritiskom na ventil na dnu posode za zbiranje vode.
- ◆ Redno preverjajte analizator kisika in ocenite dovajano koncentracijo FiO₂.

UPORABA MEŠALNIKA PLINOV Z DRUGO OPREMO

- ❖ Priključite izhod plina mešalnika plinov neposredno ali preko visokotlačne cevi na opremo, s katero se uporablja.
- ❖ Nastavite krmilnik na sprednji plošči na želeno koncentracijo kisika.
- ❖ Vključite vire zraka in kisika 50 psig (345 kPa).
- ❖ Uporabite umerjen analizador kisika, da preverite točnost dobavljenega plina.

PREVERJANJE ZMOGLIVOSTI

Pred vsako uporabo

Pred vsako klinično uporabo mora uporabnik izvesti naslednje preskuse:

- Preskus sistema za obvod/alarm
 - Uporabnik mora za kratek čas odklopiti en dovodni plin, da zagotovi delovanje sistema za obvod/alarm. Ko je en dovod plina odklopljen, se oglasi zvočni alarm in analizirani odstotek O₂ pokaže odstotek O₂ od enega dovoda plina, tj. 21 %, če je bil kisik odklopljen, in 100 % če je bil dovod zraka odklopljen.
- Natančnost koncentracije kisika v dovedenem plinu
 - Uporabnik mora z natančno umerjenim analizatorjem kisika analizirati odstotek O₂% pri naslednjih nastavitvah: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % in 100 %.
- Postopek povratnega toka plina
 - Povratni tok plina preverite z dovajanjem tlaka v enega od dovodov plina, medtem ko je preskusna cev povezana z drugim dovodom, njen prosti konec pa je potopljen v čisto vodo. Če opazite mehurčke, ne uporabljajte mešalnika plinov.

Mesečno

Naslednji obsežnejši postopek je treba izvajati vsaj enkrat na mesec ali pogosteje, kot je indicirano ali želeno.

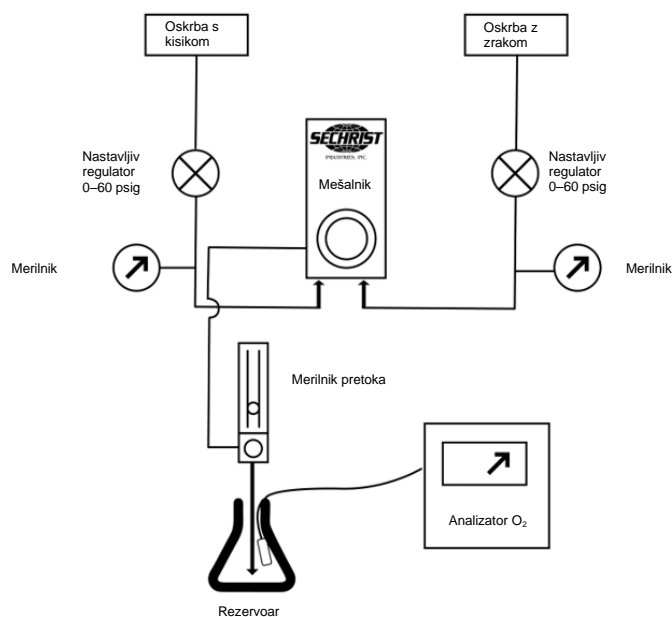
S tem postopkom lahko ugotovite, ali mešalnik deluje v skladu z navedenimi specifikacijami. Preverjanje mora izvesti usposobljeno osebje v zdravstveni ustanovi.

Postopek je treba izvesti natanko tako, kot je opisano. Če mešalnik plinov ne ustreza predpisanim standardom, ga je treba umakniti iz klinične uporabe, dokler ni izvedeno umerjanje in/ali servis (glejte razdelek o odpravljanju težav ali servisni priročnik).

SVARILO: Osebje, odgovorno za dnevno in mesečno preverjanje delovanja, mora voditi natančne evidence dejavnosti preskušanja.

Postopek preverjanja učinkovitosti zahteva preprosto konfiguracijo, kot je prikazano spodaj.

Slika 2



SECHRIST INDUSTRIES MEŠALNIK PLINOV ZA ZRAK IN KISIK

- ❖ Priključite mešalnik plinov na dovod plinov z neodvisno nastavljenimi regulatorji tlaka (0–60 psig).
- ❖ Priklopite merilnik pretoka na izhod mešalnika plinov (samo za modela 3600 in 3601).
- ❖ Usmerite tok iz merilnika pretoka v rezervoar (npr. steklenico ali cev) ter se prepričajte, da v zmes ne uhaja sobni zrak, ki bi jo redčil.
- ❖ Namestite umerjeno sondo analizatorja O₂ v rezervoar.

Preizkus splošne natančnosti

- ❖ Nastavite oba dovodna tlaka na 50 psig (344 kPa).
- ❖ Nastavite merilnik pretoka na 8 l/min za konfiguracije z naslednjimi merilniki pretoka: 0–10 l/min in 100–1000 ml/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min.
- ❖ Nastavite merilnik pretoka na 15 l/min za konfiguracije z naslednjimi merilniki pretoka 2–20 l/min, 2–32 l/min in 3–30 l/min.
- ❖ Primerjajte odčitke analizatorja O₂ pri naslednjih nastavitvah: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % in 100 %. Mešalnik plinov ima splošno natančnost ± 3 % obsega skale in če je natančnost analizatorja znotraj ± 1 %, se morajo primerjave FiO₂ ujemati znotraj ± 4 odstotnih točk.

Preverite natančnost pri različnih dovodnih tlakih.

- ❖ Nastavite odstotek O₂ na 60 %, dovod zraka pa pustite na 50 psig (345 kPa).
- ❖ Preverite natančnost nastavitve, tako da jo primerjate z analizirano vrednostjo.
- ❖ Nastavite tlak O₂ na 40 psig (276 kPa), dovod zraka pa pustite na 60 psig (414 kPa).
- ❖ Zabeležite odčitek analizatorja.
- ❖ Nastavite tlak O₂ na 60 psig (414 kPa), dovod zraka pa pustite na 40 psig (276 kPa).
- ❖ Zabeležite odčitek analizatorja.
- ❖ Analizirane koncentracije O₂ se ne smejo razlikovati za več kot 2 % pri zgornjih spremembah tlaka.

Preverite delovanje alarmnega modula.

- ❖ Nastavite dovodni tlak na 50 psig (344 kPa).
- ❖ Nastavite odstotek O₂ na 60 %.
- ❖ Zmanjšajte dovodni tlak na 24 psig (166 kPa).
- ❖ Slišni alarm se mora oglasiti, ko je tlak v območju 24–28 psig, analizator O₂ pa mora kazati več kot 97 %.
- ❖ Počasi zvišajte tlak dovodnega zraka na 50 psig (345 kPa). Alarm mora prenehati in se ponastaviti, preden je dosežen vstopni tlak 40 psig (276 kPa).
- ❖ Zmanjšajte dovodni tlak O₂ na 24 psig (165 kPa).
- ❖ Slišni alarm se mora oglasiti, ko je tlak v območju 24–28 psig, analizator O₂ pa mora kazati manj kot 25 %.
- ❖ Počasi zvišajte dovodni tlak O₂ na 50 psig (345 kPa). Alarm mora prenehati in se ponastaviti, preden je dosežen vstopni tlak 40 psig (276 kPa).

Preverite dovodne filtre.

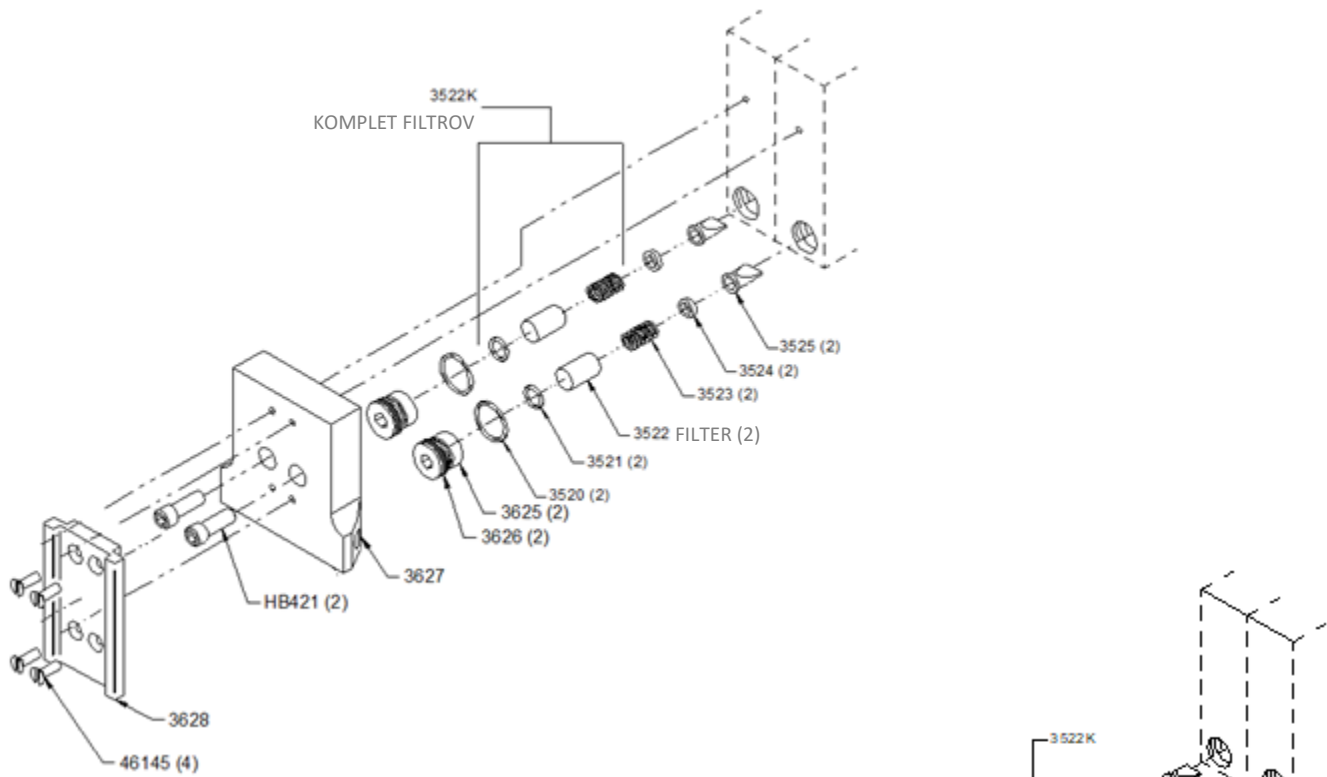
- ❖ Za preverjanje pretoka skozi filter ločevalnika vode in dovodne filtre za zrak je predviden majhna testna odprtina na zadnji strani mešalnika plinov, tik nad vhodom za zrak.
- ❖ Izklopite oba dovajana plina in počakajte, da plina nehata teči. S ¼-palčnim šesterkotnim ključem za matice odstranite pokrov s testne odprtine in namestite navojni nastavek 10–32.
- ❖ Priklopite natančen merilnik tlaka (0–60 psig (0–414 kPa)) na nastavek.
- ❖ Vključite dovajane pline.
- ❖ Nastavite nastavitve vrednosti FiO₂ mešalnika plinov na 0,21.
- ❖ Opazujte tlak, ki ga zabeleži merilnik, priključen na odprtino za preizkus.
 - ❖ Razlika med tlakom, izmerjenim z merilnikom, in dovodnim tlakom se ne sme razlikovati za več kot 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Če je razlika med obema vrednostma > 5 psig (34 kPa), zamenjajte dovodne filtre v skladu z opisom v razdelku o rednem vzdrževanju.

REDNO VZDRŽEVANJE

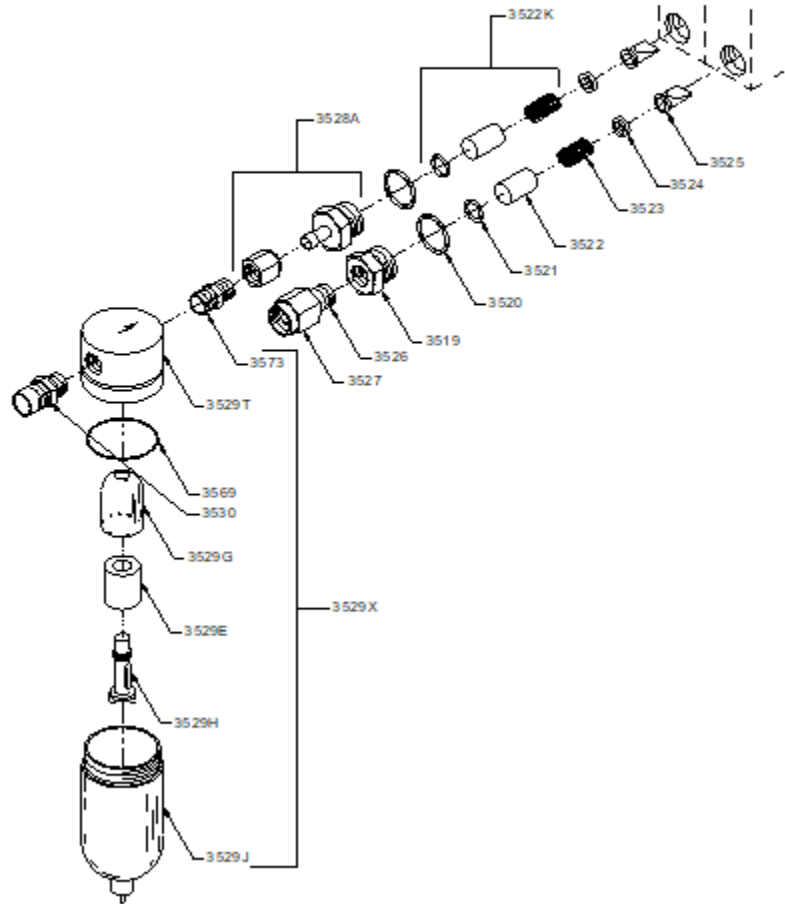
OPOMBA: Proizvajalec bo na zahtevo posredoval vezalne načrte, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje oziroma druge informacije, ki bodo v pomoč usposobljenemu osebju za popravilo tistih delov medicinske opreme, ki jih je proizvajalec zasnoval tako, da jih lahko popravi servisno osebje.

Redno vzdrževanje mešalnika plinov je omejeno na redna preverjanja učinkovitosti, zamenjavo dovodne filtrov in čiščenje zunanjih površin. Mešalnika plinov, ki potrebuje umerjanje ali servis, ni dovoljeno uporabljati, dokler niso opravljeni potrebni postopki in je opravljen preskus za ugotavljanje pravilnega delovanja opreme. Umerjanje in servis sme izvajati samo osebje, ki ga je za to usposobila in pooblastila družba Sechrist Industries. Redno vzdrževanje, ki je opredeljeno v tem priročniku, lahko izvaja kvalificiran posameznik, ki ima izkušnje z vzdrževanje tovrstnih naprav. Dele, določene v tem priročniku, je dovoljeno zamenjati samo z deli, ki jih proizvaja ali prodaja družba Sechrist Industries.

- ❖ **Dovodni filtri**
 - Redno menjajte filter ločevalnika vode/dovodni filter (P/N 3529E na sliki 4) najmanj na 6 mesecev oziroma po potrebi.
 - Zamenjajte notranji sintrani filter iz nerjavečega jekla (P/N 3522K na sliki 3) najmanj na 6 mesecev oziroma po potrebi.
- ❖ **Čiščenje**
 - Zunanje površine mešalnika plinov lahko obrišete s krpo in nežno milnico ali raztopino tekočega dezinfekcijskega sredstva. Ne uporabljajte čistil z abrazivnimi sredstvi.



Slika 3



Slika 4

TOVARNIŠKI PREGLED

Za zagotovitev pravilnega delovanja in natančnosti je treba mešalnik plinov za zrak in kisik Sechrist podrobno pregledati vsaki dve (2) leti. Če želite ohraniti veljavnost garancije za izdelek, mora ta pregled in popravilo izvesti družba Sechrist Industries oziroma osebje s pooblastilom družbe Sechrist.

ŽIVLJENJSKA DOBA NAPRAVE

Življenjska doba mešalnikov plinov za zrak in kisik Sechrist je 20 let, če so pregledani z uporabo komponent Sechrist in s strani certificiranih tehnikov družbe Sechrist enkrat na 2 leti.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Težava	Možen vzrok	Ukrep
Netočen odstotek O₂	Analizator O ₂ ni umerjen (najpogostejša težava).	Ponovno umerite analizator O ₂ .
	Neppravilna čistost dovajanih plinov.	Preverite čistost dovajanega plina.
	V dovod je dovajan napačen plin.	Preverite, ali so izhodi in cevi pravilno povezani.
	Sprednji in zadnji nastavki so obrabljeni.	Ponovno umerite mešalnik plinov (izvede samo družba Sechrist Industries ali s strani družbe Sechrist pooblaščen osebje).
	Modul za določanje razmerij ni pravilno umerjen.	
	Modul za uravnavanje ne deluje pravilno.	Ponovno umerite modul za uravnavanje (izvede samo družba Sechrist Industries ali s strani družbe Sechrist pooblaščen osebje).
Gumb za nastavitev odstotka O₂ se teko vrti.	Prednja ploščica se je zamaknila.	Ponovno namestite prednjo ploščico.
	Gred za nastavljanje je zvita.	Zamenjajte gred in jo ponovno umerite (izvede samo družba Sechrist Industries ali s strani družbe Sechrist pooblaščen osebje).
Odstotek O₂ se med testiranjem spremeni za > 1 %.	Dovodni filter za zrak ali O ₂ je morda zamašen, kar povzroča razliko > 20 psig (138 kPa).	Zamenjajte dovodni filter.
	Igla regulatorja ni umerjena.	Ponovno umerite mešalnik plinov (izvede samo družba Sechrist Industries ali s strani družbe Sechrist pooblaščen osebje).
Neprekinjen alarm, ko sta oba dovodna tlaka enaka.	Dovodni filtri so umazani.	Zamenjajte filtre.
	Ventil za obvod pušča.	Očistite ventil in nastavek (izvede samo družba Sechrist Industries ali s strani družbe Sechrist pooblaščen osebje).
	Modul za alarm ni umerjen.	Ponovno umerite (izvede samo družba Sechrist Industries ali s strani družbe Sechrist pooblaščen osebje).
Alarm se ne oglasi ob zmanjšanju tlaka enega dovajanega plina.	Okvarjeno alarmno stikalo (Reed).	Zamenjajte alarmno stikalo (izvede samo družba Sechrist Industries ali s strani družbe Sechrist pooblaščen osebje).
	Modul za alarm ni umerjen.	Ponovno umerite mešalnik plinov (izvede samo družba Sechrist Industries ali s strani družbe Sechrist pooblaščen osebje).
	Sedeži alarma so zatakneni.	Očistite in namažite ventile ter ponovno umerite v skladu s servisnim priročnikom (izvede samo družba Sechrist Industries ali s strani družbe Sechrist pooblaščen osebje).

SVARILO: Če težave ne morete odpraviti z ustreznim ukrepom, se posvetujte s predstavnikom pooblaščenega servisa Sechrist ali se obrnite na službo družbe Sechrist Industries za tehnično podporo.

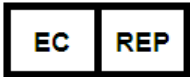


Mezclador de aire/oxígeno

MANUAL DEL USUARIO



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • EE. UU.
(EE. UU. y Canadá): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Teléfono: 714-579-8400 • Fax: 714-579-0814
Sitio web: www.SechristUSA.com
Correo electrónico: info@SechristUSA.com



Dirección registrada:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Bruselas, Bélgica. Teléfono: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
Correo electrónico: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd
3 Stoke Row
Henley-On-Thames
Reino Unido RG9 5PL
Número de teléfono: 32.2.732.59.54
Número de fax: 32.2.732.60.03
Correo electrónico: mail@obelis.net
Sitio web: www.obelis.net



LAS LEYES FEDERALES (EE. UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO Y ESPECIFICAN QUE SOLO UN MÉDICO PUEDE VENDERLO O SOLICITARLO PARA COMPRA.

Índice

INTRODUCCIÓN.....	252
RESPONSABILIDAD DEL USUARIO/PROPIETARIO	252
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	252
EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS	254
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	254
INDICACIONES DE USO.....	255
CONTRAINDICACIONES	255
ESPECIFICACIONES	255
CONFIGURACIÓN DEL MEZCLADOR.....	256
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO.....	256
USO DEL MEZCLADOR CON OTROS EQUIPOS.....	257
VERIFICACIÓN DEL RENDIMIENTO.....	257
Antes de cada uso	257
Cada mes.....	257
MANTENIMIENTO RUTINARIO	259
REVISIÓN GENERAL.....	261
VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO.....	261
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	261

Modelos del mezclador de aire/oxígeno

Modelos de BAJO flujo

Modelo 3500CP-G
(montaje en vástago)



Modelo de bajo flujo 20459
(montaje en vástago)



Modelo de bajo flujo 20457
(montaje en pared)



Modelos de ALTO flujo

Modelo de alto flujo 3600
(montaje en vástago)



Modelo de alto flujo 3601
(montaje en pared)



Sechrist Industries, Inc. le agradece haber elegido un mezclador de aire/oxígeno de Sechrist. Además, le advertimos que, antes de intentar usar el mezclador para brindar atención a pacientes, debe familiarizarse por completo con las instrucciones de este manual y con las etiquetas de los productos. En este manual se utilizarán advertencias, precauciones y notas para señalar temas particularmente importantes.

INTRODUCCIÓN

El mezclador es un dispositivo de dosificación de precisión para mezclar aire de grado médico con oxígeno de grado médico en cualquier concentración en el rango de 0.21 a 1.0 FiO₂ y aplicarlo a diversos dispositivos respiratorios. El mezclador utiliza aire y oxígeno de grado médico a una presión de 50 psig (345 kPa) y se conecta a dos conexiones tipo DISS. El mezclador utiliza un sistema de compensación de doble etapa en la que el gas entra en la primera etapa para igualar la presión operativa de las fuentes de gas antes de entrar en la etapa de dosificación. Posteriormente, los gases fluyen hacia la etapa de dosificación, en la que se mezclan en la concentración de oxígeno establecida con la perilla de calibración del mezclador. Esta etapa cuenta con una válvula de dos conexiones con asientos de válvula en ambos extremos. Cada uno de estos asientos de válvula controla el paso de aire u oxígeno hacia la salida del mezclador.

Los mezcladores están disponibles en configuraciones de alto flujo y bajo flujo. Los mezcladores también están disponibles en diversas configuraciones para los conectores de entrada/salida.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO/PROPIETARIO

ADVERTENCIA: Es responsabilidad de la organización que adquiere el producto asegurarse de disponer de las herramientas, el equipo y la capacitación necesarios para realizar las tareas para las que se adquieren los componentes o kits.

ADVERTENCIA: Los hospitales o usuarios que realicen ciertas reparaciones y/o servicios periódicos sin haber recibido capacitación por parte de Sechrist Industries serán completamente responsables de cualquier mal funcionamiento que resulte de un uso inadecuado, un mantenimiento incorrecto, reparaciones erróneas o no autorizadas, daños o alteraciones.

El mezclador de Sechrist funcionará según las especificaciones y descripciones incluidas en este manual y en las etiquetas que lo acompañan cuando se maneje y reciba mantenimiento de acuerdo con las instrucciones incluidas en este manual y en la demás documentación adjunta. No intente manejar este equipo sin antes haber leído y comprendido perfectamente estas instrucciones. El mezclador debe revisarse periódicamente según se especifica en este manual (consulte la sección Mantenimiento de rutina). Nunca se debe utilizar un producto defectuoso en un entorno clínico. Cualquier reparación necesaria se debe llevar a cabo en las oficinas centrales de Sechrist en Anaheim, CA o la debe realizar una persona capacitada que cuente con la autorización de Sechrist Industries. No obstante, Sechrist reconoce que algunos hospitales y otros usuarios cuentan con sus propios grupos de servicio (técnicos e ingenieros biomédicos) que realizan ciertas reparaciones y/o servicios periódicos. En estos casos, Sechrist no proporciona componentes de repuesto ni kits para llevar a cabo la tarea.

ADVERTENCIA: El usuario debe informar a Sechrist y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentren el usuario y/o el paciente sobre cualquier incidente grave, muerte o mal funcionamiento que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA: Indica la posibilidad de que el paciente y/o el operador sufran lesiones personales o mueran.

ADVERTENCIA: Los modelos del mezclador de aire/oxígeno de Sechrist identificados en este manual no son dispositivos independientes. Estos mezcladores están diseñados para mezclar aire de grado médico con oxígeno de grado médico para equipos respiratorios.

ADVERTENCIA: Es responsabilidad de la organización que adquiere el producto asegurarse de disponer de las herramientas, el equipo y la capacitación necesarios para realizar las tareas para las que se adquieren los componentes o kits.

ADVERTENCIA: No está permitido realizar ninguna modificación en este equipo. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. Si se modifica, debe realizarse la inspección y las pruebas adecuadas para garantizar que continúe siendo seguro utilizar el equipo.

ADVERTENCIA: El mezclador está diseñado solamente para mezclar aire con O₂; no modifique las entradas para acoplar ninguna otra fuente de gas.

ADVERTENCIA: Los hospitales o usuarios que realicen ciertas reparaciones y/o servicios periódicos sin haber recibido capacitación por parte de Sechrist Industries serán completamente responsables de cualquier mal funcionamiento que resulte de un uso inadecuado, un mantenimiento incorrecto, reparaciones erróneas o no autorizadas, daños o alteraciones.

ADVERTENCIA: El usuario del mezclador de aire/oxígeno de Sechrist será completamente responsable de cualquier mal funcionamiento que resulte de un uso inadecuado, un mantenimiento incorrecto, reparaciones erróneas y/o no autorizadas, daños o alteraciones que realice cualquier persona que no pertenezca a Sechrist Industries.

ADVERTENCIA: No utilice mezcladores de alto flujo para pacientes neonatos y pediátricos.

ADVERTENCIA: Las condiciones de alarma/derivación deben corregirse inmediatamente, ya que la concentración de oxígeno seleccionada no se suministrará durante una situación de derivación. La presión diferencial entre las fuentes de entrada de aire y oxígeno debe mantenerse en el rango de 20 psig (138 kPa).

ADVERTENCIA: La presencia de agua o de otros contaminantes en cualquier gas de entrada, particularmente en la entrada de aire, ocasionará un mal funcionamiento de este equipo y de cualquier otro equipo conectado. Los gases de entrada deben alcanzar un valor de sequedad de 0.0045 mg de agua por centímetro cúbico de gas.

ADVERTENCIA: La concentración de oxígeno debe monitorizarse aguas abajo del mezclador con un analizador de oxígeno calibrado y adecuado que cuente con alarmas que puedan configurarse para valor alto y bajo de FiO₂ (% de O₂). Luego, el valor de FiO₂ (% de O₂) deberá ajustarse para mantener concentraciones apropiadas de gases en sangre.

ADVERTENCIA: El oxígeno es un potente acelerador de la combustión. Para evitar el riesgo de explosión, no exponga el mezclador a ningún instrumento u otro equipo que pueda haber sido contaminado con grasa o aceite. El gas suministrado al mezclador debe estar extremadamente limpio (no se permiten más de 25 partes por millón [ppm] de hidrocarburos gaseosos). Una alta concentración de hidrocarburos en la entrada de gas representa un riesgo de incendio.

ADVERTENCIA: La alarma audible del mezclador puede no funcionar cuando las presiones de entrada de aire y oxígeno están por debajo de la presión de entrada mínima especificada de 30 psig (207 kPa).

ADVERTENCIA: Las salidas tienen la capacidad de suministrar presiones de gas iguales a las presiones de entrada. Por lo tanto, cualquier equipo conectado debe contar con dispositivos de protección de descarga de seguridad para evitar que se suministren presiones excesivas a los pacientes.

ADVERTENCIA: Siempre que se tenga un paciente conectado a equipos respiratorios, se debe prestar una atención constante por parte de personal calificado. El uso de alarmas o de sistemas de monitorización no garantiza por completo que se emitirá una advertencia ante cualquier posible mal funcionamiento del sistema. Adicionalmente, algunos problemas pueden requerir atención inmediata.

ADVERTENCIA: Las presiones de entrada de 30 psig (207 kPa) o menos o de 70 psig (483 kPa) o más pueden provocar daños o un mal funcionamiento del mezclador. Es necesario utilizar un sistema adecuado de regulación de gases de entrada.

ADVERTENCIA: El mezclador de aire/oxígeno de Sechrist es un sofisticado dispositivo médico diseñado para utilizarse por personal calificado bajo la dirección de un médico calificado.

ADVERTENCIA: Este producto solo debe recibir mantenimiento y repararse por parte de técnicos que hayan recibido capacitación en la fábrica de Sechrist Industries o con instrucciones dadas por escrito por Sechrist Industries. Este producto no debe modificarse de ninguna manera, excepto con aprobación previa por escrito de Sechrist Industries. Las modificaciones no autorizadas pueden provocar la muerte o lesiones graves.

ADVERTENCIA: El mezclador no contiene filtros esterilizadores de gas, así que el gas que suministre será de la misma calidad que el que reciba de las fuentes de gas. El uso de un gas de pureza adecuada y de filtros de gas en las tuberías es responsabilidad del usuario.

ADVERTENCIA: Cuando se utiliza el mezclador como complemento de un equipo respiratorio, el usuario debe consultar las instrucciones facilitadas por el fabricante del equipo respiratorio y seguirlas.

ADVERTENCIA: No obstruya la alarma. No altere la alarma.

ADVERTENCIA: No utilice el mezclador cuando la alarma esté sonando.

ADVERTENCIA: No es adecuado usar el mezclador con concentradores de oxígeno.

ADVERTENCIA: El mezclador exuda una mezcla de aire/oxígeno. No exponga el mezclador a fuentes de ignición.

ADVERTENCIA: Cuando ambos suministros estén en el rango de 30 a 70 psig (de 207 a 483 kPa), el mezclador mantendrá la concentración de oxígeno suministrado en el 1 % de la concentración seleccionada con pequeñas fluctuaciones de la presión de entrada. El error de 2 % adicional resulta de la legibilidad del punto de configuración y del error de la escala. No lo utilice en pacientes ni junto con equipo respiratorio y de oxigenación para circulación extracorpórea fuera de la especificación de presión del mezclador.

ADVERTENCIA: Realice una revisión del mezclador cada 2 años a partir de la fecha de fabricación.

ADVERTENCIA: Revise visualmente el mezclador al recibirlo. Si hay algún daño, no utilice el mezclador y comuníquese con el proveedor.

ADVERTENCIA: No utilice el mezclador si se detectan burbujas durante la prueba de flujo inverso de gas.

ADVERTENCIA: Este dispositivo de mezcla de gases de precisión puede acabar funcionando mal o dañado si se utiliza sin el conjunto de colector de agua y los filtros suministrados.

ADVERTENCIA: Sustituya periódicamente el filtro del colector de agua/entrada de aire (número de parte de Sechrist 3529E en la Figura 4) por lo menos cada 6 meses o según sea necesario.

ADVERTENCIA: Sustituya los filtros internos de acero inoxidable sinterizado (número de parte de Sechrist 3522K en la Figura 3) por lo menos cada 6 meses o según sea necesario.

ADVERTENCIA: El mezclador no es compatible con la MRI.

ADVERTENCIA: No lo ponga en el autoclave ni lo esterilice.

PRECAUCIÓN: No sumerja el mezclador en ninguna solución.

PRECAUCIÓN: Antes de usar este mezclador, compruebe que una persona calificada haya llevado a cabo el procedimiento de verificación de rendimiento.

PRECAUCIÓN: La presión de salida del mezclador será siempre ligeramente inferior a la menor de las dos presiones de entrada. Algunos equipos respiratorios conectados al mezclador pueden requerir tolerancias inferiores. Si es el caso, consulte al fabricante de ese equipo.

PRECAUCIÓN: El flujo de purga se sitúa en el fondo del módulo de dosificación y es necesario para mantener la precisión de la concentración de oxígeno en configuraciones de flujo muy bajo.

PRECAUCIÓN: La alarma/derivación se activará cuando se conecte el primer gas. La alarma se restablecerá cuando se conecte la entrada del segundo gas.

PRECAUCIÓN: Antes de la entrega del mezclador de aire/oxígeno, se hizo pasar oxígeno por sus conductos.

PRECAUCIÓN: Indica que se puede producir daño en el equipo y/o en otra propiedad si se ignora el aviso.

PRECAUCIÓN: Señala las declaraciones que complementan o enfatizan las instrucciones básicas incluidas en este manual.

PRECAUCIÓN: Los mezcladores de aire/oxígeno no están diseñados para ser dispositivos de un solo uso. Son dispositivos no invasivos y no implantables.

EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS

DISS	Sistema de seguridad de índice de diámetro (<i>Diameter Index Safety System</i>)
NIST	Rosca de tornillo no intercambiable (<i>Non-Interchangeable Screw Thread</i>)
PSIG	Libras por pulgada cuadrada de calibre (<i>Pound Per Square Inch Gauge</i>)
LPM	Litros por minuto
Aire/O ₂	Aire/oxígeno
% de O ₂	Porcentaje de oxígeno

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de modelo/referencia
	Número de serie
	El usuario/operador debe consultar el manual de instrucciones

	Advertencia, prohibición o acción obligatoria
	Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo y especifican que solo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico
SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Importador de la UE
	No utilizar si el empaque está dañado
	País de origen



PELIGRO

Este producto no está diseñado como un dispositivo de supervivencia ni de soporte vital.

Saque el mezclador del empaque y revise que no tenga daños. Si hay algún daño, NO LO UTILICE y comuníquese con el proveedor.

El mezclador no contiene sistemas electrónicos.

INDICACIONES DE USO

El objetivo del dispositivo es permitir que personal calificado mezcle aire de grado médico con oxígeno de grado médico en las concentraciones de oxígeno seleccionadas por el operador para suministrarlo a los pacientes a través de varios tipos de equipo respiratorio y equipo de circulación extracorpórea.

El mezclador de aire/oxígeno de Sechrist es un dispositivo de precisión para la dosificación y la regulación de la presión que está diseñado para mezclar de forma precisa aire de grado médico con oxígeno de grado médico (FiO₂). El mezclador puede proporcionar concentraciones de FiO₂ de 0.21 a 1.0 que se pueden suministrar a diversos equipos respiratorios. El mezclador recibe aire y oxígeno a través de conexiones de entrada tipo sistema de seguridad de índice de diámetro (DISS) a una presión nominal de 50 psig (344 kPa). La unidad funcionará correctamente con presiones de entrada de 30 a 70 psig (de 207 a 482 kPa), siempre que las presiones estén en el rango de 20 psig (138 kPa) la una de la otra. Los mezcladores de aire/oxígeno de Sechrist pueden estar indicados siempre que se requieran concentraciones precisas de oxígeno en aplicaciones clínicas. En todo el sector de la atención médica se puede observar el uso del mezclador en su configuración adecuada.

- Población de pacientes prevista: No utilice mezcladores de alto flujo para pacientes neonatos y pediátricos.
- Afección médica para la que se brinda tratamiento: Pacientes que necesiten terapia con oxígeno complementario de entre 0.21 y 1.0 FiO₂ (del 21 al 100 % de O₂) mediante diversos tipos de equipo respiratorio.
- Principio de funcionamiento/modo de acción: El mezclador de aire/oxígeno de Sechrist es un dispositivo de precisión para la dosificación y la regulación de la presión que está diseñado para mezclar de forma precisa aire de grado médico con oxígeno de grado médico en cualquier concentración seleccionada de % de O₂ en el rango del 21 al 100 % que se puede suministrar a diversos equipos respiratorios.
- Declaraciones clave sobre el rendimiento y la seguridad: El mezclador de aire/oxígeno de Sechrist está diseñado para mezclar aire de grado médico con oxígeno de grado médico.

CONTRAINDICACIONES

Si bien la terapia con oxígeno complementario no está exenta de posibles efectos secundarios (como atelectasia por absorción y toxicidad por oxígeno), los efectos nocivos del oxígeno nunca deben impedir su uso cuando esté indicado¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999.

ESPECIFICACIONES

Existen varias configuraciones, algunas de las cuales incluyen el uso de medidores de flujo conectados, mientras que otras no. Todos los modelos utilizan el mismo mezclador de gases, por lo que las siguientes especificaciones aplican para todas las configuraciones.

Modelo	Alto flujo	Bajo flujo
Rango del flujo de salida	Por lo menos 100 lpm al 60 % de oxígeno con presiones de entrada de 50 psig (345 kPa). Un rango de entrada de 30 a 70 psig produce un flujo de salida de entre 70 y 150 lpm.	Por lo menos 40 lpm al 60 % de oxígeno con presiones de entrada de 50 psig (345 kPa). Un rango de entrada de 30 a 70 psig produce un flujo de salida de entre 29 y 60 lpm.
Flujo de entrada máximo	El flujo de entrada máximo es igual al flujo de salida máximo más el flujo de purga.	
**Flujo de purga	De 8.0 a 10.0 lpm con una velocidad de flujo de 16 lpm a 50 psig.	De 2.5 a 4.5 lpm con una velocidad de flujo de 8 lpm a 50 psig.
Activación de la alarma/derivación	50 psig (345 kPa).	50 psig (345 kPa).
	De 24 a 28 psig (de 165 a 193 kPa).	De 24 a 28 psig (de 165 a 193 kPa).
Desactivación de la alarma/derivación (psig)	El diferencial de presión del gas de entrada es de 10 psig (69 kPa) o más.	
Nivel de sonido de la alarma:	Mínimo de 60 db a 0.3 m (1 pie).	
Rango de ajuste de la concentración de oxígeno	0.21 + 0.01 a 1.0.	
Presión de entrada de gas	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (con un flujo mínimo de 4.0 pies cúbicos estándar por minuto [<i>standard cubic feet per minute, SCFM</i>]).	
Precisión de la concentración de oxígeno	± 3 % de escala completa.	

del gas suministrado (% de O ₂)	
Tipos de conexión:	Conexiones de entrada: Tipo DISS hembra para oxígeno, tipo DISS macho para aire (NIST disponible).
	Conexiones de salida: Bajo flujo: Conexión de púas macho de oxígeno. Alto flujo: Conexión tipo DISS para oxígeno.
Filtración del colector de agua	Se incluye un colector de agua/filtro de 0.01 micras para la conexión de entrada de aire.
Filtración de entrada	Cada conexión de entrada de aire/oxígeno tiene un filtro de partículas de 5 micras.
Flujo inverso de gas	Las válvulas de retención de entrada impiden el flujo inverso de gas desde cualquier entrada de gas.
Vida útil	Dos (2) años.
Vida útil del dispositivo	La vida útil de los mezcladores de Sechrist es de 20 años, siempre que se reparen utilizando componentes suministrados por Sechrist y por parte de técnicos certificados por Sechrist una vez cada 2 años.
Accesorios opcionales	Las siguientes mangueras de presión de entrada, desmontables por el operador, cumplen con las normas de Asociación de Gas Comprimido (CGA) V-1, V-5 y G-4.1: <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308, manguera de entrada de aire de 4.27 m (14 pies) (no disponible en Europa). • Ref. IV 309, manguera de entrada de oxígeno de 4.27 m (14 pies) (no disponible en Europa). • Poste de montaje.
Medidores de flujo opcionales	De 1 a 10 lpm ± 3 % de la escala total. De 1 a 15 lpm ± 3 % de la escala total. De 100 a 1000 ml/min ± 3 % de la escala total.
Los gases de entrada deben alcanzar un valor de sequedad de 0.0045 mg de agua por centímetro cúbico de gas.	
Aire:	El suministro de aire de grado médico debe ser de grado USP o equivalente.
Oxígeno:	El oxígeno debe ser oxígeno de grado médico USP o equivalente.
Dimensiones (sin medidores de flujo)	
Profundidad:	≅ 10 cm (3.94 pulgadas) (sin el colector de agua acoplado)
Ancho:	≅ 6 cm (2.40 pulgadas)
Alto:	≅ 13.1 cm (5.16 pulgadas)
Peso	≅ 2.1 kg (4.7 libras)
Peso de embarque:	≅ 5.4 kg (12 libras)
Rango de temperatura de funcionamiento:	26.6 °C (entre 18.3 y 35 °C) (80 °F ± 15 °F)

CONFIGURACIÓN DEL MEZCLADOR

El mezclador se puede instalar en un poste o en la pared. Las conexiones de entrada del mezclador se ajustan al sistema de seguridad de índice de diámetro (DISS)* y las conexiones para el aire y el oxígeno no pueden invertirse. Conecte una manguera de alta presión de aire a la conexión de aire y una manguera de alta presión de oxígeno a la conexión de oxígeno. Se recomienda colocar un colector de agua para entrada de aire entre la manguera de aire y la conexión de entrada para evitar que entre humedad en el mezclador.

*Si se solicita, el mezclador está disponible con conexiones de entrada tipo NIST y conexiones de púas de salida.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- ◆ Antes de utilizar el mezclador, verifique que se haya realizado la verificación de rendimiento.
- ◆ Si corresponde, conecte la salida del mezclador al dispositivo de entrada que suministrará la concentración de oxígeno al paciente.
- ◆ Utilice fuentes de gas fiables con regulación de presión para conectar el aire de grado médico y el oxígeno de grado médico a las entradas del mezclador mediante mangueras de gas adecuadas (manguera de entrada de aire con número de parte IV 308 y manguera de entrada de oxígeno con número de parte IV 309). **NOTA:** Los números de parte IV 308 e IV 309 no cuentan con el marcado CE.

- ◆ Con la perilla de calibración de FiO₂ del mezclador, seleccione la concentración deseada de oxígeno (FiO₂) en el rango de entre 0.21 y 1.0.
- ◆ Si la configuración incluye medidores de flujo, inicie el flujo de gas a través de los medidores de flujo girando hacia la izquierda las perillas de estos medidores hasta llegar al ajuste de flujo deseado.
- ◆ Si corresponde, inicie el funcionamiento de la unidad de suministro conectada.
- ◆ Después de que la mezcla de gases seleccionada haya sacado el aire ambiente de la unidad de suministro, analice y monitoree la concentración del gas suministrado con un analizador de oxígeno calibrado. Ajuste adecuadamente los límites de alarma alta y baja en el analizador.
- ◆ Observe periódicamente el conjunto de colector de agua para detectar la acumulación de humedad. La humedad debe sacarse del conjunto de colector de agua activando la válvula que está en el fondo del depósito.
- ◆ Observe periódicamente el analizador de oxígeno y evalúe la FiO₂ suministrada.

USO DEL MEZCLADOR CON OTROS EQUIPOS

- ❖ Conecte la salida de gas del mezclador directamente al equipo con el que se va a usar o hágalo mediante una manguera de alta presión.
- ❖ Configure la concentración deseada de oxígeno en la perilla de calibración del panel frontal.
- ❖ Active las fuentes de aire y oxígeno de 50 psig (345 kPa).
- ❖ Use un analizador de oxígeno calibrado para comprobar la precisión del gas suministrado.

VERIFICACIÓN DEL RENDIMIENTO

Antes de cada uso

Antes de cada uso clínico, el usuario debe realizar las siguientes pruebas:

- Prueba del sistema de alarma/derivación.
 - El usuario debe desconectar brevemente un gas de entrada para comprobar que el sistema de alarma/derivación está funcionando. Cuando un solo gas de entrada está desconectado, la alarma audible debe sonar y el % de O₂ analizado debe indicar el % de O₂ del único gas de entrada conectado, es decir, 21 % si se desconectó el oxígeno y 100 % si se desconectó la entrada de aire.
- Precisión de la concentración de oxígeno del gas suministrado.
 - Con un analizador de oxígeno bien calibrado, el usuario debe analizar el % de O₂ en las siguientes configuraciones: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % y 100 %.
- Procedimiento de flujo inverso de gas.
 - El flujo inverso de gas se revisa suministrando presión a una de las entradas de suministro de gas mientras se conecta una manguera de prueba a la otra entrada con el extremo libre sumergido en agua limpia. Si se detectan burbujas, no utilice el mezclador.

Cada mes

El siguiente procedimiento más completo debe realizarse por lo menos una vez por mes o con más frecuencia, según se indique o se desee.

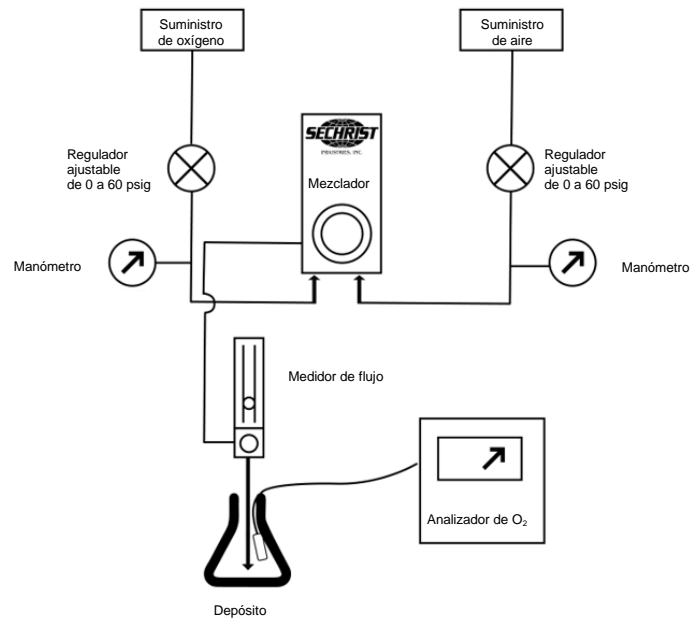
Este procedimiento permite determinar si el mezclador está funcionando de acuerdo con las especificaciones de diseño. La verificación debe llevarse a cabo en el entorno de atención médica y debe realizarla personal calificado.

El procedimiento debe seguirse exactamente como se describe. Si el mezclador no cumple con las normas establecidas, debe retirarse de las aplicaciones clínicas hasta que se realice una calibración y/o servicio (consulte la sección de solución de problemas o el manual de servicio).

PRECAUCIÓN: El personal responsable de las pruebas de verificación del rendimiento diarias y mensuales debe llevar registros precisos de las actividades de prueba.

El proceso de verificación del rendimiento requiere una configuración simple, como se muestra en el diagrama siguiente.

Figura 2



- ❖ Conecte el mezclador a los gases de entrada con reguladores de presión ajustables de manera independiente (de 0 a 60 psig).
- ❖ Conecte un medidor de flujo a la salida del mezclador (solo para los modelos 3600 y 3601).
- ❖ Dirija el flujo del medidor de flujo a un depósito (por ejemplo, un frasco o probeta) asegurándose de que no entre aire ambiente que pueda diluir la mezcla.
- ❖ Coloque una sonda calibrada del analizador de O₂ dentro del depósito.

Pruebe la precisión total.

- ❖ Configure las dos presiones de entrada en 50 psig (344 kPa).
- ❖ Configure el medidor de flujo en 8 lpm para configuraciones con los siguientes medidores de flujo: De 0 a 10 lpm y de 100 a 1000 ml/min, de 1 a 15 lpm, de 0 a 16 lpm.
- ❖ Configure el medidor de flujo en 15 lpm para configuraciones con los siguientes medidores de flujo: De 2 a 20 lpm, de 2 a 32 lpm y de 3 a 30 lpm.
- ❖ Compare las lecturas del analizador de O₂ en las siguientes configuraciones: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % y 100 %. Al tener el mezclador una precisión total del ± 3 % de la escala total y si la precisión del analizador está en el rango del ± 1 %, las comparaciones de FiO₂ deben estar en el rango de los ± 4 puntos porcentuales.

Pruebe la precisión con diversas presiones de entrada.

- ❖ Configure el % de O₂ en 60 % y las presiones de entrada en 50 psig (345 kPa).
- ❖ Verifique la precisión de la configuración comparándola con el valor analizado.
- ❖ Configure la presión de O₂ en 40 psig (276 kPa) y deje la entrada de aire en 60 psig (414 kPa).
- ❖ Anote la lectura del analizador.
- ❖ Configure la presión de O₂ en 60 psig (414 kPa) y la entrada de aire en 40 psig (276 kPa).
- ❖ Anote la lectura del analizador.
- ❖ Las concentraciones del O₂ analizado no deben variar por más del 2 % con los cambios de presión anteriores.

Pruebe el funcionamiento del módulo de alarma.

- ❖ Configure las presiones de entrada en 50 psig (344 kPa).
- ❖ Configure el % de O₂ en 60 %.
- ❖ Reduzca la presión de entrada de aire a 24 psig (166 kPa).
- ❖ La alarma audible debe sonar en el siguiente rango de presión de 24 a 28 psig y el analizador de O₂ debe indicar más de 97 %
- ❖ Aumente lentamente la presión de entrada de aire hasta 50 psig (345 kPa). La alarma debe dejar de sonar y restablecerse antes de obtener una presión de entrada de 40 psig (276 kPa).
- ❖ Reduzca la presión de entrada de O₂ a 24 psig (165 kPa).
- ❖ La alarma audible debe sonar en el siguiente rango de presión de 24 a 28 psig y el analizador de O₂ debe indicar menos de 25 %
- ❖ Aumente lentamente la presión de entrada de O₂ hasta 50 psig (345 kPa). La alarma debe dejar de sonar y restablecerse antes de obtener una presión de entrada de 40 psig (276 kPa).

Revise los filtros de entrada.

- ❖ Para comprobar el flujo a través de los conjuntos de filtro del colector de agua y de filtro de entrada de aire, se ha proporcionado una pequeña toma de comprobación en la parte trasera del mezclador, justo encima de la entrada de aire.
- ❖ Desconecte ambos gases de entrada y permita que dejen de fluir. Con un destornillador de cabeza hexagonal de ¼ pulgada (0.635 cm), quite el tapón de la toma de comprobación e instale una boquilla roscada de 10–32.
- ❖ Conecte un manómetro preciso (de 0 a 60 psig) (de 0 a 414 kPa) en la boquilla.
- ❖ Gire los gases de entrada.
- ❖ Configure la perilla de calibración de FiO₂ del mezclador en 0.21.
- ❖ Observe la presión registrada por el manómetro conectado a la toma de comprobación.
 - ❖ La diferencia entre la presión del manómetro de prueba y la presión de entrada no debe variar por más de 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Si la diferencial de presión es de más de 5 psig (34 kPa), sustituya los filtros de entrada como se describe en la sección de mantenimiento rutinario.

MANTENIMIENTO RUTINARIO

NOTA: Si se solicita, el fabricante pondrá a disposición del usuario diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otra información que ayudará al personal de servicio capacitado a reparar aquellas partes del equipo médico que el fabricante determine que el personal de servicio puede reparar.

El mantenimiento rutinario del mezclador se limita a verificaciones periódicas del rendimiento, sustitución de los filtros de entrada y limpieza de las superficies exteriores. No se debe utilizar un mezclador que necesite calibración o servicio hasta que se lleven a cabo los procedimientos necesarios y el equipo se haya probado para determinar que funciona correctamente. Solo personal capacitado que cuente con la autorización de Sechrist Industries puede realizar la calibración y el servicio. Sin embargo, una persona competente que tenga experiencia en el mantenimiento de dispositivos de este tipo puede llevar a cabo el mantenimiento rutinario, según se define en este manual. Las partes que se muestran en este manual deben sustituirse solamente con partes fabricadas por Sechrist Industries.

- ❖ Filtros de entrada
 - Sustituya periódicamente el filtro del colector de agua/entrada de aire (número de parte de Sechrist 3529E en la Figura 4) por lo menos cada 6 meses o según sea necesario.
 - Sustituya los filtros internos de acero inoxidable sinterizado (número de parte de Sechrist 3522K en la Figura 3) por lo menos cada 6 meses o según sea necesario.
- ❖ Limpieza
 - Las superficies exteriores del mezclador pueden limpiarse con una solución jabonosa suave o con una solución desinfectante líquida. No utilice agentes de limpieza que contengan abrasivos.

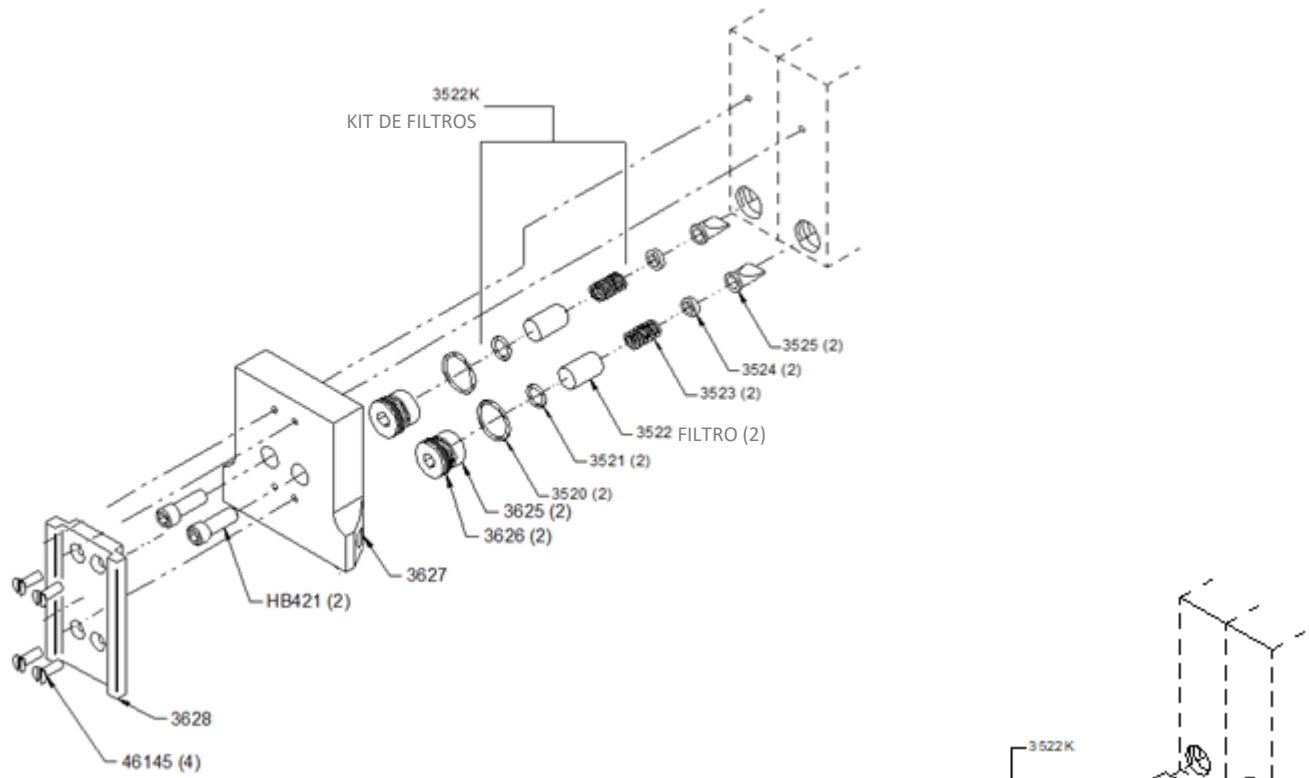


Figura 3

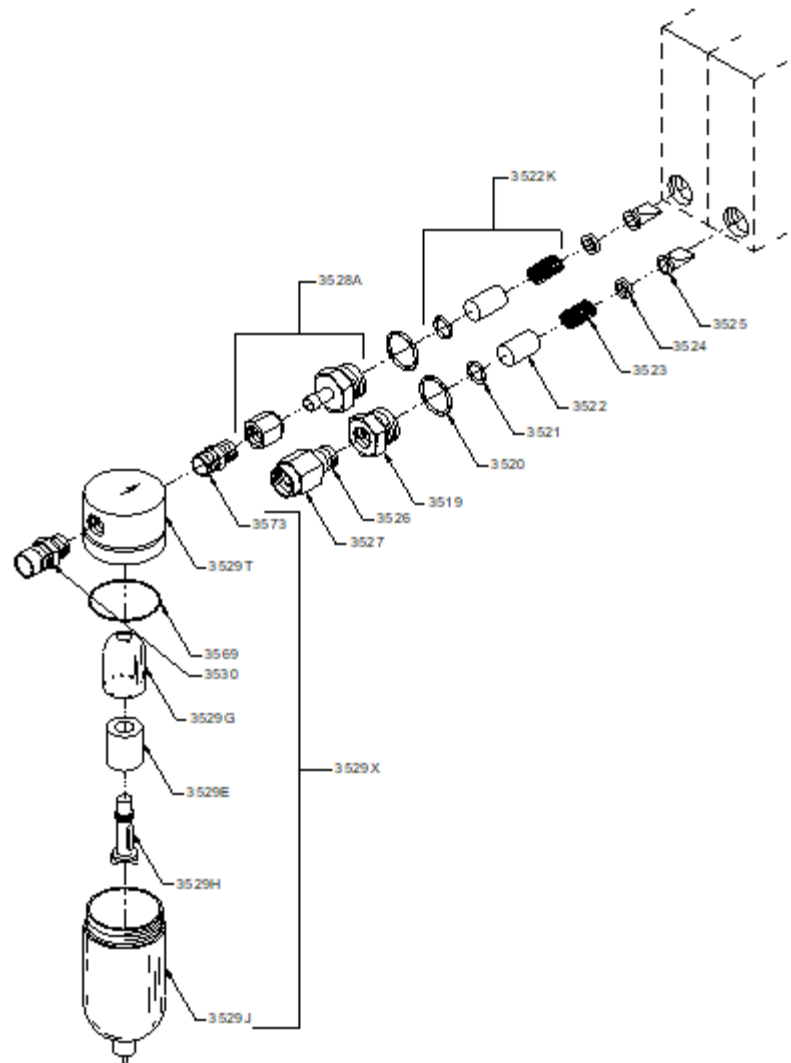


Figura 4

REVISIÓN GENERAL

Para garantizar un funcionamiento preciso y correcto, los mezcladores de aire/oxígeno de Sechrist se deben revisar en profundidad cada dos (2) años. Para mantener la garantía del producto, Sechrist Industries o el personal autorizado de Sechrist deben llevar a cabo esta revisión.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

La vida útil de los mezcladores de aire/oxígeno de Sechrist es de 20 años, siempre que se reparen utilizando componentes suministrados por Sechrist y por parte de técnicos certificados por Sechrist una vez cada 2 años.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa posible	Corrección
% de O₂ impreciso.	El analizador de O ₂ está fuera del rango de calibración (el problema más común).	Vuelva a calibrar el analizador de O ₂ .
	Pureza inadecuada de los gases de entrada.	Compruebe/verifique la pureza de los gases de entrada.
	Suministro del gas incorrecto en la entrada.	Compruebe que las salidas y las mangueras estén conectadas correctamente.
	Los asientos frontales y posteriores están desgastados.	Vuelva a calibrar el mezclador (únicamente Sechrist Industries o el personal autorizado de Sechrist Industries deben hacer esto).
	Calibración incorrecta del módulo de dosificación.	
	Mal funcionamiento del módulo de compensación.	Vuelva a calibrar el módulo de compensación (únicamente Sechrist Industries o el personal autorizado de Sechrist Industries deben hacer esto).
La perilla de calibración del % de O₂ es difícil de girar.	La placa frontal se movió.	Acomode la placa frontal.
	Eje de ajuste torcido.	Sustituya el eje y vuelva a calibrar el equipo (únicamente Sechrist Industries o el personal autorizado de Sechrist Industries deben hacer esto).
El % de O₂ cambia a menos del 1 % durante la comprobación.	Es posible que el filtro de entrada de aire o de O ₂ esté sucio y que eso cause una diferencia de más de 20 psig (138 kPa).	Sustituya el filtro de entrada.
	La aguja del regulador está fuera del rango de calibración.	Vuelva a calibrar el mezclador (únicamente Sechrist Industries o el personal autorizado de Sechrist Industries deben hacer esto).
Alarma continua cuando ambas presiones de entrada son iguales.	Filtros de entrada sucios.	Sustituya los filtros.
	Fuga en la bola de retención de la derivación.	Limpie la bola de retención y el asiento (únicamente Sechrist Industries o el personal autorizado de Sechrist Industries deben hacer esto).
	El módulo de alarma está fuera del rango de calibración.	Vuelva a calibrar (únicamente Sechrist Industries o el personal autorizado de Sechrist Industries deben hacer esto).
La alarma no suena con la pérdida de presión de una fuente de gas.	Lengüeta de la alarma defectuosa.	Sustituya la lengüeta de la alarma (únicamente Sechrist Industries o el personal autorizado de Sechrist Industries deben hacer esto).
	El módulo de alarma está fuera del rango de calibración.	Vuelva a calibrar el mezclador (únicamente Sechrist Industries o el personal autorizado de Sechrist Industries deben hacer esto).
	Discos de la alarma pegados.	Limpie, lubrique y vuelva a calibrar los discos como se describe en el manual de servicio (únicamente Sechrist Industries o el personal autorizado de Sechrist Industries deben hacer esto).

PRECAUCIÓN: Si el problema o suceso continúa después de haber realizado la corrección adecuada, consulte a un representante autorizado de servicio de Sechrist o comuníquese con el Departamento de Soporte Técnico de Sechrist Industries.

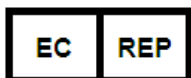


Luft / syregasblandare

BRUKSANVISNING



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(USA och Canada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefon: 714-579-8400 • Fax: 714-579-0814
Webbsida: www.SechristUSA.com
E-post: info@SechristUSA.com



Registrerad adress:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium (Belgien)

Telefon: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-post: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd

3 Stoke Row

Henley-On-Thames

United Kingdom RG9 5PL

Telefon: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-post: mail@obelis.net

Webbsida: www.obelis.net



ENLIGT FEDERALA LAGAR (USA) FÅR DENNA ANORDNING ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDER.

Innehållsförteckning

INLEDNING	265
BRUKARENS / ÄGARENS ANSVAR.....	265
VARNINGAR & FÖRSIKTIGHET	265
FÖRKLARING AV FÖRKORTNINGAR.....	267
FÖRKLARING AV SYMBOLERNA.....	267
ANVÄNDNINGSINDIKATIONER	268
KONTRAIKATIONER	268
SPECIFIKATIONER	268
UPPSÄTTNING AV GASBLANDAREN	269
DRIFTINSTRUKTIONER.....	269
ANVÄNDNING AV GASBLANDAREN MED ANNAN UTRUSTNING.....	270
PRESTATIONSKONTROLL	270
Före varje användning.....	270
Månadsvis.....	270
RUTINUNDERHÅLL.....	272
FABRIKSGENOMGÅNG	274
ANORDNINGENS LIVSLÄNGD	274
PROBLEMLÖSNING	274

Luft / syregasblandare modeller

LÅG flödesmodeller	
Modell 3500CP-G (stolpmonterad)	
	
Lågflödesmodell 20459 (stolpmonterad)	Lågflödesmodell 20457 (väggmonterad)
	
HÖG flödesmodeller	
Högflödesmodell 3600 (stolpmonterad)	Högflödesmodell 3601 (väggmonterad)
	

Sechrist Industries, Inc. Tackar för att du valde en Sechrist luft / syregasblandare. Vi vill också påpeka att innan gasblandaren används inom patientvården ska användaren noggrant studera instruktionerna i denna bruksanvisning och alla märkningar på produkten. I denna manual används varningar, försiktighetsåtgärder och anteckningar för att uppmärksamma användaren på särskilt viktiga ämnen.

INLEDNING

Gasblandaren är en precisions doseringsanordning för blandning av medicinsk luft och syre till valfri koncentration mellan 0,21 till 1,0 FiO₂ och mata ut det till en mängd olika respiratorbehandlingsapparater. Gasblandaren använder medicinsk luft och syre vid ett tryck av 50 psig (345 kPa) som är anslutna till två DISS kopplingar. Gasblandaren använder ett tvåstegs balanseringssystem där gasen kommer in i det första steget för att jämna ut driftrycket mellan gaskällorna innan den går in i doseringssteget. Gasen leds sedan in i doseringssteget där de blandas till den syrekoncentrationen som har ställts in på gasblandarens kontrollvred. Detta steg har en dubbeländad ventil med ventilsäten i varje ände. Båda ventilsäten kontrollerar flödet av luft eller syre till gasblandarens utlopp.

Gasblandarna finns som lågflödes- och högflödes-modeller. Gasblandarna finns även med olika konfigurationer för ingångs-/utgångskopplingarna.

BRUKARENS / ÄGARENS ANSVAR

VARNING: Det är köparens ansvar att försäkra sig att de förfogar över verktygen, utrustningen och träningen som behövs för att utföra de uppgifterna som dessa apparater köps in för.

VARNING: Sjukhus och brukare som utför vissa reparationer och/eller periodisk service utan föregående träning av Sechrist Industries övertar det fulla ansvaret för alla felfunktioner som förorsakas av felanvändning, felaktigt underhåll, felaktiga eller obehöriga reparationer, skador och utförda förändringar.

Sechrist gasblandaren fungerar i enlighet med de specifikationer och beskrivningar i denna bruksanvisning och tillhörande märkning när gasblandaren körs och underhålls i överensstämmelse med instruktionerna i denna bruksanvisning och annan medföljande dokumentation. Apparaten får inte användas innan denna bruksanvisning har studerats noggrant och förstådd. Gasblandaren ska kontrolleras regelbundet enligt instruktionerna i denna bruksanvisning (se avsnitt om rutinunderhåll). Defekta produkter får aldrig användas inom patientvården. Alla nödvändiga reparationer ska utföras av Sechrist huvudkontoret i Anaheim, USA eller av personer som har utbildats och auktoriserats av Sechrist Industries. Sechrist är dock medvetet om att vissa sjukhus och andra brukare har egna servicegrupper (biomedicinska ingenjörer och tekniker) som utför vissa reparationer och/eller periodiskt underhåll. I dessa fall tillhandahåller Sechrist reservdelar och sets för deras arbete.

VARNING: Allvarliga händelser, dödsfall och felfunktioner ska av brukaren anmälas till Sechrist och den ansvariga myndigheten i medlemslandet där brukaren och/eller patienten vistas.

VARNINGAR & FÖRSIKTIGHET

VARNING: Indikera risken för personskador eller död för patienten och/eller brukaren av apparaten.

VARNING: Sechrist luft/syregasblandarna som beskrivs i denna handbok är inga fristående enheter. Dessa blandare är avsedda att blanda medicinsk luft och medicinsk syre för respiratoriska behandlingsutrustningar.

VARNING: Det är köparens ansvar att försäkra sig att de förfogar över verktygen, utrustningen och träningen som behövs för att utföra de uppgifterna som dessa apparater köps in för.

VARNING: Inga förändringar får utföras på utrustningen. Utrustningen får inte förändras utan tillverkarens godkännande. När denna utrustning modifieras, ska den genomgå lämplig kontroll och provning för att säkerställa fortsatt säker användning av utrustningen.

VARNING: Gasblandaren är endast avsedd för att blanda luft och O₂; inloppen får inte förändras för att passa till andra utgångsgaser.

VARNING: Sjukhus och brukare som utför vissa reparationer och/eller periodisk service utan föregående träning av Sechrist Industries övertar det fulla ansvaret för alla felfunktioner som förorsakas av felanvändning, felaktigt underhåll, felaktiga eller obehöriga reparationer, skador och utförda förändringar.

VARNING: Brukaren av Sechrist luft/syregasblandaren har det fulla ansvaret för alla felfunktioner som förorsakas av felanvändning, felaktigt underhåll, felaktiga och/eller obehöriga reparationer, skador och förändringar som har utförts av någon annan än Sechrist Industries.

VARNING: Högflödesgasblandare får inte användas för neonatal- och barnpatienter.

VARNING: Larm/bypass-förhållanden ska åtgärdas omgående eftersom den valda syrekoncentrationen inte levereras under Bypass-förhållanden. Tryckskillnaden mellan de inkommande gaskällorna för luft och syre ska inte vara större än 20 psig (138 kPa).

VARNING: Flytande vatten och andra föroreningar i någon inkommande gas, i synnerhet i luftinloppet, kommer att orsaka fel på denna utrustning och all annan påkopplad utrustning. Inkommande gaser ska hålla en torrhet på 0,0045 mg vatten per kubikmeter gas.

VARNING: Syrekoncentrationen ska övervakas nedströms från gasblandaren med en lämplig, kalibrerad syremätare som är utrustad med larm som kan ställas in för höga och låga FiO₂ (O₂ %). FiO₂ (O₂ %) skall därefter justeras för att upprätthålla en lämplig blodgaskoncentration.

SECHRIST INDUSTRIES LUFT/SYREGASBLANDARE

WARNING: Syre ger en våldsam förbränningsacceleration. För att undvika explosionsrisker får gasblandaren inte komma i kontakt med några instrument eller annan utrustning som har blivit förorenad av olja eller fett. Gas som matas in i gasblandaren ska vara extrem ren (max 25 delar per miljon (ppm) gasformiga kolväten tillåts). Höga koncentrationer av kolväten i gasen är en brandrisk.

WARNING: Ljudlarmet för gasblandaren fungerar kanske inte om inloppstrycket på både luft och syre är lägre än det definierade minimala inloppstrycket på 30 psig (207 kPa).

WARNING: Utloppen kan hålla samma gstryck som inloppstrycken. Därför ska all ansluten utrustning vara utrustad med skydd mot övertryck för att patienter inte ska utsättas för övertryck.

WARNING: Närhelst en patient kopplas till respiratorvårdsutrustning krävs löpande övervakning av kvalificerad personal. Användning av larm eller övervakningssystem ger ingen absolut säkerhet om en varning för alla tänkbara systemfel. Och vissa problem kan även kräva omedelbara åtgärder.

WARNING: Inloppstryck ≤ 30 psig (207 kPa) eller ≥ 70 psig (483 kPa) kan leda till skador eller felfunktioner på gasblandaren. Lämpliga regleringssystem för de inkommande gaserna krävs.

WARNING: Sechrist luft / syregasblandare är avancerade medicinska apparater som är avsedda för användning av kvalificerad personal under övervakning av en kvalificerad läkare.

WARNING: Denna produkt får bara underhållas och lagas av en hos Sechrist Industries fabriksutbildad tekniker eller enligt skriftliga instruktioner från Sechrist Industries. Produkten får bara förändras med föregående skriftligt godkännande av Sechrist Industries. Icke godkända förändringar kan leda till dödsfall och svåra personskador.

WARNING: Gasblandaren innehåller inga gassteriliserande filter och kommer att avge gas av samma kvalitet som den inkommande gasen. Brukaren ansvarar för insatsen av lämpliga gasrenhets- och gasledningsfilter.

WARNING: När gasblandaren används som komplettering av respiratorutrustning, måste brukaren hänvisa till och följa instruktionerna från respiratorutrustningens tillverkare.

WARNING: Larmet får inte blockeras. Larmet får inte kringgås.

WARNING: Gasblandaren får inte användas när larmet ljuder.

WARNING: Gasblandaren är inte lämpad för användning med syrgaskoncentratorer.

WARNING: Gasblandaren läcker luft / syrgasblandningar. Gasblandaren får inte utsättas för antändningskällor.

WARNING: När båda gaskällor ligger inom 30–70 psig (207–483 kPa), kommer gasblandaren att hålla den utmatade syrekoncentrationen inom 1 % av den valda koncentrationen trots mindre förändringar på inloppstrycket. Det ytterligare 2 %-felet beror på börvärdens läsbarhet och skalfel. Får inte användas på en patient eller med syresättningsutrustning för andnings- eller hjärtbypass utanför specifikationen för gasblandarens tryck.

WARNING: Gasblandaren ska genomgå en total översyn vartannat år från tillverkningsdatum.

WARNING: Gasblandaren ska kontrolleras visuellt när den tas emot. Gasblandarens får inte användas vid eventuella skador och dessa ska anmälas till leverantören.

WARNING: Gasblandaren får inte användas när bubblor detekteras under omvänd gasflödesprovning.

WARNING: Om denna precisionsgasblandningsanordningen används utan vattenlåsaggregatet och de medföljande filtren kan det leda till felfunktioner och skador.

WARNING: Vattenlås-/inloppsfiltret (Sechrist P/N 3529E i bild 4) ska ersättas senast var 6:e månad eller vid behov.

WARNING: De inre sintrade filtren av rostfritt stål (Sechrist P/N 3522K i bild 3) ska ersättas senast var 6:e månad eller vid behov.

WARNING: Gasblandaren är inte MR-kompatibel.

WARNING: Får inte behandlas i autoklav eller steriliseras.

OBS: Gasblandaren får inte sänkas ned i någon vätska.

OBS: Innan gasblandaren används ska säkerställas att en kvalificerad person har genomfört förfarandet för prestandakontroll.

OBS: Gasblandarens utloppstryck kommer alltid att vara lite lägre än det lägre av de båda inloppstrycken. Viss respiratorutrustning som kopplas till gasblandaren kan kräva närmare toleranser; ta i förekommande fall kontakt med den utrustningens tillverkare.

OBS: Läckageflödet sker vid botten av proportioneringsmodulen och behövs för att hålla den exakta syrekoncentrationen vid mycket låga flödesinställningar.

OBS: Larmet / bypass kommer att utlösas när den första gasen kopplas in. Larmet återställs när inloppet för den andra gasen kopplas på.

OBS: Luft / syrgasblandarens gasledningar har före leverans spolats med syrgas.

OBS: Indikerar möjligheten av skador på utrustningen och/eller andra materiella skador om varningen ignoreras.

OBS: Påkallar uppmärksamhet för informationer som ska komplettera eller förstärka grundläggande instruktioner i denna bruksanvisning.





OBS: Sechrist luft /syreblandare är inte avsedda för enskild användning. De är icke-invasiva, och icke implanterbara anordningar.

FÖRKLARING AV FÖRKORTNINGAR

DISS	Diameter Index Safety System (diameterindex säkerhetssystem)
NIST	Non-Interchangeable Screw Thread (icke-utbytbar skruvgänga)
PSIG	Pound Per Square Inch Gauge (pund per kvadrattumsmatrare)
LPM	Liters Per Minute (liter per minut)
Air/O ₂	Air/Oxygen (luft /syre)
O ₂ %	Oxygen Percent (syreprocent)

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA

SYMBOL	BETYDELSE
	OBS
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Referens/modellnummer
	Serienummer
	Hänvisar användare / operatör till bruksanvisningen
	Varning, förbud eller obligatorisk åtgärd
	OBS: Enligt federala lagar får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares order.
	Auktoriserad representant inom den Europeiska unionen

SYMBOL	BETYDELSE
	Medicinsk anordning
	EU-importör
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Ursprungsland

**FARA**

Produkten är inte avsedd som livsuppehållande eller livräddande anordning.

Ta gasblandaren ur förpackningen och kontrollera den på eventuella skador. Om det finns några skador SKA DEN INTE ANVÄNDAS, och detta ska anmälas till leverantören.

Gasblandaren innehåller ingen elektronik.

ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER

Apparaten är avsedd att ge kvalificerad personal möjligheten att blanda medicinsk luft och medicinsk syrgas, med av operatören vald syrekonzentration, för att ges till patienter via olika sorters respiratoriska vårdapparater och kardiopulmonell (hjärtlung) bypassutrustning.

Sechrist luft / syregasblandaren är en precisionstryckregulerings- och doseringsanordning, som har konstruerats för att exakt blanda medicinsk luft och medicinsk syrgas (FiO₂). Gasblandaren kan tillhandahålla FiO₂ koncentrationer från 0,21 till 1,0 för överföring till flera olika respiratoriska anordningar. Gasblandaren får luft och syrgas genom diameterindex säkerhetssystem (DISS) inloppskopplingar vid ett nominellt tryck på 50 psig (344 kPa). Enheten kommer att fungera tillfredsställande vid ett inloppstryck på 30–70 psig (207–482 kPa) under förutsättning att trycken ligger maximalt 20 psig (138 kPa) från varandra. Sechrist luft / syregasblandare passar när exakta koncentrationer av syrgas krävs för kliniska applikationer. Gasblandaren används med en lämplig konfiguration inom hela sjukvården.

- Avsedd patientgrupp: Högflödesgasblandare får inte användas för neonatal- och barnpatienter.
- Medicinska tillstånd som ska behandlas: Patienter som behöver stödjande syrgasbehandling från 0,21 till 1,0 FiO₂, (21 % till 100 % O₂) genom olika slags respiratoriska vårdapparater.
- Funktionsprincip / funktionssätt: Sechrist luft / syregasblandaren är en precisionstryckregulerings- och doseringsanordning som är avsedd för att exakt blanda medicinsk andningsluft och medicinsk andnings-syrgas med valfri O₂ % syrgaskonzentration mellan 21 % och 100 % för överföring till ett flertal olika respiratoriska vårdapparater.
- Viktiga prestations- och säkerhetskrav: Sechrist luft / syregasblandaren är avsedd att blanda medicinsk luft och medicinsk syrgas.

KONTRAINDIKATIONER

Trots att den stödjande syrgasbehandlingen kan ha biverkningar såsom absorptionsatelektas och syretoxicitet, får de skadliga effekter av syre aldrig hindra dess användning när indikationer för det föreligger.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

SPECIFIKATIONER

Flera olika konfigurationer finns tillgängliga, med och utan anslutna flödesmätare. Alla modeller använder sig av samma gasblandare och därför gäller de följande specifikationerna för alla konfigurationer.

Modell	Högt flöde	Lågt flöde
Utlopps flödesområde	Minst 100 l/min @ med 60 % syrgas och inloppstryck på 50 psig (345 kPa). Ett inloppsområde på 30–70 psig (207–482 kPa) ger ett utloppsflöde inom området 70–150 l/min.	Minst 40 l/min @ med 60 % syrgas och inloppstryck på 50 psig (345 kPa). Ett inloppsområde på 30–70 psig (207–483 kPa) ger ett utloppsflöde inom området 29–60 l/min.
Maximalt inloppsflöde	Maximalt inloppsflöde är lika med maximalt utloppsflöde plus maximalt läckageflöde	
**Läckageflöde	8,0–10,0 l/min @ 16 l/min flödesvolym vid 50 psig	2,5–4,5 l/min @ 8 l/min flödesvolym vid 50 psig
Bypass larmaktivering	50 psig (345 kPa)	50 psig (345 kPa)
	24–28 psig (165–193 kPa)	24–28 psig (165–193 kPa)
Larm/Bypass avaktivering: psig	Skillnad på inloppsgastryck är ≥ 10 psig (69 kPa).	
Larmljudnivå:	Minst 60 db på 0,3 m (1 ft).	
Syrekonzentrationsjusteringsområde	0,21 +0,01 till 1,0	

Gasinloppstryck	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (med min flöde på 4,0 standard kubikfot per minut (SCFM))
Syrekoncentrationens exakthet i den levererade gasen (O ₂ %)	± 3 % av full skala
Kopplingstyper:	Inloppskopplingar: Syre hona DISS, luft hane DISS (NIST valbar) Utloppskopplingar: Lågt flöde — syre hane Barb-.koppling Högt flöde — syre DISS-koppling
Vattenlåsfilter	A 0,01-mikron vattenlås / filter valbar för luftinloppskopplingen
Inloppsfiler	Varje luft / syreinloppskoppling har en 5 mikron partikelfilter.
Omvänt gasflöde	Omvänt gasflöde från vardera gasinlopp tillhandahålls via inlopps-backventiler.
Serviceintervall	Två (2) år
Anordningens livslängd	Sechrist gasblandare har en livslängd på 20 år under förutsättning att de vartannat år genomgås med Sechrist reservdelar och av tekniker som är auktoriserade av Sechrist.
Valbara tillbehör	De följande av operatören löstagbara tryckslangar uppfyller kraven enligt Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5, och G-4.1: <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 4,27 m (14 ft) luftinloppsslang (inte tillgänglig i Europa) • Ref. IV 309 4,27 m (14 ft) syreinloppsslang (inte tillgänglig i Europa) • Monteringsstolpe
Tillval flödesmätare	1–10 l/min ± 3 % av full skala 1–15 l/min ± 3 % av full skala 100–1000 ml/min ± 3 % av full skala
Inkommande gaser ska hålla en torrhet på 0,0045 mg vatten per kubikmeter gas.	
Luft	Medicinskt luftinlopp bör vara av graden USP eller motsvarande.
Syrgas	Syrgasen bör vara av den medicinska graden USP eller motsvarande.
Mått (utan flödesmätare)	
Djup	≅ 10 cm (3,94") (utan monterat vattenlås)
Bredd	≅ 6 cm (2,40")
Höjd	≅ 13 cm (5,16")
Vikt	≅ 2,13 kg (4,7 lbs)
Transportvikt	≅ 5,44 kg (12 lbs)
Drifttemperaturområdet	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

UPPSÄTTNING AV GASBLANDAREN

Gasblandaren kan monteras på en stolpe eller på väggen. Gasblandarens inloppskopplingar är anpassade till diameterindex säkerhetssystem (DISS)* och luft och syrgaskopplingarna kan inte bytas ut mot varandra. Koppla en högtrycksluftslang till luftkopplingen och en högtryckssyrgasslang till syrekopplingen. Det rekommenderas att montera ett inloppsvattenlås mellan luftslangen och inloppskopplingen för att förhindra att fukt kommer in i gasblandaren.

*Gasblandaren kan på begäran beställas med inlopps NIST-kopplingar och utlopps-Barb-kopplingar.

DRIFTINSTRUKTIONER

- ◆ Innan gasblandaren används ska säkerställas att en prestandakontroll har genomförts.
- ◆ Koppla, i förekommande fall, gasblandarens utlopp till inloppsanordningen som ska leverera syreblandningen till patienten.
- ◆ Koppla tillförlitliga tryckreglerade gaskällor med både medicinsk luft och medicinsk syrgas med lämpliga gasslangar (P/N IV 308 luft inloppsslang och P/N IV 309 syrgas inloppsslang) till gasblandarens inlopp. **BEAKTA:** P/N IV 308 och IV 309 är inte CE-märkta.
- ◆ Välj, med hjälp av gasblandarens FiO₂ kontrollvred, den önskade syrgaskoncentrationen FiO₂ från 0,21 till 1,0.
- ◆ Om uppsättningen omfattar flödesmätare, startas gasflödet genom flödesmätaren/-na genom att vrida flödesmätarnas/-ens vreden motsols till den önskade flödesinställningen.
- ◆ Starta, i förekommande fall den anslutna leveransenheten.
- ◆ När den valda gasblandningen har spolat rumsluften ut ur leveransenheten, ska den levererade gaskoncentrationen analyseras och övervakas med en kalibrerad syrehaltsmätare. Ställ in lämpliga höga och låga larmgränsvärden på mätapparaten.
- ◆ Vattenlåset ska kontrolleras regelbundet i fall fukt samlas där. Fukt ska avlägsnas från vattenlåsenheten genom att trycka in ventilen i botten på vattenlåsskålen.
- ◆ Syrehaltsmätaren ska kontrolleras regelbundet och utvärdera den levererade FiO₂.

ANVÄNDNING AV GASBLANDAREN MED ANNAN UTRUSTNING

- ❖ Koppla gasblandarens gasutlopp antingen direkt eller via en högtrycksslang till den utrustningen som den används med.
- ❖ Ställ kontrollen på frontpanelen in på den önskade syrgaskoncentrationen.
- ❖ Vrid på 50 psig (345 kPa) luft och syrgaskällorna.
- ❖ Använd en kalibrerad syrehaltsmätare för att kontrollera att den levererade gasen håller exakt rätt värde.

PRESTATIONSKONTROLL

Före varje användning

Före varje klinisk användning ska brukaren genomföra de följande kontrollerna:

- Test av Bypass / larmsystem
 - Brukaren ska kort koppla bort en inloppsgas för att säkerställa att bypass / larmsystemet fungerar. När en gas kopplas bort, ska larmsignalen höras och den analyserade O₂-halten skall indikera O₂-halten på den kvarvarande inloppsgasen dvs. 21 % om syrgasen kopplades bort och 100 % om luftinloppet kopplades bort.
- Syrekoncentrationens exakthet i den levererade gasen
 - Med den exakt kalibrerad syrehaltsmätare ska brukaren analysera O₂-halten vid de följande inställningarna: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % och 100 %.
- Omvänt gasflöde-förfarande
 - Omvänt gasflöde kontrolleras genom att lägga tryck på en av den inkommande gasens inlopp medan en provslang kopplas till det andra inloppet där den lediga änden sänks ned i rent vatten. Om bubblor uppstår ska gasblandaren inte användas.

Månadsvis

Den följande lite mer omfattande kontrollen ska utföras minst en gång per månad eller oftare om det behövs eller önskas.

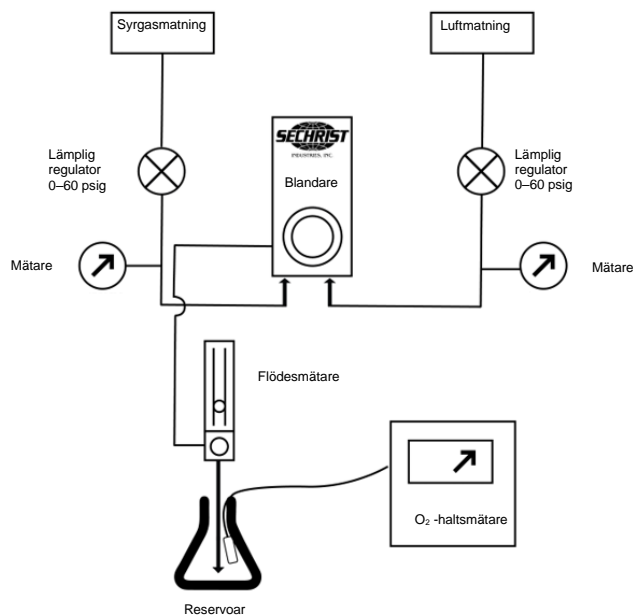
Provningsen utgör ett medel för att avgöra om gasblandaren fungerar enligt de upplagda specifikationerna. Den provningen ska utföras på vårdenheten av kvalificerad personal.

Provningsen ska utföras exakt efter beskrivningen. Om gasblandaren inte uppfyller de begärda standards, ska den tas bort från den kliniska apparaten tills en kalibrering och/eller underhåll har genomförts (se avsnitt om problemlösning eller underhållshandboken).

OBS: Personalen som genomför de dagliga och månadsvisa prestationskontrollerna ska dokumentera de utförda provningarna noggrant.

Prestationskontrollen kräver en enkel uppsättning enligt ritningen nedan.

Bild 2



- ❖ Koppla inloppsgaserna med separat justerbara tryckregulatorer (0–60 psig (0–414 kPa)) till gasblandaren.
- ❖ Koppla en flödesmätare till gasblandarens utlopp (endast för modellerna 3600 och 3601).
- ❖ Styr flödet från flödesmätaren till en reservoar (t.ex. En flaska eller ett rör) och kontrollera att ingen rumsluft dras in som kan spä ut blandningen.
- ❖ Placera känslspröten av en kalibrerad O₂-haltsmätare inne i reservoaren.

Kontroll av den allmänna exaktheten

- ❖ Ställ de båda inloppstrycken på 50 psig (344 kPa).
- ❖ Ställ flödesmätaren in på 8 l/min för konfigurationer med följande flödesmätare: 0–10 l/min och 100 - 1 000 ml/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min.
- ❖ Ställ flödesmätaren in på 15 l/min för konfigurationer med följande flödesmätare: 2–20 l/min, 2–32 l/min, and 3–30 l/min.
- ❖ Jämför O₂-haltsmätarens resultat vid de följande inställningarna: 21 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % och 100 %. Eftersom gasblandarens allmänna exakthet ligger vid $\pm 3\%$ av full skala och mätarens exakthet ligger inom $\pm 1\%$, ska FiO₂ jämförelserna hamna inom $\pm 4\%$ punkter.

Kontroll av exakthet med varierande inloppstryck

- ❖ Ställ O₂-halten på 60 % medan inloppstrycken ligger på 50 psig (345 kPa).
- ❖ Bekräfta inställningens exakthet genom att jämföra inställningen med det analyserade värdet.
- ❖ Ställ O₂-trycket på 40 psig (276 kPa) medan luftinloppet ligger kvar på 60 psig (414 kPa).
- ❖ Notera mätapparatusens resultat.
- ❖ Ställ O₂-trycket på 60 psig (414 kPa) och luftinloppet på 40 psig (276 kPa).
- ❖ Notera mätapparatusens resultat.
- ❖ Med de tryckförändringarna ovan ska de uppmätta O₂-koncentrationerna inte skilja sig mer än 2 %.

Test av larmmodulens funktion

- ❖ Ställ de båda inloppstrycken på 50 psig (344 kPa).
- ❖ Ställ O₂-halten på 60 %.
- ❖ Sänk luftens inloppstryck till 24 psig (166 kPa).
- ❖ Inom tryckområdet 24–28 psig (165–193 kPa) ska larmsignalen höras och O₂-haltsmätaren ska visa mer än 97 %.
- ❖ Öka luften inloppstryck långsamt till 50 psig (345 kPa). Larmet ska tystna och återställas innan den når ett inloppstryck på 40 psig (276 kPa).
- ❖ Sänk O₂-inloppstrycket till 24 psig (165 kPa).
- ❖ Inom tryckområdet 24–28 psig (165–193 kPa) ska larmsignalen höras och O₂-haltsmätaren ska visa mindre än 25 %.
- ❖ Höj O₂-inloppstrycket långsamt till 50 psig (345 kPa). Larmet ska tystna och återställas innan den når ett inloppstryck på 40 psig (276 kPa).

Kontroll av inloppsfiltren

- ❖ För att testa flödet igenom vattenlåsfilter- och luftinloppsfiltrenheten, finns en liten testport på gasblandarens baksida direkt ovanför luftinloppet.
- ❖ Stäng av båda inloppsgas och låt flödet avta. Ta med en skiftnyckel ut pluggen ur testporten och sätt in en 10–32 gängad nippel.
- ❖ Koppla en exakt tryckmätare (0–60 psig (0–414 kPa)) till nippeln.
- ❖ Öppna inloppsgaserna.
- ❖ Ställ gasblandarens FiO₂ kontroll på 0,21.
- ❖ Se på trycket som tryckmätaren i testporten visar.
 - ❖ Skillnaden mellan testmätarens tryck och inloppstrycket ska inte vara mer än 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Om tryckskillnaden är > 5 psig (34 kPa), ska inloppsfiltren bytas ut enligt beskrivningen i avsnittet om rutinunderhåll.

RUTINUNDERHÅLL

BEAKTA: Tillverkaren tillhandahåller på begäran kopplingsscheman, komponentförteckningar, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner och annan information som hjälper utbildade personer att laga de delar på medicinsk utrustning som av tillverkaren har märkts som lämplig att lagas av servicepersonal.

Gasblandarens rutinunderhåll omfattar bara regelbundna prestationskontroller, utbyte av inloppsfiltern och rengöring av de yttre ytorna. En gasblandare som behöver kalibreras eller lagas ska inte användas tills alla erforderliga åtgärder har utförts och utrustningen har testats för att kontrollera att den fungerar korrekt. Kalibrering och service får endast utföras av personal som har utbildats och auktoriserats för det arbetet av Sechrist Industries. Rutinunderhåll, enligt definitionen i denna bruksanvisning, kan utföras av kompetenta personer som har erfarenhet av underhåll på apparater av sådan sort. Delar som ska bytas ut får endast ersättas med delar som har tillverkats eller sålts av Sechrist Industries.

- ❖ Inloppsfilter
 - Vattenlås-/inloppsfiltret (Sechrist P/N 3529E i bild 4) ska ersättas senast var 6:e månad eller vid behov.
 - De inre sintrade filtren av rostfritt stål (Sechrist P/N 3522K i bild 3) ska ersättas senast var 6:e månad eller vid behov.
- ❖ Rengöring
 - Gasblandarens yttre ytor kan torkas av med en mild tvållösning eller en flytande desinfektionslösning. Använd inga slipande rengöringsmedel.

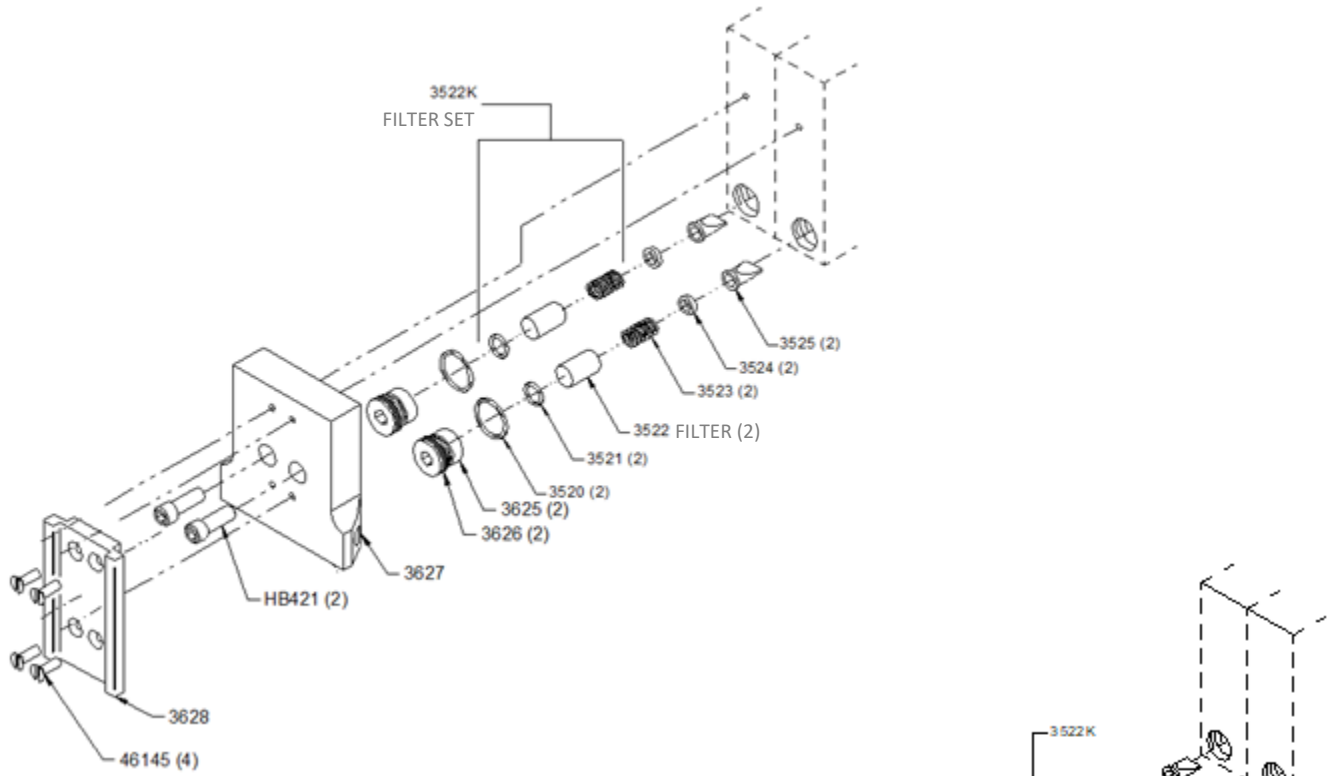


Bild 3

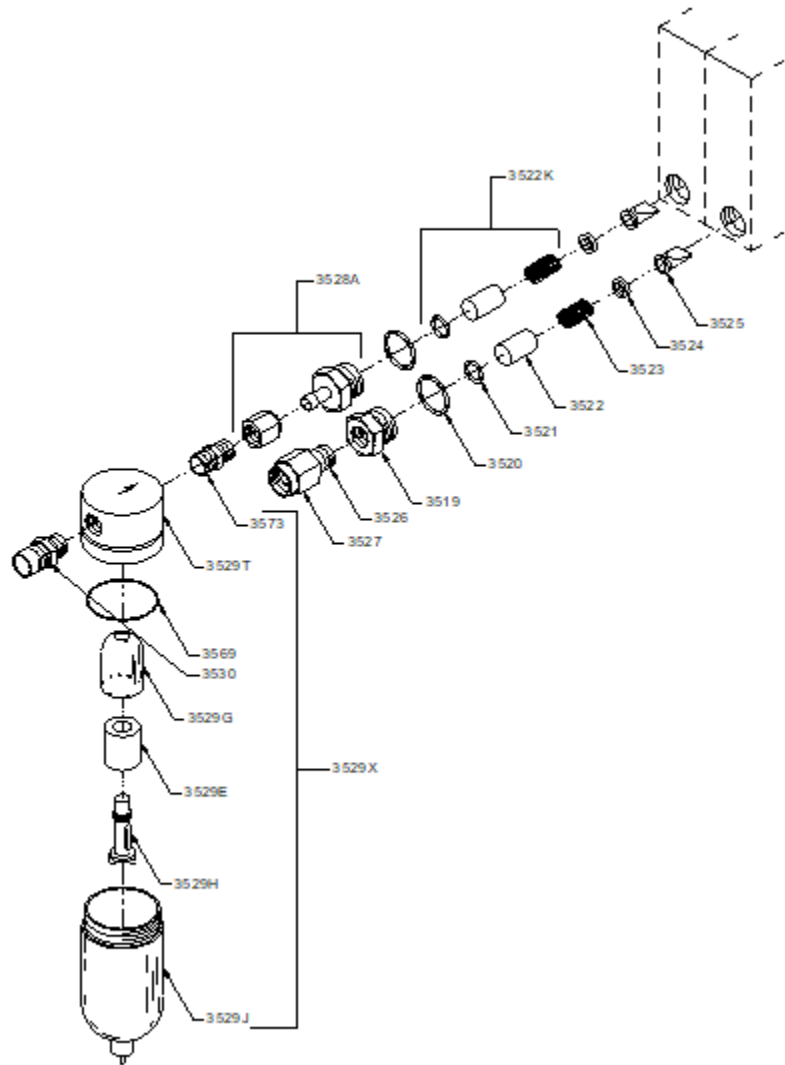


Bild 4

FABRIKSGENOMGÅNG

För att säkerställa korrekt funktion och exakthet, ska Sechrist luft / syregasblandare få en noggrann genomgång vartannat år. För att upprätthålla produktgarantin ska genomgången utföras av Sechrist Industries eller av Sechrist auktoriserad personal.

ANORDNINGENS LIVSLÄNGD

Sechrist luft / syregasblandare har en livslängd på 20 år under förutsättning att de vartannat år genomgås med Sechrist reservdelar och av tekniker som är auktoriserade av Sechrist.

PROBLEMLÖSNING

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Felaktig O₂-halt.	O ₂ mätare utanför kalibreringen (vanligtvis).	Kalibrera om O ₂ mätaren.
	Felaktig renhet av inloppsgaserna.	Kontrollera/bekräfta inloppsgasernas renhet.
	Felaktig gas i inloppet.	Kontrollera att utlopp och slangar har kopplats korrekt.
	Fästen fram och bak är slitna.	Kalibrera om gasblandaren (får bara utföras av Sechrist Industries eller av Sechrist auktoriserat personal).
	Felaktig kalibrering av doseringsmodulen.	
	Felfunktion i fördelningsmodulen.	Kalibrera om fördelningsmodulen (får bara utföras av Sechrist Industries eller av Sechrist auktoriserat personal).
Det är svårt att vrida O₂-haltskontrollvreden.	Frontpanelen är ur position.	Placera frontpanelen rätt igen.
	Böjt justeringsskaft.	Ersätt skaftet och kalibrera om (får bara utföras av Sechrist Industries eller av Sechrist auktoriserat personal).
O₂-halt ändras > 1 % vid provning.	Luft- eller O ₂ inloppsfiler kan vara smutsiga och leda till en skillnad > 20 psig (138 kPa).	Ersätt inloppsfiltret.
	Styrningsnålen utanför kalibreringen.	Kalibrera om gasblandaren (får bara utföras av Sechrist Industries eller av Sechrist auktoriserat personal).
Fortgående larm när båda inloppstrycken är lika.	Smutsig(a) inloppsfiler.	Ersätt filtret(-en).
	Bypass kontrollkula läcker.	Rengör kontrollkulan och fästet (får bara utföras av Sechrist Industries eller av Sechrist auktoriserat personal).
	Larmmodulen utanför kalibreringen.	Kalibrera om (får bara utföras av Sechrist Industries eller av Sechrist auktoriserat personal).
Larmet hörs inte trots tryckförlust på en gaskälla.	Trasig larmrör.	Ersätt larmröret (får bara utföras av Sechrist Industries eller av Sechrist auktoriserat personal).
	Larmmodulen utanför kalibreringen.	Kalibrera om gasblandaren (får bara utföras av Sechrist Industries eller av Sechrist auktoriserat personal).
	Larmknapparna har fastnat.	Rengör, smörj knapparna och kalibrera om enligt beskrivningen i servicehandboken (får bara utföras av Sechrist Industries eller av Sechrist auktoriserat personal).

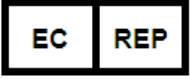
OBS: Ta, om problemet eller avvikelserna inte försvinner trots att lämplig åtgärd har utförts, kontakt med en Sechrist servicerepresentant eller med Sechrist Industries Technical Support.



Hava / Oksijen Gazı Karıştırıcı

KULLANIM KILAVUZU

Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA (ABD)
(ABD ve Kanada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefon: 714-579-8400 • Faks: 714-579-0814
Web sitesi: www.SechristUSA.com
E-posta: info@SechristUSA.com



CE 1639

Kayıtlı Adres:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium (Belçika)
Telefon: 32.2.732.59.54
Faks: 32.2.732.60.03
E-posta: mail@obelis.net

Obelis UK Ltd
3 Stoke Row
Henley-On-Thames
United Kingdom (Birleşik Krallık) RG9 5PL
Telefon: 32.2.732.59.54
Faks: 32.2.732.60.03
E-posta: mail@obelis.net
Web sitesi: www.obelis.net



FEDERAL (ABD) KANUNLARINA GÖRE BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR TARAFINDAN YA DA DOKTOR SİPARİŞİYLE SATILABİLİR.

P/N 100001 Rev. 28 (Ağustos 2023)

İçindekiler

GİRİŞ	278
KULLANICININ / ÜRÜN SAHİBİNİN SORUMLULUĞU	278
UYARILAR ve DİKKAT NOTLARI	278
KISALTMALARIN AÇIKLAMASI	280
SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI	280
KULLANIM TALİMATLARI	281
KONTRENDİKASYONLAR	281
SPESİFİKASYONLAR	281
GAZ KARIŞTIRICININ KURULUMU	282
ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI	282
GAZ KARIŞTIRICININ DİĞER EKİPMANLARLA KULLANIMI	283
PERFORMANS DOĞRULAMA	283
Her Kullanımdan Önce	283
Aylık	283
RUTİN BAKIM	285
REVİZYON	287
CİHAZIN ÖMRÜ	287
SORUN GİDERME	287

Hava / Oksijen Gazı Karıştırıcı Modelleri

DÜŞÜK Debili Modeller

Model 3500CP-G
(direğe monte)



Düşük Debili Model 20459
(direğe monte)



Düşük Debili Model 20457
(duvara monte)



YÜKSEK Debili Modeller

Yüksek Debili Model 3600
(direğe monte)



Yüksek Debili Model 3601
(duvara monte)



SECHRIST INDUSTRIES HAVA/OKSİJEN GAZI KARIŞTIRICI

Sechrist Industries, Inc., Sechrist Hava/Oksijen Gazı karıştırıcıyı seçtiğiniz için teşekkür eder. Gaz karıştırıcıyı hasta bakım ortamında kullanmaya başlamadan önce bu kılavuzdaki ve tüm ürün etiketlerindeki talimatlarla baştan sona aşına olmanızı önemle tavsiye etmekteyiz. Bu kılavuz boyunca bulunan uyarılar, dikkat notları ve notlar dikkatinizi önemli noktalara çekmek için kullanılacaktır.

GİRİŞ

Gaz karıştırıcı, 0,21 ila 1,0 FiO₂ arasında herhangi bir konsantrasyonu tıbbi sınıf hava ve oksijeni ile karıştırmaya ve bunu çeşitli solunum bakım cihazlarına ulaştırmaya yarayan hassas bir orantılama cihazıdır. Gaz karıştırıcı, iki DISS bağlantı parçasına bağlı 50 psig (345 kPa) basınçta tıbbi sınıf hava ve oksijen kullanır. Gaz karıştırıcı, orantılama aşamasına girmeden önce gaz kaynaklarının çalışma basıncını eşitlemek için birinci aşamaya giren gazla çift aşamalı bir dengeleme sistemi kullanır. Gazlar daha sonra, gaz karıştırıcı kontrol düğmesi kullanılarak ayarlanan oksijen yoğunluğuna karıştırıldıkları orantılama aşamasına akar. Bu aşamada, her iki ucunda valf yuvaları bulunan çift uçlu bir valf bulunur. Bu valf yuvalarının her biri gaz karıştırıcının çıkışına giden hava veya oksijen yolunu kontrol eder.

Gaz karıştırıcılar hem düşük debili hem de yüksek debili yapılandırmalarda bulunmaktadır. Gaz karıştırıcılar ayrıca giriş/çıkış bağlayıcıları için çeşitli yapılandırmalarda bulunmaktadır.

KULLANICININ / ÜRÜN SAHİBİNİN SORUMLULUĞU

UYARI: Parça veya kitleri alarak işlemleri gerçekleştirmek için gerekli alet, ekipman ve eğitime sahip olmak bunları alan kurumun sorumluluğundadır.

UYARI: Hatalı kullanım, yanlış bakım, uygunsuz ya da yetkisiz onarımlar, hasar veya değişikliklerden kaynaklanan her tür arıza, Sechrist Industries'den eğitim almadan bazı onarım ve/veya periyodik bakımları gerçekleştiren hastaneler veya kullanıcıların sorumluluğundadır.

Sechrist gaz karıştırıcı bu kılavuz ve eşlik eden diğer belgelerdeki talimatlar doğrultusunda kullanıldığında ve bakımı yapıldığında, bu kılavuzda ve eşlik eden etiketlerde bulunan spesifikasyonlar ve tanımlara göre performans gösterecektir. Bu talimatları baştan sona okuyup tamamen anlayana kadar bu teçhizatı kullanmaya kalkışmayın. Gaz karıştırıcının bu kılavuzda belirtilen şekilde periyodik olarak kontrol edilmesi gerekmektedir (bkz. Rutin Bakım Bölümü). Kusurlu bir ürün kesinlikle klinik bir ortamda kullanılmamalıdır. Her tür gereken onarımın Anaheim, CA'da bulunan Sechrist merkez bürolarında ya da Sechrist Industries tarafından eğitim verilmiş ve yetkilendirilmiş bir kişi tarafından gerçekleştirilecektir. Ancak, Sechrist bazı hastanelerin ve diğer kullanıcıların bazı onarım ve/veya periyodik bakımlar için kendi servis gruplarına (biyomedikal mühendisler ve teknisyenler) sahip olmalarını kabul etmektedir. Buna istinaden, Sechrist bu tür girişimler için yedek parça ve kitler sağlamaktadır.

UYARI: Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, ölümler ve arızalar kullanıcı tarafından Sechrist'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı bulunduğu Üye Devletin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

UYARILAR ve DİKKAT NOTLARI

UYARI: Cihazın hasta ve/veya cihaz operatörü için kişisel yaralanma veya ölüme sebep olma ihtimalini gösterir.

UYARI: Bu kılavuzda tanımlanan Sechrist Hava/Oksijen Karıştırıcı modelleri bağımsız cihazlar değildir. Bu karıştırıcılar, solunum bakım teçhizatı için tıbbi sınıf hava ve tıbbi sınıf oksijenini karıştırmak üzere tasarlanmıştır.

UYARI: Parça veya kitleri alarak işlemleri gerçekleştirmek için gerekli alet, ekipman ve eğitime sahip olmak bunları alan kurumun sorumluluğundadır.

UYARI: Bu teçhizat üzerinde hiçbir tadilat yapılamaz. Bu teçhizat üzerinde üreticiden onam alınmadan tadilat yapmayın. Bu teçhizat üzerinde tadilat yapılırsa, sürekli olarak güvenli kullanımını sağlamak için teçhizat uygun denetim ve testten geçirilmelidir.

UYARI: Gaz karıştırıcı sadece hava ve O₂ karıştırmak için tasarlanmıştır; giriş ağızlarını başka hiçbir gaz kaynağına uydurmak için değiştirmeyin.

UYARI: Hatalı kullanım, yanlış bakım, uygunsuz ya da yetkisiz onarımlar, hasar veya değişikliklerden kaynaklanan her tür arıza, Sechrist Industries'den eğitim almadan bazı onarım ve/veya periyodik bakımları gerçekleştiren hastaneler veya kullanıcıların sorumluluğundadır.

UYARI: Sechrist Industries dışında herhangi biri tarafından gerçekleştirilen hatalı kullanım, yanlış bakım, uygunsuz ya da yetkisiz onarımlar, hasar veya değişikliklerden kaynaklanan her tür arıza, Sechrist Hava/Oksijen Gaz Karıştırıcı kullanıcısının sorumluluğundadır.

UYARI: Yenidoğan ve pediatrik hastalar için yüksek debili gaz karıştırıcıları kullanmayın.

UYARI: Alarm/baypas durumlarının hemen düzeltilmesi gerekmektedir, zira seçilmiş olan oksijen yoğunluğu baypas durumunda tedarik edilmeyecektir. Hava ve oksijen giriş gazı kaynakları arasındaki basınç farkı 20 psig (138 kPa) dahilinde olmalıdır.

UYARI: Gaz girişinde ve özellikle hava girişinde sıvı su veya diğer atıkların bulunması bu teçhizatın ve üzerine takılı olan tüm teçhizatların hatalı çalışmasına sebep olacaktır. Giriş gazları her bir santimetre küp gaz başına 0,0045 mg su gaz kuruluğu karşılayacaktır.

UYARI: Oksijen yoğunluğunun yüksek ve düşük FiO₂ (%O₂) için ayarlanmış alarmlarla donatılmış uygun ve kalibre edilmiş bir oksijen analizörüyle karıştırıcıdan aşağıya doğru izlenmesi gerekmektedir. Daha sonra da uygun kan gazı yoğunluğunu sürdürmek üzere FiO₂ (%O₂) değerlerinin ayarlanması gerekir.

UYARI: Oksijen tutuşmayı güçlü biçimde hızlandırır. Patlama riskini engellemek için, gaz karıştırıcıyı yağ veya gres bulaşmış hiç bir alete veya başka teçhizata maruz bırakmayın. Gaz karıştırıcıya tedarik edilen gazın aşırı derecede temiz olması gerekmektedir (milyonda 25 parçadan (ppm) fazla gazlı hidrokarbonlara izin verilmemektedir). Gaz girişinde yüksek hidrokarbon yoğunluğu bulunması yangın riski oluşturmaktadır.

SECHRIST INDUSTRIES HAVA/OKSİJEN GAZI KARIŞTIRICI

UYARI: Hem hava hem de oksijen giriş basınçları, 30 psig (207 kPa)'lık giriş basıncı için belirtilen minimum basınçtan daha düşük olduğunda karıştırıcının sesli alarmı çalışmayabilir.

UYARI: Çıkış ağzları, giriş ağzlarının basınç derecelerine eşit derecede gaz basıncı sağlama kapasitesine sahiptir. Bu yüzden de hastalara fazla basınç tedarik edilmesini engellemek için cihazın üzerine takılı olan tüm teçhizatların basınç emniyet valf korumasına sahip olması gerekir.

UYARI: Hasta solunum bakım teçhizatına bağlandığında, vasıflı personel tarafından sürekli olarak gözetim altında olması gerekmektedir. Alarm ya da gözlem sistemlerinin kullanılıyor olması sistemin mümkün olan tüm işlev bozuklukları hakkında uyarı verileceğine dair kesin garanti vermez. Ayrıca bazı sorunlar da hemen müdahale gerektirir.

UYARI: Giriş basıncı ≤ 30 psig (207 kPa) veya ≥ 70 psig (483 kPa), karıştırıcının hasar görmesine veya hatalı çalışmasına sebep olabilir. Uygun bir gaz girişi düzenleyici sisteminin kullanılması gerekir.

UYARI: Sechrist Hava/Oksijen gazı karıştırıcı kalifiye hekimin talimatları doğrultusunda vasıflı personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış olan karmaşık bir tıbbi cihazdır.

UYARI: Bu ürün yalnızca Sechrist Industries fabrika eğitilmiş teknisyen tarafından ya da Sechrist Industries tarafından verilen yazılı talimatlarla bakımdan geçirecek ve onarılacaktır. Bu ürün Sechrist Industries tarafından önceden yazılı izin verilmeden hiçbir şekilde tadilatla değiştirilmeyecektir. Onaylanmamış tadilatlar ölümlü veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilir.

UYARI: Gaz karıştırıcıda gazı sterilize eden filtreler bulunmamaktadır ve gaz girişlerinden gelen gaz kalitesinin aynısını tedarik edecektir. Uygun gaz saflığı ve gaz hattı filtrelerin kullanılması sorumluluğu kullanıcıya aittir.

UYARI: Gaz karıştırıcı, solunum teçhizatına yardımcı olarak kullanıldığında kullanıcının solunum teçhizatının imalatçısı tarafından verilen talimatlara uyması gerekmektedir.

UYARI: Alarmı engellemeyin. Alarmı kurcalamayın.

UYARI: Alarm çaldığında gaz karıştırıcıyı kullanmayın.

UYARI: Gaz karıştırıcı, oksijen konsantratörleri ile kullanım için uygun değildir.

UYARI: Gaz karıştırıcı hava/oksijen gaz karışımını tahliye eder. Gaz karıştırıcıyı tutuşma kaynaklarına maruz bırakmayın.

UYARI: Her iki kaynak da 30–70 psig (207–483 kPa) aralığında olduğunda, gaz karıştırıcı, giriş basıncındaki küçük dalgalanmalarla, verilen oksijen konsantrasyonunu seçilen konsantrasyonun %1'i içinde tutacaktır. Ek olarak %2'lik hata ayarlanan noktanın okunabilirliği ve skala hatasından meydana gelir. Herhangi bir hasta üzerinde veya gaz karıştırıcı basıncı spesifikasyonu dışında solunum ve kalp baypas oksijenasyonu ekipmanı ile kullanmayın.

UYARI: Gaz karıştırıcıyı üretim tarihinden itibaren her 2 yılda bir gözden geçirin.

UYARI: Aldıktan sonra gaz karıştırıcıyı görsel olarak inceleyin. Herhangi bir hasar varsa gaz karıştırıcıyı kullanmayın ve tedarikçiye başvurun.

UYARI: Ters gaz akış testi sırasında kabarcıklar tespit edilirse gaz karıştırıcıyı kullanmayın.

UYARI: Bu hassas gaz karıştırıcı cihaz verilen yağuşma kanalı ve filtrelerle birlikte kullanılmazsa bozulabilir veya hasar görebilir.

UYARI: Hava yağuşma kanalını/giriş filtresini (Şekil 4'de Sechrist P/N 3529E) en az her 6 ayda bir veya gerektiğinde periyodik olarak yenisiyle değiştirin.

UYARI: İçleri sinterlenmiş paslanmaz – çelik filtreleri (Şekil 3'de Sechrist P/N 3522K) en az her 6 ayda bir veya gerektiğinde periyodik olarak yenisiyle değiştirin.

UYARI: Gaz karıştırıcı MRI uyumlu değildir.

UYARI: Otoklavlama yapmayın ve/veya sterilize etmeyin.

DİKKAT: Gaz karıştırıcıyı herhangi bir solüsyona batırmayın.

DİKKAT: Bu gaz karıştırıcıyı kullanmadan önce performans doğrulama prosedürünün kalifiye bir kişi tarafından gerçekleştirildiğinden emin olun.

DİKKAT: Gaz karıştırıcının çıkış basıncı, her zaman için iki giriş basıncından daha düşük olanından biraz daha düşük olur. Gaz karıştırıcıya bağlı olan bazı solunum teçhizatları daha yakın toleranslar gerektirebilir; böyle olduğunda o teçhizatın imalatçısıyla iletişim kurun.

DİKKAT: Hava tahliye debisi orantılama modülünün altında bulunur ve oksijen yoğunluğunu sürdürmek için doğruluk oranını çok düşük debi ayarlarında tutmak gerekir.

DİKKAT: İlk gaz bağlantısında alarm/baypas etkin hale gelecektir. İkinci gaz girişine bağlantı kurulduğunda alarm sıfırlanacaktır.

DİKKAT: Hava/Oksijen Gaz karıştırıcı gaz yolu, teslimattan önce oksijenle yıkanmıştır.

SECHRIST INDUSTRIES HAVA/OKSİJEN GAZI KARIŞTIRICI

DİKKAT: Önemsenmediğinde teçhizat ve/veya diğer eşyalar için hasar potansiyelini gösterir.

DİKKAT: Bu kılavuzda bulunan temel talimatlara eklenmek ya da bunları vurgulamak amacıyla oluşturulan ifadelere dikkat çekerek.





DİKKAT: Sechrist hava/oksijen karıştırıcıların tek kullanımlık cihazlar olması amaçlanmamıştır. Bunlar invaziv olmayan, implante edilemeyen cihazlardır.


KISALTMALARIN AÇIKLAMASI

DISS	Çap Endeksi Güvenlik Sistemi
NIST	Değiştirilemez Vida Dişi
PSIG	İnç Kare Başına Pound
LPM	Dakika Başına Litre
Air/O ₂	Hava/Oksijen
%O ₂	Oksijen Yüzdesi

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

SEMBOL	ANLAMI
	Dikkat
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Referans/Model Numarası
	Seri Numarası
	Kullanıcıyı/operatörü talimatlar kılavuzu kitabına başvurmaya yöneltir
	Uyarı, yasak veya zorunlu eylem
	Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle satılabilir
	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci

	Tıbbi Cihaz
SEMBOL	ANLAMI
	AB İthalatçısı
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Menşe Ülke

 TEHLİKE
Bu ürün, yaşamı sürdüren veya yaşamı destekleyen bir cihaz olarak tasarlanmamıştır.
Gaz karıştırıcıyı ambalajdan çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar varsa, KULLANMAYIN ve tedarikçiye başvurun.
Gaz karıştırıcıya herhangi bir elektronik parça yerleştirilmemiştir.

KULLANIM TALİMATLARI

Cihazın amacı kalifiye personelin çeşitli solunum bakım teçhizatları ve kardiyopulmoner (kalp-akciğer) baypas ekipmanları aracılığıyla hastalara tedarik etmek üzere operatörün seçtiği oksijen konsantrasyonlarında tıbbi sınıftaki hava ve tıbbi sınıftaki oksijeni karıştırmasını sağlamaktır.

Sechrist Hava/Oksijen gaz karıştırıcı hassas bir basınç düzenleyici ve oranlayıcı cihazdır ve tıbbi sınıftaki havayla tıbbi sınıftaki oksijeni (FiO₂) doğru bir şekilde karıştırmak üzere tasarlanmıştır. Gaz karıştırıcı çeşitli solunum cihazlarına tedarik etmek üzere 0,21 ila 1,0 FiO₂ yoğunluğu sağlayabilir. Gaz karıştırıcı, hava ve oksijeni çap indeks emniyet sistemi (DISS) giriş bağlantıları aracılığıyla 50 psig nominal basınçla alır (344 kPa). Birim 30–70 psig (207–482 kPa) giriş basınçlarında tatminkar derecede çalışır ve basınç oranlarının birbirlerine göre 20 psig (138 kPa) dahilinde olmasını sağlar. Sechrist Hava/Oksijen gaz karıştırıcılar, klinik uygulamalarda hassas derecede oksijen yoğunlukları gerektiğinde gösterge verebilir. Gaz karıştırıcı sağlık ortamı boyunca uygun yapılandırılmalarla kullanılabilir.

- Hedeflenen Hasta Popülasyonu: Yenidoğan ve pediatrik hastalar için yüksek debili gaz karıştırıcıları kullanmayın.
- Tedavisi Yapılacak Tıbbi Rahatsızlık: Çeşitli solunum bakım teçhizatları aracılığıyla 0,21 ila 1,0 FiO₂ (%21 ila %100 O₂) arasında değişen ek oksijen tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.
- Çalışma Prensibi/Etki Şekli: Sechrist Hava-Oksijen Karıştırıcı, çeşitli solunum bakım teçhizatlarına teslim edilmek üzere tıbbi solunum havasıyla tıbbi solunum oksijenini seçili herhangi bir %O₂ oksijen konsantrasyonuna %21 ila %100 arasında doğru bir şekilde karıştırmak üzere tasarlanmış hassas bir basınç düzenleyici ve oranlayıcı cihazdır.
- Temel Performans ve Güvenlik Talepleri: Sechrist Hava/Oksijen Karıştırıcı, tıbbi sınıf hava ve tıbbi sınıf oksijenini karıştırmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Tamamlayıcı oksijen tedavisi absorpsiyon ateletaksi ve oksijen zehirlenmesi gibi olası yan etkiler olmadan mümkün olmasa da, oksijenin zarar verici etkileri kullanılması gerektiğinde, kullanımını asla engellemeyecektir.¹

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

SPESİFİKASYONLAR

Debi ölçer takılı olarak ve takılı olmadan birçok yapılandırma mevcuttur. Tüm modeller aynı gaz karıştırıcıyı kullanır ve bu yüzden de aşağıdaki spesifikasyonlar tüm yapılandırmalar için geçerlidir.

Model	Yüksek Debili	Düşük Debili
Çıkış Debi Aralığı	50 psig (345 kPa) giriş basıncıyla @ %60 oksijende en az 100 l/min. 30–70 psig giriş aralığında 70–150 l/min aralığında çıkış debisi üretilir.	50 psig (345 kPa) giriş basıncıyla @ %60 oksijende en az 40 l/min. 30–70 psig çıkış aralığında 29–60 l/min aralığında çıkış debisi üretilir.
Maksimum Giriş Debisi	Maksimum giriş debisi, maksimum çıkış debisine ve maksimum hava tahliye debisine eşittir	
**Hava Tahliye Debisi	50 psig'de 8,0–10,0 l/min @ 16 l/min debi oranı	50 psig'de 2,5–4,5 l/min @ 8 l/min debi oranı
Baypas Alarm Aktivasyonu	50 psig (345 kPa)	50 psig (345 kPa)
	24–28 psig (165–193 kPa)	24–28 psig (165–193 kPa)
Alarm/Baypas Deaktivasyonu: psig	Giriş gazı basıncı farkı ≥10 psig (69 kPa)'dır.	
Alarm Sesi Seviyesi:	1 ft (0,3 m)'de minimum 60 db	
Oksijen Yoğunluğu Ayar Aralığı	0,21 +0,01 ila 1,0	

SECHRIST INDUSTRIES HAVA/OKSİJEN GAZI KARIŞTIRICI

Gaz Giriş Basıncı	50 psig (345 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (4,0'da dakika başına standart fit küp (SCFM) minimum debi)
Tedarik Edilen Gazın Oksijen Yoğunluğunun Doğruluğu (%O ₂)	± %3'ü (tam skalanın)
Bağlantı Tipleri:	Giriş Bağlantısı Parçaları: Oksijen dışı DISS, Hava erkek DISS (NIST mevcuttur) Çıkış Bağlantısı Parçaları: Düşük Debi — Oksijen erkek Barb Bağlantı Parçası Yüksek Debi — Oksijen DISS Bağlantı Parçası
Yoğuşma Kanalı Filtrasyonu	Hava girişi bağlantısı için 0,01 mikron yoğuşma kanalı/filtresi sağlanır
Giriş Filtrasyonu	Her Hava/Oksijen giriş bağlantı parçası bir adet 5 mikron partikül filtresine sahiptir.
Ters Gaz Akışı	Her iki gaz girişinden gelen ters gaz akışı, giriş çek valfleri tarafından engellenir.
Servis Ömrü	İki (2) yıl
Cihazın Ömrü	Sechrist gaz karıştırıcılarının ömrü, Sechrist tarafından sağlanan bileşenlerin kullanılması ve Sechrist'in sertifikalı teknisyenleri tarafından 2 yılda bir bakım yapılması koşuluyla 20 yıldır.
Opsiyonel Aksesuarlar	Operatör tarafından takılıp çıkarılabilen aşağıdaki giriş basınç hortumları sıkıştırılmış Gaz Birliğinin (CGA) V-1, V-5 ve G-4.1 ile uyumludur: <ul style="list-style-type: none">Ref. IV 308 14-ayak (4,27 m) Hava Giriş Hortumu (Avrupa'da mevcut değildir)Ref. IV 309 14-ayak (4,27 m) Oksijen Giriş Hortumu (Avrupa'da mevcut değildir)Direğe monte
Opsiyonel debi ölçerler	1–10 l/min ± %3'ü (tam skalanın) 1–15 l/min ± %3'ü (tam skalanın) 100–1000 ml/min ± %3'ü (tam skalanın)
Giriş gazları her bir santimetre küp gaz başına 0,0045 mg su gaz kuruluğu karşılayacaktır.	
Hava	Tıbbi Hava Girişi, USP (Amerikan Farmakopesi) sınıfı veya eşdeğeri olmalıdır.
Oksijen	Oksijen, USP tıbbi sınıf oksijen veya eşdeğeri olmalıdır.
Boyutlar (debi ölçer olmadan)	
Derinlik	≅ 10 cm (3,94 inç) (yoğuşma kanalı takılmadan)
Genişlik	≅ 6 cm (2,40 inç)
Yükseklik	≅ 13 cm (5,16 inç)
Ağırlık	≅ 2,13 kg (4,7 lbs)
Nakliye Ağırlığı	≅ 5,44 kg (12 lbs)
Çalışma Sıcaklığı Aralığı	27 °C ± 9 °C (80 °F ± 15 °F)

GAZ KARIŞTIRICININ KURULUMU

Gaz karıştırıcı direğe veya duvara monte edilebilir. Gaz karıştırıcısının giriş bağlantı parçaları Çap Endeksi Güvenlik Sistemine (DISS)* uygundur ve hava ve oksijen bağlantıları tersine döndürülemez. Hava bağlantısı parçasına bir hava yüksek basınç hortumu ve oksijen bağlantısı parçasına bir oksijen yüksek basınç hortumu bağlayın. Nemin gaz karıştırıcısına girmesini önlemek için hava hortumu ile giriş tertibatı arasında bir hava giriş yoğuşma kanalı kullanılması önerilir.

*Gaz karıştırıcı, talep üzerine giriş NIST bağlantı parçaları ve çıkış Barb bağlantı parçaları ile temin edilebilir.

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

- ◆ Gaz karıştırıcıyı kullanmadan önce performans doğrulamasının gerçekleştirildiğinden emin olun.
- ◆ Geçerli olduğu durumlarda gaz karıştırıcı çıkışını hastaya oksijen konsantrasyonunu tedarik edecek olan giriş cihazına takın.
- ◆ Güvenilir ve düzenli basınca sahip gaz kaynaklarından hem tıbbi sınıftaki havayı hem de tıbbi sınıftaki oksijeni uygun gaz hortumları kullanarak karıştırıcı giriş ağzlarına takınız. (P/N IV 308 hava giriş hortumu ve P/N IV 309 oksijen giriş hortumu). **NOT:** P/N IV 308 ve IV 309, CE işareti değildir.
- ◆ Gaz karıştırıcı FiO₂ kontrol düğmesini kullanarak 0,21 ila 1,0 arasından istenen oksijen yoğunluğunu FiO₂'yi seçin.
- ◆ Yapılandırma debi ölçer(ler) varsa, debi ölçerin düğmesini istenen debi ayarına getirmek için saat yönünün tersinde çevirerek gaz akışını debi ölçerden başlatın.
- ◆ Geçerli olan durumlarda takılı olan tedarik biriminin çalışmasını başlatın.
- ◆ Seçili olan gaz karışımı tedarik birimindeki oda havasını boşalttıktan sonra, tedarik edilen gaz yoğunluğunu kalibre edilmiş bir oksijen analizörüyle analiz edip izleyin. Analizördeki yüksek ve düşük alarm sınırlarını uygun biçimde ayarlayın.
- ◆ Nem birikimi için yoğuşma kanalı takımını periyodik olarak gözlemleyin. Yoğuşma kanalı takımındaki nem, yoğuşma kanalı çanağının altındaki valfin basıncı alınarak boşaltılacaktır.
- ◆ Oksijen analizörünü periyodik olarak gözlemleyip tedarik edilen FiO₂ miktarını değerlendirmeden geçirin.

GAZ KARIŞTIRICININ DİĞER EKİPMANLARLA KULLANIMI

- ❖ Gaz karıştırıcının gaz çıkışını direkt olarak veya yüksek basınçlı bir hortum aracılığıyla kullanıldığı ekipmana bağlayın.
- ❖ Ön paneldeki kontrol düğmesini istenen oksijen yoğunluğuna ayarlayın.
- ❖ 50 psig (345 kPa) hava ve oksijen kaynağını açın.
- ❖ Verilen gazın doğruluğunu kontrol etmek için kalibre edilmiş bir oksijen analizörü kullanın.

PERFORMANS DOĞRULAMA

Her Kullanımdan Önce

Her klinik kullanım öncesinde kullanıcı aşağıdaki testleri gerçekleştirecektir:

- Baypas/alarm sistemi testi
 - Baypas/alarm sisteminin çalıştığından emin olmak için kullanıcı bir giriş gazının bağlantısını kısa bir süre çıkaracaktır. Tek bir giriş gazının bağlantısı çıkıkken, sesli alarm çalacak ve analiz edilen %O₂, tek giriş gazının %O₂'sini gösterecektir, ör. oksijen çıkarılmışsa %21, ve hava giriş bağlantısı çıkarılmışsa %100'ü gösterecektir.
- Tedarik Edilen Gazın Oksijen Yoğunluğunun Doğruluğu
 - Doğru biçimde kalibre edilmiş oksijen analizörüyle kullanıcı O₂'yi şu ayarlarda analiz edecektir: %21, %30, %40, %50, %60, %70, %80, %90 ve %100.
- Ters Gaz Akışı Prosedürü
 - Ters gaz akışı, gaz kaynağı girişlerinden birine basınç sağlanarak kontrol edilirken, serbest ucu temiz suya batırılmış olarak diğer girişe bir test hortumu bağlanır. Kabarcık tespit edilirse, gaz karıştırıcıyı kullanmayın.

Aylık

Aşağıdaki daha kapsamlı prosedürün en az ayda bir veya gösterilen ya da istenene göre daha sık gerçekleştirilecektir.

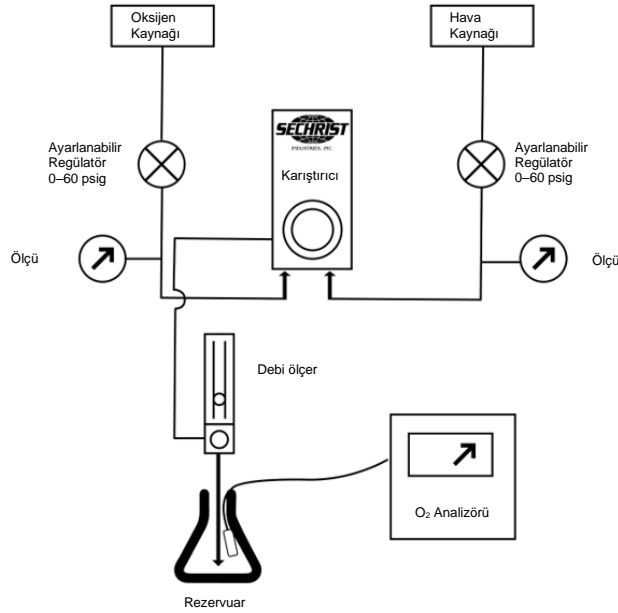
Bu prosedür sayesinde gaz karıştırıcının tasarım spesifikasyonlarıyla uyumlu çalışıp çalışmadığı belirlenir. Bu doğrulama kalifiye personel tarafından sağlık bakımı ortamında gerçekleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

Bu prosedürün aynen belirtilen şekilde uygulanması gerekir. Gaz karıştırıcı oluşturulmuş standartları karşılayamazsa, kalibrasyon ve/veya servis yapılana kadar klinik uygulamadan çıkarılması gerekir (sorun giderme bölümüne veya servis kılavuzuna bakın).

DİKKAT: Günlük ve aylık performans doğrulama testlerinden sorumlu personel, test faaliyetleriyle ilgili doğru kayıt tutacaktır.

Performans doğrulama işlemi, aşağıda gösterildiği gibi basit bir yapılandırma gerektirir.

Şekil 2



SECHRIST INDUSTRIES HAVA/OKSİJEN GAZI KARIŞTIRICI

- ❖ Gaz karıştırıcıyı giriş gazlarına bağımsız olarak ayarlanabilen basınç regülatörleriyle bağlayın (0–60 psig).
- ❖ Gaz karıştırıcısı çıkışına bir debi ölçer bağlayın (yalnızca 3600 ve 3601 modelleri için).
- ❖ Debi ölçerden gelen debiyi bir rezervuara yöneltin (ör. şişe veya tüp), karışımı sulandıracak şekilde oda havasının karışmadığından emin olun.
- ❖ Rezervuarın içine kalibre edilmiş O₂ analizör sondası yerleştirin.

Genel doğruluğu test edin

- ❖ Her iki giriş basıncını 50 psig (344 kPa)'ya ayarlayın.
- ❖ Debi ölçeri aşağıdaki debi ölçerlere sahip yapılandırmalar için 8 l/min'ye ayarlayın: 0–10 l/min ve 100–1000 ml/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min.
- ❖ Debi ölçeri aşağıdaki debi ölçerlere sahip yapılandırmalar için 15 l/min'ye ayarlayın: 2–20 l/min, 2–32 l/min ve 3–30 l/min.
- ❖ O₂ analizör sonuçlarını aşağıdaki ayarlarda karşılaştırın: %21, %30, %40, %50, %60, %70, %80, %90 ve %100. Gaz karıştırıcının genel doğruluğu tam skalanın \pm %3'ü olduğu için ve analizör doğruluğu \pm %1 dahilindeyse, FiO₂ karşılaştırmalar \pm %4 puanı karşılayacaktır.

Değişen giriş basınçlarında doğruluğu test edin.

- ❖ 50 psig (345 kPa) giriş basıncıyla O₂'yi %60'a ayarlayın.
- ❖ Ayarı analiz edilen değerle karşılaştırarak ayarın doğruluğunu onaylayın.
- ❖ O₂ basıncını 40 psig (276 kPa)'ya ayarlayıp, hava girişini 60 psig (414 kPa)'da bırakın.
- ❖ Analizör sonucunu not edin.
- ❖ O₂ basıncını 60 psig (414 kPa)'ya ve hava girişini 40 psig (276 kPa)'ya ayarlayın.
- ❖ Analizör sonucunu not edin.
- ❖ Analiz edilen O₂ konsantrasyonları yukarıdaki basınç değişiklikleriyle %2'den fazla oynamamalıdır.

Alarm modülünün işlevini test edin.

- ❖ Giriş basınçlarını 50 psig (344 kPa)'ya ayarlayın.
- ❖ O₂'yu %60'a ayarlayın.
- ❖ Hava giriş basıncını 24 psig (166 kPa)'ya düşürün.
- ❖ Sesli alarm 24–28 psig basınç aralığı dahilinde çalacak ve O₂ analizörü %97'den daha büyük olacaktır.
- ❖ Hava giriş basıncını yavaşça 50 psig (345 kPa)'ya çıkarın. Alarm kesilecek ve 40 psig giriş basıncına ulaşmadan önce sıfırlanacaktır (276 kPa).
- ❖ O₂ giriş basıncını 24 psig (165 kPa)'ya düşürün.
- ❖ Sesli alarm 24–28 psig basınç aralığı dahilinde çalacak ve O₂ analizörü %25'den daha düşük olacaktır.
- ❖ O₂ giriş basıncını yavaşça 50 psig (345 kPa)'ya çıkarın. Alarm kesilecek ve 40 psig (276 kPa) giriş basıncına ulaşmadan önce sıfırlanacaktır.

Giriş filtrelerini kontrol edin.

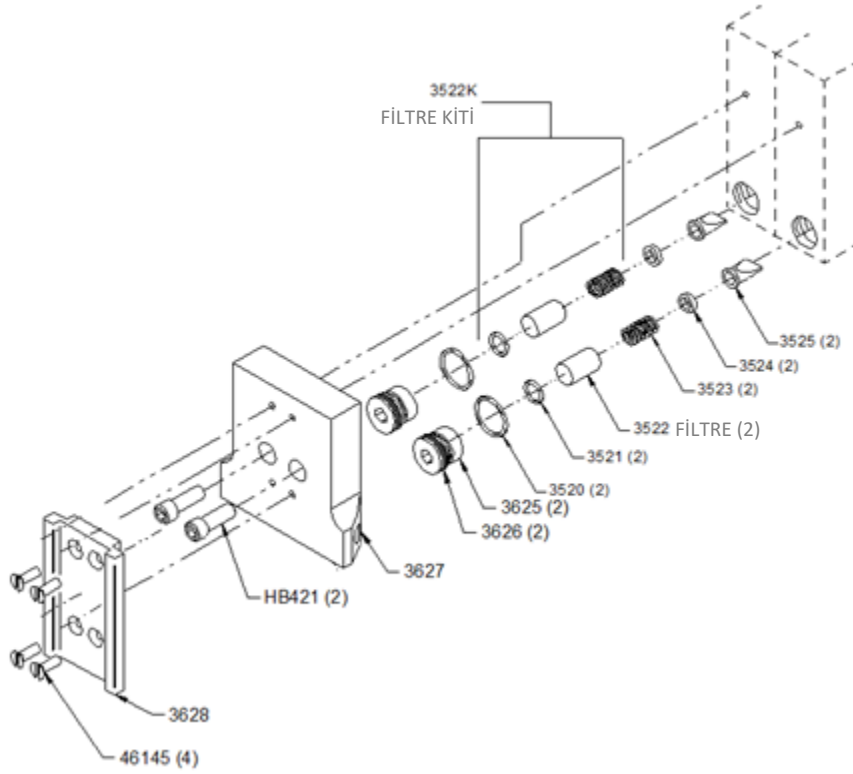
- ❖ Yoğuşma kanalı filtresi ve hava giriş filtresi takımlarındaki debiyi kontrol etmek üzere gaz karıştırıcının arka tarafında hava girişinin hemen üzerinde bir kontrol portu bulunmaktadır.
- ❖ Her iki giriş gazını kapatıp gazların akışının durmasını bekleyin. ¼ inçlik bir altıgen başlı (alyan) somun tornavidasıyla test kapağındaki tapayı çıkarıp 10–32 dişli meme takın.
- ❖ Memeye doğru bir basınç göstergesi bağlayın (0–60 psig) (0–414 kPa).
- ❖ Giriş gazını çevirin.
- ❖ Gaz karıştırıcı FiO₂ düğmesini 0,21'e ayarlayın.
- ❖ Test kapağına bağlı olan sayaca kaydedilen basıncı gözlemleyin.
 - ❖ Test sayaç basıncıyla giriş basıncı arasındaki fark 5 psig'dan (34 kPa) fazla olmayacaktır.
 - ❖ Basınç farkı > 5 psig (34 kPa) ise, giriş filtrelerini rutin bakım bölümünde belirtildiği gibi yenileriyle değiştirin.

RUTİN BAKIM

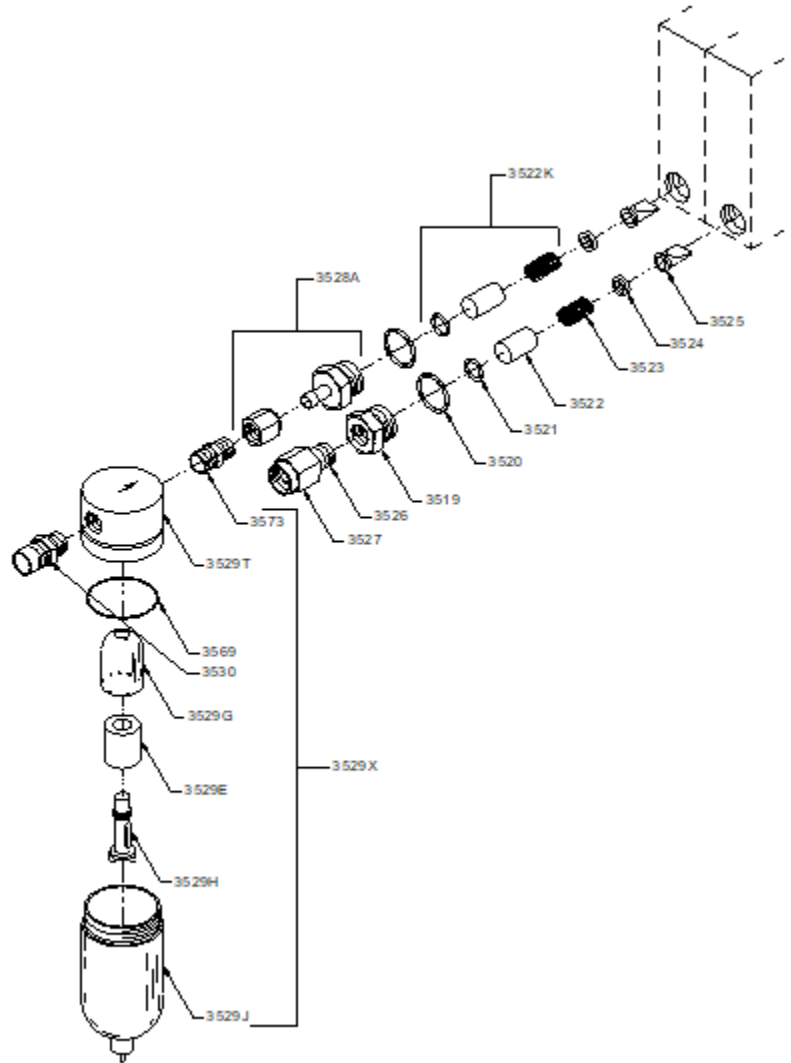
NOT: Üretici isteđi bađlı olarak; devre Őemaları, bileŐen parŐa listeleri, tanımlamaları, kalibrasyon talimatları veya üretici tarafından servis personelinin onarılabilir olarak belirlenen tıbbi ekipman parŐalarının tamir eđitilmiş servis personeline yardımcı olacak diđer bilgileri sađlayacaktır.

Gaz karıŐtırıcının rutin bakımı, periyodik performans dođrulmasıyla, iŐ filtrelerin yenilenmesiyle ve dıŐ yüzeylerin temizlenmesiyle sınırlıdır. Kalibre edilmesi ya da servis görmesi gereken bir gaz karıŐtırıcı, gereken işlemler gerçekleştirilene ve teŐhizatın dođru çalıştıđını belirten testler uygulanana kadar kullanılmayacaktır. Kalibrasyon ve servis işlemlerinin sadece Sechrist Industries tarafından eđitim verilmiş olan ya da yetkilendirilmiş olan personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir. Rutin bakım, bu kılavuzda tanımlandığı biçimde, bu türdeki cihazların bakımında deneyime sahip yetkin kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu kılavuzda adlandırılan parŐaları sadece Sechrist Industries tarafından imal edilen ya da satılan parŐalarla deđiŐtirilecektir.

- ❖ GiriŐ filtreleri
 - Hava yođuŐma kanalını/giriŐ filtresini (Őekil 4'de Sechrist P/N 3529E) en az her 6 ayda bir veya gerektiđinde periyodik olarak yenisiyle deđiŐtirin.
 - İŐleri sinterlenmiş paslanmaz – çelik filtreleri (Őekil 3'de Sechrist P/N 3522K) en az her 6 ayda bir veya gerektiđinde periyodik olarak yenisiyle deđiŐtirin.
- ❖ Temizlik
 - Gaz karıŐtırıcının dıŐ yüzeyleri yumuŐak sabun solüsyonla ya da sıvı dezenfekte edici solüsyonla silinerek temizlenebilir. AŐındırıcı iŐeren temizlik maddeleri kullanmayın.



Şekil 3



Şekil 4

REVİZYON

Düzgün çalışmayı ve doğruluğu sağlamak için Sechrist Hava/Oksijen gaz karıştırıcıların her iki (2) yılda bir baştan sona revizyondan geçmesi gerekir. Ürün garantisini sürdürmek için revizyon bakımının Sechrist Industries tarafından ya da Sechrist tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

CİHAZIN ÖMRÜ

Sechrist Hava/Oksijen Gaz karıştırıcılarının ömrü, Sechrist tarafından sağlanan bileşenlerin kullanılması ve Sechrist'in sertifikalı teknisyenleri tarafından 2 yılda bir bakım yapılması koşuluyla 20 yıldır.

SORUN GİDERME

Sorun	Olası Sebep	Düzeltilme
Yanlış %O ₂ .	O ₂ analizörü kalibre edilmemiştir (en yaygın sorun).	O ₂ analizörünü yeniden kalibre edin.
	Giriş gazlarının saflığı sorunludur.	Giriş gazının saflığını kontrol edin/doğrulayın.
	Girişe uygulanan gaz tedariki hatalıdır.	Çıkışların ve hortumların doğru takıldığından emin olun.
	Ön ve arka yuvalar aşınmıştır.	Gaz karıştırıcıyı yeniden kalibre edin (yalnızca Sechrist Industries veya Sechrist yetkili personeli tarafından gerçekleştirilecektir).
	Oranlama modülünün kalibrasyonu hatalıdır.	
	Dengeleme modülünün çalışması hatalıdır.	Dengeleme modülünü yeniden kalibre edin (yalnızca Sechrist Industries veya Sechrist yetkili personeli tarafından gerçekleştirilecektir).
%O ₂ kontrol düğmesi zor dönüyor.	Koruyucu çerçeve kaymıştır.	Koruyucu çerçevenin konumunu düzeltin.
	Ayar şaftı bükülmüştür.	Şaftı değiştirin ve yeniden kalibre edin (yalnızca Sechrist Industries veya Sechrist yetkili personeli tarafından gerçekleştirilecektir).
Test sırasında %O ₂ > %1 oranında değişiyor.	Hava veya O ₂ giriş filtresi kirlidir ve > 20 psig (138 kPa) oranında bir farka neden olabilir.	Giriş filtresini değiştirin.
	Regülatör iğnesi kalibre edilmemiştir.	Gaz karıştırıcıyı yeniden kalibre edin (yalnızca Sechrist Industries veya Sechrist yetkili personeli tarafından gerçekleştirilecektir).
Her iki giriş basıncı eşit olan sürekli alarm.	Giriş filtresi (filtreleri) kirlidir.	Filtreyi (filtreleri) değiştirin.
	Baypas kontrol bilyesi sızıntı yapıyor.	Kontrol bilyesini ve yuvayı temizleyin (yalnızca Sechrist Industries veya Sechrist yetkili personeli tarafından gerçekleştirilecektir).
	Alarm modülü kalibre edilmemiştir.	Yeniden kalibre edin (yalnızca Sechrist Industries veya Sechrist yetkili personeli tarafından gerçekleştirilecektir).
Basınç kaybı nedeniyle bir gaz kaynağı alarmı çalmıyor.	Alarm düdüğü bozuktur.	Alarm düdüğünü değiştirin (yalnızca Sechrist Industries veya Sechrist yetkili personeli tarafından gerçekleştirilecektir).
	Alarm modülü kalibre edilmemiştir.	Gaz karıştırıcıyı yeniden kalibre edin (yalnızca Sechrist Industries veya Sechrist yetkili personeli tarafından gerçekleştirilecektir).
	Alarm düdüğü bozuktur.	Düdüğü temizleyin, yağlayın ve servis kılavuzunda belirtildiği gibi yeniden kalibre edin (yalnızca Sechrist Industries veya Sechrist yetkili personeli tarafından gerçekleştirilecektir).

DİKKAT: Uygun düzeltici faaliyeti uyguladıktan sonra durum ya da sorun devam ederse yetkili Sechrist servis temsilcisine danışın ya da Sechrist Industries Teknik Destekle iletişim kurun.