



3500 / 3500HL Series Air / Oxygen Mixer

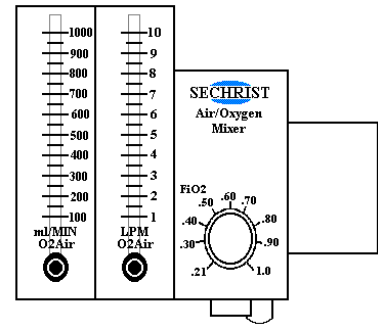
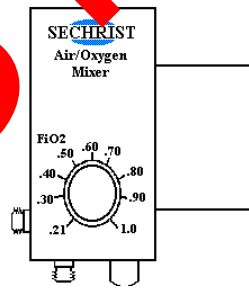
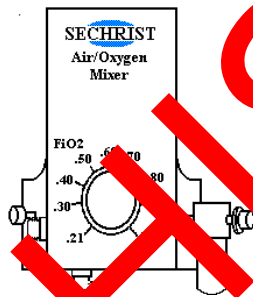
USER'S MANUAL

Low Flow Models:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

High Flow Models:

3600 & 3601



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



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

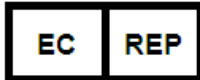
General Table of Contents

ENGLISH	1
BULGARIAN / БЪЛГАРСКИ	12
CZECH / ČECH	22
DANISH / DANSK	32
DUTCH / БЪЛГАРСКИ	42
ESTONIAN / EESTI	52
FINNISH / SUOMALAINEN	62
FRENCH / FRANÇAIS	72
GERMAN / DEUTSCHE	82
GREEK / ΕΛΛΗΝΙΚΑ	92
HUNGARIAN / MAGYAR	102
ITALIAN / ITALIANO	112
LITHUANIAN / LIETUVIŠKAI	122
NORWEGIAN / NORSK	132
POLISH / POLSKIE	142
PORTUGUESE / PORTUGUÊS	152
ROMANIAN / ROMÂN	162
SIMPLIFIED CHINESE / 简体中文	172
SLOVAK/ SLOVENSKÝ	182
SLOVENIAN / SLOVENŠČINA	192
SPANISH / ESPAÑOL	202
SWEDISH/ SVENSKA	212
TURKISH / TÜRK	222

Table of Contents

INTRODUCTION	4
USER / OWNER RESPONSIBILITY.....	4
WARNINGS & CAUTIONS.....	4
SUMMARY OF SYMBOLS	5
INDICATIONS FOR USE	6
Intended Use.....	6
CONTRAINDICATIONS	6
OPERATING INSTRUCTIONS	6
SPECIFICATIONS.....	6
PERFORMANCE VERIFICATION.....	7
ROUTINE MAINTENANCE	9
FACTORY OVERHAUL.....	11
LIFETIME OF DEVICE	11
TROUBLESHOOTING	11

CE 1639



Registered Address:

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
Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

SECHRIST INDUSTRIES
AIR / OXYGEN MIXER

INTRODUCTION

We at Sechrist Industries, Inc. thank you for choosing a Sechrist air/oxygen mixer. We also caution you that before attempting to use the 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.

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 mixer will perform in accordance with the specifications and descriptions contained within this manual and accompanying labeling when the 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 mixer should be checked periodically as specified within this manual (see Routine Maintenance section). A defective product should never be used in a clinical setting. Any necessary repairs should 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.

WARNINGS & CAUTIONS

WARNING: indicate the possibility of personal injury or death to the patient and/or operator if the device is used incorrectly.

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

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

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: 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 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: Alarm/bypass conditions must be corrected swiftly, as the selected oxygen concentration, will not be delivered during a bypass situation.

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

WARNING: Oxygen concentration must be monitored downstream from the mixer with a suitable, calibrated oxygen analyzer, equipped with alarms that can be set for high and low FIO2's. FIO2's should then be adjusted to maintain appropriate blood gas concentrations.

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

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

WARNING: The mixer audible alarm may not function when both air and O2 supply pressures are less than the minimum specified inlet pressure.

SECHRIST INDUSTRIES
AIR/OXYGEN MIXER

WARNING: The outlets have the capability of providing gas pressures equal to the inlet pressures. Therefore, any attached equipment must provide safety relief protection in order to prevent excessive pressures from 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: Excessive supply pressures (> 70 psig, 482 kPa) may result in mixer damage or malfunction. Use of a suitable supply 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 should only be maintained and repaired by a Sechrist Industries factory-trained technician or by written instructions from Sechrist Industries. This product should 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 mixer does not contain gas-sterilizing filters and will supply 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 Sechrist mixer is used to supplement respiratory equipment, the user must refer to and follow the instructions provided by the manufacturer of the respiratory equipment.

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

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

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

SUMMARY OF SYMBOLS

SYMBOL	MEANING
	Caution
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	The symbol indicates to user/operator to refer to instruction manual/ booklet
	Warning, prohibition or mandatory action
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS FOR USE

Intended Use

The purpose of the device is to enable qualified personnel to mix medical-grade air and medical-grade oxygen, at operator selected ratios, for delivery to patients through various types of respiratory care equipment.

The Sechrist air/oxygen mixer is a precision pressure regulation and proportioning device, which is designed to accurately mix medical grade air and medical grade oxygen (O₂). The mixer can provide for FIO₂'s of .21 to 1.0 for delivery to a variety of respiratory devices. The 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 mixers may be indicated whenever precise concentrations of oxygen are required for clinical applications. Use of the mixer in its appropriate configuration, may be found throughout the healthcare environment. Uses include but may not be limited to bedside delivery of precise oxygen concentrations directly to the patient or delivery of precise FIO₂'s to other equipment, such as a ventilator, isolettes, or resuscitation equipment.

CONTRAINDICATIONS

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

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

OPERATING INSTRUCTIONS

- ◆ Before using the mixer, verify that performance verification has been completed.
- ◆ If applicable, connect the 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 mixer inlets utilizing appropriate gas hoses (P/N IV 308 air supply hose and P/N IV 309 oxygen supply hose).

NOTE: The alarm/bypass will activate when the first gas is connected. The alarm will deactivate upon the connection to the second gas supply.

- ◆ Using the calibrated control knob, select the desired oxygen concentration (FIO₂) from .21 to 1.0.
- ◆ If the configuration includes a flowmeter/s, initial gas flow through the flowmeter(s) by tuning the knob(s) on the flowmeter(s) counter clockwise 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 in the delivery unit, analyze and monitor the delivered gas concentration with a calibrated oxygen analyzer. Appropriately set high and low alarm limits on the analyzer.
- ◆ Periodically observe the watertrap assembly for the accumulation of moisture. Moisture should be removed from the water trap assembly by depressing the valve at the bottom of the water trap bowl.
- ◆ Periodically observe the oxygen analyzer and evaluate the delivered FIO₂.

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.

FIO₂ 0.21 +.01 to 1.0 – 0.1

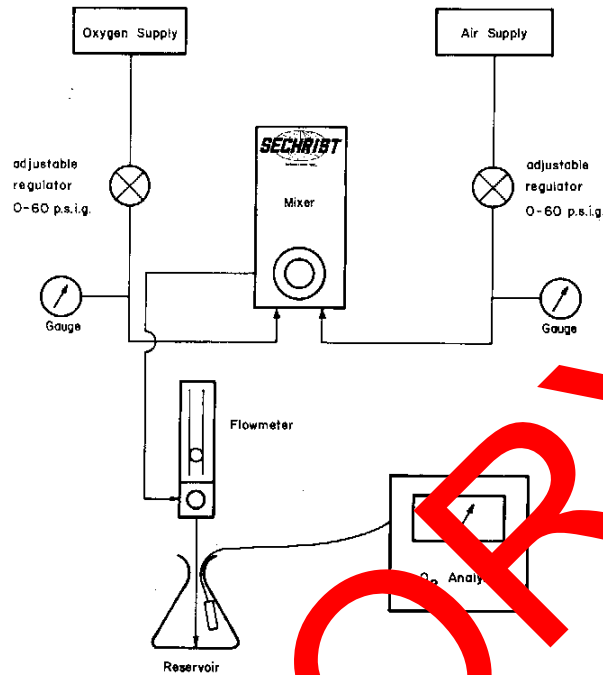
Accuracy ± 3%

High flow configurations at least 100 lpm @ an FIO₂ of .60 with inlet pressures of 50 psig (344 kPa). Supply range of 30-70 psig produces an output flow within a range of 70-150 lpm

Low flow configurations at least 40 lpm @ an FIO₂ of .60 with inlet pressures of 50 psig (344 kPa). Supply range of 30-70 psig produces an output flow within a range of 29-60 lpm

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

Figure 2



- ❖ Connect the mixer to the supply gases with independently adjustable pressure regulators.
- ❖ Connect a flowmeter to the mixer outlet.
- ❖ Direct the flow from the flowmeter to a reservoir (e.g. 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 supply pressures to 50 psig (344 kPa)
- ❖ Set the flowmeter to 8 lpm for configurations with the following flowmeters; 0 – 10 lpm, 1 – 15 lpm, 0 – 16 lpm, and 100 – 1000 ml/min.
- ❖ 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. Since the mixer has an overall accuracy of $\pm 3\%$ and if the analyzer accuracy is within $\pm 1\%$, the following comparisons should agree within ± 1 points.
 - .2
 - .40
 - .60
 - .80
 - 1.0

Test for accuracy with varying inlet pressures.

- ❖ Set the FIO₂ to .60 with the inlet pressures at 50 psig (344 kPa).
- ❖ Verify the setting accuracy comparing the setting with the analyzed value.
- ❖ Set the O₂ pressure to 40 psig (276 kPa) leaving the air supply at 60 psig (414 kPa).
- ❖ Note the analyzer reading.
- ❖ Set the O₂ pressure to 60 psig (414 kPa) and the air supply to 40 psig (276 kPa)
- ❖ Note the analyzer reading.
- ❖ Analyzed O₂ concentrations should vary by no more than 2% with the above pressure changes.

Test the alarm module function.

- ❖ Set supply pressures to 50 psig (344 kPa).
- ❖ Set the FIO₂ to .60.
- ❖ Reduce the air supply pressure to 24 psig. (166 kPa).
- ❖ The audible alarm should sound within the following pressure range of 24-28 psig, and the O₂ analyzer should read 100%.
- ❖ Slowly increase the air supply pressure to 50 psig (344 kPa). The alarm should cease and reset prior to obtaining a supply pressure of 40 psig. (276 kPa).
- ❖ Reduce the O₂ supply pressure to 24 psig (166 kPa).
- ❖ The audible alarm should sound within the following pressure range of 24-28 psig, and the O₂ analyzer should read 21%.
- ❖ Slowly increase the O₂ supply pressure to 50 psig (344 kPa). The alarm should cease and reset prior to obtaining a supply 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 at the rear of the mixer just above the air inlet.
- ❖ Turn both supply gases off and allow the gases to cease flowing. With a ¼ inch hex nut driver, remove the cap 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 supply gases on and set the flow to 16 lpm.
- ❖ Set the 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 supply pressure should 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 mixer is limited to periodic performance verification, replacement of the inlet filters and cleaning of the exterior surfaces. A mixer in need of calibration or service should 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 should be replaced only with parts manufactured or sold by Sechrist Industries.

Routine maintenance procedure

- ❖ Inlet filters
 - Periodically replace the water trap/inlet filter (P/N 3529E in Figure 4) at least every 6 months or as needed.
 - Replace the internal sintered stainless steel filters (P/N 3522K in Figure 3) at least every 6 months or as needed.

<p>CAUTION</p> <p>Do not immerse the mixer in any solution. Do not attempt to sterilize.</p>

- ❖ Cleaning
 - Exterior surfaces of the mixer may be wiped clean with a mild soap solution or a liquid disinfectant solution. Do not use cleaning agents that contain abrasives.

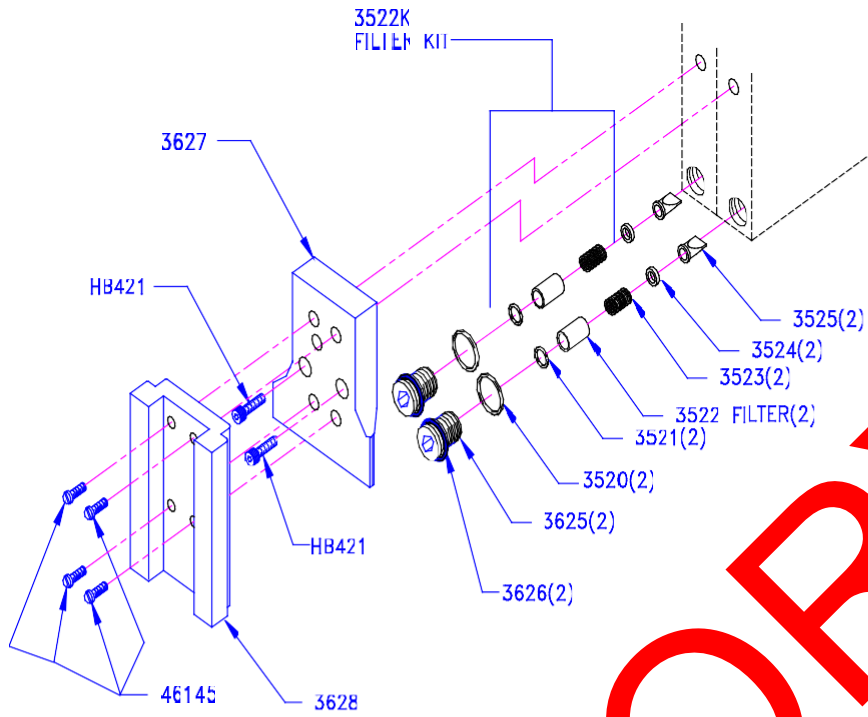


Figure 3

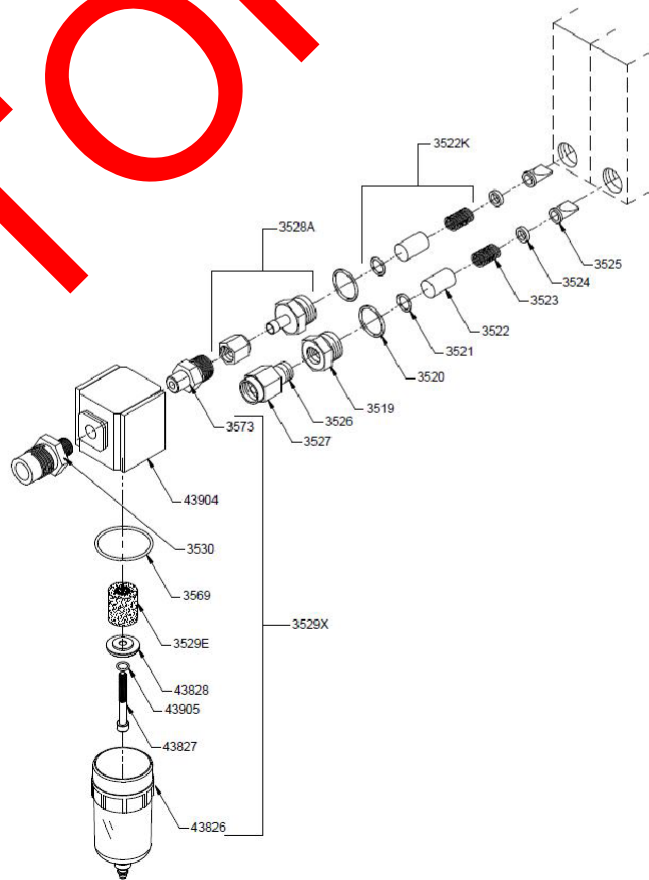


Figure 4

HISTORY

FACTORY OVERHAUL

In order to assure proper function and accuracy, the Sechrist air/oxygen mixers must be thoroughly overhauled every two- (2) years. To maintain the product warranty, this overhaul must be performed by Sechrist Industries or by Sechrist authorized personnel.

LIFETIME OF DEVICE

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

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Corrective Action
Inaccurate FIO₂	O ₂ analyzer out of calibration (most common problem).	Recalibrate O ₂ analyzer.
	Improper purity of supply gases.	Check/verify supply gas purity.
	Incorrect gas supplied to inlet.	Assure that outlets and hoses are connected correctly.
	Front and rear seats are worn.	
	Incorrect calibration of proportioning module.	Recalibrate mixer as outlined in the service manual.
	Malfunctioning balancing module.	**Recalibrate the balancing module as outlined in the service manual.
FIO₂ control knob is difficult to turn.	Faceplate has shifted.	Reposition faceplate.
	Bent adjustment shaft.	Replace shaft and recalibrate as outlined in the service manual.
FIO₂ change > 1% when testing.	Air or O ₂ inlet filter may be dirty causing a drop in psig (138 kPa) difference.	Replace inlet filter.
	Regulator needle out of calibration.	**Recalibrate mixer as outlined in the service manual.
Continuous alarm with both inlet pressures equal.	Dirty inlet filter(s).	Replace filter(s).
	Bypass check ball seating.	**Clean check ball and seat.
	Alarm module out of calibration.	**Recalibrate as outlined in the service manual.
Alarm not sounding with the loss of pressure from one source gas.	Alarm reed defective alarm reed.	**Replace alarm reed.
	Alarm module out of calibration.	**Recalibrate as outlined in the service manual.
	Alarm poppets stuck.	**Clean, lubricate poppets and recalibrate as outlined in the service manual.

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

**** To be performed only by authorized personnel.**



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Серия 3500 / 3500HL

Миксер въздух/кислород

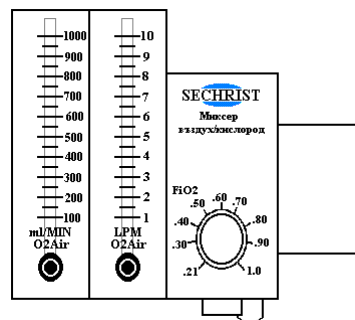
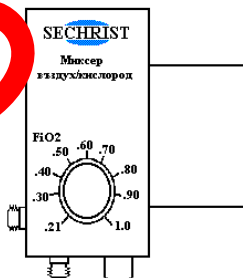
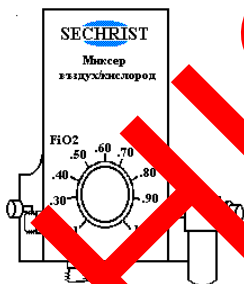
РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Нискодебитни модели:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Високодебитни модели:

3500 и 3601



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

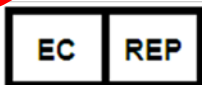
R Only

ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА САЩ ПОЗВОЛЯВА ПРОДАЖБАТА НА
ТОВА УСТРОЙСТВО САМО ОТ ЛЕКАРИ ИЛИ ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ.

Съдържание

ВЪВЕДЕНИЕ	14
ОТГОВОРНОСТ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ/СОБСТВЕНИКА	14
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	14
ОБОБЩЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ	15
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	16
Предназначение	16
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	16
ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ.....	16
СПЕЦИФИКАЦИИ.....	16
ПРОВЕРКА НА ФУНКЦИОНАЛНОСТТА ...	17
ПРОФИЛАКТИЧНА ПОДДРЪЖКА	19
ФАБРИЧЕН ПРЕГЛЕД.....	21
ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК НА УСТРОЙСТВОТО	21
ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ	21

CE 1639



Седалище и адрес на управление:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Телефон: +32 2 732 59 54

Уебсайт: +32 2 732 60 03

E-mail: mail@obelis.net

Представител: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

ВЪВЕДЕНИЕ

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

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 ще носят пълната отговорност за всяка неизправност, възникнала в резултат на неправилна употреба, неподходяща поддръжка, неправилна или неоторизирана поправка, повреда или промяна.

Миксерът 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. Миксерът 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 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ВНИМАНИЕ: Посочва възможна повреда в уреда и/или друга собственост, ако се пренебрегнат предупрежденията.

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

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 оборудването. 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: 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 миксер въздух/кислород носи пълната отговорност за всички повреди и 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: Error! Bookmark not defined.Аларма/байпас условията трябва да се поправят бързо, тъй като избраната концентрация на кислород няма да бъде доставена при условията на байпас.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Концентрацията на кислород трябва да се наблюдава надолу по потока от миксера с подходящ калибриран анализатор за въздух, снабден с аларми, които могат да се настроят за висок и нисък FIO₂. FIO₂ трябва да се настрои, за да поддържа подходящата концентрация на газ в кръвта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Миксерът е предназначен да миксира само въздух и O₂; не модифицирайте входовите отвори за всякакви други газови източници.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кислородът е силно възпламеним. За да избегнете опасността от взривяване, не излагайте миксера на никакви инструменти или друга екипировка, която може да е била замърсена от масло или петрол. Подаваният към миксера 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 миксера може да не функционира, когато подаващите налягания и на въздуха, и на O₂ са по-малко от минималното указано налягане на входовия отвор.

SECHRIST INDUSTRIES
МИКСЕР ВЪЗДУХ/КИСЛОРОД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изпускателните отвори имат възможността да осигуряват газови налягания, равни на тези във входовете. 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 повреда в системата В допълнение, някои проблеми могат да изискват незабавна намеса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекаленото подаване на налягане (> 70 psig, 482 kPa) може да причини повреда в миксера или неправилна функционалност. Необходима е употребата на подходяща регулация на подаването на газ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Sechrist миксерът 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 инструкции от Sechrist Industries. Този продукт не трябва да се модифицира по никакъв начин, освен с предварителното писмено съгласие на Sechrist Industries. Неодобриени модификации могат да причинят смърт или сериозни наранявания.

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







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

Внимание: Не потапяйте миксера в никакви разтвори. Не стерилизирайте.

Внимание: Този прецизен газосмесителен уред може да спре да функционира и да повреди, ако се използва без предоставената водохваща част и филтри.

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

ОБОБЩЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Символът показва на потребителя/оператора да се позове на инструкцията/брошурата
	Предупреждение, забрана или задължително действие
	Внимание: Федералното законодателство на САЩ позволява продажбата на това устройство само от лекари или по лекарско предписание.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предназначение

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.

Sechrist миксерът въздух/кислород е прецизен уред с регулирано налягане и разделяне, който е предназначен акуратно да смесва медицински въздух с медицински кислород (O₂). Миксерът може да осигури FIO₂ от 0,21 до 1,0 за подаване към различни обдишващи уреди. Миксерът получава въздух и кислород чрез система за безопасност по индекс на диаметра (D.I.S.S) от входови отворни връзки при номинално налягане от 50 psig. (344 kPa). (344 kPa). Уредът ще функционира задоволително и при входови отворни връзки с 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 миксерите въздух/кислород могат да бъдат зададени всякакви точни концентрации на кислород, необходими за клинична употреба. Употребата на миксера с правилната конфигурация, може да се открие в средата на здравеопазването. Употребата включва, но може да не се ограничава до доставка на точни концентрации на кислород на пациента на легло, или доставка на точно количество FIO₂ към други уреди като вентилатор, инкубатор или уреди за реанимация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Въпреки че в терапията с подаване на кислород не липсват възможни странични ефекти, като абсорбираща ателектаза и токсичност на въздуха, вредните ефекти на кислорода никога не трябва да предотвратяват употребата му, когато е назначена.¹

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

- ◆ Преди употреба на миксера, уверете се, че проверката на функционалността е извършена.
- ◆ Ако е възможно, свържете изходния отвор за 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 входовите отвори на миксера, 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: Алармата/байпас ще се активира, когато се свърже първият газ. Алармата ще се рестартира при свързване на втория газов източник.

- ◆ Използвайте бутона за калибриран контрол, уверете желаната концентрация на кислород (FIO₂) от 0,21 до 1,0.
- ◆ Ако конфигурацията включва дебитомер(и), стартирайте потока на газ през дебитомер(ите), като настроите бутон(ите) на измервателя(ите) обратно на часовниковата стрелка към желаната позиция на потока.
- ◆ Започнете операция на прикрепения поддържащ уред, ако е възможно.
- ◆ След като избраната газова смес е изплатила стария 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 водовохващащата част за акумулиране на влага Влагата трябва да се премахва от водовохващащата част като се натисне клапата на дъното на водовохващащата чаша.
- ◆ Периодично наблюдавайте анализатора на кислород и изчислявайте подадения FIO₂.

СПЕЦИФИКАЦИИ

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

FIO₂ 0,21 +,01 до 1,0 -0,1

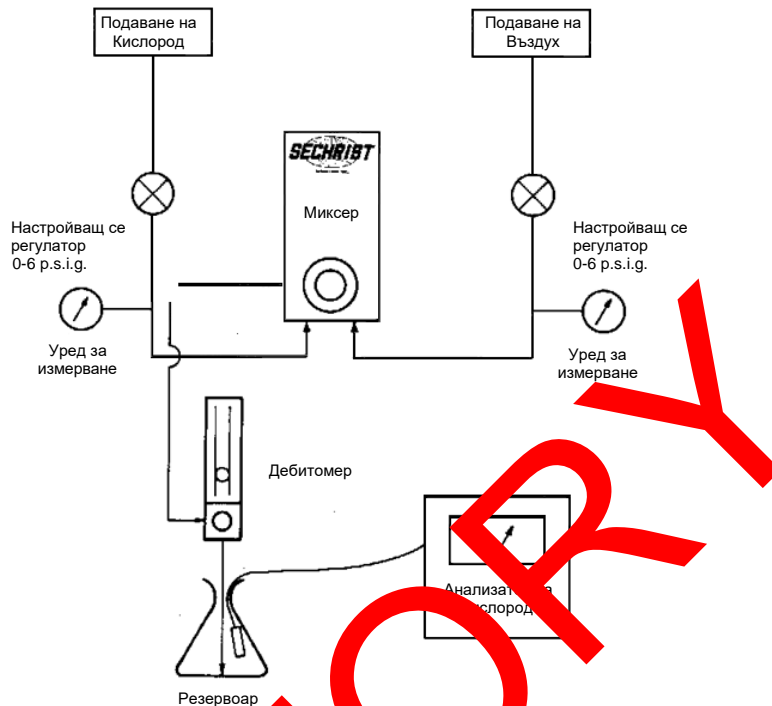
Точност ± 3%

Конфигурации с висок поток Поне 100 л/м @ FIO₂ от 0,60 с налягане на входните отвори 50 psig (344 kPa). Подаване в границите на 30–70 psig произвежда изходящ поток в рамките на 70–150 л/м.

Конфигурации с нисък поток Поне 40 л/м @ FIO₂ от 0,60 с налягане на входните отвори 50 psig (344 kPa). Подаване в границите на 30–70 psig произвежда изходящ поток в рамките на 29–60 л/м.

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

Фигура 2



- ❖ Свържете миксера към подаваните газове чрез отделни настройващи газови регулатори.
- ❖ Свържете дебитомера към входовия отвор на миксера.
- ❖ Насочете потока от измервателя 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 9 л/м за конфигурация със следните измерватели: 0–10 л/м, 1–15 л/м, 0–16 л/м, и 100–1000 мл/мин.
- ❖ Настройте дебитомера на 15 л/м за конфигурации със следните измерватели: 2–20 л/м, 2–32 л/м, и 3–30 л/м.
- ❖ Сравнете O₂ анализаторните показания при следните настройки: тъй като миксера има обща акуратност от $\pm 3\%$ и ако акуратността на анализатора е в границите на $\pm 1\%$, следните сравнения трябва да съвпадат в рамките на $\pm 4\%$ точки.

- 0,21
- 0,40
- 0,60
- 0,80
- 1,0

Тест за акуратност с вариращи налягания на входовите отвори.

- ❖ Настройте FIO₂ на 0,60 при налягания на входовите отвори 50 psig (344 kPa).
- ❖ Проверете акуратността на настройката, сравнявайки я с анализираната стойност.
- ❖ Настройте O₂ налягането на 40 psig (276 kPa), оставяйки подаването на въздух на 60 psig (414 kPa).
- ❖ Отбележете отчетеното от анализатора.
- ❖ Настройте O₂ налягането на 60 psig (414 kPa), оставяйки подаването на въздух на 40 psig (276 kPa).
- ❖ Отбележете отчетеното от анализатора.
- ❖ Анализираните O₂ концентрации трябва да не се различават с повече от 2% от горните промени в налягането.

Тест на функционалността на алармения модул

- ❖ Настройте подаващите налягания на 50 psig (344 kPa)
- ❖ Настройте FIO₂ на 0,60.
- ❖ Намалете налягането на подавания въздух на 24 psig. (166 kPa). (166 kPa).
- ❖ Звуковата аларма трябва да прозвучи в рамките на следния обхват на налягане: 24–28 psig, и O₂ анализаторът трябва да отчита 100%.
- ❖ Бавно увеличете налягането на подавания въздух до 50 psig (344 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. (166 kPa).
- ❖ Звуковата аларма трябва да прозвучи в рамките на следния обхват на налягане: 24–28 psig, и O₂ анализаторът трябва да отчита 21%.
- ❖ Бавно увеличете налягането на подавания O₂ до 50 psig (344 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 водохващащия филтър и пускащия въздух филтър, е осигурен малък тестов вход на задната част на миксера точно над входния отвор за въздух.
- ❖ Изключете и двата подавани газа и ги оставете да спрат да текат. С 1/4 инчов ключ за шесткопачни болтове махнете тапата от тестовия отвор и поставете 10-32 нарезен нипел.
- ❖ Свържете акуратен измервател на налягане (0–60 psig) (0–414 kPa) към нипела.
- ❖ Включете подаването на газове отново и настройте потока на 16 л/м.
- ❖ Настройте контрола на FIO₂ на миксера на 0,21.
- ❖ Наблюдавайте налягането, отчетено от измервателния уред, свързан с тестовия порт.
 - ❖ Разликата между налягането в тестовия измервател и подаващото налягане не трябва да варира с повече от 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Ако разликата в наляганията 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 миксера е отговорна до периодична проверка на функционалността, смяна на филтрите на входящите отвори и почистване на външните повърхности. 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.

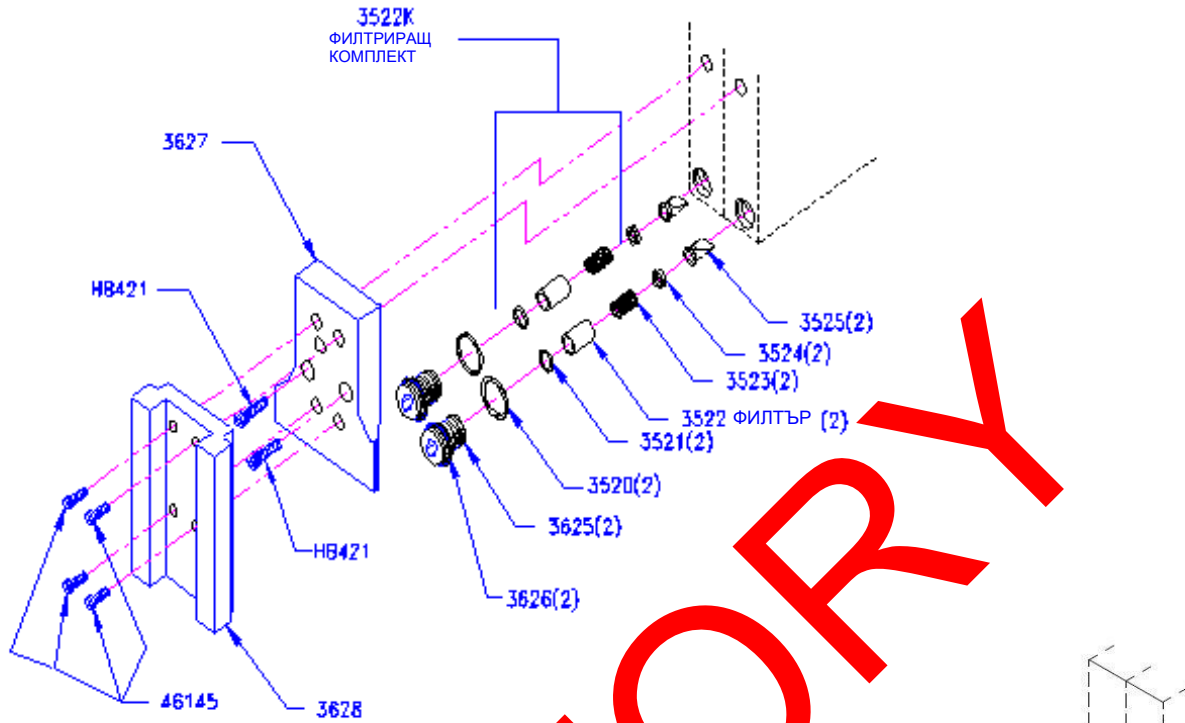
Процедура по профилактична поддръжка

- ❖ Филтри на входящите отвори
 - Периодично сменяйте въздушната водохващачка / филтър на входящия отвор (P/N 3529E на Фигура 4) поне на всеки 6 месеца или при нужда.
 - Сменяйте вътрешните цистерни филтри от неръждаема стомана (P/N 3522K на Фигура 3) поне на всеки 6 месеца или при нужда.

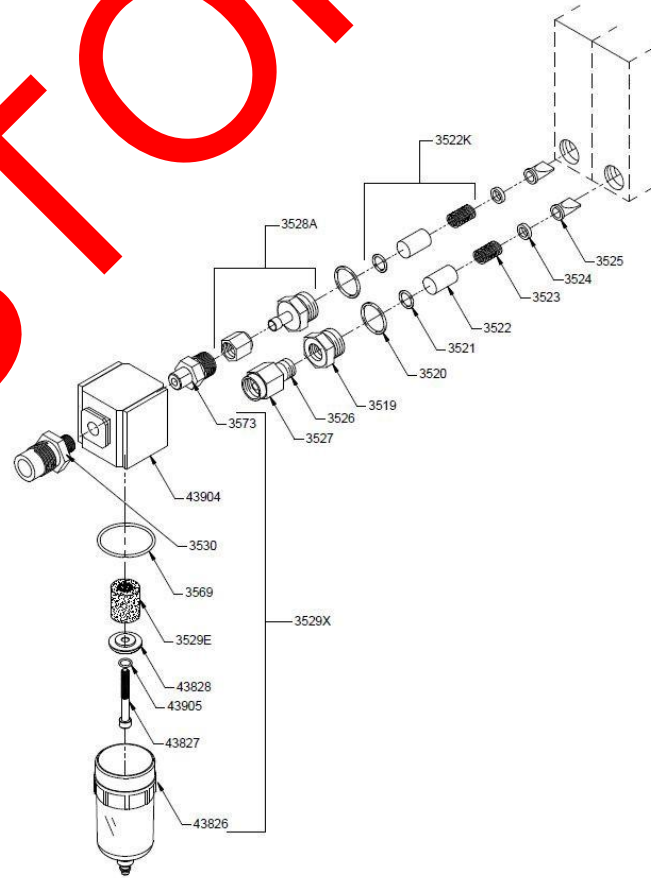
ВНИМАНИЕ

Не потапяйте миксера в никакви разтвори. Не се опитвайте да стерилизирате.

- ❖ Почистване
 - Външните повърхности на миксера 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 миксерите 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 миксерите 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
Неакуратно FIO₂	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 входните отвори и маркучите са правилно свързани.
	Предната и задна седалка са износени.	Сменете седалките.
	Неправилно калибриране на разделящия модул.	**Калибрирайте отново миксера, както е описано в сервисното упътване.
	Неправилна функционалност на балансиращия модул.	**Калибрирайте отново миксера, както е описано в сервисното упътване.
Контролният бутон FIO₂ се завърта трудно	Лицевата плоча е изместена.	Изместете отново лицевата плоча.
	Огъната настройваща ос.	**Сменете оста и калибрирайте отново миксера, както е описано в сервисното упътване.
Промяна на FIO₂ > 1% при тестване	Въздушният или O ₂ филтър може да е замърсен и да причинява разлика > 20 psig (138 kPa).	Сменете филтъра на входящия отвор.
	Регулиращата ивица не е калибрирана.	**Калибрирайте отново миксера, както е описано в сервисното упътване.
Постоянна аларма при еднакви налягания на двата входни отвора	Мръсен(и) входен(и) филтър(и).	Сменете филтъра(ите).
	Проверочната топка/байпаса пропуска.	**Изчистете проверочната топка и седалката.
	Аларменият модул е не е калибриран.	**Калибрирайте отново, както е описано в сервисното упътване.
Алармата не прозвучава при загуба на налягане от някои от подаваните газове	Дефектен алармен корниз.	**Сменете алармения корниз.
	Аларменият модул е не е калибриран.	**Калибрирайте отново, както е описано в сервисното упътване.
	Тапите на алармата са заседнали.	**Почистете, смажете тапите и калибрирайте отново миксера, както е описано в сервисното упътване.

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.

** Да се изпълнява само от упълномощен персонал.



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Řada 3500 / 3500HL

Směšovač vzduchu / kyslíku

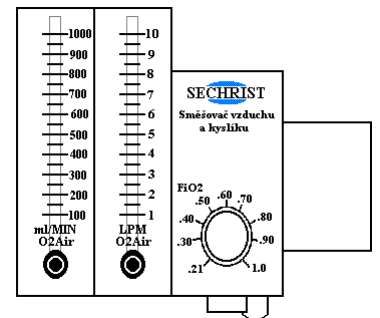
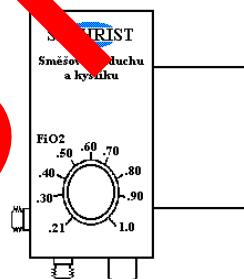
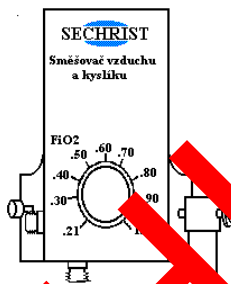
PŘÍRUČKA PRO UŽIVATELE

Modely s nízkým průtokem:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Modely s vysokým průtokem:

3600 a 3601



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

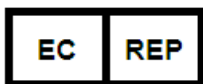


FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA
LÉKAŘE NEBO JEJICH OBJEDNÁVKU.

Obsah

ÚVOD	24
ODPOVĚDNOST UŽIVATELE/MAJITELE.....	24
VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	24
SHRNUTÍ SYMBOLŮ	25
INDIKACE POUŽITÍ	26
Účel použití	26
KONTRAINDIKACE	26
NÁVOD K POUŽITÍ	26
SPECIFIKACE	26
OVĚŘENÍ FUNKČNOSTI	27
BĚŽNÁ ÚDRŽBA	29
PODROBNÁ PROHLÍDKA V TOVÁRNĚ	31
ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ	31
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.....	31

CE 1639



Registrovaná adresa:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brusel, Belgie

Telefon: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net Zástupce:

Gideon ELKAYAM (CEO)

ÚVOD

Společnost Sechrist Industries, Inc. vám děkuje, že jste si vybrali směšovač vzduchu a 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.

ODPOVĚDNOST UŽIVATELE/MAJITELE

VAROVÁNÍ: Je odpovědností zprostředkující organizace, aby zajistila, že má nástroje, vybavení a školení nezbytné k provádění úkolů, které zprostředkovává, a komponenty nebo sady k jejich uskutečňování.

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

Směšovač 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 nepřečtete tyto pokyny a důkladně jim neporozumíte. Směšovač je nutné pravidelně kontrolovat podle specifikací této příručky (viz oddíl Běžná údržba). Vadný výrobek se nikdy neměl 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 však uznává, že některé nemocnice nebo jiní uživatelé udržují své vlastní servisní skupiny (biomedicínské inženýři a technici), které provádějí určité opravy nebo pravidelný servis. Kvůli tomu poskytuje společnost Sechrist pro tyto účely náhradní komponenty a sady.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

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

UPOZORNĚNÍ: poukazuje na možnost poškození přístroje a/nebo dalšího majetku v případě, že byla upozornění ignorována.

POZNÁMKY: upozorňují na komentáře, které doplňují nebo zdůrazňují základní pokyny obsažené v tomto návodu.

VAROVÁNÍ: Je odpovědností zprostředkující organizace, aby zajistila, že má nástroje, vybavení a školení nezbytné k provádění úkolů, které zprostředkovává, a komponenty nebo sady k jejich uskutečňování.

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

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

VAROVÁNÍ: Stav s alarmem/přemostěním se musí rychle napravit, protože během přemostění nebude dodáván kyslík se zvolenou koncentrací.

VAROVÁNÍ: Tekutina, voda nebo jiné kontaminační látky v přívodu plynu, zejména ve zdroji vzduchu, způsobí závadu tohoto přístroje a veškerého připojeného vybavení. Přiváděné plyny musejí splňovat požadavek na suchost s obsahem 0,0045 mg vody na krychlový centimetr plynu.

VAROVÁNÍ: Koncentraci kyslíku je nutné sledovat za směšovačem pomocí vhodného kalibrovaného analyzátoru kyslíku vybaveného alarmy, které lze nastavit pro vysoké a nízké hodnoty FIO₂. Pak lze upravit FIO₂ tak, aby byla udržována náležitá koncentrace plynu v krvi.

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

VAROVÁNÍ: Kyslík prudce urychluje hoření. Abyste se vyhnuli riziku výbuchu, nevystavujte směšovač účinkům žádných přístrojů nebo jiného vybavení, které by mohlo být kontaminováno olejem nebo mazivem. Plyn přiváděný do směšovače 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 je tlak přiváděného vzduchu a O₂ menší než minimální stanovený vstupní tlak, nemusí fungovat zvukový alarm směšovače.

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

VAROVÁNÍ: Kdykoliv 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 závadě systému. Některé problémy mohou navíc vyžadovat okamžitý zásah.

VAROVÁNÍ: Nadměrný vstupní tlak (> 70 psig, 482 kPa) může způsobit poškození nebo závadu směšovače. Je nutné používat vhodný systém pro regulaci přiváděného plynu.

VAROVÁNÍ: Směšovač vzduchu a kyslíku Sechrist je složitý lékařský přístroj, určený k používání kvalifikovaným personálem podle pokynů kvalifikovaného lékaře.

VAROVÁNÍ: Údržbu a opravy tohoto výrobku může provádět pouze technik vyškolený v továrně společnosti Sechrist Industries, nebo musejí probíhat podle jejích 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 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 Sechrist použit k zásobování dýchacího přístroje, musí si uživatel přečíst a dodržet pokyny dodané výrobcem dýchacího přístroje.

UPOZORNĚNÍ: Neponořujte směšovač do žádného roztoku. Nesterilizujte.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se toto přesné zařízení na směřování plynů používá bez sestavy odměšovače vody a dodaných filtrů, může přestat fungovat nebo se může poškodit.

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

SHRNUTÍ SYMBOLŮ

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Tento symbol upozorňuje uživatele, resp. pracovníka obsluhy, aby si přečetl návod k obsluze / příručku
	Výstraha, zákaz nebo přikázaný postup
	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jejich objednávku.

INDIKACE POUŽITÍ

Účel použití

Účelem tohoto zařízení je umožnit kvalifikovanému personálu směřovat vzduch lékařské kvality a kyslík lékařské kvality v poměru zvoleném obsluhou za účelem jeho dodávání pacientům prostřednictvím různých typů dýchacích přístrojů.

Směšovač vzduchu a kyslíku Sechrist je přesný dávkovací přístroj s regulací tlaku, určený k přesnému směšování vzduchu lékařské kvality a kyslíku (O₂) lékařské kvality. Směšovač lze nastavit na hodnoty FIO₂ 0,21 až 1,0 pro dodávání do různých dýchacích přístrojů. Směšovač přijímá vzduch a kyslík se jmenovitým tlakem 50 psig (344 kPa) vstupními přípojkami vybavenými bezpečnostním systémem s indexem průměru (DISS). Přístroj bude uspokojivě fungovat se vstupním tlakem 30–70 psig (207–482 kPa) za předpokladu, že oba tlaky se od sebe neliší o více než 20 psig (138 kPa). Směšovače vzduchu a kyslíku Sechrist lze indikovat, kdykoliv jsou potřebné přesné koncentrace kyslíku pro klinické aplikace. Směšovač lze v náležité konfiguraci používat v celém prostředí zdravotnické péče. Jako příklad použití lze uvést mimo jiné přivádění přesných koncentrací kyslíku přímo pacientovi nebo dodávání přesných hodnot FIO₂ do jiných zařízení, například ventilátorů, izolátorů nebo resuscitačního vybavení.

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 indikován.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

- ◆ Před použitím směšovače se přesvědčte, zda bylo provedeno ověření funkčnosti.
- ◆ Podle potřeby připojte výstup směšovače 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 vzduch lékařské kvality a kyslík lékařské kvality ze spolehlivých zdrojů s regulací tlaku.

POZNÁMKA: Připojením prvního plynu se aktivuje alarm/přehlasování. Po připojení druhého plynu se alarm resetuje.

- ◆ Pomocí kalibrovaného otočného regulátoru 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 doleva na požadovanou hodnotu průtoku.
- ◆ Spusťte připojenou dávkovací jednotku, pokud ji používáte.
- ◆ Až zvolená směs plynu vytlačí dávkovací jednotky, připojte 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.

SPECIFIKACE

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

FIO₂..... 0,21 +0,01 až 1,0 -0,1

Přesnost..... ± 3 %

Konfigurace s vysokým průtokem alespoň 100 l/min při FIO₂ 0,60 s přívodním tlakem obou plynů 50 psig (344 kPa). Přívod s tlakem 30–70 psig vytváří výstupní průtok v rozsahu 70–150 l/min

Konfigurace s nízkým průtokem alespoň 40 l/min při FIO₂ 0,60 s přívodním tlakem obou plynů 50 psig (344 kPa). Přívod s tlakem 30–70 psig vytváří výstupní průtok v rozsahu 29–60 l/min

Přívodní tlaky **

Jmenovitý	50 psig (344 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (při min. průtoku 4,0 standardních krychlových stop za minute (SCFM))
Minimální.....	30psig(207 kPa)
Maximální	70 psig (482 kPa)

Odpouštěný proud***

Konfigurace s vysokým průtokem	8,0 až 10,0 l/min při nastaveném průtoku 16 l/min
Konfigurace s nízkým průtokem.....	2,5 až 4,5 l/min při nastaveném průtoku 8 l/min

Rozměry (bez průtokoměrů)

Výška	6 in (15,24 cm)
Šířka	6 in (15,24 cm) (montáž na sloup) / 6,5 in (16,51 cm) (montáž na stěnu)
Hloubka	6 in (15,24 cm) (montáž na sloup) /5,5 in (13,97 cm) (montáž na stěnu)
Hmotnost	6 lb (2,73 kg)

Životnost 2 roky

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

Doplňkové průtokoměry

1–10 l/min	± 3 % plného rozsahu
1–15 l/min	± 3 % plného rozsahu
0–16 l/min	± 3 % plného rozsahu
2–20 l/min	± 3 % plného rozsahu
2–32 l/min	± 3 % plného rozsahu
3–30 l/min.....	± 3 % plného rozsahu
100–1000 ml/min.....	± 3 % plného rozsahu

*POZNÁMKA: Směšovač bude udržovat dodávanou FIO₂ v rozsahu ± 1 % zvo...né kom...trance s malým k...sáním přívodního tlaku. Další 2 % chyba je důsledkem čitelnosti nastavené hodnoty a chyby rozsahu.

**POZNÁMKA: Tlak na výstupu směšovače bude vždy poněkud nižší než hodnoty přívodního tlaku obou plynů. Některé dýchací přístroje připojené ke směšovači mohou vyžadovat užší tolerance; v takovém případě se poraďte s výrobcem vybavení.

***POZNÁMKA: Odpouštěný proud je umístěn na spodní straně dávkovacího modulu a je nutný k zachování přesnosti FIO₂ při velmi malých nastavených hodnotách průtoku.

Doplňkové příslušenství

Následující přívodní tlakové hadice, které může být použito k obsluze, vyhovují požadavkům Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5 a G-4.1:

Č. IV 308 hadice na přívod vzduchu 1,4 ft (0,427 m) Č. IV 309 hadice na přívod kyslíku 1,4 ft (0,427 m)

OVĚŘENÍ FUNKČNOSTI

Před každým klinickým použitím musí uživatel provést zkoušku alarmu a analyzovat celý rozsah FIO₂. Uživatel musí pomocí přesně kalibrovaného analyzátoru kyslíku analyzovat FIO₂ při těchto nastaveních: 21 %, 40 %, 60 %, 80 % a 100 %. Dále musí uživatel na okamžik odpojit jeden přívodní plyn, aby se ujistil, že alarm/přemostění funguje. Po odpojení jednoho přívodního plynu by měl zaznít zvukový alarm a analyzovaná FIO₂ by měla ukazovat FIO₂ jednoho přívodního plynu; tj. 21 % po odpojení kyslíku a 100 % po odpojení vzduchu.

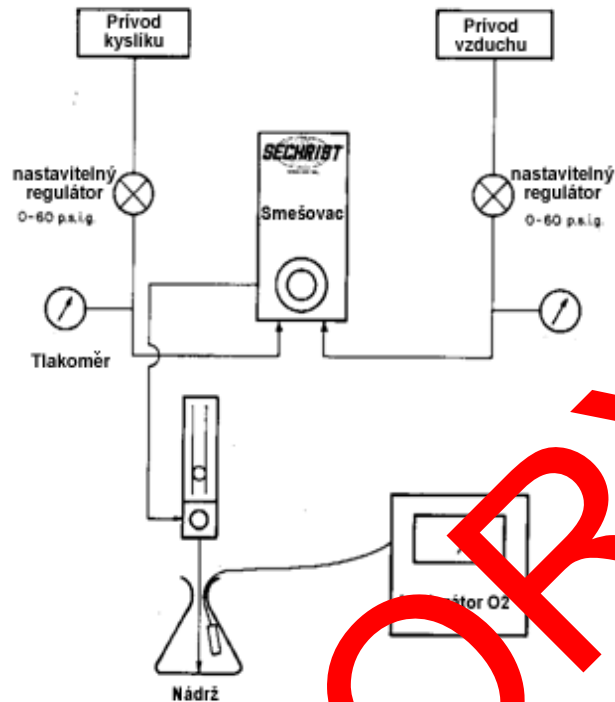
Následující rozsáhlejší postup je třeba provádět alespoň jednou měsíčně, nebo případně podle potřeby častěji.

Tento postup umožňuje zjištění, zda směšovač funguje v souladu s konstrukčními specifikacemi. Ověření musí provádět kvalifikovaný personál ve zdravotnickém zařízení. Postup se musí provádět přesně podle popisu. Pokud směšovač neodpovídá stanoveným normám, je nutné přerušit jeho klinické používání, dokud nebude provedena kalibrace a/nebo servis (viz oddíl Řešení problémů nebo servisní příručka).

POZNÁMKA: Důrazně se doporučuje, aby personál provádějící ověření funkčnosti vedl přesné záznamy o zkušebních aktivitách.

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

Obrázek 2



- ❖ Pomocí nezávisle nastavitelných regulátorů tlaku připojte směšovač k přívodu plynům.
- ❖ Připojte průtokoměr k výstupu směšovače.
- ❖ Nasměrujte průtok z průtokoměru do nádrže (např. láhve nebo trubky) a zajistěte, aby dovnitř nevnikal žádný pokojový vzduch, který by ředil směr.
- ❖ Vložte do nádrže sondu kalibrovaného analyzátoru O₂.

Zkouška celkové přesnosti

- ❖ Nastavte tlak v přívodu obou plynů 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. Pokud je přesnost analyzátoru v rozsahu $\pm 1\%$, vzhledem k celkové přesnosti směšovače $\pm 3\%$ by měla následující srovnání souhlasit s rozsahem $\pm 4\%$.

- 0,40
- 0,46
- 0,60
- 0,80
- 1,0

Zkouška přesnosti s proměnnými vstupními tlaky

- ❖ Nastavte FIO₂ na 0,60 se vstupními tlaky 50 psig (344 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).
- ❖ Zaznamenejte údaj naměřený analyzátořem.
- ❖ Nastavte tlak O₂ na 60 psig (414 kPa) a nechte přívod vzduchu na 40 psig (276 kPa).
- ❖ Zaznamenejte údaj naměřený analyzátořem.
- ❖ Analyzované koncentrace O₂ při výše popsaných změnách tlaku by se neměly lišit o více než 2 %.

Zkouška funkčnosti modulu alarmu

- ❖ Nastavte přívodní tlaky na 50 psig (344 kPa).
- ❖ Nastavte FIO2 na 0,60.
- ❖ Snižte přívodní tlak vzduchu na 24 psig (166 kPa).
- ❖ V rozsahu hodnoty tlaku 24–28 psig by se měl ozvat zvukový alarm a analyzátor O2 by měl ukazovat 100 %.
- ❖ Pomalu snižujte tlak přívodního vzduchu na 50 psig (344 kPa). Alarm by měl ustát a resetovat se dříve, než přívodní tlak dosáhne 40 psig (276 kPa).
- ❖ Snižte tlak přívodního O2 na 24 psig (166 kPa).
- ❖ V rozsahu hodnoty tlaku 24–28 psig by se měl ozvat zvukový alarm a analyzátor O2 by měl ukazovat 21 %.
- ❖ Pomalu zvyšujte tlak přívodního O2 na 50 psig (344 kPa). Alarm by měl 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 přímo nad vstupem vzduchu malý zkušební otvor.
- ❖ Vypněte oba přívodní plyny a počkejte, dokud nepřestanou proudit. Pomocí 0,25 in nástrčného šestihranného klíče 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 a nastavte průtok na 16l/min.
- ❖ Nastavte regulátor FIO2 směšovače na 0,21.
- ❖ Sledujte tlak na tlakoměru připojeném ke zkušebnímu výstupu.
 - ❖ Rozdíl mezi tlakem na tlakoměru a přívodním tlakem by neměl být větší než 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Je-li rozdíl tlaku větší než 5 psig (34 kPa), vyměňte vstupní filtry podle popisu v oddílu BĚŽNÁ ÚDRŽBA.

BĚŽNÁ ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Výrobce na vyžádání poskytne schémata zapojení, seznam dílů, 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 se omezuje na pravidelné ověřování funkčnosti, výměnu vstupních filtrů a čištění vnějších povrchů. Pokud směšovač vyžaduje kalibraci nebo servis, nesmí se používat, dokud nebudou provedeny potřebné opravy a dokud nebude přístroj přezkoušen, aby bylo jisté, že funguje správně. Kalibraci může provádět pouze personál vyškolený pro tuto činnost a opravy společnosti Sechrist Industries. Běžnou údržbu podle popisu v této příručce může provádět kompetentní osoba, která má zkušenosti s údržbou přístrojů tohoto typu. Součásti označené v této příručce se mohou nahrazovat výhradně součástmi, které vyrábí nebo prodává společnost Sechrist Industries.

Postup běžné údržby

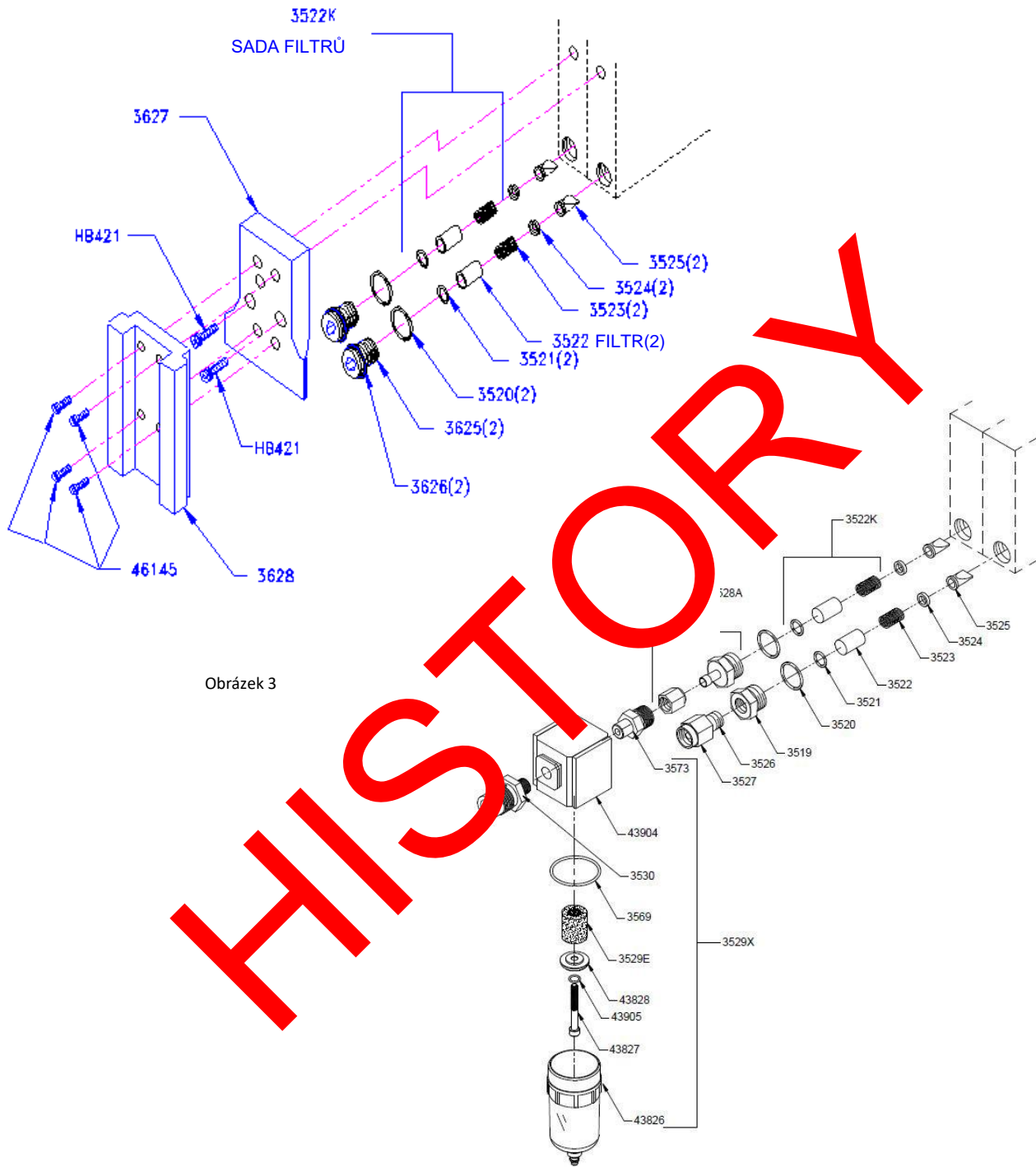
- ❖ Vstupní filtry
 - Vzduchový filtr odlučovače vody/vstupní filtr (č. 3529E na obr. 4) měňte pravidelně alespoň každých šest měsíců nebo podle potřeby.
 - Vnitřní filtry ze slitin nerezové oceli (č. 3522K na obr. 3) měňte alespoň každých šest měsíců nebo podle potřeby.

UPOZORNĚNÍ

Neponožujte směšovač do žádného roztoku. Nepokoušejte se ho sterilizovat.

❖ Čištění

- Vnější povrchy směšovače lze otírat slabým roztokem saponátu nebo roztokem tekutého desinfekčního prostředku. Nepoužívejte čisticí prostředky, které obsahují abrazivní složku.



Obrázek 3

Obrázek 4

PODROBNÁ PROHLÍDKA V TOVÁRNĚ

Směšovač vzduchu a kyslíku Sechrist se musí každé dva (2) roky důkladně prohlédnout, aby byla zaručena správná funkčnost a přednost. Aby zůstala zachována platnost záruky, musí tuto podrobnou prohlídku provádět společnost Sechrist Industries nebo jí pověřený personál.

ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

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

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možná příčina	Nápravné opatření
Nepřesná FIO₂	Nesprávná kalibrace analyzátoru O ₂ (nejběžnější problém).	Překalibrujte analyzátor.
	Nesprávná čistota přívodních plynů.	Kontrolujte a ověřte čistotu přívodního plynu.
	Na vstup je přiváděn nesprávný plyn.	Ujistěte se, že jsou správně zapojené výstupy a hadice.
	Opotřebená přední a zadní sedla.	
	Nesprávná kalibrace dávkovacího modulu.	**Překalibrujte směšovač podle pokynů v servisní příručce.
	Závada vyrovnávacího modulu.	**Překalibrujte vyrovnávací modul podle pokynů v servisní příručce.
Otočný regulátor FIO₂ se těžce otáčí	Posunula se čelní deska.	Upravte polohu čelní desky.
	Ohnutá nastavovací osa.	**Vyměňte a překalibrujte Osu podle pokynů v servisní příručce.
Změna FIO₂ při zkoušce > 1 %	Může být zanesený filtr vstupního vzduchu nebo O ₂ , což způsobuje rozdíl > 0,1 psig (13,8 kPa).	Vyměňte vstupní filtr.
	Nesprávná kalibrace kuličkového regulátoru.	**Překalibrujte směšovač podle pokynů v servisní příručce.
Nepřetržitý alarm při stejném tlaku obou vstupních plynů	Zaměstřený vstupní filtr(y).	Vyměňte filtr(y).
	Netěsná kulička přepouštěcího ventilu.	**Vyčistěte kuličku a sedlo přepouštěcího ventilu.
	Nesprávná kalibrace modulu alarmu.	**Překalibrujte podle pokynů v servisní příručce.
Při snížení tlaku jednoho ze vstupních plynů se neozývá alarm	Vadný jazýček alarmu.	**Vyměňte jazýček alarmu.
	Nesprávná kalibrace modulu alarmu.	**Překalibrujte podle pokynů v servisní příručce.
	Zaseknuté talíře alarmu.	**Vyčistěte a namažte talíře a překalibrujte podle pokynů v servisní příručce.

Pokud po provedení příslušného nápravného opatření problém přetrvává, poraďte se s autorizovaným servisním zastoupením Sechrist nebo kontaktujte technickou podporu Sechrist Industries.

** Může provádět pouze autorizovaný personál.



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

3500 / 3500HL serien

Luft-/iltblander

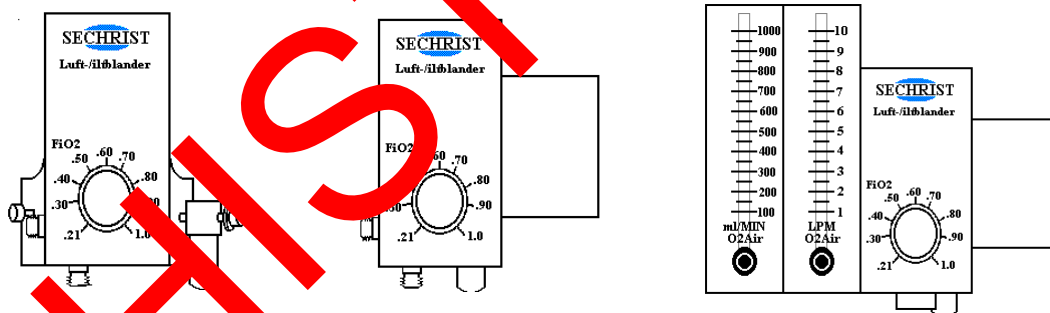
BRUGERMANUAL

Lav flow modeller:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Høj flow modeller:

3500 & 3501



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

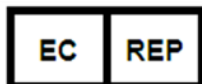
R Only

DEN AMERIKANSKE FORBUNDSLOVGIVNING (USA) BEGRÆNSER BRUGEN
AF DETTE INSTRUMENT TIL SALG AF ELLER PÅ BESTILLING AF LÆGE.

Indholdsfortegnelse

INTRODUKTION	34
BRUGERENS/EJERENS ANSVAR.....	34
ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER ..	34
GENNEMGANG AF SYMBOLER.....	35
INDIKATIONER FOR BRUG	36
Anvendelsesformål	36
KONTRAINDIKATIONER	36
DRIFTSANVISNINGER.....	36
SPECIFICATIONER	36
YDELSESVERICERING.....	37
RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE.....	39
FABRIKSVEDLIGEHOLDELSE	41
ENHEDENS LEVETID	41
FEJLFINDING.....	41

© 169



Registered Address:

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

Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

SECHRIST INDUSTRIES LUFT-/ILTBLANDER

INTRODUKTION

Vi hos Sechrist Industries, Inc. takker dig for at vælge en luft/iltmixer fra Sechrist. Vi advarer dig også om, at før du forsøger at bruge mixeren i et patientplejemiljø, skal du gøre dig selv fortrolig med anvisningerne i denne manual og enhver produktmærkat. I denne manual vil der blive gjort brug af advarsler, forsigtighedsregler og noter for at gøre dig opmærksom på særligt vigtige forhold.

BRUGERENS/EJERENS ANSVAR

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

ADVARSEL: Hospitaler eller brugere, der udfører visse reparationer og/eller periodisk service uden at få træning hos Sechrist Industries tager eneansvaret for eventuelle fejlfunktioner, som kan være et resultat af ukorrekt brug, fejlbehæftet vedligeholdelse, ukorrekte eller uautoriserede reparationer, beskadigelse eller foretagne ændringer.

Sechrist mixerens ydelse vil være i overensstemmelse med specifikationerne og beskrivelserne i denne manual og de tilhørende mærkater, når mixeren betjenes og vedligeholdes efter anvisningerne i manualen og anden ledsagende dokumentation. Forsøg ikke at betjene mixeren, før du omhyggeligt har læst og forstået instruktionerne. Mixeren skal tjekkes med jævne mellemrum efter specifikationerne i manualen (Se afsnittet Rutinemæssig vedligeholdelse). Brug aldrig et defekt produkt i et klinisk miljø. Enhver nødvendig reparation bør foretages på Sechrist hjemsted i Anaheim, CA, af en person, der er uddannet og autoriseret af Sechrist Industries. Sechrist anerkender imidlertid, at visse hospitaler og andre brugere vedligeholder deres egne servicegrupper (biomedicinske teknikere og andre teknikere), som udfører visse reparationer og/eller periodisk service. Med dette taget i betragtning fås reservede dele og kits hos Sechrist i disse tilfælde.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

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

FORSIGTIG: angiver muligheden af at beskadige udstyret og/eller anden ejendom, hvis anmodninger ignoreres.

Bemærk: henleder opmærksomheden på udsagn, der skal supplere eller understøtte de grundlæggende instruktioner, der er indeholdt i manualen.

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

ADVARSEL: Det er ikke tilladt at ændre på dette udstyr. Foretag ikke ændringer af dette udstyr uden tilladelse fra fabrikken. Hvis dette udstyr ændres, skal der udføres behørig inspektion og afprøvning for at sikre fortsat sikker brug af udstyret.

ADVARSEL: Hospitaler eller brugere, der udfører visse reparationer og/eller periodisk service uden at få træning hos Sechrist Industries tager eneansvaret for eventuelle fejlfunktioner, som kan være et resultat af ukorrekt brug, fejlbehæftet vedligeholdelse, ukorrekte eller uautoriserede reparationer, beskadigelse eller foretagne ændringer.

ADVARSEL: Brugeren af Sechrist luft-/iltblender har som den eneste ansvar 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: Alarm/bypass tilstanden skal udbedres hurtigt, da den valgte iltkoncentration ikke vil blive leveret under bypass-tilstanden.

ADVARSEL: Vand i flydende form og andre kontaminanter i én af forsyngingsgasserne, især i lufttilførslen, vil forårsage fejl af udstyret og tilkøbt udstyr. Forsyngingsgasserne skal overholde tørhedskravet på 0,0045 mg vand pr. kubikcentimeter gas.

ADVARSEL: Iltkoncentrationen skal monitoreres før mixeren med et passende kalibreret iltanalyseinstrument udstyret med alarmer, der kan sættes til høje og lave FIO₂ værdier. Derefter skal der indstilles FIO₂ værdier til opretholdelse af passende blodgaskoncentrationer.

ADVARSEL: Mixeren er designet til at blande luft og O₂ alene. Indgangene må ikke ændres til befording af nogen andre kildegasser.

ADVARSEL: Ilt accelererer forbrændingen hæftigt. For at undgå eksplosionsfare skal man undgå at udsætte mixeren for nogen instrumenter eller andet udstyr, der kan være forurenet af olie eller fedt. Gassen, der tilføres mixeren skal være ekstremt ren (ikke mere end 25 dele tilladt pr. million (ppm) gasholdige kulbrinte). En høj koncentration af kulbrinte i gasforsyningen udgør en brandfare.

ADVARSEL: Mixerens lydalarm fungerer muligvis ikke, hvis både luft og O₂ forsyningstrykkene er under minimumsspecifikationen for indgangstryk.

SECHRIST INDUSTRIES
LUFT-/ILTBLANDER

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

ADVARSEL: Hver gang en patient tilkøbes respirationsudstyr, skal proceduren konstant overvåges af kompetente medarbejdere. Brug af alarm- eller overvågningssystemer giver ikke absolut sikkerhed for, at der afgives en advarsel, hver gang der er systemfejl. Desuden kræver nogle problemer muligvis øjeblikkelig opmærksomhed.

ADVARSEL: For højt forsyningstryk (> 70 psig, 482 kPa) kan forårsage skader eller driftsfejl på mixeren. Det er nødvendigt at bruge et passende gasreguleringssystem.

ADVARSEL: En Sechrist luft-/iltmixer er et avanceret medicinsk apparat, der er beregnet til brug af kompetente medarbejdere under tilsyn af autoriseret læge.

ADVARSEL: Dette produkt bør kun vedligeholdes og repareres af en tekniker, der er uddannet af Sechrist Industries fabrikken eller efter skriftlige anvisninger fra Sechrist Industries. Dette produkt må kun ændres efter skriftlig godkendelse fra Sechrist Industries. Ikke godkendte ændringer kan medføre alvorlig kvæstelse og død.

ADVARSEL: Mixeren indeholder ikke gassterilisationsfiltre og vil tilføre den samme gaskvalitet, som den der leveres fra gaskilderne. Det er brugerens ansvar at bruge den korrekte gasrenhed og rigtige gasledningsfiltre.

ADVARSEL: Når Sechrist mixeren bruges til at supplere respirationsudstyr skal brugeren finde og følge anvisningerne fra fabrikken, hvor det respiratoriske udstyr er lavet

FORSIGTIG: Stik ikke mixeren ned i nogen opløsning. Undlad at sterilisere.

FORSIGTIG: Dette præcisions gasblandingsinstrument kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det anvendes uden den medfølgende vandudskiller og filtre.

FORSIGTIG: Inden mixeren tages i brug, skal man sikre at driftsverificeringsproceduren er gennemført af en kvalificeret medarbejder.

GENNEMGANG AF SYMBOLER

SYMBOL	BETYDELING
	Forsigtig
	Producent
	Fremstillingsdato
	Dette symbol angiver, at brugeren/operatøren skal finde anvisninger i manualen/ servicehæftet
	Advarsel, forbud eller obligatorisk handling
	Forsigtig: I henhold til den amerikanske lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.

INDIKATIONER FOR BRUG

Anvendelsesformål

Formålet med dette instrument er at sætte kompetente medarbejdere i stand til at blande luft og ilt til medicinsk brug i blandingsforhold, der fastsættes af operatøren, til aflevering i patienter gennem diverse typer respirationsudstyr til sundhedsformål.

Sechrist luft-/iltmixeren er et instrument med nøjagtig trykreguleringsfunktion og proportionering, der er konstrueret til at foretage helt nøjagtig blanding af medicinsk luft og ilt (O₂). Mixeren kan frembringe FIO₂ værdier på 0,21 til 1,0 der kan tilføres en række forskellige respirationsinstrumenter. Mixeren modtager luft og ilt via indgangstilslutningerne på diameter-index-sikkerhedssystemet (D.I.S.S.) ved et nominelt tryk på 50 psig. (344 kPa). Enheden virker tilfredsstillende med indgangstryk på 30–70 psig (207–482 kPa), forudsat trykkene ligger inden for 20 psig (138 kPa) fra hinanden. Sechrist luft-/iltmixerne er indikeret, hver gang der kræves præcise koncentrationer af ilt til klinisk anvendelse. Mixeren anvendes med den relevante konfiguration inden for hele sundhedsvæsenet. Brug omfatter, men er ikke begrænset til, tilførsel af præcise iltkoncentrationer direkte i patienten i sygesengen eller tilførsel af præcise FIO₂ værdier til andet udstyr, f.eks. en ventilator, isolletter eller genoplivningsudstyr.

KONTRAINDIKATIONER

Da 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 indikeret¹.

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

DRIFTSANVISNINGER

- ◆ Før mixeren tages i brug, skal det verificeres, at der er gennemført ydelsesverifikation.
- ◆ Hvis relevant, skal mixerens udgang forbindes med den indgangsforordning, der leverer iltkoncentrationen til patienten.
- ◆ Fra driftssikre trykregulerede gaskilder forbindes både luft og ilt af medicinsk kvalitet med mixerens indgange med brug af de tilhørende gaslanger (Delnr. IV 308 lufttilførselsslange og Delnr. IV 309 iltslange).

BEMÆRK: Alarmen/bypass-funktionen aktiveres før, når gassen er sluttet til. Alarmen nulstilles efter tilkobling til den anden gasforsyning.

- ◆ Vælg den ønskede iltkoncentration (FIO₂) fra 0,21 til 1,0 med den tilføjede betjeningsknap.
- ◆ Hvis konfigurationen omfatter flowmeter, skal startgasflowet gennem flowmetret(ene) ved at dreje knappen(erne) mod uret til den ønskede indstilling.
- ◆ Begynd om muligt med at betjene den tilkoblede forsyningsenhed.
- ◆ Når den valgte gasblanding har udsøsket rummet fra forsyningsenheden, analyseres og overvåges gaskoncentrationen med et kalibreret iltanalyseinstrument. Indstil de høje og lave alarmværdier på analyseinstrumentet.
- ◆ Kontrollér jævnligt, om der er akkumuleret væske i vandudskilleren. Fugt skal fjernes fra vandudskilleren ved at trykke på ventilen i bunden af vandudskillerens beholder.
- ◆ Kontrollér med jævne mellemrum iltanalyseinstrumentet for at evaluere den tilførte FIO₂.

SPECIFICATIONER

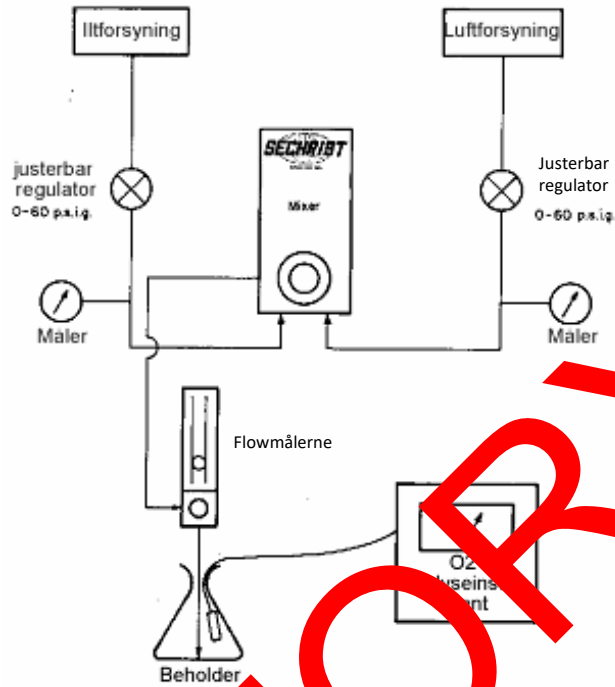
Der er adskillige konfigurationer til rådighed med og uden flowmeter(re). Alle modeller bruger den samme gasmixer og derfor gælder følgende specifikationer for alle konfigurationer.

FIO₂0,21 +0,01 til 1,0 –0,1

Nøjagtighed± 3%

Ydelsesverifikationsprocessen kræver en simpel konfiguration, som vist på diagrammet nedenfor.

Figur 2



- ❖ Slut mixeren til forsyningsgasserne med uafhængige justerbare trykregulatorer.
- ❖ Slut en flowmåler til mixerudgangen.
- ❖ Ret flowmålerens flow mod en beholder (f.eks. en flaske eller en slange), og sørg for, at blandingen ikke tilføres nogen rumluft, der fortynder den.
- ❖ Anbring en kalibreret O₂ analyseinstrumentprobe i beholderen.

Test for gennemgående nøjagtighed

- ❖ Indstil begge forsyningstryk til 50 psig (344 kPa).
- ❖ Indstil flowmålerne på 8 lpm til konfigurationer med følgende flowmålere; 0–10 lpm, 1–15 lpm, 0–16 lpm, and 100–1000 ml.
- ❖ Indstil flowmålerne på 15 lpm til konfigurationer med følgende flowmålere; 2–20 lpm, 2–32 lpm og 3–1000 lpm.
- ❖ Sammenlign O₂ analyseinstrumentet med følgende indstillinger. Eftersom mixeren har en samlet kapacitet \pm på 3%, og hvis analyseinstrumentets nøjagtighed \pm ligger inden for 1% skal følgende sammenligninger sammensvarende ligge \pm inden for 4% point.
 - 0,21
 - 0,40
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Test for nøjagtighed med varierende indgangstryk.

- ❖ Indstil FIO₂ til 0,60 med indgangstryk på 50 psig (344 kPa).
- ❖ Verificér indstillingens nøjagtighed ved at sammenligne med den analyserede værdi.
- ❖ Indstil O₂ trykket til 40 psig (276 kPa) og lad luftforsyningen blive stående på 60 psig (414 kPa).
- ❖ Notér analyseinstrumentets aflæsningsværdi.
- ❖ Indstil O₂ trykket til 60 psig (414 kPa) og luftforsyningen til 40 psig (276 kPa).
- ❖ Notér analyseinstrumentets aflæsningsværdi.
- ❖ Analyserede O₂ koncentrationer bør ikke variere mere end 2% med ovenstående trykændringer.

Test alarmmodulfunktionen.

- ❖ Indstil forsyningsstrykkene til 50 psig (344 kPa)
- ❖ Indstil FIO₂ til 0,60.
- ❖ Reducér luftforsyningsstrykket til 24 psig. (166 kPa).
- ❖ Lydalarmer afgiver lydssignal inden for følgende trykområde på 24–28 psig, og O₂ analyseinstrumentet skal vise 100%.
- ❖ Øg langsomt lufttrykforsyningen til 50 psig (344 kPa). Alarmen skal stoppe og nulstilles, før der opnås et forsyningsstryk på 40 psig (276 kPa).
- ❖ Reducer O₂ forsyningsstrykket til 24 psig (166 kPa).
- ❖ Lydalarmer afgiver lydssignal inden for følgende trykområde på 24–28 psig, og O₂ analyseinstrumentet skal vise 21%.
- ❖ Hæv langsomt O₂ forsyningsstrykket til 50 psig (344 kPa). Alarmen skal stoppe og nulstilles, før der opnås et forsyningsstryk på 40 psig (276 kPa).

Kontrollér indsugningsfiltrene.

- ❖ For at teste flowet gennem vandudskillers filter og luftindgangsfiltrene, er der monteret en lille testport på bagsiden af mixeren lige over luftindgangen.
- ❖ Sluk for begge forsyningsgasser, og afbryd flowet. Fjern proppen fra testporten med sekskantnøgle, og monter en nipl med 10–32 gevind.
- ❖ Slut en nøjagtig trykslange (0–60 psig) (0–414 kPa) til niplen.
- ❖ Tænd for forsyningsgasserne, og stil flowet til 16 lpm
- ❖ Indstil mixerens FIO₂ regulering til 0,21.
- ❖ Overvåg trykket på måleren, der er forbundet med testporten.
 - ❖ Forskellen mellem testmåletrykket og forsyningsstrykket må ikke variere mere end 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Hvis trykforskellen er > 5 psig (34 kPa), udskiftes indgangsfiltrene, som anført i vedligeholdelsesafsnittet.

RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE

BEMÆRK: Producenten stiller på anmodning kredsløbsdiagrammer, reservedelslister, beskrivelser, kalibreringsanvisninger eller andre oplysninger til rådighed, der hjælper det trænedede servicepersonale med at reparere de dele af medicinsk udstyr, som af producenten er godkendt til reparation af servicepersonalet.

Den rutinemæssige vedligeholdelse af mixeren er begrænset til periodisk kontrol af trykudvaldsystemet, udskiftning af filtre og rengøring af de udvendige flader. Hvis en mixer skal kalibreres eller ikke har fået foretaget service, før den ikke fungerer, før de nødvendige procedurer er udført, og udstyret er testet for at fastslå, at den fungerer, som den skal. Kalibrering og service må kun udføres af medarbejdere, der er uddannet og autoriseret til det af Sechrist Industries. Rutinemæssig vedligeholdelse ud fra betydningen i denne manual må udføres af en kompetent person, der har erfaring med vedligeholdelse af udstyr af denne type. Dele beskrevet i manualen må kun erstattes af dele, der fremstilles eller sælges af Sechrist Industries.

Rutinemæssige vedligeholdelsesprocedurer

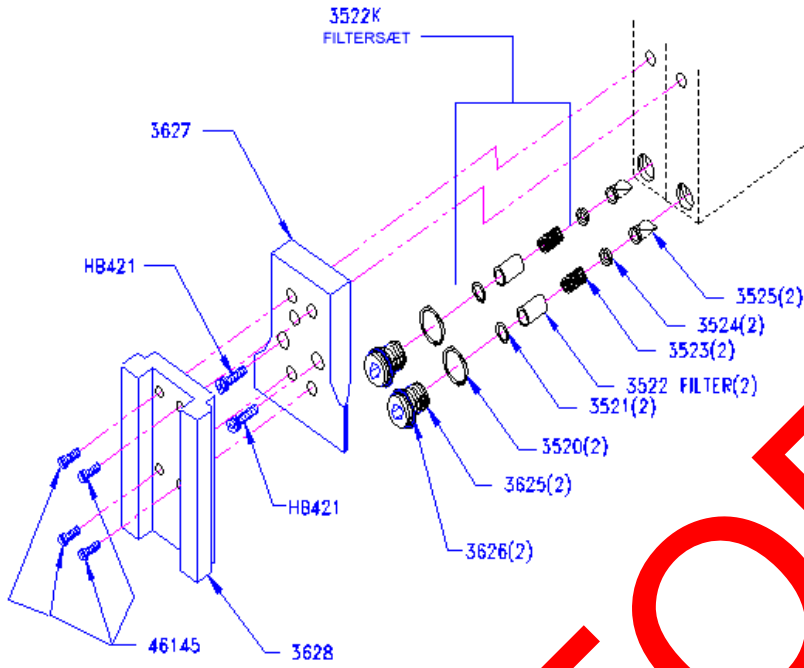
- ❖ Indgangsfiltre
 - Udskift regelmæssigt luftvandudskilleren/indgangsfiltret (delnr. 3529E i Figur 4), dvs. mindst en gang hver 6. måned eller efter behov.
 - Udskift de indbyggede sintreudskillers frie stålfiltre (delnr. 3522K i Figur 3) mindst én gang hver 6. måned eller efter behov.

FORSIGTIG

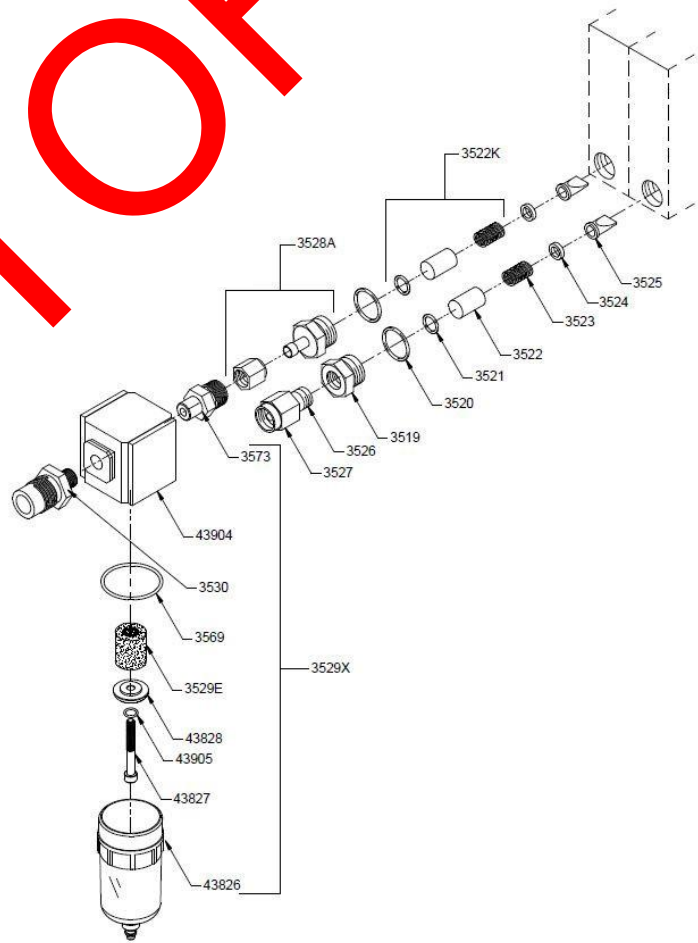
Stik ikke mixeren ned i nogen opløsning. Undlad at sterilisere.

❖ Rengøring

- Mixerens udvendige flader kan tørres af med en mild sæbeopløsning eller en desinficerende opløsning. Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder slibemidler.



Figur 3



Figur 4

HISTORY

SECHRIST INDUSTRIES
LUFT-/ILTBLANDER

FABRIKSVEDLIGEHOEDELSSE

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

ENHEDENS LEVETID

Sechrist luft-/iltmixernes levetid er 20 år, forudsat de vedligeholdes hvert andet år ved hjælp af komponenter leveret af Sechrist og af Sechrist certificerede teknikere.

FEJLFINDING

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning
Unøjagtig FIO ₂	O ₂ analyseinstrument er ikke kalibreret korrekt (mest almindelige problem).	Genkalibrér O ₂ analyseinstrumentet.
	Forsyningsgasser har forkert renhed.	Kontrollér/verificér forsyningsgassens renhed.
	Indgang tilføres forkert gas.	Forvis dig om, at udgangsforbindelser og slanger er forbundet korrekt.
	Forlejer og baglejer er slidte.	
	Forkert kalibrering af proportionsmodul.	**Genkalibrér mixeren efter anvisningerne i servicemanualen.
	Udligningsmodul har driftsfejl.	**Udlign udigningsmodulet efter anvisningerne i servicemanualen.
FIO ₂ drejeknappen er svært at dreje.	Frontpladen er skiftet.	Flyt dem på frontpladen.
	Bøjlet indstillingsaksel	**Udskift akslen, og genkalibrér efter anvisningerne i servicemanualen.
FIO ₂ ændring > 1% under testning.	Luft eller O ₂ indgangsfilter kan være tilsmudset og forårsage en forskel på > 20 mmHg (28 kPa).	Skift indgangsfilter.
	Regulatornål ude af kalibrering.	**Genkalibrér mixeren efter anvisningerne i servicemanualen.
Kontinuerlig alarm med begge indgangstryk lige.	Tilsmudset indgangsfilter(re).	Skift filter(re).
	Bypass/kontrastilk lukket.	**Rens styrekugle og leje.
	Alarmmodul ude af kalibrering.	**Genkalibrér efter anvisningerne i servicemanualen.
Alarm afgiver ikke alarmlyde ved tab af tryk fra én kilde.	Defekt alarm-læsning.	**Udskift alarm-læsning.
	Alarmmodul ude af kalibrering.	**Genkalibrér efter anvisningerne i servicemanualen.
	Alarm sædeventiler sidder fast.	**Rens, smør alarm sædeventiler og genkalibrér efter anvisningerne i servicemanualen.

Hvis problemet eller fejlen fortsætter efter udbedringen, så kontakt en autoriseret Sechrist repræsentant eller kontakt teknisk support hos Sechrist Industries.

**** Må kun udføres af autoriserede medarbejdere.**



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

3500 / 3500HL-serie Lucht- /zuurstofmenger

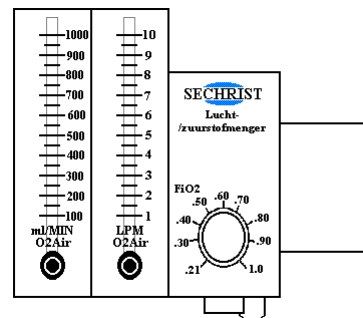
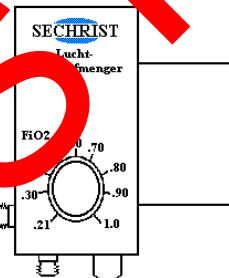
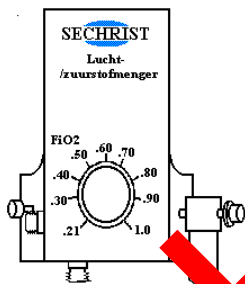
GEBRUIKERSHANDLEIDING

Low Flow-modellen:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

High Flow-modellen:

3600 & 3601



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

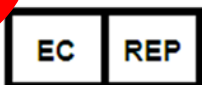
R_x Only

VOLGENS DE AMERIKAANSE (FEDERALE) WETGEVING MAG DIT INSTRUMENT
UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN GEKOCHT.

Inhoudsopgave

INLEIDING	44
VERANTWOORDELIJK VAN DE GEBRUIKER / EIGENAAR	44
WAARSCHUWINGEN & AANDACHTSPUNTEN.....	44
SAMENVATTING VAN SYMBOLEN	45
INDICATIES VOOR GEBRUIK	46
Beoogd gebruik	46
CONTRA-INDICATIES	46
GEBRUIKSAANWIJZING	46
SPECIFICATIES	46
WERKINGSVERIFICATIE	46
ROUTINEMATIG ONDERHOUD.....	49
FABRIEKSREVISERING	49
LEVENSDUUR APPARAAT	51
PROBLEEMOPLOSSING.....	51

CE 1639



Geregistreerd adres:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussel, België

Telefoon: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Vertegenwoordiger: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

INLEIDING

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 patiëntverzorgingsomgeving te gebruiken, 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.

VERANTWOORDELIJK VAN DE GEBRUIKER / EIGENAAR

WAARSCHUWING: Het is de verantwoordelijkheid van de aanschaffende organisatie om er zeker van te zijn 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 deze uitrusting te gebruiken voordat u deze aanwijzingen gelezen en goed begrepen heeft. Alle nodige reparaties dienen te worden uitgevoerd bij het hoofdkantoor van Sechrist in Anaheim, Californië, of door een persoon die getraind en gemachtigd 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. Hiervoor levert Sechrist reserveonderdelen en sets.

WAARSCHUWINGEN & AANDACHTSPUNTEN

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

LET OP geeft de mogelijkheid van schade aan de uitrusting en/of andere eigendommen aan als het wordt gezelet.

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

WAARSCHUWING: Het is de verantwoordelijkheid van de aanschaffende organisatie om er zeker van te zijn 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: 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 testen worden uitgevoerd om het veilige gebruik van de apparatuur te kunnen garanderen.

WAARSCHUWING: Ziekenhuizen of gebruikers die bepaalde reparaties en/of periodiek onderhoud uitvoeren zonder dat ze 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 Sechrist lucht/zuurstofmenger 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: Alarm/bypass-situaties moeten snel gecorrigeerd worden, omdat de geselecteerde zuurstofconcentratie niet wordt toegediend in een bypass-situatie.

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

WAARSCHUWING: De zuurstofconcentratie moet achter de menger worden gecontroleerd met een geschikte, gekalibreerde zuurstofanalysator uitgerust met alarmsignalen die kunnen worden ingesteld op hoge en lage FIO₂-waarden. FIO₂-waarden dienen vervolgens zodanig te worden ingesteld dat ze de juiste bloedgasconcentraties onderhouden.

WAARSCHUWING: De menger is alleen bestemd voor het mengen van lucht en O₂; wijzig de inlaten niet om ze geschikt te maken voor andere soorten gas.

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

WAARSCHUWING: Het alarmsignaal van de menger werkt misschien niet als zowel de lucht- als de O₂-toevoerdruk lager is dan de aangegeven minimuminlaatdruk.

WAARSCHUWING: De uitlaten kunnen een gasdruk leveren die gelijk is aan de inlaatdruk. 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 hoge toevoerdruk (> 482 kPa, 70 psig) kan schade of storing aan de menger tot gevolg hebben. Het gebruik van een geschikt regelsysteem voor de gastoevoer is nodig.

WAARSCHUWING: De lucht-/zuurstofgasmenger 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 of ernstig letsel tot gevolg hebben.

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

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

LET OP: De menger niet in de een of andere vloeistof onderdompelen. Niet steriliseren.

LET OP: Dit precisiegasmengapparaat kan ophouden met werken of beschadigd raken indien gebruikt zonder de meegeleverde waterafsluiter en filters.

LET OP: Verifieer vóór het gebruik van deze menger dat de verificatieprocedure voor de menger is uitgevoerd door een bevoegde persoon.

SAMENVATTING VAN SYMBOLEN

SYMBOOL	BETEKENIS
	Let op
	Fabrikant
	Datum van vervaardiging
	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.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Beoogd gebruik

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 verhoudingen voor toediening aan patiënten via verschillende soorten beademingsapparaten.

De lucht-/zuurstofmenger van Sechrist is een precisiedrukregelend en proportionerend hulpmiddel dat bestemd is om nauwkeurig lucht en zuurstof (O₂) van medische kwaliteit te mengen. De menger kan FIO₂-waarden verzorgen van 0,21 tot 1,0 voor toediening aan een aantal verschillende beademingsapparaten. De menger krijgt lucht en zuurstof via diameter index safety system (D.I.S.S.)-inlaataansluitingen bij een nominale druk van 344 kPa (50 psig). Het apparaat werkt goed met een inlaatdruk van 207–482 kPa (30–70 psig) mits de drukken binnen 138 kPa (20 psig) van elkaar zijn. 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 gezondheidszorg worden gebruikt. Het gebruik omvat, maar is niet beperkt tot, de toediening van nauwkeurige zuurstofconcentraties rechtstreeks aan de patiënt aan het bed of toediening van nauwkeurige FIO₂-waarden via andere apparatuur, zoals een beademingstoestel, couveuses of reanimatieapparatuur.

CONTRA-INDICATIES

Hoewel er mogelijk bijwerkingen zijn verbonden aan aanvullende zuurstoftherapie, zoals absorptieatelectase en zuurstof toxiciteit, mogen de nadelige effecten van zuurstof nooit voorkomen dat het gebruikt wordt waar geïndiceerd¹.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

- ◆ Controleer vóór gebruik van de menger dat de werkingsverificatie is uitgevoerd.
- ◆ Sluit, indien van toepassing, de uitlaat van de menger aan op het inlaatsapparaat. De zuurstofconcentratie aan de patiënt zal toedienen.
- ◆ Sluit vanaf betrouwbare gasbronnen met drukregelaars zowel de lucht als zuurstof van medische kwaliteit aan op de inlaten van de menger met behulp van daarvoor geschikte gasslangen (P/N IV 308-luchttoevoerslang en P/N IV 309-zuurstoftoevoerslang).

OPMERKING: Het alarm/de bypass wordt geactiveerd wanneer het eerste gas wordt aangesloten. Het alarm wordt opnieuw ingesteld bij het aansluiten van de tweede gastoevoer.

- ◆ Selecteer met behulp van de gekalibreerde regelknop de gewenste zuurstofconcentratie (FIO₂) van 0,21 tot 1,0.
- ◆ Start, als de configuratie een stroommeter of stroommeters heeft, de gasstroom door de stroommeter(s) door de knop(pen) op de stroommeter(s) linksom naar de gewenste stroominstelling 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 af en toe 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 af en toe de zuurstofanalysator en evalueer de toegediende FIO₂.

SPECIFICATIES

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

FIO₂ 0,21 +0,01 tot 1,0 -0,1

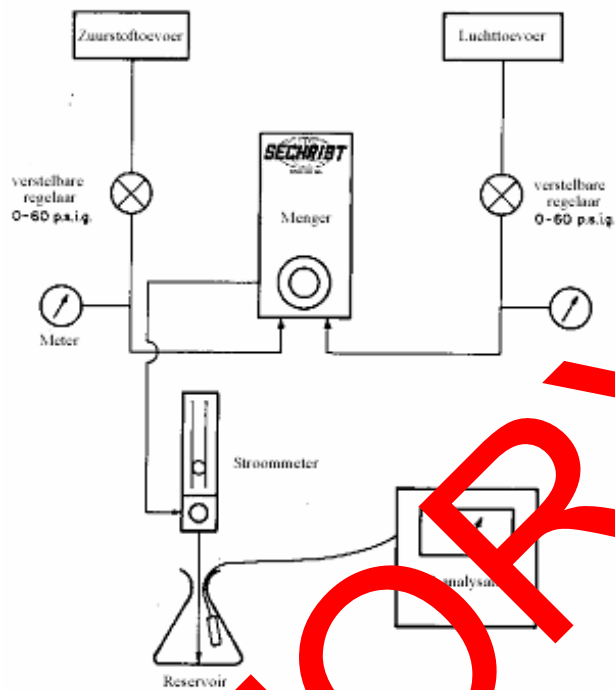
Nauwkeurigheid * ± 3%

(Configuraties met hoge stroming) ten minste 100 lpm bij een FIO₂ van 0,60 met een inlaatdruk van 344 kPa (50 psig).
Toevoerbereik van 207–482 kPa (30–70 psig) produceert een uitgangsstroming binnen een bereik van 70–150 lpm.

(Configuraties met lage stroming) ten minste 40 lpm bij een FIO₂ van 0,60 met een inlaatdruk van 344 kPa (50 psig). Toevoerbereik van 207–482 kPa (30–70 psig) produceert een uitgangsstroming binnen een bereik van 29–60 lpm.

Voor het werkingsverificatieproces is een eenvoudige configuratie nodig zoals weergegeven in onderstaand schema.

Afbeelding 2



- ❖ Sluit de menger aan op de toevoergassen met onafhankelijke en elkaar afstembare regelaars.
- ❖ Sluit een stroommeter aan op de uitlaat van de menger.
- ❖ 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 totale nauwkeurigheid

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

Test voor nauwkeurigheid met verschillende inlaatdrukken.

- ❖ Stel de FIO₂-waarde in op 0,60 met de inlaatdrukken op 344 kPa (50 psig).
- ❖ Controleer de instellingsnauwkeurigheid door de instelling met de geanalyseerde waarde te vergelijken.
- ❖ Stel de O₂-druk in op 276 kPa (40 psig) en laat de luchttoevoer staan op 414 kPa (60 psig).
- ❖ Controleer de analysatormeting.
- ❖ Stel de O₂-druk in op 414 kPa (60 psig) en laat de luchttoevoer staan op 276 kPa (40 psig).
- ❖ 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 344 kPa (50 psig).
- ❖ Stel de FIO₂-waarde in op 0,60.
- ❖ Breng de luchttoevoerdruk omlaag naar 166 kPa (24 psig).
- ❖ Het alarmsignaal dient af te gaan binnen het volgende drukbereik van 24–28 psig en de O₂-analysator dient 100% te meten.
- ❖ Voer de luchttoevoerdruk langzaam op tot 344 kPa (50 psig). Het alarmsignaal dient uit te gaan en opnieuw te worden ingesteld voordat een toevoerdruk van 276 kPa (40 psig) wordt bereikt.
- ❖ Breng de O₂-toevoerdruk omlaag naar 166 kPa (24 psig).
- ❖ Het alarmsignaal dient af te gaan binnen het volgende drukbereik van 24–28 psig en de O₂-analysator dient 21% te meten.
- ❖ Voer de O₂-toevoerdruk langzaam op tot 344 kPa (50 psig). Het alarmsignaal dient uit te gaan en opnieuw te worden ingesteld voordat een toevoerdruk van 276 kPa (40 psig) wordt bereikt.

Controleer de inlaatfilters.

- ❖ Er bevindt zich een kleine testpoort op de achterzijde van de mengers net boven de luchtinlaat om de stroming door het filter van de waterafsluiter en de luchtfilter te testen.
- ❖ Zet beide gastoevoeren uit en wacht tot de gassen niet meer stromen. Verwijder met een ¼ inch kante moersleutel de plug uit de testpoort en installeer een 10–32 nippel met schroefdraad.
- ❖ Sluit een nauwkeurige drukmeter (0–414 kPa) (0–60 psig) aan op de nippel.
- ❖ Zet de gastoevoeren aan en stel de stroming in op 16 lpm.
- ❖ 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 niet meer dan 34 kPa (5 psig) verschillen.
 - ❖ Als het drukverschil > 34 kPa (5 psig) is, vervangt u de inlaatfilters zoals in het gedeelte Routinematig onderhoud wordt beschreven.

ROUTINEMATIG ONDERHOUD

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

Routinematig onderhoud van de mengers is beperkt tot periodieke werkingsverificatie, vervanging van de inlaatfilters en reiniging van de buitenkant. Een mengers 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 geautoriseerd. 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 gegeven onderdelen dienen uitsluitend te worden vervangen door onderdelen die door Sechrist Industries zijn vervaardigd of worden goedgekeurd.

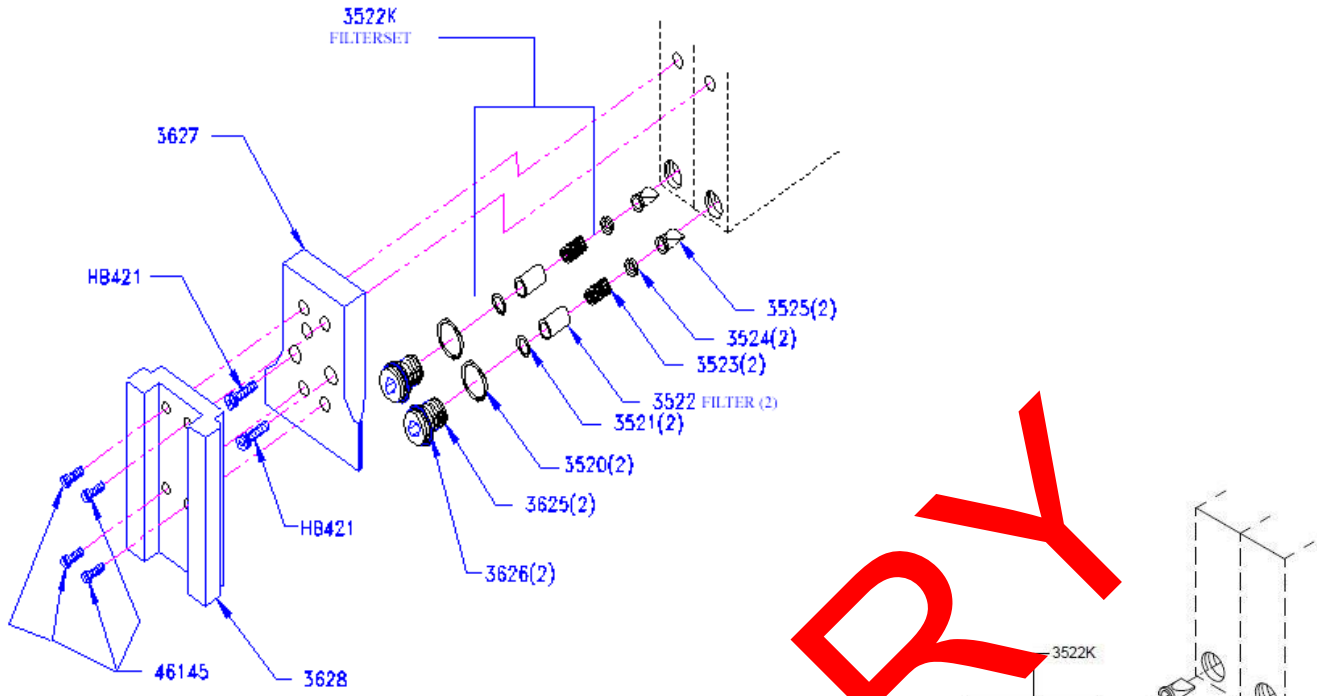
Procedure voor routinematig onderhoud

- ❖ Inlaatfilters
 - Periodiek de luchtwater afscheider/inlaatfilter (P/N 3529E in afbeelding 4) vervangen, ten minste om de 6 maanden of wanneer nodig.
 - De inwendige stalen filters van gesinterd roestvrij staal (P/N 3522K in afbeelding 3) vervangen, ten minste om de 6 maanden of wanneer nodig.

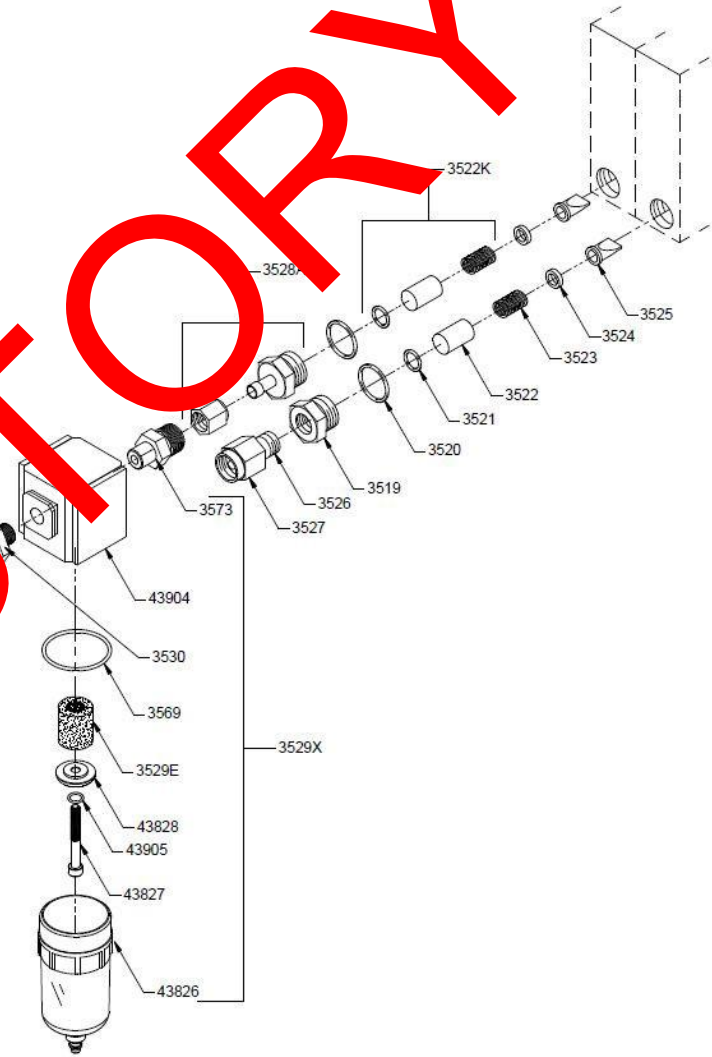
LET OP

De mengers niet in de een of andere vloeistof onderdompelen. Niet proberen te steriliseren.

- ❖ Reiniging
 - De buitenkant van de mengers kan worden schoongemaakt met een mild sopje of een vloeibaar ontsmettingsmiddel. Geen reinigingsmiddelen met schuurmiddelen gebruiken.



Afbeelding 3



Afbeelding 4

HISTORY

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
Onnauwkeurige FIO₂Error! <small>Bookmark not defined.</small>	O ₂ -analysator niet goed gekalibreerd (meest voorkomende probleem).	De O ₂ -analysator opnieuw kalibreren.
	Onjuiste zuiverheid van de toevoergassen.	Controleer/verifieer de toevoergaszuiverheid.
	Onjuiste gas toegevoerd aan de inlaat.	Overtuig u ervan dat de uitlaten en slangen op de juiste wijze zijn gesloten.
	Voor- en achterzittingen zijn versleten.	
	Onjuiste kalibratie van de proportionerende module.	**Kalibreer de mengmodule opnieuw zoals beschreven in de onderhoudshandleiding.
	Storing in de evenwichtmodule.	**Kalibreer de evenwichtmodule opnieuw zoals beschreven in de onderhoudshandleiding.
FIO₂-regelknop kan niet gemakkelijk gedraaid worden	Wijzerplaat is verschoven.	Schuif de wijzerplaat weer op zijn plaats.
	Verbogen afstelas.	Vervang de as en kalibreer opnieuw zoals beschreven in de onderhoudshandleiding.
FIO₂-verandering > 1% bij testen	Lucht- of O ₂ -inlaatfilter kan vast zijn, waardoor een verschil van > 138 kPa (20"wg) wordt veroorzaakt.	Vervang het inlaatfilter.
	Regelaarnaald niet goed gekalibreerd.	**Kalibreer de mengmodule opnieuw zoals beschreven in de onderhoudshandleiding.
Continu alarm terwijl beide inlaatdrukken gelijk zijn	Vuile inlaatfilter(s).	Vervang de filters.
	De kogel van de keerklep van de bypass lekt.	**Reinig de kogel en zitting van de keerklep.
	Alarmmodule niet goed gekalibreerd.	**Kalibreer opnieuw zoals beschreven in de onderhoudshandleiding.
Alarm gaat niet af bij drukverlies van één menggas	Defect alarmrriet.	**Vervang het alarmrriet.
	Alarmmodule niet goed gekalibreerd.	**Kalibreer opnieuw zoals beschreven in de onderhoudshandleiding.
	Alarmschotelkleppen vast.	**Reinig en smeer de schotelkleppen en kalibreer opnieuw zoals beschreven in de onderhoudshandleiding.

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.

**** Uitsluitend uit te voeren door geautoriseerd personeel.**



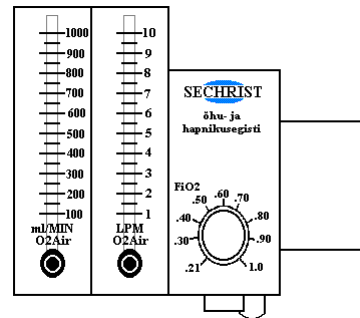
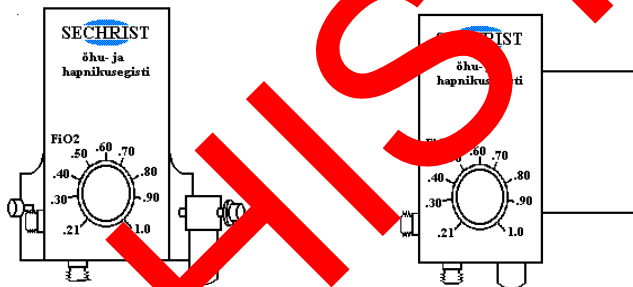
SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Seeria 3500 / 3500 HL õhu- ja hapnikusegisti

KASUTUSJUHEND

Madala vooluhulgaga mudelid:
20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Suure vooluhulgaga mudelid:
3500 & 3501



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

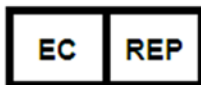
ROnly

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

Sisukord

SISSEJUHATUS.....	54
OMANIKU / KASUTAJA VASTUTUS.....	54
HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD.....	54
KOKKUVÕTE SÜMBOLITEST	55
KASUTUSNÄIDUSTUSED.....	56
Ettenähtud kasutusotstarve.....	56
VASTUNÄIDUSTUSED.....	56
KASUTUSJUHISED	56
SPETSIFIKATSIOONID	56
TÖÖKORRAKONTROLL	57
JOOKSEV HOOLDUS	59
TEHASEPOOLNE ÜLEVAATUS	61
SEADME KASUTUSAEG.....	61
VEAOTSING.....	61

CE 39



Juriidiline aadress:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brüssel, Belgia

Tel: +32 2 732 59 54

Faks: +32 2 732 60 03

E-post: mail@obelis.net

Esindaja : Gideon ELKAYAM (tegevdirektor)

SECHRIST INDUSTRIES ÕHU- JA HAPNIKUSEGISTI

SISSEJUHATUS

Sechrist Industries, Inc. tänab Teid, et valisite Sechrismi 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.

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, kahjustused või teostatud muudatused.

Sechrismi 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 täiendavalt 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 Sechrismi 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 perioodiliste hooldustööde läbiviimiseks oma hooldusmeeskonda (biomeditsiini valdkonna insenere ja tehnikuid). Eeltoodust lähtuvalt tarnib Sechrist ülalnimetatud tööd läbiviimiseks vajalikud varuosad ja komplektid.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

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

ETTEVAATUST! näitab, et on võimalik seadme ja/või muu vara kahjustamise oht.

Märkused juhivad tähelepanu informatsioonile, mille eesmärk on täiendada või muuta tuua kasutusjuhendis sisalduvaid baasjuhiseid.

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

HOIATUS: Seadet pole lubatud modifitseerida. Seadet ei tohi ilma tootja loata modifitseerida. Seadme modifitseerimisel tuleb seadme ohutu kasutamise tagamiseks läbi viia nõuetekohane kontroll ja testimine.

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, kahjustused või teostatud muudatused.

HOIATUS: Sechrismi õhu- ja hapnikusegisti kasutajal on 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: Häre/möödaool tuleb kiiresti aktiveerida, kuna valitud hapnikukontsentratsiooni möödavoolu olemasolul üle ei kanta.

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

HOIATUS: Hapniku kontsentratsioon tuleb jälgida segistist allavoolu selleks sobiva kalibreeritud hapnikuanalüsaatori abil, mis on varustatud kõrgetele ja madalatele FIO₂'dele reguleeritava signaaliga. Nii saab FIO₂'e vere vajaliku gaasikontsentratsiooni säilitamiseks reguleerida.

HOIATUS: Segisti on mõeldud üksnes õhu ja O₂ segamiseks, sissevooluavasid teiste gaasiallikate jaoks ümber ehitada ei tohi.

HOIATUS: Hapnik kiirendab plahvatuslikult põlemist. Plahvatusohu vältimiseks, ärge asetage segisti lähedusse instrumente või muid seadmeid, millel võib olla õli või määrdeid. 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 helisignaal võib lakata toimimast, kui nii õhu kui O₂ juurdevoolurõhud on madalamad kui minimaalne ettenähtud sisendrõhk.

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

HOIATUS: Hingamisseadme 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 (> 70 psig, 482 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 modifitseerida, 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 steriliseerimisfiltreid ning sellega edastatava gaasi omadused edastamisel ei muutu. Kasutaja vastutab sobiva puhtusastmega gaasi ja gaasitoru filtrite kasutamise eest.

HOIATUS: Kui Sechrismi segistit kasutatakse hingamisseadmete lisavarustusena, peab kasutaja lugema ja järgima hingamisaparaadi valmistaja poolt kaasa antud juhiseid.

ETTEVAATUST! Segistit ei tohi lahustesse kasta. Mitte steriliseerida!

ETTEVAATUST! Selle gaaside segamise täppisseadme kasutamisel ilma kaasasoleva veepaatori komplekti filtriteta võib seade muutuda kasutuskõlbatuks või puruneda.

ETTEVAATUST! Enne segisti kasutamist veenduge, et töökorra kontrolli on läbi viinud selleks kvalifitseeritud isik.

KOKKUVÕTE SÜMBOLITEST

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ettevaatust!
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	See sümbol osutab, et kasutaja / operaator peaks lugema kasutusjuhendit / brošüüri
	Hoiatus, keeld või kohustuslik tegevus
	Ettevaatust! Föderaalseadused piiravad selle seadme müügi arstidele või arsti tellimusel.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Ettenähtud kasutusotstarve

Seadme kasutusotstarve on võimaldada kvalifitseeritud personalil segada meditsiinilist õhku ja meditsiinilist hapnikku seadme kasutaja valitud vahekorras, et viia seda erinevate hingamisaparaatide abil patsientideni.

Sechristi õhu- ja hapnikusegisti on rõhu täppisreguleerimise ja doseerimise agregaat, mis on projekteeritud segama täpsetes kogustes meditsiinilist õhku ja meditsiinilist hapnikku (O₂). Segisti abil saab gaasi edastamisel mitmesugustele hingamisaparaatidele rakendada FIO₂ alates 0,21 kuni 1,0. Segisti saab õhku ja hapnikku diameetrosutiga turvasüsteemi (D.I.S.S.) 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 hapnikusegisti on näidustatud, kui kliinilisel otstarbel vajatakse täpseid hapnikukontsentratsioone. Seadet kasutatakse selle sobivas konfiguratsioonis kogu tervishoiuasutuste süsteemis. Seadet võib kasutada muu hulgas, kuid mitte ainult, täpsete hapnikukontsentratsioonide andmiseks otse patsiendile või täpsete FIO₂ de andmiseks teistesse seadmetesse nagu ventilaatorid, kuvöösid ja elustamisaparatuur.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

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

KASUTUSJUHISED

- ◆ Enne segisti kasutamist veenduge, et töökorrakontroll oleks läbi viidud.
- ◆ Võimalusel ühendage segisti väljalaskeava sisselaskeseadmega, mille kaudu andmete vahetus toimub hapnikusegisti ja patsiendile.
- ◆ Ühendage kontrollitud ja reguleeritud rõhuga gaasiallikatest meditsiiniline õhk ja meditsiiniline hapnik segisti sisselaskeavadega, kasutades selleks sobivaid gaasivoolukuid (P/N IV 308 õhuvoolik ja P/N IV 309 hapnikuvoolik).

MÄRKUS: Esimese gaasi ühendamisel aktiveerub hoiatus/ määramisvool. Teise gaasi sissevooluga ühendamisel hoiatussignaal lakkab.

- ◆ Kasutades kalibreeritud juhtimishooba, valige vajalik hapnikukontsentratsioon (FIO₂ vahemikus 0,21 kuni 1,0).
- ◆ Kui konfiguratsiooni kuulub/ kuuluvad vooluhulgamõõtur, vooluhulga mõõturid, 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 gaasiseadme ruumiõhu, analüüsi- ja kontrollige kalibreeritud hapnikuanalüsaatori abil edastatava gaasi kontsentratsiooni. Seadistage analüsaatoril kõrge ja madala rõhu alarimid.
- ◆ Kontrollige perioodiliselt niiskuse kogumist veeseparaatorist. Niiskus eemaldatakse vee separaatorist, vajutades veeseparaatori anuma põhjas olevat klappi.
- ◆ Kontrollige perioodiliselt hapnikuanalüsaatori mõõtmis määra- ke edastatava FIO₂ väärtus.

SPETSIFIKATSIOONID

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

FIO₂0,21+0,1 kuni 1,0–0,1

Täpsus*± 3%

(Konfiguratsiooni suure vooluhulga puhul) vähemalt 100 lpm FIO₂ väärtusel 0,60 sisselaskerõhul 50 psig (344 kPa). Sissevoolu vahemik 30–70

psig annab väljundvooluhulga vahemikus 70–150 lpm.

(Konfiguratsiooni väikese vooluhulga puhul) vähemalt 40 lpm FIO₂ väärtusel 0,60 sisselaskerõhul 50 psig (344 kPa). Sissevoolu vahemik 30–70 psig annab väljundvooluhulga vahemikus 29–60 lpm.

Sissevoolurõhud **

Nominaalne	50 psig (344 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (minimaalse vooluhulga väärtusel 4,0 SCFM (kuupjalga minutis))
Minimaalne	30 psig (207 kPa)
Maksimaalne	70 psig (482 kPa)

Äravool***

(Konfiguratsiooni suure vooluhulga puhul)	8,0 kuni 10,0 lpm vooluhulga seadistusel 16 lpm
(Konfiguratsiooni väikese vooluhulga puhul)	2,5 kuni 4,5 lpm vooluhulga seadistusel 8 lpm

Mõõtmed (ilma vooluhulgamõõturiteta)

Kõrgus	15,24 cm
Laius	15,24 cm (statiivil)/16,51 cm (seinal)
Sügavus	15,24 cm (statiivil)/13,97 cm (seinal)
Kaal	2,73 kg

Tööiga 2 aastat

Seadme kasutusaeg Sechristi segistite kasutusaeg on 20 aastat, kui neid kasutatakse et Sechristi sertifitseeritud tehnikud teostavad neil iga 2 aasta järel Sechristi koostisosi kasutades kapitalremont.

Vooluhulgamõõturid lisaseadmena

1–10 lpm	± 3% koguvahemikust
1–15 lpm	± 3% koguvahemikust
0–16 lpm	± 3% koguvahemikust
2–20 lpm	± 3% koguvahemikust
2–32 lpm	± 3% koguvahemikust
3–30 lpm	± 3% koguvahemikust
100–1000 ml/min	± 3% koguvahemikust

*MÄRKUS: Gaasi juurdevoolurõhu väikeste muutuste puhul hoiab segisti edastatud FIO₂ vahemik ± 1% valitud kontsentratsioonist. Sellele lisanduv 2%-line viga tuleneb seadesuuruse loetavusest ja skaala veast.

**MÄRKUS: Segisti väljundrõhk on alati veidi madalam kui kasutatav juurdevoolurõhust madalam rõhk. Mõnede segistiga ühendatud hingamisaparaatide puhul võib vaja minna täpsemaid tolerante; kui see nii on, pidage nõu kõnealuse seadme tootjaga.

***MÄRKUS: Äravool asub doseerimismooduli põhiolemuselt seadmele, mis on vajalik täpse FIO₂ hoidmiseks väga madalate vooluhulgaseadistuste puhul.

Liseseadmed

USA Surugaaside Assotsiatsiooni (CGA) juhenditega V-1, V-5, ja G-4.1 kooskõlas järgmised kasutaja poolt eemaldatavad sisendrõhu voolikud:
Ref. IV 308 4,27 m õhuvoolik Ref. IV 309 4,27 m hapnikuvoolik

TÖÖKORRAKONTROLL

Enne iga kliinilist kasutamist tuleb kasutaja läbi viia hoiatussignaali testimise ning analüüsima kogu FIO₂ vahemikku. Täpselt kalibreeritud hapnikuanalüsaatoriga tuleb FIO₂ analüüsida järgmistel seadistustel: 21%, 40%, 60%, 80%, ja 100%. Lisaks tuleb ühe juurdevoolugaasi vool korraks välja peatada, veendumaks, et möödavoolu/alarmsüsteem oleks töökorras. Kui üks juurdevoolugaas on lahti ühendatud, peaks tööle lülituma helisignaali ning analüüsitud FIO₂ peaks näitama üheainsa juurdevoolugaasi FIO₂; s.t 21% kui välja lülitati hapnik ja 100%, kui välja lülitati õhu juurdevool.

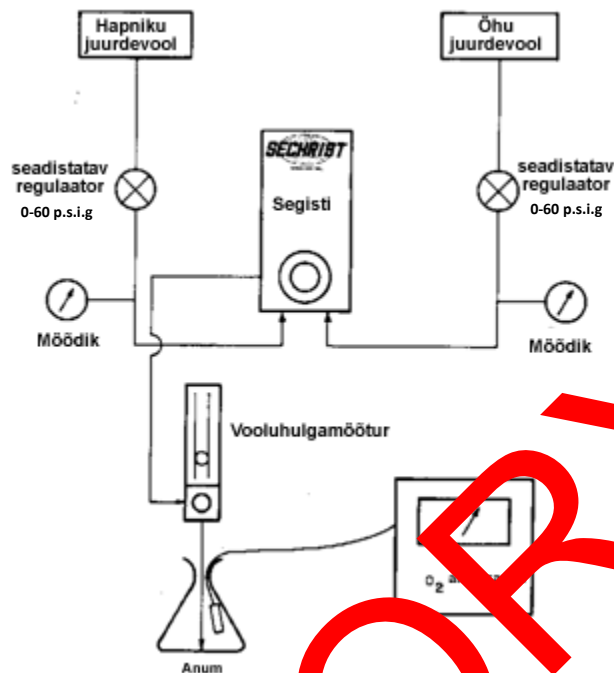
Vähemalt kord kuus või soovi korral sagedamini tuleks läbi viia järgmine ulatuslikum protseduur.

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

MÄRKUS: Tungivalt soovitatakse täpse testimistegevuste päeviku pidamist töökorralduse ja testimise eest vastutavate isikute poolt.

Töökorralduse protseduuri läbiviimiseks on vajalik lihtne konfiguratsioon, nagu näidatud allpool oleval diagrammil.

Joonis 2



- ❖ Ühendage segisti iseseisvalt reguleeritavate rõhuregulaatorite abil sissevoolavate gaasidega.
- ❖ Ühendage vooluhulgamõõtur segisti väljalaskevaga.
- ❖ Suunake voog vooluhulgamõõturist anumasse (nt pudelisse) 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 lpm konfiguratsioonide järgmiste vooluhulkadega: 0–10 lpm, 1–15 lpm, 0–16 lpm ja 100–1000 ml/min.
- ❖ Seadke vooluhulgamõõtur näidule 1 lpm konfiguratsioonide järgmiste vooluhulkadega: 2–20 lpm, 2–32 lpm ja 3–30 lpm.
- ❖ Võrrelge O₂ analüsaatori näidete järgmiste väärtustega, kuna segisti üldine täpsus on ± 3% ja kui analüsaatori täpsus on ± 1% piires, peaksid järgmised võrdlused ± 4% punktiulatuses olema langeda.

- 0,21
- 0,40
- 0,60
- 0,80
- 1,0

Täpsuse testimine varieeruvate sissevoolurõhkudega.

- ❖ Seadke FIO₂ näidule 0,60 sissevoolurõhkudega 50 psig (344 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 (344kPa).
- ❖ Seadke FIO₂ väärtusele 0,60.
- ❖ Vähendage õhu juurdevoolu rõhku väärtuseni 24 psig (166 kPa).
- ❖ Sellele järgneva rõhuvahemiku 24–28 psig juures peab kuulda olema helisignaali ja O₂ analüsaatori näit peaks olema 100%.
- ❖ Suurendage aeglaselt õhu juurdevoolu rõhku 50 psig (344 kPa). Hoiatussignaal peab lakkama ning taastama algoleku enne juurdevoolu rõhu jõudmist väärtusele 40 psig (276 kPa).
- ❖ Vähendage O₂ juurdevoolu rõhku väärtuseni 24 psig (166 kPa).
- ❖ Sellele järgneva rõhuvahemiku 24–28 psig juures peab kuulda olema helisignaali ja O₂ analüsaatori näit peaks olema 21%.
- ❖ Suurendage aeglaselt O₂ juurdevoolu rõhku 50 psig (344 kPa). Hoiatussignaal peab lakkama ning taastama algoleku enne juurdevoolu rõhu jõudmist väärtusele 40 psig (276 kPa).

Kontrollige sissevoolufiltrid.

- ❖ Läbi veeseparaatori filtri ja õhu juurdevoolu filtrikomplektide mineva gaasivoolu kontrollimiseks on sissevooluosa õhu sisselaskevast veidi kõrgemal väike testimisava.
- ❖ Sulgege mõlema juurdevoolugaasi juurdepääs ning peatage gaasivool. Eemaldage testimisava kaitse, kontrollige kuuskantilise ristivõtmega ja paigaldage 10–32 keermega nippel.
- ❖ Ühendage nipliga täpne manomeeter (0–60 psig) (0–414 kPa).
- ❖ Avage juurdevoolugaaside juurdepääs ning seadke vool väärtusele 16 lpm.
- ❖ 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 vastavalt kirjeldatule osas „Jooksev hooldus“.

JOOKSEV HOOLDUS

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

Segisti jooksev hooldus piirduv perioodilise töökorrasolevuse, sissevoolufiltrite asendamise ja välispindade puhastamisega. Kalibreerimist või teenindust vajavat segistit ei tohi kasutada, kuni vajalikud korrastused on teostatud ning seadet õige funktsioneerimise kindlakstegemiseks testitud. Kalibreerimist ja teenindust tohib 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 remontimise kogemus. Käesolevas kasutusjuhendis näidatud seadme osi tohib asendada ainult Sechrist Industries'i valmistatud või nende poolt müüdüd osadega.

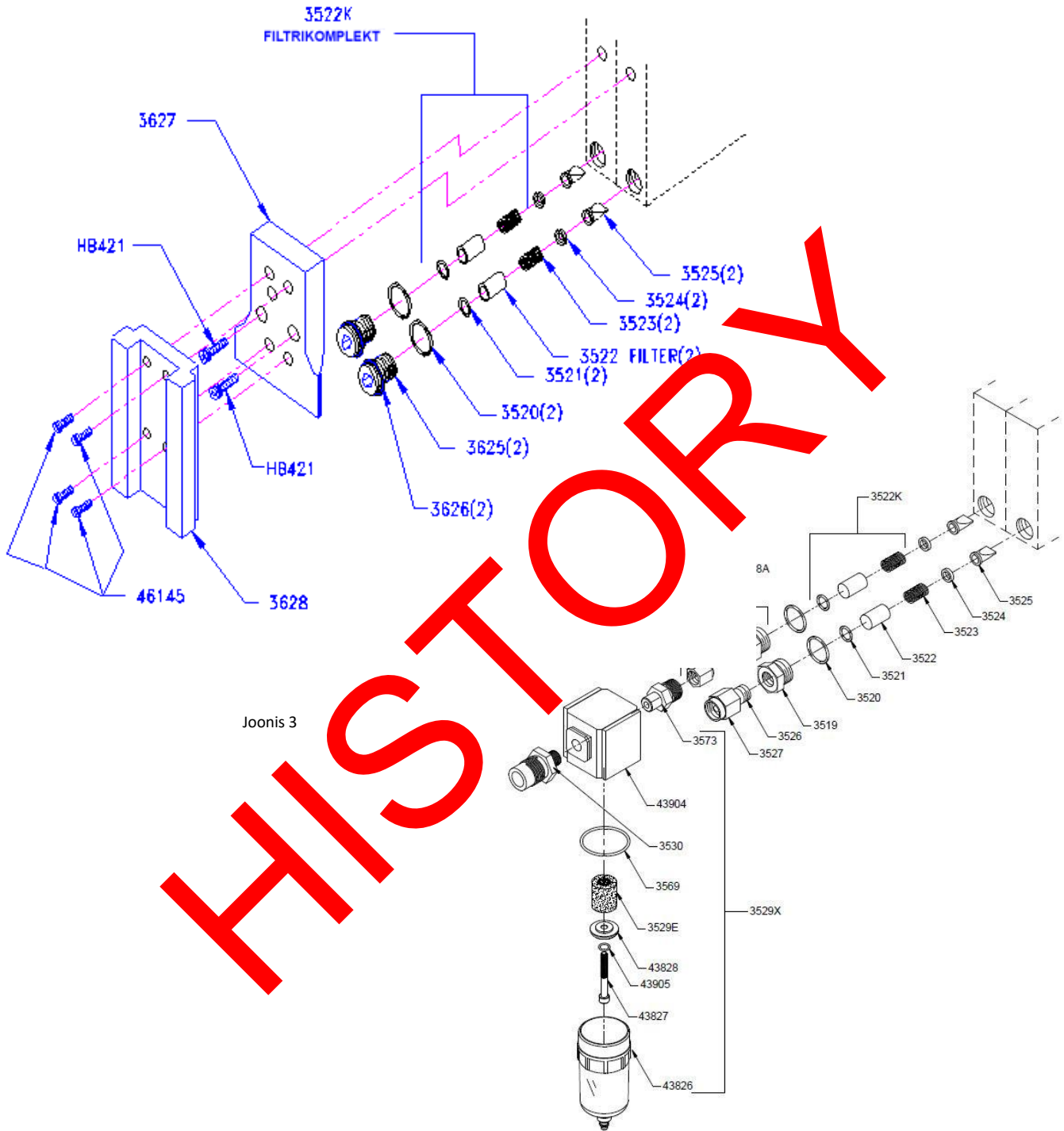
Jooksev hooldus

- ❖ 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.

ETTEVAATUST!

Segistit ei tohi lahustesse „uputada“. Mitte steriliseerida.

- ❖ Puhastamine
 - Segisti välispindu võib puhastada pehme seebilahusega või vedela desinfitseerimisvahendi lahusega. Abrasiivaineid sisaldavaid puhastusvahendeid mitte kasutada.



HISTORY

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 segistite kasutusaeg on 20 aastat tingimusel, et Sechristi sertifitseeritud tehnikud teostavad neil iga 2 aasta järel Sechristi koostisosi kasutades kapitaalremont.

VEAOTSING

Probleem	Võimalik põhjus	Veaparandamine
Ebatäpne FIO₂	O ₂ analüsaator pole enam kalibreeritud (enamlevinuum põhjus).	Kalibreerige O ₂ analüsaator uuesti.
	Sissevoolugaaside ebaõige puhtusaste.	Kontrollige sissevoolugaasi puhtust.
	Sissevoolu antav ebaõige gaas.	Vaanduge, et avad ja ventiilid oleksid õigesti aneetud.
	Eesmised ja tagumised pesad on kulunud.	
	Doseerimismooduli vale kalibreerimine.	**Kalibreerige segisti teeninduskäsiraamatus toodud kirjeldust järgides uuesti.
	Tõrked tasakaalustusmooduli töös.	**Kalibreerige tasakaalustusmoodul teeninduskäsiraamatus toodud kirjeldust järgides uuesti.
FIO₂ juhthooba on raske keerata	Esipaneel on nihkunud.	Asetage esipaneel uuesti kohale.
	Paindunud reguleerimisvõlli.	**Asendage võll ja kalibreerige teeninduskäsiraamatus toodud kirjeldust järgides uuesti.
FIO₂ muutus testimisel > 1%	Õhu või O ₂ sissevoolufilter võib olla määrdunud, põhjustades > 20 psig (138 kPa) suuruse vahe.	Asendage sissevoolufilter.
	Reguleeritori nõel pole enam kalibreeritud.	**Kalibreerige segisti uuesti vastavalt teeninduskäsiraamatule.
Pidev hoiatussignaal, kui mõlema sissevoolurõhud on võrdsed	Määrdunud sissevoolufilter/filtrid.	Asendage filter/filtrid.
	Möödavadu kontrollkuul lekib.	**Puhastage kontrollkuul ja pesa.
	Alarmimoodul pole enam kalibreeritud.	**Kalibreerige uuesti vastavalt teeninduskäsiraamatule.
Hoiatussignaali pole, kui ühes gaasiallikas puudub rõhk	Defektne hoiatussignaali keel.	**Asendage hoiatussignaali keel.
	Alarmimoodul pole enam kalibreeritud.	**Kalibreerige uuesti vastavalt teeninduskäsiraamatule.
	Alarmi taldriklapid kinnikiilunud.	**Puhastage ja määrige taldriklapid ning kalibreerige teeninduskäsiraamatus toodud kirjeldust järgides uuesti.

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

** Sooritada ainult selleks volitatud personali poolt.



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

3500 / 3500HL Series

Ilma- / happisekoitin

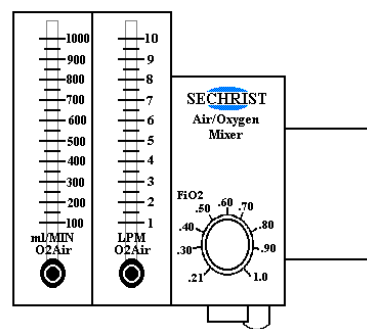
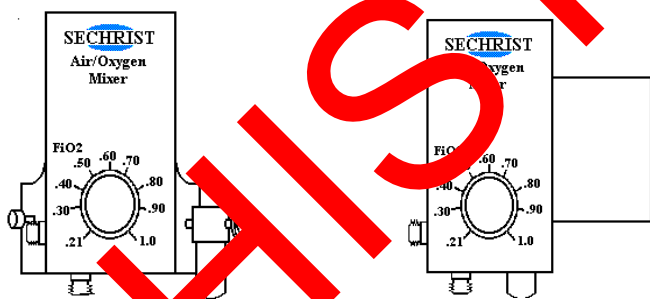
KÄYTTÖOPAS

Pienen virtaaman mallit:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Suuren virtaaman mallit:

3500 ja 3501



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

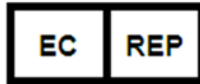
Rx Only

YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAANTÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ
VAIN LÄÄKÄRILLE TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

Sisällysluettelo

JOHDANTO	64
KÄYTTÄJÄN / HALTIJAN VASTUU	64
VAROITUKSET JA HUOMIOT	64
SYMBOLIEN SELOSTE	65
KÄYTTÖAIHEET	66
Käyttötarkoitus	66
KÄYTÖN VASTA-AIHEET	66
KÄYTTÖOHJEET	66
TEKNISET TIEDOT	66
SUORITUSKYVYN TODENTAMINEN	67
NORMAALI HUOLTO	69
TEHTAAN SUORITAMA YLEISTARKASTUS	71
LAITTEEN KESTOIKÄ	71
VIANMÄÄRITYS	71

CE 39



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

E-mail: mail@obelis.net

Edustaja: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

JOHDANTO

Kiitos, että valitsit Sechrist Industries Incorporatedin ilma-/happisekoittimen. Tutustu huolellisesti tässä käyttöoppaassa annettuihin ohjeisiin ja laitteen merkintöihin ennen laitteen käyttämistä potilasolosuhteissa. Käyttöoppaan sisältämät varoitukset ja huomautukset kiinnittävät lukijan huomion tekstin erityisen tärkeisiin seikkoihin.

KÄYTTÄJÄN / HALTIJAN VASTUU

VAROITUS: Hankkiva organisaatio vastaa hankittaviin osiin tai sarjoihin liittyvien työkalujen, laitteiden ja tarpeellisen koulutuksen järjestämisestä.

VAROITUS: Sairaalat tai käyttäjät, jotka suorittavat tiettyjä korjauksia ja/tai säännöllistä huoltoa ilman Sechrist Industriesien järjestämää koulutusta ovat yksin vastuussa laitteen toimimattomuudesta, joka johtuu väärästä käytöstä, huollosta, virheellisestä tai luvattomasta korjauksesta, vaurioista tai tehdyistä muutoksista.

Sechrist-sekoitin toimii asianmukaisesti käytettynä ja huollettuna tässä oppaassa ja annettujen tietojen ja kuvausten Sechrist Industriesien merkintöjen mukaisesti. Laitetta ei saa käyttää ennen huolellista tutustumista sen mukana toimitettuihin ohjeisiin. Sekoittimen toiminta on erittäin tarkistettava tässä oppaassa kerrotulla tavalla (katso osa Tavanomainen huolto). Vikaantunutta laitetta ei saa käyttää hoitoympäristössä. Tarvittavat korjaukset suorittaa Sechristin palveluntorin (Anaheim, CA) tai Sechrist Industriesin kouluttama ja valtuuttama huoltohenkilö. Sechrist kuitenkin toteaa, että osa sairaaloista ja muista käyttäjistä ylläpitää omia huoltoryhmiään (biolääketieteen insinöörit ja teknikot), joka suorittavat tiettyjä korjauksia ja/tai säännöllistä huolto toimintaa. Näissä tapauksissa Sechrist toimittaa tarvittavat varaosat ja sarjat.

VAROITUKSET JA HUOMIOT

VAROITUS ilmaisee vaarallista tilannetta, joka voi aiheuttaa potilaan ja/tai laitteen käyttäjän loukkautumisen tai kuoleman.

HUOMIO ilmaisee laitteen ja/tai omaisuuden vahingoittumisvaaraa, ellei vaaratilannetta vältetä.

HUOMAUTUKSET kiinnittävät huomion tietoihin, jotka on tarkoitettu täydentämään käyttöoppaan perusohjeita tai korostamaan niiden merkitystä.

VAROITUS: Hankkiva organisaatio vastaa hankittaviin osiin tai sarjoihin liittyvien työkalujen, laitteiden ja tarpeellisen koulutuksen järjestämisestä.

VAROITUS: Mitään tämän laitteen muunteleminen ei sallita. Älä muuntele tätä laitetta ilman valmistajan lupaa. Jos laitetta muunnetaan, tulee sen jälkeen suorittaa asiaankuuluva tarkastaminen ja testaus, jotta varmistetaan jatkuva laitteen turvallinen käyttö.

VAROITUS: Sairaalat tai käyttäjät, jotka suorittavat tiettyjä korjauksia ja/tai säännöllistä huoltoa ilman Sechrist Industriesien järjestämää koulutusta ovat yksin vastuussa laitteen toimimattomuudesta, joka johtuu väärästä käytöstä, huollosta, virheellisestä tai luvattomasta korjauksesta, vaurioista tai tehdyistä muutoksista.

VAROITUS: Sechristin ilma-/happisekoittimen käyttäjä on yksinomaan vastuussa toimintahäiriöistä, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, vääränlaisesta ylläpidosta, virheellisistä ja/tai luvattomista korjauksista, vahingoista tai muun kuin Sechrist Industriesin suorittamista muutoksista.

VAROITUS: Hälytys/ohitus -tila on korjattava ripeästi, koska valittua happimäärää ei voida toimittaa ohitustilanteessa.

VAROITUS: Nestemäinen vesi tai muut epäpuhtaudet kaasussa tai erityisesti ilmansyötössä aiheuttavat laitteen ja siihen liitettyjen laitteistojen vikaantumisen. Käsiteltävien kaasujen nestepitoisuus saa olla enintään 0,0045 mg vettä kuutiosenttimetrissä kaasua.

VAROITUS: Sekoittimelta lähtevää happipitoisuutta on seurattava sopivalla ja kalibroidulla happianalysaattorilla, joka on varustettu hälytyksin siten, että FIO₂-pitoisuuksille voidaan asettaa ylä- ja alaraja. Tämän jälkeen FIO₂-pitoisuudet on pidettävä vakaina veren kaasupitoisuuksien säilyttämiseksi.

VAROITUS: Sekoitin on suunniteltu ilman ja hapen sekoituksen käsittelemiseen. Tuloliitäntöjä ei saa muuttaa toimimaan muiden kaasulähteiden mukaisiksi.

VAROITUS: Happi nopeuttaa tehokkaasti palamista. Tulipalovaaran välttämiseksi älä altista sekoittajaa mittalaitteille tai muulle laitteistolle, joka saattaa olla ollut kosketuksissa öljyn tai rasvan kanssa. Sekoittajaan johdetun kaasun on oltava erittäin puhdasta (suurin sallittu kaasumaisten hiilivetyjen määrä on 25 miljoonasosaa (ppm)). Käsiteltävän kaasun korkea hiilivetypitoisuus aiheuttaa tulipalovaaran.

VAROITUS: Sekoittajan äänihälytys voi olla toimimatta, kun sekä ilman että O₂:n paine alittavat määritellyn syöttöpaineen.

VAROITUS: Lähtökanavat pystyvät säilyttämään kaasun paineen samana kuin tulopaineet. Näin ollen kaikissa liitännäislaitteissa on oltava varoventtiili, joka estää liian korkean potilaaseen suuntautuvan paineen.

VAROITUS: Potilaan ollessa hengityslaitteessa henkilökunnan on valvottava tilannetta jatkuvasti. Hälytys- tai valvontajärjestelmiin ei voida luottaa täydellisesti kaikissa vikaantumistilanteissa. Lisäksi joissakin ongelmatilanteissa on toimittava välittömästi.

VAROITUS: Liian korkea syöttöpaine (> 70 psig, 482 kPa) voi vahingoittaa sekoitinta. Käytä tarvittaessa sopivaa kaasunsyötön säätöjärjestelmää.

VAROITUS: Sechrist-ilma-/happisekoitin on pitkälle kehitetty lääketieteellinen laite, joka on suunniteltu koulutetun henkilökunnan käyttöön pätevän lääkärin valvonnan alaisena.

VAROITUS: Tämän laitteen huoltamisesta ja korjaamisesta vastaa ainoastaan Sechrist Industriesin kouluttama tai Sechrist Industriesin kirjallisesti valtuuttama henkilöstö. Laitteen rakennetta saa muuttaa ainoastaan Sechrist Industriesin kirjallisella suostumuksella. Luvattomat muutokset voivat aiheuttaa henkilövahinkojen vaaran.

VAROITUS: Sekoitin ei sisällä kaasusterilointisuodattimia, joten kaasun laatu on sama ennen laitetta ja sen jälkeen. Käyttäjä vastaa puhtaudeltaan asianmukaisen kaasun ja kaasuputkisuodattimien käytöstä.







VAROITUS: Käytettäessä Sechristin sekoitinta hengityslaitteiston osana käyttäjän on noudatettava käytettävän hengityslaitteiston toimittajan antamia ohjeita.

HUOMIO: Laitetta ei saa upottaa nesteeseen. Ei saa steriloida.

HUOMIO: Tämä kaasujen tarkkuussekoituslaite voi vikaantua tai vahingoittua, jos sitä käytetään ilman hanaa ja siihen liittyviä suodattimia.

HUOMIO: Varmista ennen sekoittajan käyttämistä, että pätevä henkilö on todentanut laitteen korjauksen.

SYMBOLIEN SELOSTE

SYMBOLI	MERKITYS
	Huomautus
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Symboli kehottaa käyttäjää katsomaan käyttöopasta/ ohjekirjasta
	Varoitus, kieltäminen tai pakollinen toiminta
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

KÄYTTÖAIHEET

Käyttötarkoitus

Tämä laite on suunniteltu ammattitaitoisen henkilöstön käyttöön sairaalakäyttöön tarkoitetun ilman ja hapen sekoittamiseen potilaille haluttuina pitoisuuksina valittua hengityslaitteistoa käyttäen.

Sechrist-ilma-/happisekoitin on paineen säätöön ja tasapainotukseen tarkoitettu tarkkuusinstrumentti, jonka avulla lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua ilmaa ja happea (O₂) voidaan sekoittaa. Sekoittimella haluttuun hengityslaitteeseen annosteltavan FIO₂-kaasun pitoisuus voi olla 0,21–1,0. Ilma ja happi tulevat sekoittimeen diss-järjestelmän (diameter index safety system) mukaan mitoitettujen tuloyhteiden kautta 50 psig (:n nimellispaineella 344 kPa). Laite toimii asianmukaisesti käytettäessä syöttöpaineita 30–70 psig (207–482 kPa) edellyttäen, että paineiden välinen ero on tällöin enintään 20 psig (138 kPa). Sechrist-ilma-/happisekoittimia voidaan käyttää aina, kun kliinisissä sovelluksissa tarvitaan täsmälleen haluttu määrä happea. Sekoittimella on useita terveydenhuoltoon liittyviä asianmukaisia käyttötarkoituksia. Näitä ovat mm. halutun happimäärän annosteleminen vuodepotilaalle, FIO₂-kaasujen annostelu toiseen laitteistoon, kuten tuulettimeen, inkubaattoriin tai elvytyslaitteistoon.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Vaikka mahdolliset sivuoireet, kuten absorptioatelektaasi ja happimyrkytys, liittyvät aina lisähapen antamiseen, niiden haittavaikutukset eivät saisi estää sen käyttöä tilanteissa, joissa sen käyttö on perusteltua¹.

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

KÄYTTÖOHJEET

- ♦ Varmista ennen sekoittimen käyttöä, että sen suorituskyky on todennettu.
- ♦ Liitä sekoittajan lähtö tarvittaessa potilaaseen happea syöttävään laitteeseen.
- ♦ Käytä luotettavia ja paineen osalta säädettyjä kaasulähteitä, liitä sekoittajaan sairaalakäyttöön tarkoitettu ilma- ja happisäiliö, joissa on asianmukaiset kaasuletkut (ilmansyöttöletku P/N IV 308 ja hapensyöttöletku P/N IV 309).

HUOMAUTUS: Hälytys/ohitus käynnistyy ensimmäisen kaasuliitännän kytkeämisessä yhteydessä. Hälytys nollautuu, kun toinen kaasuliitäntä kytketään.

- ♦ Valitse haluttu happipitoisuus (FIO₂) väliltä 0,21–1,0 käyttämällä kalibroituja säätönuppia.
- ♦ Mikäli käytettävään laitteistoon kuuluu virtausmittari, aseta kaasusyöttö virtausmittarin kautta kiertämällä virtausmittarin nuppia myötäpäivään haluttuun virtausasetukseen.
- ♦ Käynnistä tarvittaessa järjestelmään liitetty syöttölaite.
- ♦ Kun haluttu seos on työntänyt edeltävän syöttölaite- ja syöttöalueen sisällä olleen huoneilman, analysoi ja seuraa syötettävän kaasun pitoisuutta kalibroidun happianalysaattorin avulla. Säädä analysaattorin ylä- ja alahälytysrajat asianmukaisesti.
- ♦ Seuraa ajoittain kosteuden kertymistä hanayksikköön. Poista kosteus vesilukosta painamalla vesilukon kupin pohjassa olevaa venttiiliä.
- ♦ Tarkkaile ajoittain happianalysaattoria ja arvioi syötettävän FIO₂:n määrä.

TEKNISET TIEDOT

Valittavana on useita eri laitteistokokoonpanoja virtausmittarilla ja ilman. Kaikissa malleissa on sama kaasunsekoitin ja näin ollen niihin kaikkiin pätevät oheiset tiedot.

FIO₂0,21 +0,01 ... 1,0 –0,1

Tarkkuus± 3 %

Suuri virtaamavähintään 100 l/min FIO₂-arvolla 0,60 syöttöpaineen ollessa 50 psig (344 kPa). Syöttöalueella 30–70 psig saadaan aikaan lähtövirtaus, joka on 70–150 l/min.

Pieni virtaama.....vähintään 40 l/min FIO₂-arvolla 0,60 syöttöpaineen ollessa 50 psig (344 kPa). Syöttöalueella 30–70 psig saadaan aikaan lähtövirtaus, joka on 29–60 l/min.

Syöttöpaineet **

Nimellinen.....	50 psig (344 kPa) ± 20 psig (138 kPa) minimivirtauksen ollessa 4,0 normikuutiojalkaa minuutissa (SCFM)
Minimi	30 psig (207 kPa)
Maksimi.....	70 psig (482 kPa)

Väliuoto***

Suuri virtaama	8,0–10,0 l/min virtausasetuksen ollessa 16 l/min
Pieni virtaama.....	2,5–4,5 l/min virtausasetuksen ollessa 8 l/min

Mitat (ilman virtausmittaria)

Korkeus	15,24 cm
Leveys.....	15,24 cm (pylväsasennus) /16,51 cm (seinäasennus)
Syvyys	15,24 cm (pylväsasennus) /13,97 cm (seinäasennus)
Paino	2,73 kg

Käyttöikä2 vuotta

Laitteen kestoikäSechrist-sekoittimien kestoikä on 2 vuotta edellyttäen, että niiden huollossa käytetään Sechristin toimittamia komponentteja ja Sechristin valtuuttamat huoltoasentajat suorittavat huollon 2 vuoden välein.

Valinnaiset virtausmittarit

1–10 l/min.....	± 3 % koko asteikosta
1–15 l/min.....	± 3 % koko asteikosta
0–16 l/min.....	± 3 % koko asteikosta
2–20 l/min.....	± 3 % koko asteikosta
2–32 l/min.....	± 3 % koko asteikosta
3–30 lpm	± 3 % koko asteikosta
100–1000 ml/min.....	± 3 % koko asteikosta

*HUOMAUTUS: Sekoitin pitää yllä toimitetun FIO₂:n määrä ± 1 % valitusta pitovuodesta matalilla syöttöpaineen virtauksilla. 2 %:n lisävirhe johtuu asetuspuolesta ja mittakaavavirheestä.

**HUOMAUTUS: Sekoitimen lähtöpaine on aina hieman matalampi kuin alempi kahdesta syöttöpaineesta. Osa sekoittimeen liitetyistä hengityslaitteista voi vaatia tätä suurempaa tarkkuutta. Tässä tapauksessa otta yhteyttä kyseisen laitteen valmistajaan.

***HUOMAUTUS: Väliotto sijaitsee säätömoduulin ohjassa ja sitä käytetään ylläpitämään FIO₂:n tarkkuutta erittäin matalilla virtausasetuksilla.

Valinnaiset varusteet

Seuraavat käyttäjän irrotettavat syöttöpainelaitteet täyttävät Compressed Gas Association (CGA) -järjestön vaatimukset V-1, V-5 ja G-4.1: Ref. IV 308 14 jalkaa (4,27 m) Ilma- syöttöletku Ref. IV 309 14 jalkaa (4,27 m) Hapensyöttöletku

SUORITUSKYVYN TODENTAMINEN

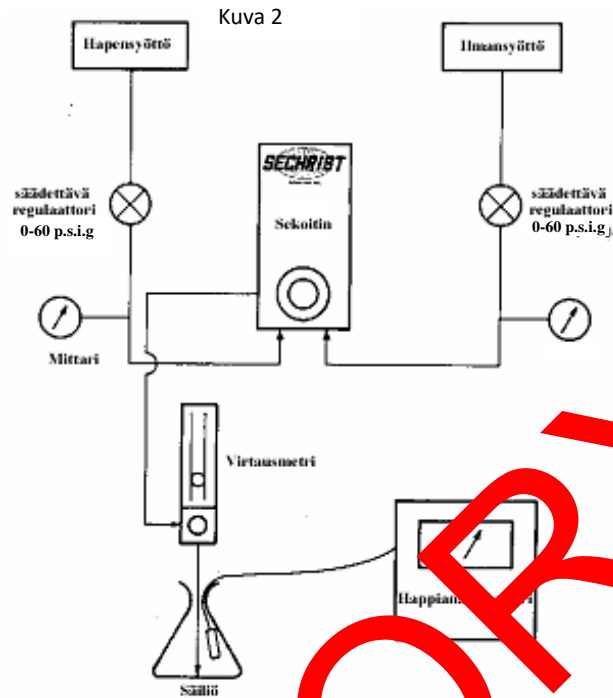
Ennen jokaista sairaalakäyttökertaa käyttäjän on syytä suorittaa hälytystesti ja analysoida FIO₂-alue kokonaisuudessaan. Käyttäjän tulee analysoida tarkkaan kalibroidulla happianalysaattorilla FIO₂-arvot seuraavilla asetuksilla: 21 %, 40 %, 60 %, 80 % ja 100 %. Tämän lisäksi käyttäjän on katkaistava toinen kaasunsyöttö hetkeksi ja varmistettava näin ohitus-/hälytysjärjestelmän toimivuus. Kun toinen kaasunsyöttö on katkaistu, laitteen on annettava äänihälytys ja analysoidun FIO₂-arvon on näytettävä yhden syöttökaasun FIO₂-arvoa ts. 21 %, mikäli katkaistu kaasu on happi ja 100 % taas siinä tapauksessa, että katkaistu kaasu on ilma.

Seuraava edellistä laajempi toimenpide on syytä suorittaa vähintään kerran kuukaudessa tai tätä useammin tarpeen mukaan.

Tämän toimenpiteen avulla voidaan määrittää, toimiiko sekoitin suunnittelutietojen mukaisesti. Tämä varmistuskäytäntö on tarkoitettu koulutetun henkilökunnan suoritettavaksi sairaalaympäristössä. Toimenpide on suoritettava tarkasti annetun kuvauksen mukaan. Mikäli sekoitin ei täytä asetettuja vaatimuksia, laite on poistettava hoitokäytöstä ja kalibroitava ja/tai huollettava (katso vianmääritys tai huoltokäsikirja).

HUOMAUTUS: On erittäin suositeltavaa, että suorituskyvyn varmistamisesta vastaava henkilökunta pitää testaamiseen liittyvistä toimenpiteistä tarkkaa päiväkirjaa.

Suorituskyvyn varmistaminen suoritetaan oheisen yksinkertaisen toimenpidesarjan mukaisesti.



- ❖ Liitä sekoitin kaasunsyöttöihin, joissa molemmissa on oma erillinen säädettävä paineensäätö.
- ❖ Liitä virtausmittari sekoittimen lähtöön.
- ❖ Käännä virtaus virtausmittarilta säiliöön (esim pullo tai pötkki) varmistaen samalla, että huoneilma ei pääse laimentamaan seosta.
- ❖ Aseta kalibroidun O₂-analysaattorin anturi säiliöön.

Kokonaistarkkuuden testaaminen

- ❖ Aseta molemmat syöttöpaineet arvoon 50 p.s.i.g. (344 kPa).
- ❖ Aseta virtausmittarin arvoksi 8 l/min seuraavilla virtausmittarin kokoonpanoilla: 0–10 l/min, 1–15 l/min, 0–16 l/min ja 100–1000 ml/min.
- ❖ Aseta virtausmittarin arvoksi 15 l/min seuraavilla virtausmittarikokoonpanoilla: 2–20 l/min, 2–32 l/min ja 3–30 l/min.
- ❖ Vertaa O₂-analysaattorin lukemia seuraavilla asetuksilla. Sekoittimen kokonaistarkkuuden ollessa $\pm 3\%$ ja jos analysaattorin tarkkuus on luokkaa $\pm 1\%$, oheisten vertailujen tulisi täsmäillä $\pm 4\%$ pienemmällä tarkkuudella.
 - 0,21
 - 0,40
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Tarkkuuden testaaminen eri tulopaineilla

- ❖ Aseta FIO₂-arvoksi 0,60 ja tulopaineeksi 50 psig (344 kPa).
- ❖ Varmista asetuksen tarkkuus vertaamalla asetusta analysoituun arvoon.
- ❖ Aseta O₂-paineeksi 40 psig (276 kPa) ja jätä ilmansyötöksi 60 psig (414 kPa).
- ❖ Huomaa analysaattorin lukema.
- ❖ Aseta O₂-paineeksi 60 psig (414 kPa) ja ilmansyötöksi 40 psig (276 kPa).
- ❖ Huomaa analysaattorin lukema.
- ❖ Analysoidut O₂-pitoisuudet saavat poiketa annetuista painemuutoksista korkeintaan 2 %:lla.

Hälytysmoduulin toiminnan toteaminen

- ❖ Aseta molemmat syöttöpaineet arvoon 50 psig (344 kPa).
- ❖ Aseta FIO₂-arvoksi 0,60.
- ❖ Vähennä ilman syöttöpaine arvoon 24 psig (166 kPa).
- ❖ Äänihälytyksen on lauettava, kun paine on alueella 24-28 psig ja O₂-analysointilukeman on oltava 100 %.
- ❖ Nosta ilman syöttöpaine hitaasti arvoon 50 psig (344 kPa). Hälytyksen on poistettava ja nollauduttava ennen kuin 40 psig (276 kPa) syöttöpaine saavutetaan.
- ❖ Vähennä O₂-syöttöpaine arvoon 24 psig (166 kPa).
- ❖ Äänihälytyksen on lauettava, kun paine on alueella 24–28 psig ja O₂-analysointilukeman on oltava 21 %.
- ❖ Nosta O₂-syöttöpaine hitaasti arvoon 50 psig (344 kPa). Hälytyksen on poistettava ja nollauduttava ennen kuin 40 psig (276 kPa) syöttöpaine saavutetaan.

Tulosuodattimien tarkistaminen

- ❖ Veden vesilukon suodattimen ja ilman tulosuodattimen lävitse virtaamisen testaamiseksi sekoittimen takaosassa oleva tuloilma-aukon yläpuolella on pieni testausaukko.
- ❖ Katkaise molemmat kaasunsyötöt ja anna virtausten päättyä. Irrota testiaukon tulppa ¼-tuuman kumisiokoloavaimella ja käännä 10–32-kierteinen nippa.
- ❖ Kytke nippaan tarkka painemittari (0–60 psig)(0–414 kPa).
- ❖ Käännä kaasunsyötöt takaisin päälle ja säädä virtaukseksi 16 l/min.
- ❖ Säädä sekoittimen FIO₂-säädön arvoksi 0,21.
- ❖ Pidä silmällä testiaukkoon kytketyn painemittarin lukemaa.
 - ❖ Testipainemittarin ja syöttöpaineen ero saa olla korkeintaan 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Jos paine-ero on > 5 psig (34 kPa), vaihda tulosuodattimet siten kuin normaalia huoltoa koskeviessa osassa on selostettu.

NORMAALI HUOLTO

HUOMAA: Valmistaja voi pyynnöstä toimittaa piirikaavioita, huolto-osaluetteloa, kuvauksia, kalibrointiohjeita tai muita tietoja, jotka auttavat koulutettua huoltohenkilöstöä korjaamaan niitä lääkinällisen laitteen osia, jotka valmistaja on määritellyt huoltohenkilöstön toimesta korjaamiskelpoisiksi

Sekoittimen edellyttämä normaali huolto käsittää vaivastason säännöllisen suorituskyvyn ylläpidon, tulosuodattimien vaihtamisen ja laitteen ulkoisen puhdistamisen. Kalibroinnin tai huollon tarpeessa oleva laite on poistettava käytöstä ja laitteiston asianmukainen toiminta on varmistettava suoritetun huollon jälkeen. Kalibroinnista ja huollosta vastaa ainoastaan Sechrist Industriesin kouluttama ja valtuuttama henkilökunta. Tässä oppaassa määritellyt normaalit huoltotoimenpiteet saa suorittaa valtuutettu henkilö, jolla on kokemusta vastaavan kaltaisten laitteiden huoltamisesta. Tässä oppaassa mainitut osat tulee vaihtaa ainoastaan Sechrist Industriesin valmistamien myymiin varaosiin.

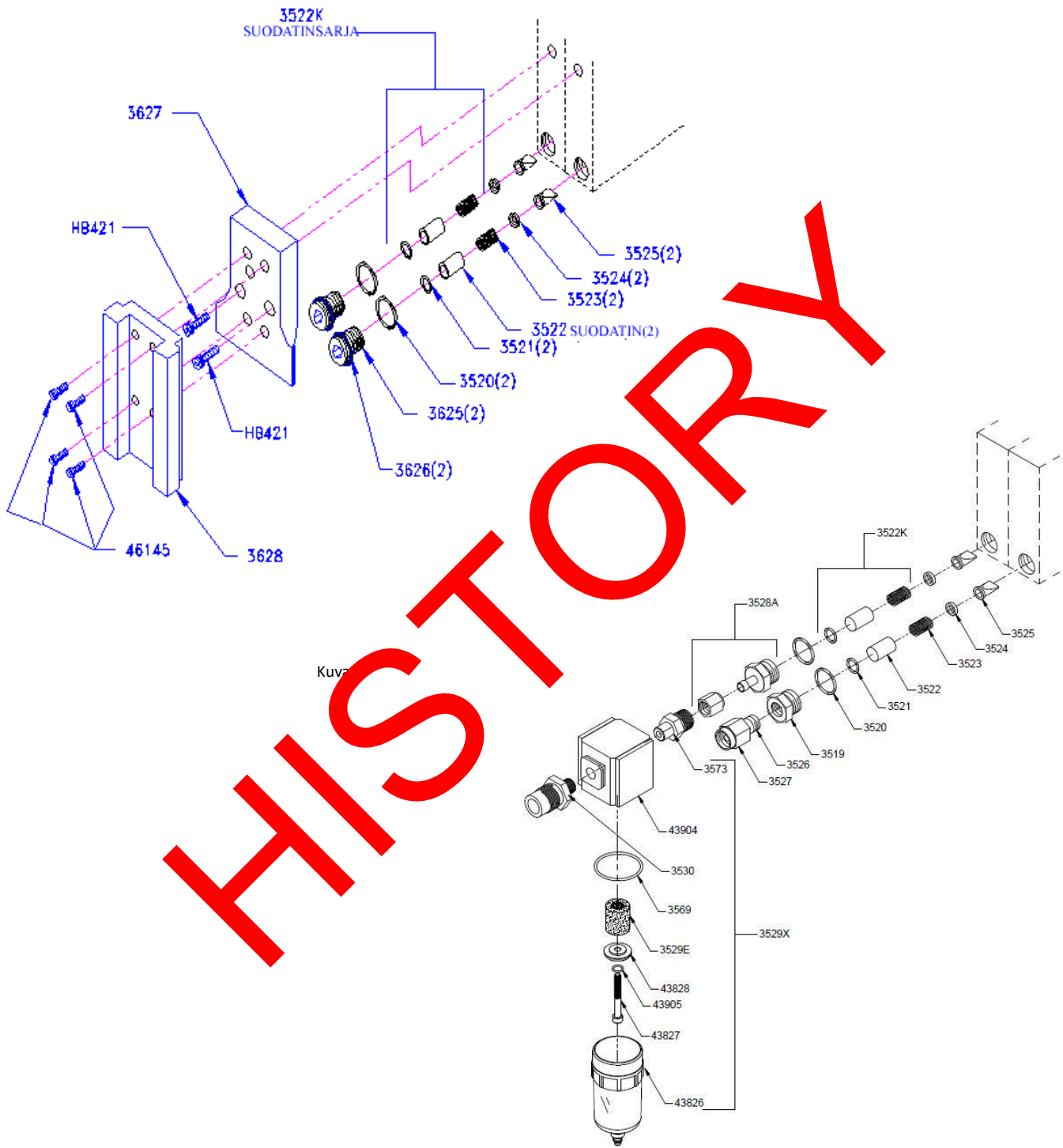
Normaalit huoltotoimenpiteet

- ❖ Tuloilmasuodattimet
 - Vaihda ilman vesilukon tuloilmasuodattimet (P/N 3529E kuvassa 4) vähintään 6 kuukauden välein tai tarpeen mukaan.
 - Vaihda laitteen sisäiset suodattimet ruostumattomasta teräksestä valmistetut suodattimet (P/N 3522K kuvassa 3) vähintään 6 kuukauden välein tai tarpeen mukaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Laitetta ei saa upottaa nesteeseen. Ei saa steriloida.

- ❖ Puhdistaminen
 - Sekoittimen ulkopinnat pyyhitään puhtaaksi miedolla saippualliuoksella tai nestemäisellä desinfiointiaineella. Älä käytä hankausaineita sisältäviä puhdistusaineita.



Kuva

Kuva 4

TEHTAAN SUORITTAMA YLEISTARKASTUS

Laitteiden asianmukaisen toiminnan ja tarkkuuden varmistamiseksi Sechrist-ilma-/happisekoittimet huolletaan perinpohjaisesti kahden (2) vuoden välein. Tuotetakuu edellyttää, että tämän huollon suorittaa Sechrist Industries tai tämän valtuuttama henkilökunta.

LAITTEEN KESTOIKÄ

Sechristin ilma/happisekoittimien kestoikä on 20 vuotta edellyttäen, että niiden huollossa käytetään Sechristin toimittamia komponentteja ja Sechristin valtuuttamat huoltoasentajat suorittavat huollon 2 vuoden välein.

VIANMÄÄRITYS

Ongelma	Mahdollinen syy	Ongelman korjaus
Epätarkka FIO₂	O ₂ -analysointilaite on kalibroinnin tarpeessa (yleisin ongelma).	Kalibroi O ₂ -analysointilaite uudelleen.
	Syöttökaasujen puhtaus ei kelpaa.	Tarkista syöttökaasujen puhtaus.
	Tuloyhteeseen syötetään väärää kaasua.	Varmista lähtöjen ja letkujen asianmukainen liitäntä.
	Etu- ja takaistukat ovat kuluneet.	
	Säätömoduulin kalibrointi on epätarkka.	Kalibroi sekoitin uudelleen huolto-oppaan mukaisesti.
	Tasapainotusmoduuli ei toimi.	**Kalibroi tasapainotusmoduuli uudelleen huolto-oppaan mukaisesti.
FIO₂-säätönappia on vaikea kiertää	Tasopinta on siirtynyt paikastaan.	Säädä tasopinnan kohdistus.
	Säätöakseli on vääntynyt.	**Vaihda akseli ja kalibroi uudelleen huolto-oppaan mukaisesti.
FIO₂-muutos > 1 % testattaessa	Ilma- tai O ₂ -tulosuodatin voi olla likainen, mistä syystä ero > 20 mbar (138 kPa).	Vaihda tulosuodatin.
	Säätölaite ei toimi.	**Kalibroi sekoitin uudelleen huolto-oppaan mukaisesti.
Jatkuva hälytys, jolloin tulopaineet ovat samat	Tulosuodattimet tukoset.	Vaihda suodattimet.
	Ohitustakaiskukuula vuotaa.	**Puhdista ohitustakaiskukuula ja istukka.
	Hälytysmoduuli vaatii kalibroinnin.	**Kalibroi uudelleen huolto-oppaan mukaisesti.
Hälytys ei kuulu, kun toisen kaasulähteen paine häviää	Hälytysmekanismi vikaantunut.	**Vaihda hälytysmekanismi.
	Hälytysmoduuli vaatii kalibroinnin.	**Kalibroi uudelleen huolto-oppaan mukaisesti.
	Hälytyslautasventtiilit jumittavat.	**Puhdista, voitele lautasventtiilit ja kalibroi uudelleen huolto-oppaan mukaisesti.

Jos ongelma ei ratkea korjaavien toimenpiteiden suorittamisen jälkeen, ota yhteyttä valtuutettuun Sechrist-huoltoteknikkoon tai Sechrist Industriesin tekniseen tukeen.

** Suorittamisesta vastaa valtuutettu henkilökunta.



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Séries 3500 / 3500HL Mélangeur Air / Oxygène

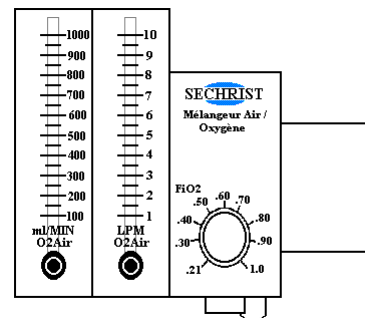
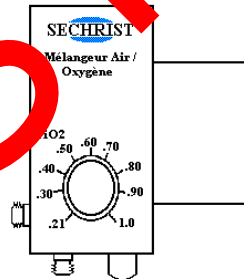
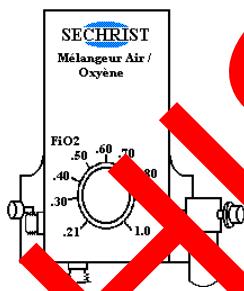
MANUEL DE L'UTILISATEUR

Modèles à bas débit

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Modèles à haut débit:

3500 et 3501



Sechrist Industries, Inc.

4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • États-Unis d'Amérique

(E.U et Canada) : 1-800-SECHRIST (732-4747)

Téléphone : 714-579-8400 • Fax : 714-579-0814

Site Web : www.SechristUSA.com

Courriel : info@SechristUSA.com

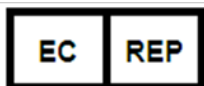


LA LÉGISLATION FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS IMPOSE QUE CET APPAREIL NE
PUISSE ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR SA PRESCRIPTION.

Sommaire

INTRODUCTION	74
RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR / DU PROPRIÉTAIRE	74
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	74
SYMBOLES	75
INDICATIONS CONCERNANT L'UTILISATION ...	76
Utilisation prévue	76
CONTRE-INDICATIONS	76
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT	76
SPÉCIFICATIONS	76
VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT	77
MAINTENANCE DE ROUTINE	79
RÉVISION EN USINE	81
DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF	81
RECHERCHE DE PANNE	81

CE 1639



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
Représentant : M. Gideon ELKAYAM (PDG)

SECHRIST INDUSTRIES

MELANGEUR AIR / OXYGENE

INTRODUCTION

Sechrist Industries, Inc. vous remercie d'avoir choisi un mélangeur air/oxygène Sechrist. Nous attirons aussi votre attention sur le fait qu'il est nécessaire, avant d'essayer d'utiliser le mélangeur paramétré pour donner des soins à un patient, de se familiariser avec les instructions contenues dans ce manuel et avec les notices des produits. Ce manuel attire votre attention par des avertissements, des précautions et des notes sur les sujets particulièrement importants.

RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR / DU PROPRIÉTAIRE

AVERTISSEMENT : Il incombe à l'acheteur de s'assurer qu'il dispose de l'outillage, de l'équipement et de la formation nécessaires pour exécuter les tâches en vue desquelles il achète des composants ou des kits.

AVERTISSEMENT : Les établissements hospitaliers ou utilisateurs qui entreprennent certains actes de réparation et/ou de maintenance périodique sans avoir bénéficié d'une formation dispensée par Sechrist Industries, seront considérés comme seuls et uniques responsables en cas de dysfonctionnements dus à : une utilisation inadéquate, une maintenance mal effectuée, des réparations inappropriées ou non autorisées, des dommages causés ou une modification apportée.

Le mélangeur Sechrist fonctionne en conformité avec les spécifications et descriptions contenues dans ce manuel ainsi que les notices jointes s'il est utilisé et entretenu selon les instructions de ce même manuel et de la documentation jointe. Ne pas essayer de faire fonctionner cet appareil avant d'avoir lu et parfaitement compris les instructions. Le mélangeur doit être vérifié périodiquement selon les spécifications de ce manuel (Cf. section Maintenance de routine). Aucun produit défectueux ne doit être utilisé dans un environnement clinique. Les réparations nécessaires doivent être entreprises dans les locaux de Sechrist à Anaheim (Californie - USA) ou par une personne formée et agréée par Sechrist Industries. Cependant, Sechrist reconnaît que certains établissements hospitaliers et autres utilisateurs disposant de leur propre personnel de maintenance (ingénieurs et techniciens en biomédecine) sont susceptibles d'entreprendre certains actes de réparations et/ou de maintenance périodique. Dans ces cas là, Sechrist fournit des pièces et kits de rechange.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le terme **AVERTISSEMENT** indique un risque de blessure ou de mort pour le patient et/ou l'opérateur de l'appareil.

Le terme **PRECAUTION** indique un risque de dommages pour l'équipement et/ou d'autres appareils si le message de précaution est ignoré.

Les **Remarques** attirent votre attention sur les indications mentionnées dans ce document car elles viennent compléter ou souligner les instructions habituelles.

AVERTISSEMENT : Il est de la responsabilité de l'acheteur de s'assurer qu'il dispose de l'outillage, de l'équipement et de la formation nécessaires pour exécuter les tâches en vue desquelles il achète des composants ou des kits.

AVERTISSEMENT : Vous n'êtes pas autorisé(e) à apporter une quelconque modification à cet appareil. Ne modifiez pas cet appareil sans autorisation du fabricant. Si cet appareil est modifié, une inspection ainsi qu'un test adéquats doivent être réalisés pour garantir que l'appareil puisse être utilisé en toute sécurité.

AVERTISSEMENT : Les établissements hospitaliers ou utilisateurs qui entreprennent certains actes de réparation et/ou de maintenance périodique sans avoir bénéficié d'une formation dispensée par Sechrist Industries, seront considérés comme seuls et uniques responsables en cas de dysfonctionnements dus à : une utilisation inadéquate, une maintenance mal effectuée, des réparations inappropriées ou non autorisées, des dommages causés ou une modification apportée.

AVERTISSEMENT : L'utilisateur du mélangeur air/oxygène Sechrist sera considéré comme seul responsable en cas de dysfonctionnements dus à : une utilisation inadéquate, une maintenance mal effectuée, des réparations inappropriées ou non autorisées, des dommages causés ou une modification apportée par une personne externe à Sechrist Industries.

AVERTISSEMENT : Les états d'alarme/dérivation doivent être corrigés rapidement car la concentration sélectionnée d'oxygène ne sera pas fournie en cas de dérivation.

AVERTISSEMENT : L'eau liquide ou d'autres contaminants présents dans le gaz d'alimentation, plus particulièrement dans l'arrivée d'air, entraînent un mauvais fonctionnement de cet équipement et des équipements qui lui sont associés. Les gaz d'alimentation doivent présenter une siccité de 0,0045 mg d'eau par centimètre cube de gaz.

AVERTISSEMENT : La concentration d'oxygène doit être surveillée en aval du mélangeur à l'aide d'un analyseur d'oxygène étalonné et adapté, équipé d'alarmes qui peuvent être réglées à des FIO₂ haut et bas. Les FIO₂ doivent alors être ajustés pour maintenir des concentrations adéquates de gaz dans le sang.

AVERTISSEMENT : Le mélangeur a été conçu pour mélanger de l'air et de l'O₂ seulement ; ne pas modifier les entrées pour admettre des gaz d'autres sources.

AVERTISSEMENT : L'oxygène accélère considérablement la combustion. Pour éviter tout risque d'explosion, ne pas mettre le mélangeur en contact avec des instruments ou d'autres équipements qui peuvent avoir été contaminés par de l'huile ou de la graisse. Le gaz amené au mélangeur doit être extrêmement propre (25 parties par million (ppm) d'hydrocarbures gazeux sont tolérées au maximum). Une concentration élevée d'hydrocarbures dans le gaz entraîne un risque d'incendie.

AVERTISSEMENT : L'alarme sonore du mélangeur peut ne pas fonctionner si les pressions d'alimentation en air et en O₂ sont toutes les deux inférieures à la pression minimale d'entrée spécifiée.

AVERTISSEMENT : Les sorties peuvent présenter des pressions de gaz égales aux pressions d'entrée. Par conséquent, tout équipement associé doit être protégé par un détendeur de sécurité pour éviter de fournir des pressions excessives aux patients.

SECHRIST INDUSTRIES
MELANGEUR AIR / OXYGÈNE

AVERTISSEMENT : Tout patient relié à un équipement d'aide respiratoire doit être l'objet d'une assistance constante par un personnel qualifié. La présence d'une alarme ou de systèmes de surveillance ne donne pas l'assurance absolue d'être averti de tout dysfonctionnement éventuel du système. De plus, certains problèmes peuvent exiger une attention immédiate.

AVERTISSEMENT : Des pressions d'alimentation excessives (> 70 psig, 482 kPa) peuvent provoquer un dysfonctionnement ou endommager le mélangeur. Il est indispensable d'utiliser un système adapté de régulation du gaz d'alimentation.

AVERTISSEMENT : Le mélangeur air/oxygène Sechrist est un appareil médical sophistiqué conçu pour être utilisé par un personnel qualifié sous la direction d'un médecin lui aussi qualifié.

AVERTISSEMENT : Ce produit ne doit être entretenu et réparé que par un technicien formé en atelier par Sechrist Industries ou sur instructions écrites de Sechrist Industries. Ce produit ne doit être en aucun cas modifié, sauf sur accord écrit préalable de Sechrist Industries. Toute modification non approuvée peut provoquer la mort ou des blessures graves.

AVERTISSEMENT : Le mélangeur ne contient pas de filtres de stérilisation du gaz et fournit donc la même qualité de gaz que celle venant de la source. L'emploi d'un gaz de la pureté requise et de filtres de conduits adéquats relève de la responsabilité de l'utilisateur.

AVERTISSEMENT : L'utilisateur, au cas où le mélangeur Sechrist est utilisé en complément d'un équipement respiratoire, doit se reporter aux instructions fournies par le fabricant de cet équipement.

PRECAUTION : Ne pas plonger le mélangeur dans une solution. Ne pas restériliser.

PRECAUTION : Cet appareil de mélange de gaz de précision peut mal fonctionner ou être endommagé s'il est utilisé sans le plein à eau et les filtres fournis.

PRECAUTION : Avant toute utilisation du mélangeur, s'assurer que la procédure de vérification du fonctionnement a été appliquée par une personne qualifiée.

SYMBOLES

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Attention !
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ce symbole indique à l'utilisateur/l'opérateur qu'il doit consulter le manuel/la brochure contenant les instructions à suivre
	Avertissement, interdiction, ou action à réaliser obligatoirement
	Précaution : la législation fédérale des États-Unis impose que cet appareil ne puisse être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

SECHRIST INDUSTRIES
MÉLANGEUR AIR / OXYGÈNE

INDICATIONS CONCERNANT L'UTILISATION

Utilisation prévue

Le but de cet appareil est de permettre à un personnel qualifié de mélanger de l'air de qualité médicale et de l'oxygène de qualité médicale, dans les proportions choisies par l'opérateur, afin de les fournir à des patients par l'intermédiaire de divers types d'équipement d'aide respiratoire.

Le mélangeur air/oxygène Sechrist est un appareil de précision de dosage et de régulation de la pression conçu pour mélanger avec exactitude de l'air et de l'oxygène (O₂) de qualité médicale. Le mélangeur peut fournir des FIO₂ compris entre 0,21 et 1,0 à divers appareils respiratoires. Le mélangeur reçoit l'air et l'oxygène à travers des raccords d'entrée d'un système de sécurité à indexation du diamètre (D.I.S.S.) à une pression nominale de 50 psig (344 kPa). L'ensemble fonctionne de manière satisfaisante à des pressions d'entrée de 30–70 psig (207–482 kPa) pourvu que les pressions restent dans des limites de 20 psig (138 kPa) les unes par rapport aux autres. Les mélangeurs air/oxygène Sechrist sont indiqués quand des concentrations précises d'oxygène sont requises pour des applications cliniques. Le mélangeur, dans la configuration appropriée, peut trouver son emploi dans l'ensemble de l'environnement médical. Ces emplois comprennent, sans s'y limiter, la fourniture de concentrations précises d'oxygène directement au patient ou de FIO₂ précis à d'autres équipements, tels qu'un ventilateur, des tentes à oxygène ou un équipement de réanimation.

CONTRE-INDICATIONS

Même si la thérapie par complément d'oxygène n'est pas sans effets secondaires éventuels, tels qu'une absorption et la toxicité de l'oxygène, les effets contraires de l'oxygène ne doivent cependant jamais empêcher l'utilisation de cette thérapie quand elle est indiquée.

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

INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

- ◆ S'assurer que la vérification du fonctionnement a bien été faite avant d'utiliser l'appareil.
- ◆ Si applicable, connecter la sortie du mélangeur à l'appareil fournissant l'oxygène concentré au patient.
- ◆ Connecter l'air et l'oxygène de qualité médicale, provenant de sources de gaz fiables, réglées en pression, aux entrées du mélangeur à l'aide des flexibles adéquats (N/P IV 308 flexible d'alimentation en air et N/P IV 309 flexible d'alimentation en oxygène).

REMARQUE : L'alarme/dérivation se met en marche dès que le premier gaz est branché. L'alarme s'arrête lors du branchement du second gaz.

- ◆ Sélectionner à l'aide du bouton étalonné de commande la concentration en oxygène voulue (FIO₂) entre 0,21 et 1,0.
- ◆ Si la configuration comprend un/des débitmètre(s), initialiser le message du gaz à travers le(s) débitmètre(s) en tournant le(s) bouton(s) du(des) débitmètre(s) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre vers la plage de débit voulu.
- ◆ Lancer le fonctionnement de l'appareil de fourniture associé, si applicable.
- ◆ Après que le mélange de gaz sélectionné a nettoie l'air ambiant provenant de l'appareil de fourniture, analyser et surveiller la concentration de gaz fournie à l'aide d'un analyseur étalonné d'oxygène. Régler en conséquence les limites d'alarme haute et basse de l'analyseur.
- ◆ Surveiller périodiquement le piège à eau pour contrôler l'humidité accumulée. L'humidité est évacuée du piège à eau en appuyant sur la vanne située au fond du récipient du piège à eau.
- ◆ Contrôler périodiquement l'analyseur d'oxygène et évaluer le FIO₂ fourni.

SPÉCIFICATIONS

De nombreuses configurations sont disponibles, avec et sans débitmètre(s) associé(s). Tous les modèles utilisent le même mélangeur de gaz et, par conséquent, les spécifications suivantes s'appliquent à toutes les configurations.

FIO₂0,21+0,01 à 1,0–0,1

Précision*± 3 %

Configurations à haut débit.....au moins 100 l/m pour un FIO₂ de 0,60 et des pressions d'entrée de 50 psig (344 kPa). Une plage de 30-70 psig donne un débit de sortie dans la plage 70-150l/m

Configurations à bas débit.....au moins 40 l/m pour un FIO₂ de 0,60 et des pressions d'entrée de 50 psig (344 kPa). Une plage de 30-70 psig donne un débit de sortie dans la plage 29-60l/m

SECHRIST INDUSTRIES
MELANGEUR AIR / OXYGENE

Pressions d'alimentation **

Nominale.....50 psig (344 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (pour un débit min. de 0,11 mètres cubes par minute (SCFM))
Minimum30 psig (207 kPa)
Maximum70 psig (482 kPa)

Purge***

Configurations à haut débit.....8,0 à 10,0 l/m pour un réglage du débit de 16 l/m
Configurations à bas débit)2,5 à 4,5 l/m pour un réglage du débit de 8 l/m

Dimensions (sans débitmètres)

Hauteur6 pouces (15,24 cm)
Largeur6 pouces (15,24 cm) (montage sur pied)/ 6 ½ pouces (16,51 cm) (montage mural)
Profondeur.....6 pouces (15,24 cm) (montage sur pied)/ 5 ½ pouces (13,97 cm) (montage mural)
Poids6 lbs. (2,73 kg)

Durée d'utilisation2 ans

Durée de vie du dispositif.....La durée de vie des mélangeurs Sechrist est de 20 ans, sous réserve qu'ils soient révisés tous les deux ans à l'aide de composants fournis par Sechrist et par des fournisseurs certifiés par Sechrist.

Débitmètres en option

1-10 l/m.....± 3 % de l'échelle complète
1-15 l/m.....± 3 % de l'échelle complète
0-16 l/m.....± 3 % de l'échelle complète
2-20 l/m.....± 3 % de l'échelle complète
2-32 l/m.....± 3 % de l'échelle complète
3-30 l/m.....± 3 % de l'échelle complète
100-1000 ml/min.....± 3 % de l'échelle complète

*REMARQUE : Le mélangeur maintient le FIO₂ fourni dans les limites de ± 1 % par rapport à la concentration sélectionnée avec de petites fluctuations de la pression d'alimentation. L'erreur supplémentaire de 2 % résulte de la lisibilité du point de consigne et de l'imprécision de l'échelle.

** REMARQUE : La pression de sortie du mélangeur est toujours légèrement inférieure aux deux pressions d'alimentation. Certains équipements respiratoires associés au mélangeur peuvent exiger des tolérances plus strictes ; dans ce cas, contacter le fabricant de l'équipement.

*** REMARQUE : La purge est située en bas du module de dosage et sert à maintenir un FIO₂ précis à des réglages de débit très bas.

Accessoires en option

Les flexibles suivants de pression d'entrée détaillés par fabricant sont conformes aux règlements de la Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5 et G-4.1 :

Réf. IV 308 Flexible d'alimentation en air de 14 pieds (4,27 m)

Réf. IV 309 Flexible d'alimentation en oxygène de 14 pieds (4,27 m)

VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT

Avant tout usage clinique, l'utilisateur doit effectuer un test d'alarme et analyser toute la plage FIO₂. L'utilisateur, à l'aide d'un analyseur d'oxygène précisément étalonné, doit analyser le FIO₂ aux réglages suivants : 21 %, 40 %, 60 %, 80 % et 100 %. De plus, il doit brièvement déconnecter un des gaz d'alimentation pour s'assurer que le système de dérivation d'alarme fonctionne bien. L'alarme sonore doit retentir si un seul gaz d'alimentation est déconnecté et le FIO₂ analysé doit indiquer le FIO₂ du seul gaz d'alimentation présent ; c'est-à-dire 21 % si l'oxygène a été déconnecté et 100 % si l'air a été déconnecté.

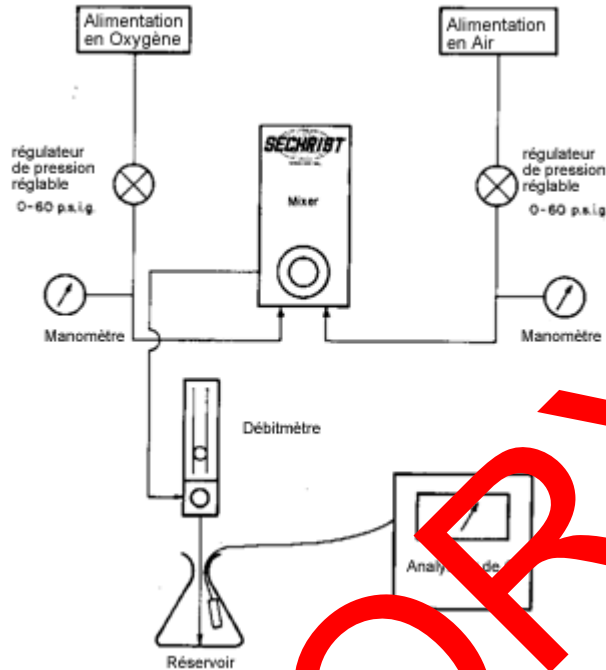
La procédure suivante, plus poussée, doit être appliquée au moins une fois par mois ou plus selon les indications ou si cela est souhaité.

Cette procédure permet de déterminer si le mélangeur fonctionne selon les spécifications de conception. Cette vérification doit être effectuée dans les conditions réelles de soin par un personnel qualifié. La procédure indiquée doit être suivie de manière exacte. Le mélangeur doit être retiré de l'application clinique s'il ne satisfait pas aux normes établies tant que l'étalonnage et/ou l'entretien n'ont pas été réalisés (Cf. la section Recherche de panne ou le manuel d'entretien).

REMARQUE : Il est fortement conseillé au personnel responsable de la vérification du fonctionnement de tenir des registres précis des tests.

La vérification du fonctionnement demande une configuration simple selon le schéma ci-dessous.

Figure 2



- ❖ Raccorder le mélangeur aux gaz d'alimentation à l'aide des régulateurs de pression réglables de manière indépendante.
- ❖ Brancher un débitmètre sur la sortie du mélangeur.
- ❖ Diriger le débit venant du débitmètre vers un réservoir (par exemple une bouteille ou un récipient) en s'assurant que de l'air ambiant n'a pas été entraîné et ne dilue pas le mélange.
- ❖ Placer une sonde d'analyseur étalonné de O₂ dans le réservoir.

Vérifier la précision d'ensemble

- ❖ Régler les deux pressions d'alimentation à 50 psig (344 kPa).
- ❖ Régler le débitmètre à 8 l/m si les configurations présentent les débitmètres suivants : 0–10 l/m, 1–15 l/m, 0–16 l/m et 100–1000 ml/min.
- ❖ Régler le débitmètre à 15 l/m dans les configurations précédentes et les débitmètres suivants : 2–20 l/m, 2–32 l/m et 3–30 l/m.
- ❖ Comparer les lectures de l'analyseur de O₂ pour les réglages suivants. Comme la précision d'ensemble du mélangeur est de ± 3 % et si la précision de l'analyseur est de ± 1 %, les comparaisons suivantes doivent concider à ± 4 %.
 - 0,21
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Tester la précision pour des pressions d'entrée variables.

- ❖ Régler le FIO₂ à 0,60 pour des pressions d'entrée de 50 psig (344 kPa).
- ❖ Vérifier la précision du réglage en le comparant à la valeur analysée.
- ❖ Régler la pression de O₂ à 40 psig (276 kPa) en maintenant l'air à 60 psig (414 kPa).
- ❖ Noter la lecture de l'analyseur.
- ❖ Régler la pression de O₂ à 60 psig (414 kPa) et l'air à 40 psig (276 kPa).
- ❖ Noter la lecture de l'analyseur.
- ❖ Les concentrations de O₂ analysées ne doivent pas varier de plus de 2 % pour les variations de pression précédentes.

SECHRIST INDUSTRIES
MELANGEUR AIR / OXYGÈNE

Tester le fonctionnement du module d'alarme.

- ❖ Régler les pressions d'alimentation à 50 psig (344 kPa).
- ❖ Régler le FIO₂ à 0,60.
- ❖ Réduire la pression d'alimentation d'air à 24 psig (166 kPa).
- ❖ L'alarme sonore doit se déclencher entre 24 et 28 psig, et l'analyseur de O₂ doit indiquer 100 %.
- ❖ Faire monter lentement la pression d'alimentation d'air à 50 psig (344 kPa). L'alarme doit s'arrêter et se réinitialiser avant de lire une pression d'alimentation de 40 psig (276 kPa).
- ❖ Réduire la pression d'alimentation de O₂ à 24 psig (166 kPa).
- ❖ L'alarme sonore doit se déclencher entre 24 et 28 psig, et l'analyseur de O₂ doit indiquer 21 %.
- ❖ Faire monter lentement la pression d'alimentation de O₂ à 50 psig (344 kPa). L'alarme doit s'arrêter et se réinitialiser avant de lire une pression d'alimentation de 40 psig (276 kPa).

Vérifier les filtres d'entrée.

- ❖ Un petit orifice de test a été prévu à l'arrière du mélangeur juste au-dessus de l'entrée d'air pour vérifier le débit à travers le filtre du piège à eau et les filtres d'entrée d'air.
- ❖ Fermer les deux arrivées de gaz. Enlever le bouchon de l'orifice de test à l'aide d'une clé à douille hexagonale de ¼ de pouce et installer un manchon fileté 10–32.
- ❖ Raccorder un manomètre précis (0–60 psig) (0–414 kPa) au manchon.
- ❖ Ouvrir les gaz d'alimentation et régler le débit à 16 l/m.
- ❖ Régler la commande FIO₂ du mélangeur à 0,21.
- ❖ Lire la pression indiquée par le manomètre raccordé à l'orifice de test.
 - ❖ La différence entre la pression indiquée par le manomètre de test et la pression d'alimentation ne doit pas être supérieure à 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Si le différentiel de pression est > 5 psig (34 kPa), remplacer les filtres d'entrée selon les indications de la section Maintenance de routine.

MAINTENANCE DE ROUTINE

REMARQUE : Le fabricant tient à votre disposition (à la demande) des schémas des circuits, des listes de pièces détachées, des descriptions, les instructions concernant l'étalonnage, ainsi que d'autres informations qui aident le personnel de maintenance dûment formé à réparer les éléments de cet équipement médical que le fabricant considère comme réparables par le personnel de maintenance.

La maintenance de routine du mélangeur se limite à une vérification périodique du fonctionnement, au remplacement des filtres d'entrée et au nettoyage des surfaces extérieures. Un mélangeur n'est pas à être étalonné. Une opération d'entretien ne doit pas être utilisée tant que les procédures indispensables n'ont pas été effectuées et que l'équipement n'a pas été testé pour contrôler s'il fonctionne correctement. L'étalonnage et l'entretien ne peuvent être réalisés que par un personnel formé et autorisé pour cela par Sechrist Industries. La maintenance de routine, selon la définition du manuel, doit être effectuée par une personne compétente ayant une expérience dans la maintenance des appareils de cette nature. Les pièces indiquées dans le manuel ne peuvent être remplacées que par des pièces fabriquées ou vendues par Sechrist Industries.

Procédure de maintenance de routine

- ❖ Filtres d'entrée
 - Remplacer périodiquement le filtre d'entrée/du piège à eau (N/P 3529E, Figure 4) au moins tous les 6 mois ou quand cela est nécessaire.
 - Remplacer les filtres internes en acier inoxydable fritté (N/P 3522K, Figure 3) au moins tous les 6 mois ou quand cela est nécessaire.

PRÉCAUTION

Ne pas plonger le mélangeur dans quelque solution que ce soit. Ne pas essayer de stériliser.

- ❖ Nettoyage
 - Les surfaces extérieures du mélangeur peuvent être essuyées et nettoyées avec une solution savonneuse douce ou un désinfectant liquide. Ne pas utiliser d'agents de nettoyage contenant des abrasifs.

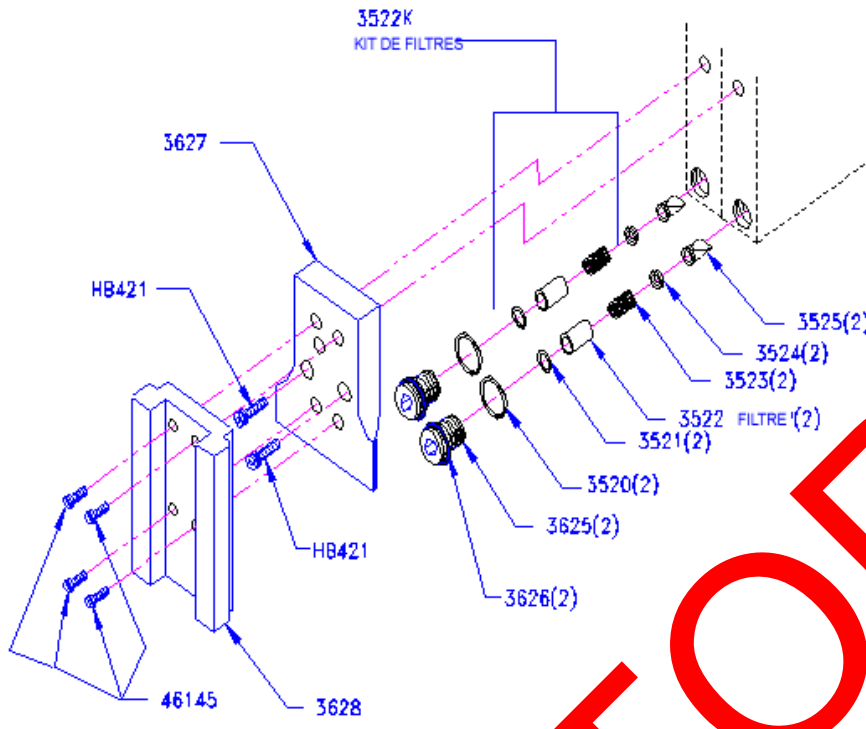


Figure 3

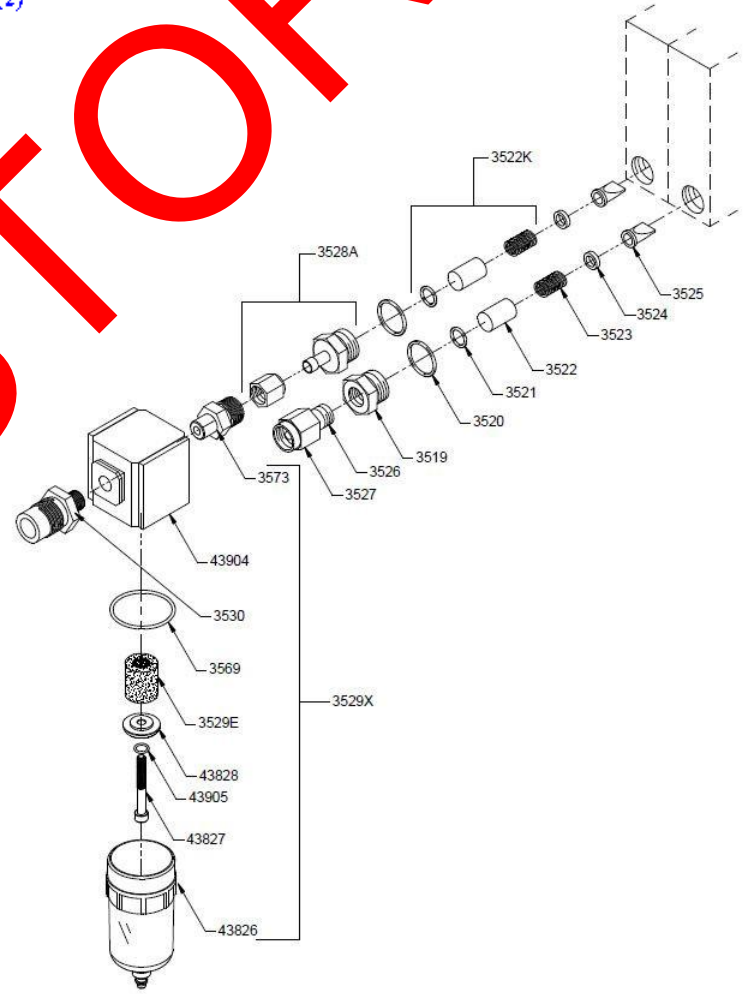


Figure 4

HISTORY

SECHRIST INDUSTRIES
MELANGEUR AIR / OXYGENE

RÉVISION EN USINE

Les mélangeurs air/oxygène Sechrist, pour garantir leur bon fonctionnement et leur précision, doivent subir une révision complète tous les deux (2) ans. La révision doit être effectuée par Sechrist Industries ou par un personnel autorisé par Sechrist pour conserver la garantie du produit.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

La durée de vie des mélangeurs air/oxygène Sechrist est de 20 ans, sous réserve qu'ils soient révisés tous les deux ans à l'aide de composants fournis par Sechrist et par des techniciens certifiés par Sechrist.

RECHERCHE DE PANNE

Problème	Cause possible	Correction
FIO₂ imprécis	Analyseur de O ₂ non étalonné (problème le plus fréquent).	Réétalonner l'analyseur de O ₂ . d'entretien.
	La pureté des gaz d'alimentation est incorrecte.	Contrôler/Vérifier la pureté du gaz d'alimentation
	L'entrée ne reçoit pas le bon gaz.	S'assurer que les sorties et tous les flexibles sont raccordés correctement.
	Les sièges avant et arrière sont usés.	** Nettoyer ou remplacer les sièges.
	Le module de dosage est incorrectement étalonné.	** Réétalonner le mélangeur comme indiqué dans le manuel d'entretien.
	Le module d'équilibrage fonctionne mal.	** Réétalonner le module d'équilibrage comme indiqué dans le manuel
Le bouton de commande du FIO₂ est difficile à tourner.	La face avant s'est déformée.	Repositionner la face avant.
	L'arbre d'alimentation est cintré.	** Remplacer l'arbre et réétalonner comme indiqué dans le manuel d'entretien.
Changement du FIO₂ > 1 % lors du test.	Le filtre d'entrée d'air ou d'O ₂ est peut-être sale, ce qui crée une différence > 20 sig (138 kPa).	Remplacer le filtre d'entrée.
	La aiguille régulatrice est hors étalonnage.	** Réétalonner le mélangeur comme indiqué dans le manuel d'entretien.
Alarme continue alors que les deux pressions d'entrée sont égales.	Le(s) filtre(s) d'entrée est(sont) sale(s).	Remplacer le(s) filtre(s).
	La bille de contrôle de dérivation fuit.	** Nettoyer la bille de contrôle et le siège.
	Le module d'alarme n'est pas étalonné.	** Réétalonner comme indiqué dans le manuel d'entretien.
L'alarme ne sonne pas alors que l'une des sources de gaz présente une chute de pression.	La lame de contact de l'alarme est défectueuse.	** Remplacer la lame de contact de l'alarme.
	Le module d'alarme n'est pas étalonné.	** Réétalonner comme indiqué dans le manuel d'entretien.
	Les contacts de l'alarme sont collés.	** Nettoyer, lubrifier les contacts et réétalonner comme indiqué dans le manuel d'entretien.

Consulter un représentant agréé du service après-vente Sechrist ou contacter l'Assistance technique de Sechrist Industries si le problème persiste après avoir apporté la correction appropriée.

**** Ne doit être effectué que par le personnel autorisé.**



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Serie 3500/3500HL Luft/Sauerstoff-Mischer

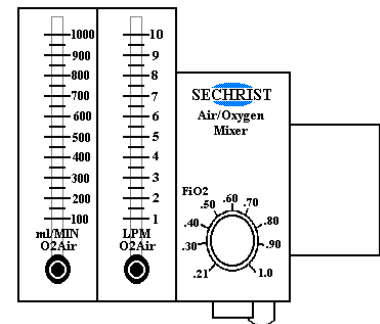
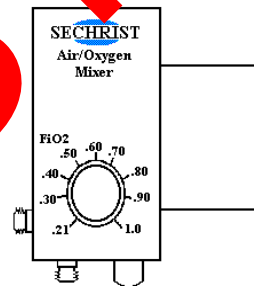
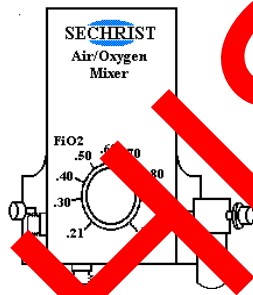
BENUTZERHANDBUCH

Modelle mit niedriger Durchflussrate:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Modelle mit hoher Durchflussrate:

3600 und 3601



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

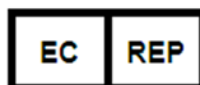
R Only

GEMÄß BUNDESGESETZ DER USA DARF DIESES GERÄT NUR DURCH ODER
IM AUFTRAG VON ÄRZTEN VERKAUFT WERDEN.

Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG	84
VERANTWORTUNG DES BENUTZERS/BESITZERS	84
WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE...	84
SYMBOLÜBERSICHT	85
EINSATZBEREICH	86
Einsatzbereich	86
KONTRAINDIKATIONEN	86
BEDIENUNGSANLEITUNG	86
TECHNISCHE DATEN.....	86
FUNKTIONSPRÜFUNG	87
ROUTINEWARTUNG.....	8
ÜBERHOLUNG IM WERK	91
LEBENSDAUER DER VORRICHTUNG.....	91
FEHLERSUCHE	9

CE 139



Geschäftssitz:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brüssel, Belgien
Tel.: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net
Repräsentant: Hr. Gideon ELKAYAM (CEO)

SECHRIST INDUSTRIES LUFT/SAUERSTOFF-MISCHER

EINLEITUNG

Wir von Sechrist Industries, Inc. danken Ihnen, dass Sie einen Sechrist Luft/Sauerstoff-Mischer gewählt haben. Wir möchten Sie auch darauf hinweisen, dass Sie sich mit den Anweisungen in diesem Handbuch und der Beschriftung des Geräts gründlich vertraut machen müssen, bevor Sie den Mischer für einen Patienten einsetzen. Überall in diesem Handbuch finden Sie Warn- und Vorsichtshinweise sowie allgemeine Hinweise, die Sie auf besonders wichtige Punkte aufmerksam machen.

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 Mischer erfüllt die technischen Daten und Beschreibungen in diesem Handbuch und auf den jeweiligen Etiketten, sofern er entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch und in weiterer zugehöriger Dokumentation betrieben und gewartet wird. Sie dürfen das Gerät erst in Betrieb nehmen, nachdem Sie diese Anweisungen gelesen und vollständig verstanden haben. Der Mischer 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.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

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

VORSICHT: weist darauf hin, dass die Nichtbeachtung des Vorsichtshinweises zu Schäden am Gerät und/oder anderen Sachschäden führen kann.

HINWEIS: weist auf Informationen hin, die grundlegende Anweisungen in diesem Handbuch ergänzen oder betonen.

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: 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-Mischers 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: Alarm/Bypass-Bedingungen müssen schnell korrigiert werden, da die gewählte Sauerstoffkonzentration in einer Bypass-Situation nicht abgegeben wird.

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

WARNUNG: die Sauerstoffkonzentration muss unterhalb des Mischers mit einem geeigneten geeichten Sauerstoffanalysator überwacht werden, der auf hohes und niedriges FiO₂ eingestellt werden kann. FiO₂ ist dann so einzustellen, dass die richtigen Blutgaskonzentrationen eingehalten werden.

WARNUNG: der Mischer ist nur für eine Mischung aus Luft und O₂ ausgelegt. Die Einlassstutzen dürfen nicht für andere Gase verändert werden.

WARNUNG: sauerstoff ist stark verbrennungsfördernd. Um die Gefahr einer Explosion zu vermeiden, den Mischer nicht mit Geräten oder Gegenständen in Kontakt bringen, die möglicherweise durch Fett oder Öl kontaminiert sind. Das dem Mischer 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.

SECHRIST INDUSTRIES
LUFT/SAUERSTOFF-MISCHER

WARNUNG: der akustische Alarm des Mischers funktioniert möglicherweise nicht, wenn sowohl der Luft- als auch der O₂-Druck am Eingang in den Mischer unter dem vorgeschriebenen Mindestdruck liegt.

WARNUNG: am Mischerausgang steht das Gas unter dem gleichen Druck wie am Mischereingang. Daher muss jedes angeschlossene Gerät mit Sicherheitsüberdruckventilen versehen sein, damit die Patienten vor überhöhtem Gasdruck geschützt sind.

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: zu hoher Eingangsdruck (> 70 psig, 482 kPa) kann zu Schäden am Mischer oder zu Fehlfunktionen führen. Daher ist am Eingang des Mischers eine geeignete Druckregelung erforderlich.

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

WARNUNG: wartung und 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 Verletzungen, Schäden und Tod zur Folge haben.

Der Mischer 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 Sechrist Mischer als Ergänzung zu anderen Beatmungsgeräten eingesetzt wird, müssen die vom Hersteller des jeweiligen Beatmungsgeräts herausgegebenen Anweisungen befolgt werden.

VORSICHT: Den Mischer nicht in Flüssigkeiten tauchen. Den Mischer nicht stoßen.

VORSICHT: Ohne den Wasserabscheider und die zum Lieferumfang gehörenden Filter kann dieses Präzisions-Gasgemischgerät funktionsuntüchtig oder beschädigt werden.

VORSICHT: Vor Verwendung dieses Mischers sicherstellen, dass eine qualifizierte Person die Funktionsprüfung durchgeführt hat.

SYMBOLÜBERSICHT

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Das Symbol verweist den Benutzer/Bediener auf Anweisungen im Handbuch.
	Warnung, Verbot oder obligatorische Maßnahmen
	Gemäß Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.

SECHRIST INDUSTRIES LUFT/SAUERSTOFF-MISCHER

EINSATZBEREICH

Einsatzbereich

Mit diesem Gerät können qualifizierte Personen medizinisch reine Luft und medizinisch reinen Sauerstoff in einem frei wählbaren Verhältnis mischen und über verschiedene Beatmungsgeräte Patienten verabreichen.

Der Sechrist Luft/Sauerstoff-Mischer ist ein Präzisionsgerät zur Druckregelung und Mischung medizinisch reiner Luft und medizinisch reinen Sauerstoffs (O₂). Der Mischer kann FiO₂ von 0,21 bis 1,0 für verschiedene Beatmungsgeräte liefern. Luft und Sauerstoff werden dem Mischer über Anschlüsse mit Durchmesser-Index-Sicherheitskupplungen (DISS) unter einem Nenndruck von 50 psig (344 kPa) zugeführt. Das Gerät arbeitet zufriedenstellend bei Eingangsdrücken von 30 – 70 psig (207 – 482 kPa), sofern die Drücke nicht mehr als 20 psig (138 kPa) voneinander abweichen. Der Sechrist Luft/Sauerstoff-Mischer wird überall dort eingesetzt, wo für klinische Anwendungen genaue Sauerstoffkonzentrationen erforderlich sind. In der entsprechenden Konfiguration ist der Mischer überall im Gesundheitswesen zu finden. Zu seinen Einsatzgebieten gehören unter anderem die unmittelbare Versorgung eines Patienten im Krankenbett mit genauen Sauerstoffkonzentrationen oder die Abgabe von exaktem FiO₂ an andere Geräte wie Beatmungsgeräte, Brutkästen oder Reanimationsausrüstung.

KONTRAINDIKATIONEN

Auch wenn zusätzlicher Sauerstoff als Therapie nicht ohne Nebenwirkungen wie Absorptionsatelektase ist und obwohl Sauerstoff als solcher toxisch ist, so sollten die negativen Effekte des Sauerstoffs seinen Einsatz bei entsprechender Indikation nicht verhindern.¹

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

BEDIENUNGSANLEITUNG

- ♦ Vor der Verwendung des Mixers sicherstellen, dass die Funktionsprüfung vollständig durchgeführt worden ist.
- ♦ Gegebenenfalls den Ausgang des Mixers mit dem Eingang des Geräts verbinden, das die Sauerstoffkonzentration dem Patienten verabreicht.
- ♦ Zuverlässige druckgeregelter Quellen für medizinische Luft und medizinischen Sauerstoff über geeignete Gasschläuche (Luftschlauch: Teilenummer IV 308, Sauerstoffschlauch: Teilenummer IV 309) an die Eingänge des Mixers anschließen.

HINWEIS: Der Alarm/Bypass wird bei Anschluss der ersten Gasleitung aktiviert. Bei Anschluss der zweiten Gasleitung wird der Alarm zurückgesetzt.

- ♦ Mit dem geeichten Regelknopf die benötigte Sauerstoffkonzentration (FiO₂) im Bereich von 0,21 bis 1,0 einstellen.
- ♦ Wenn Durchflussmengenmesser vorgesehen sind, den Gasstrom durch die Durchflussmengenmesser durch Drehen der Regler an den Mengennessern im Gegenuhrzeigersinn auf die notwendige Durchflussmenge öffnen.
- ♦ Gegebenenfalls die angeschlossene Versorgungseinheit einschalten.
- ♦ Nachdem die eingestellte Gasmischung die Raumluft aus der Versorgungseinheit verdrängt hat, die Gaskonzentration mit einem geeichten Sauerstoffanalysator überprüfen und überwachen. Am Analysator die Alarmgrenzen der Sauerstoffkonzentration entsprechend einstellen.
- ♦ In regelmäßigen Zeitabständen den Flüssigkeitsstand im Wasserabscheider überprüfen. Zum Ablassen der Flüssigkeit aus dem Wasserabscheider das Ventil unten am Sammelgefäß des Wasserabscheiders betätigen.
- ♦ In regelmäßigen Zeitabständen den Sauerstoffanalysator beobachten und die FiO₂ überprüfen.

TECHNISCHE DATEN

Der Luft/Sauerstoff-Mischer wird in verschiedenen Konfigurationen mit und ohne Durchflussmengenmesser angeboten. Alle Modelle basieren auf dem gleichen Gasmischer. Daher gelten die folgenden technischen Daten für alle Konfigurationen.

FiO₂0,21+0,01 bis 1,0–0,1

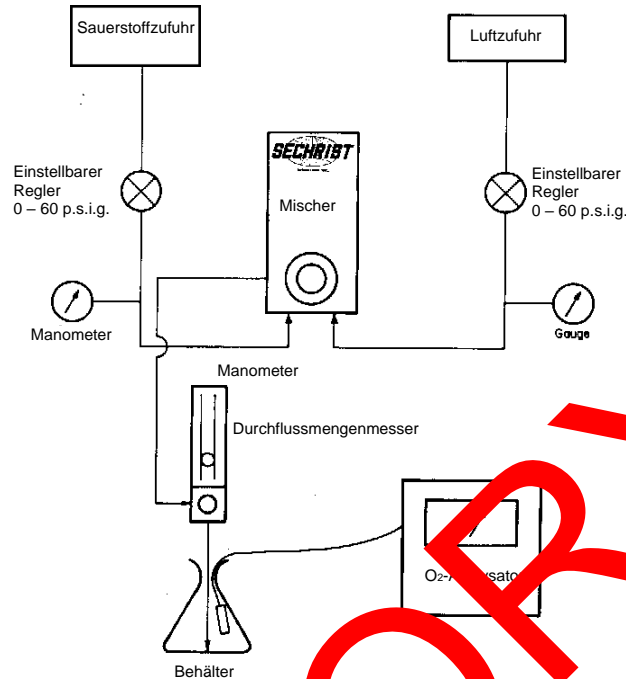
Genauigkeit*± 3 %

(hohe Durchflussrate)mindestens 100 l/min bei einer FiO₂ von 0,60 und Eingangsdrücken von 50 psig (344 kPa). Ein Eingangsdruck im Bereich von 30 – 70 psig ergibt eine Ausgangsflussmenge von 70 – 150 l/min.

(niedrige Durchflussrate)mindestens 40 l/min bei einer FiO₂ von 0,60 und Eingangsdrücken von 50 psig (344 kPa). Ein Eingangsdruck im Bereich von 30 – 70 psig ergibt eine Ausgangsflussmenge von 29 – 60 l/min.

Die Funktionsprüfung erfordert eine einfache Konfiguration, wie unten dargestellt.

Abbildung 2



- ❖ Den Mischer über individuell einstellbare Druckregler an die Luft- und Sauerstoffversorgung anschließen.
- ❖ Einen Durchflussmengenmesser an den Mischerausgang anschließen.
- ❖ Den Luftstrom aus dem Durchflussmengenmesser in einen Behälter (z. B. Flasche oder Reaktor) leiten und dabei darauf achten, dass keine Raumluft die Gasmischung verdünnen kann.
- ❖ Den Fühler eines geeichten O₂-Analysators in den Behälter einführen.

Test auf Gesamtgenauigkeit

- ❖ Beide Eingangsdrücke auf 50 psig (344 kPa) einstellen.
- ❖ Den Durchflussmengenmesser auf 8 l/min einstellen für Konfigurationen mit den folgenden Durchflussmengenmessern: 0 – 10 l/min, 1 – 15 l/min, 0 – 16 l/min und 100 – 1000 ml/min.
- ❖ Den Durchflussmengenmesser auf 1 l/min einstellen für Konfigurationen mit den folgenden Durchflussmengenmessern: 2 – 20 l/min, 2 – 32 l/min und 3 – 30 l/min.
- ❖ Die Anzeige des O₂-Analysators mit den folgenden Einstellungen vergleichen. Da der Mischer eine Gesamtgenauigkeit von ± 3 % hat, sollten bei einer Analysatorgenauigkeit von ± 1 % die folgenden Werte mit einer Genauigkeit von ± 4 % erreicht werden.
 - 0,2
 - 0,40
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Genauigkeitsprüfung bei variierenden Eingangsdrücken.

- ❖ Die FiO₂ auf 0,60 mit Eingangsdrücken von 50 psig (344 kPa) einstellen.
- ❖ Zur Überprüfung der Einstellgenauigkeit die Einstellung mit dem Messwert des Sauerstoffanalysators vergleichen.
- ❖ Den O₂-Druck auf 40 psig (276 kPa) verringern, den Lufteingangsdruck aber auf 60 psig (414 kPa) lassen.
- ❖ Die Anzeige des Analysators notieren.
- ❖ Den O₂-Druck auf 60 psig (414 kPa) und den Lufteingangsdruck auf 40 psig (276 kPa) einstellen.
- ❖ Die Anzeige des Analysators notieren.
- ❖ Die vom Analysator gemessenen O₂-Konzentrationen sollten bei den genannten Druckänderungen um nicht mehr als 2 % variieren.

SECHRIST INDUSTRIES LUFT/SAUERSTOFF-MISCHER

Funktionsprüfung des Alarmmoduls.

- ❖ Beide Eingangsdrücke auf 50 psig (344 kPa) einstellen.
- ❖ Die FiO₂ auf 0,60 einstellen.
- ❖ Den Lufteingangsdruck auf 24 psig (166 kPa) reduzieren.
- ❖ Der akustische Alarm sollte bei einem Druck von 24 – 28 psig ertönen, und der O₂-Analysator sollte 100 % anzeigen.
- ❖ Langsam den Lufteingangsdruck auf 50 psig (344 kPa) erhöhen. Vor Erreichen eines Eingangsdrucks von 40 psig (276 kPa) sollte der Alarm abschalten.
- ❖ Den O₂-Eingangsdruck auf 24 psig (166 kPa) verringern.
- ❖ Der akustische Alarm sollte bei einem Druck von 24 – 28 psig ertönen, und der O₂-Analysator sollte 21 % anzeigen.
- ❖ Langsam den O₂-Eingangsdruck auf 50 psig (344 kPa) erhöhen. Vor Erreichen eines Eingangsdrucks von 40 psig (276 kPa) sollte der Alarm abschalten.

Prüfung der EingangsfILTER.

- ❖ Zur Prüfung des Durchflusses durch den Wasserabscheiderfilter und den LufteingangsfILTER ist an der Rückseite des Mischers über dem Luftanschlussstutzen ein kleiner Prüfstutzen vorgesehen.
- ❖ Die Zufuhr der beiden Gase abschalten und warten, bis die Gase nicht mehr strömen. Mit einem 1/4"-Sechskantmutter Schlüssel den Stopfen aus dem Prüfstutzen heraus schrauben und einen Gewindenippel (10-32) einschrauben.
- ❖ Ein genau anzeigendes Manometer (0 – 60 psig, 0 – 414 kPa) an den Nippel anschließen.
- ❖ Die Gaszufuhr wieder aufdrehen und den Durchfluss auf 16 l/min einstellen.
- ❖ Den FiO₂-Regler des Mischers auf 0,21 einstellen.
- ❖ Die Anzeige des Manometers am Prüfstutzen beobachten.
 - ❖ Der Unterschied zwischen dem vom Manometer am Prüfstutzen angezeigten Druck und dem Druck in der Gaszufuhr sollte nicht größer als 5 psig (34 kPa) sein.
 - ❖ Bei einem Druckunterschied > 5 psig (34 kPa) müssen die EingangsfILTER vom Abschnitt „Routinewartung“ beschrieben ausgewechselt werden.

ROUTINEWARTUNG

HINWEIS: Der Hersteller stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen bereit, die geschulte Wartungstechniker bei der Reparatur der Teile des medizinischen Geräts unterstützen, die vom Hersteller als von Wartungstechnikern reparierbar gekennzeichnet sind.

Die Routinewartung des Mischers beschränkt sich auf regelmäßige Funktionsprüfung, Austausch der EingangsfILTER und Reinigung der Außenflächen des Geräts. Ein Mischer, der gewartet oder kalibriert werden muss, darf erst wieder benutzt werden, wenn die notwendigen Arbeiten durchgeführt und der Mischer auf einwandfreie und ordnungsgemäße Funktion geprüft wurde. Kalibrations- und Wartungsarbeiten dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die von Sechrist Industries ausgebildet und dazu autorisiert wurden. Die Routinewartung, wie in diesem Handbuch beschrieben, darf nur von einer kompetenten Person durchgeführt werden, die Erfahrung in der Wartung von Geräten dieser Art hat. In diesem Handbuch erwähnte Teile dürfen nur durch von Sechrist Industries hergestellte oder verkaufte Ersatzteile ersetzt werden.

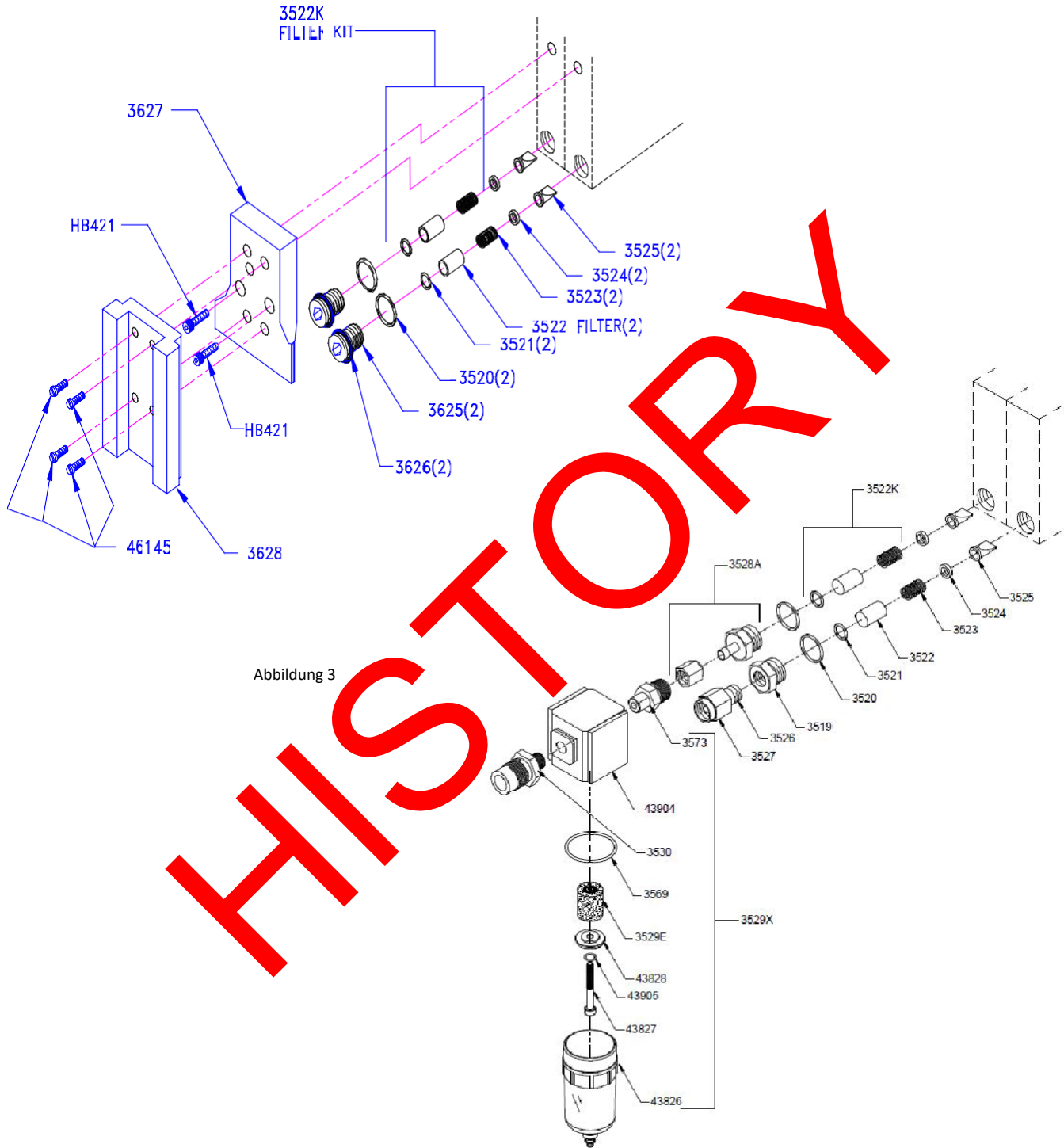
Durchführung der Routinewartung

- ❖ EingangsfILTER
 - In regelmäßigen Abständen, mindestens alle 6 Monate oder bei Bedarf, den Wasserabscheiderfilter/ LufteingangsfILTER auswechseln (Teilenummer 3529E in Abbildung 4).
 - Die inneren gesinterten Edelstahlfilter (Teilenummer 3522K in Abbildung 3) mindestens alle 6 Monate oder bei Bedarf auswechseln.

VORSICHT

Den Mischer nicht in Flüssigkeiten tauchen. Nicht versuchen, den Mischer zu sterilisieren.

- ❖ Reinigung
 - Die Außenfläche des Mischers mit einer milden Seifenlösung oder Desinfektionslösung abwischen. Keine Scheuermittel oder scharfen Reinigungsmittel verwenden.



ÜBERHOLUNG IM WERK

Um einwandfreie Funktion und Genauigkeit zu gewährleisten, müssen die Sechrist Luft/Sauerstoff-Mischer alle zwei (2) Jahre gründlich überholt werden. Aus Gründen der Produktgarantie darf diese Überholung nur von Sechrist Industries oder durch von Sechrist autorisiertes Personal vorgenommen werden.

LEBENSDAUER DER VORRICHTUNG

Die Lebensdauer der Sechrist Mischer beträgt 20 Jahre, sofern sie alle 2 Jahre mit von Sechrist gelieferten Komponenten und von Sechrist zertifizierten Technikern überholt werden.

FEHLERSUCHE

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Ungenauere FiO₂	O ₂ -Analysator falsch kalibriert (häufigstes Problem).	O ₂ -Analysator neu kalibrieren.
	Unzureichende Reinheit der Gase.	Reinheit der Gase überprüfen.
	Falsches Gas am Eingangsstutzen angeschlossen.	Überprüfen, ob Ausgänge und Schläuche richtig angeschlossen sind.
	Vorderer und rückwärtiger Sitz abgenutzt.	
	Mischmodul falsch kalibriert.	**Mischer wie im Servicehandbuch beschrieben neu kalibrieren.
	Fehler im Ausgleichsmodul.	**Ausgleichsmodul wie im Servicehandbuch beschrieben neu kalibrieren.
FiO₂-Regelknopf schwergängig	Prallplatte verrutscht.	Prallplatte ausrichten.
	Einstellwelle verrosten.	**Welle auswechseln und wie im Servicehandbuch beschrieben neu kalibrieren.
FiO₂-Änderung > 1 % beim Testen	Luft- oder O ₂ -EingangsfILTER verschmutzt, daher Druckdifferenz > 20 mbar (138 kPa).	EingangsfILTER auswechseln.
	Regler falsch kalibriert.	**Mischer wie im Servicehandbuch beschrieben neu kalibrieren.
Ununterbrochener Alarm bei gleichen Eingangsdrücken	EingangsfILTER abgenutzt.	Filter auswechseln.
	Bypass-Rückschlagkugel undicht.	**Rückschlagkugel und -sitz reinigen.
	Alarmmodul falsch kalibriert.	**Wie im Servicehandbuch beschrieben neu kalibrieren.
Kein Alarm trotz Druckverlust bei einem Gas	Alarmmagnetschalter defekt.	**Alarmmagnetschalter auswechseln.
	Alarmmodul falsch kalibriert.	**Wie im Servicehandbuch beschrieben neu kalibrieren.
	Alarmventilspindel hängt.	**Ventilspindeln reinigen und schmieren und wie im Servicehandbuch beschrieben neu kalibrieren.

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.

**** Darf nur von autorisierten Personen durchgeführt werden.**



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Σειρά 3500 / 3500 HL Μείκτης αέρα / οξυγόνου

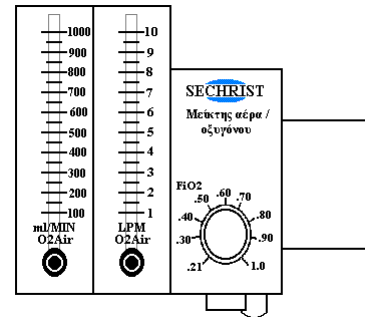
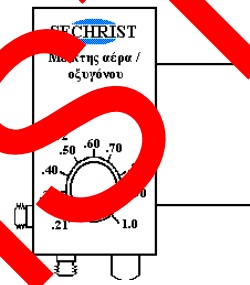
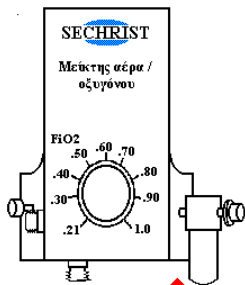
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Μοντέλα χαμηλής ροής:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Μοντέλα υψηλής ροής:

3600 και 3601



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Habra 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

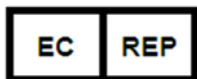
R Only

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

Πίνακας περιεχομένων

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	94
ΕΥΘΥΝΕΣ ΧΡΗΣΤΗ / ΚΑΤΟΧΟΥ	94
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ	94
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	95
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	96
Ενδεδειγμένη χρήση	96
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	96
ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	97
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	96
ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	97
ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	99
ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑΚΗ ΕΠΙΣΚΕΨΗ	101
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	101
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	101

CE 1639



Registered Address:

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

Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

ΕΥΘΥΝΕΣ 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 και/ή 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 και/ή μη εξουσιοδοτημένες επισκευές, βλάβη ή τροποποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν.

Ο μείκτης 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 υφολογικά 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 χρησιμοποιηθεί σε κλινικό περιβάλλον. Οποιαδήποτε απαιτούμενη επισκευή θα πρέπει να πραγματοποιείται στα κεντρικά γραφεία της Sechrist στο Anaheim της Καλιφόρνια από άτομο εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Sechrist Industries. Ωστόσο, η Sechrist αναγνωρίζει ότι ορισμένα νοσοκομεία και άλλοι χρήστες διαθέτουν τις δικές τους ομάδες σέρβις (μηχανικούς και τεχνικούς βιοϊατρικών συστημάτων) που εκτελούν ορισμένες επισκευές και/ή περιοδικό σέρβις. Για αυτό το στοιχείο, η Sechrist δεν παρέχει ανταλλακτικά και κιτ σε περιπτώσεις αυτού του είδους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: δηλώνουν την πιθανότητα τραυματισμού ή θανάτου του ασθενούς ή του προσωπικού της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: δηλώνουν την πιθανότητα να υποστεί βλάβη ο εξοπλισμός και/ή άλλα αντικείμενα αν αγνοηθεί η υπόδειξη για προφύλαξη.

Σημειώσεις: < εφιστούν την προσοχή σε σημεία που συμπληρώνουν ή τονίζουν βασικές οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

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 καμία τροποποίηση σε αυτόν τον εξοπλισμό. 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: Τα νοσοκομεία ή οι χρήστες που εκτελούν ορισμένες επισκευές και/ή 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 και/ή 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 και/ή μη εξουσιοδοτημένες επισκευές, βλάβη ή τροποποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν από οποιονδήποτε εκτός της Sechrist Industries.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι συνθήκες συναρμολόγησης/παρακάμψης πρέπει να αντιμετωπίζονται άμεσα, καθώς η επιλεγμένη συγκέντρωση οξυγόνου δεν θα χορηγείται στη διάρκεια μιας κατάστασης παράκαμψης.

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το οξυγόνο επιταχύνει σημαντικά την καύση. Για την αποφυγή του κινδύνου έκρηξης, μην εκθέτετε το μείκτη σε άλλα όργανα ή εξοπλισμό που μπορεί να έχει μολυνθεί με λάδι ή γράσο. Το αέριο που παρέχεται στο 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 τροφοδοσία αερίου συνιστά κίνδυνο πυρκαγιάς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ηχητικός συναγερμός του μείκτη μπορεί να μη λειτουργεί όταν τόσο η πίεση στην τροφοδοσία αέρα όσο και η πίεση στην τροφοδοσία O₂ είναι μικρότερες από την καθορισμένη ελάχιστη πίεση εισόδου.

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 φροντίδας, απαιτείται συνεχής παρακολούθηση από εξειδικευμένο προσωπικό. Η χρήση συστημάτων συναγερμού 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: Οι υπερβολικές πιέσεις τροφοδοσίας (> 70 psig, 482 kPa) μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη ή δυσλειτουργία του μείκτη. Η χρήση κατάλληλου συστήματος ρύθμισης της τροφοδοσίας 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 Sechrist χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα αναπνευστικού εξοπλισμού, ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις και να ακολουθήσει τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αναπνευστικού εξοπλισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβαπτίζετε το μείκτη σε οποιοδήποτε διάλυμα. Μην αποστειρώνετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η υψηλής ακρίβειας συσκευή μείξης αερίων μπορεί να σταματήσει να λειτουργεί ή να αλλάξει λειτουργία αν χρησιμοποιηθεί χωρίς το συγκρότημα υδατοπαγίδας και τα φίλτρα που παρέχονται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε το μείκτη, βεβαιωθείτε ότι έχει εκτελεστεί η διαδικασία επαλήθευσης της απόδοσης από κατάλληλο άτομο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Το σύμβολο υποδεικνύει στον χρήστη/χειριστή να ανατρέξει στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
	Προειδοποίηση, απαγόρευση ή υποχρεωτική ενέργεια
	Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) η συσκευή αυτή πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδεδειγμένη χρήση

Σκοπός της συσκευής είναι να παρέχει τη δυνατότητα σε εξειδικευμένο προσωπικό για ανάμιξη αέρα ιατρικής χρήσης και οξυγόνου ιατρικής χρήσης, σε αναλογίες που επιλέγονται από το χειριστή, για χορήγηση σε ασθενείς μέσω διαφόρων τύπων εξοπλισμού αναπνευστικής φροντίδας.

Ο μείκτης αέρα/οξυγόνου της Sechrist είναι μια συσκευή ακριβείας όσον αφορά τις ρυθμίσεις πίεσης και δοσιμετρίας, σχεδιασμένη για την ακριβή μείξη αέρα ιατρικής χρήσης και οξυγόνου ιατρικής χρήσης (O₂). Ο μείκτης έχει τη δυνατότητα να παρέχει 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 psig (207–482 kPa) με την προϋπόθεση ότι οι τιμές πίεσης δεν διαφέρουν μεταξύ τους περισσότερο από 20 psig (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 περίθαλψης. Στις χρήσεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η παρά την κλίνη ακριβής χορήγηση συγκεντρώσεων οξυγόνου απευθείας στον ασθενή ή η ακριβής χορήγηση FIO₂ σε άλλο εξοπλισμό, όπως αναπνευστήρα, θερμοκοιτίδα ή εξοπλισμό ανάνηψης.

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 σε αυτό ενδείκνυται.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- ♦ Πριν χρησιμοποιήσετε το μείκτη, βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία επαλήθευσης απόδοσης.
- ♦ Αν απαιτείται, συνδέστε την έξοδο του μείκτη στη συσκευή εισόδου που θα χορηγήσει 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 (ελαστικούς σωλήνες τροφοδοσίας αέρα με αρ. κατ. IV 308 και ελαστικούς σωλήνες τροφοδοσίας οξυγόνου με αρ. κατ. IV 309).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συναγερμός/παράκαμψη θα ενεργοποιηθεί μόλις συνδεθεί η σύνδεση του πρώτου αερίου. Ο συναγερμός θα σταματήσει μόλις συνδεθεί η δεύτερη τροφοδοσία αερίου.

- ♦ Χρησιμοποιώντας το βαθμονομημένο κουμπί ελέγχου, επιλέξτε την επιθυμητή συγκέντρωση οξυγόνου (FIO₂) από 0,21 έως 1,0.
- ♦ Αν στη διαμόρφωση περιλαμβάνεται ροόμετρο, ανοίξτε τη ροή του αερίου στο(-α) ροόμετρο(-α) στρέφοντας το κουμπί(-ιά) του(των) ροόμετρου(-ων) προς τα δεξιά στην επιθυμητή ρύθμιση ροής.
- ♦ Θέστε σε λειτουργία τη 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.

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.

FIO₂0,21 +0,01 έως 1,0–0,1

Ακρίβεια± 3%

Διαμορφώσεις υψηλής ροής.....τουλάχιστον 100 lpm για FIO₂ 0,60 με πιέσεις εισόδου 50 psig (344 kPa). Τροφοδοσία που κυμαίνεται από 30–70 psig παρέχει ροή εξόδου από 70–150 lpm.
 Διαμορφώσεις χαμηλής ροήςτουλάχιστον 40 lpm για FIO₂ 0,60 με πιέσεις εισόδου 50 psig (344 kPa). Τροφοδοσία που κυμαίνεται από 30–70 psig δίνει ροή εξόδου από 29–60 lpm

Πιέσεις τροφοδοσίας **

Όνομαστική50 psig (344 kPa)± 20 psig (138 kPa) (για 4,0 πρότυπα κυβικά πόδια ανά λεπτό (SCFM) ελάχ. ροή)
 Ελάχιστη.....30 psig (207 kPa)
 Μέγιστη.....70 psig (482 kPa)

Ροή εκτόνωσης***

Διαμορφώσεις υψηλής ροής.....8,0 έως 10,0 lpm για ρύθμιση ροής 16 lpm
 Διαμορφώσεις χαμηλής ροής2,5 έως 4,5 lpm για ρύθμιση ροής 8 lpm

Διαστάσεις (χωρίς ροόμετρα)

Ύψος6 ίντσες (15,24 cm)
 Πλάτος.....6 ίντσες (15,24 cm) (στήριξη σε στατό) / 6 ½ ίντσες (16,51 cm) (στήριξη σε τοίχο)
 Βάθος6 ίντσες (15,24 cm) (στήριξη σε στατό)/5 ½ ίντσες (13,97 cm) (στήριξη σε τοίχο)
 Βάρος6 lbs. (2,73 kg)

Διάρκεια ζωής 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 ροόμετρα

1–10 lpm ± 3% πλήρους κλίμακας
 1–15 lpm ± 3% πλήρους κλίμακας
 0–16 lpm ± 3% πλήρους κλίμακας
 2–20 lpm ± 3% πλήρους κλίμακας
 2–32 lpm ± 3% πλήρους κλίμακας
 3–30 lpm ± 3% πλήρους κλίμακας
 100–1000 ml/min ± 3% πλήρους κλίμακας

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μείκτης θα διατηρεί το παρεχόμενο FIO₂ στο ± 1% της επιλεγμένης συγκέντρωσης με μικρές διακυμάνσεις της πίεσης τροφοδοσίας. Το επιπλέον 2% του σφάλματος οφείλεται στην αναγνωσιμότητα της τιμής ροής και στο σφάλμα κλίμακας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πίεση εξόδου του μείκτη θα είναι πάντοτε ελαφρώς μικρότερη από τη χαμηλότερη από τις δύο πιέσεις τροφοδοσίας. Ορισμένοι τύποι αναπνευστικού εξοπλισμού που συνδέονται στο μείκτη μπορεί να απαιτούν μικρότερη ροή. Στην περίπτωση αυτή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του εν λόγω εξοπλισμού.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ροή εκτόνωσης βρίσκεται στο κάτω μέρος της μονάδας ροόμετρίας και είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της ακρίβειας του FIO₂ σε πολύ χαμηλές τιμές ρύθμισης της ροής.

Προαιρετικά εξαρτήματα

Οι ακόλουθοι, αποσπώμενοι από το χειριστήριο, αστικοί φίλτρα πίεσης εισόδου πληρούν τις προδιαγραφές V-1, V-5 και G-4.1 της Ένωσης Συμπιεσμένων Αερίων (CGA):

Ref. IV 308 14 πόδια (4,27 m) Σωλήνας τροφοδοσίας αέρα

Ref. IV 309 14 πόδια (4,27 m) Σωλήνας τροφοδοσίας οξυγόνου

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

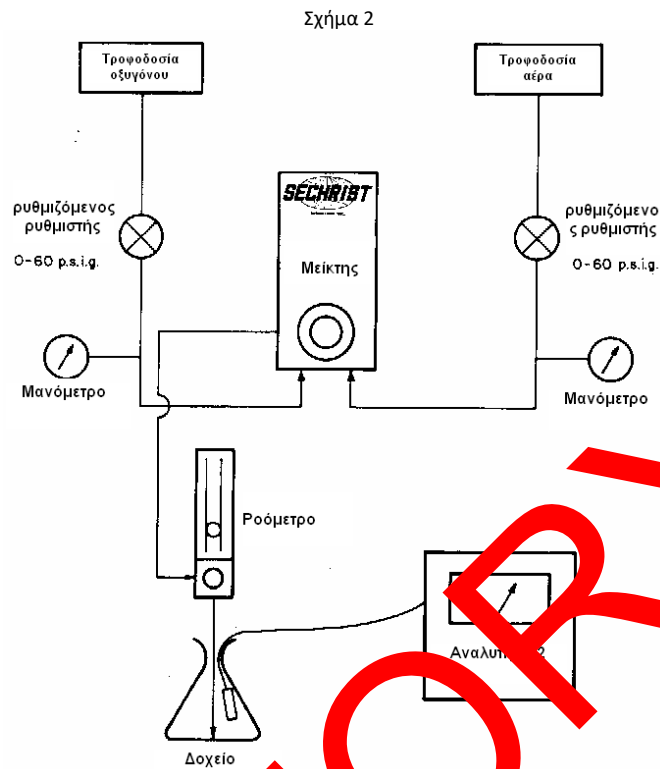
Πριν από κάθε κλινική χρήση, ο χρήστης πρέπει να εκτελεί μια δοκιμή του συναγερμού και μια ανάλυση του πλήρους εύρους του FIO₂. Χρησιμοποιώντας έναν βαθμονομημένο με ακρίβεια αναλυτή οξυγόνου, ο χρήστης πρέπει να αναλύσει το FIO₂ στις ακόλουθες ρυθμίσεις: 21%, 40%, 60%, 80% και 100%. Επιπλέον, ο χρήστης θα πρέπει να αποσυνδέσει για λίγο μια τροφοδοσία αερίου για να διασφαλίσει ότι λειτουργεί το σύστημα συναγερμού/παρακάμψης. Όταν η μία τροφοδοσία αερίου είναι αποσυνδεδεμένη, πρέπει να ακουστεί ο ηχητικός συναγερμός και το αναλυόμενο FIO₂ πρέπει να εμφανίζει το FIO₂ του ενός αερίου τροφοδοσίας, δηλ. 21% αν αποσυνδέθηκε το οξυγόνο και 100% αν αποσυνδέθηκε η τροφοδοσία αέρα.

Η ακόλουθη πιο εκτενής διαδικασία πρέπει να ακολουθείται τουλάχιστον μία φορά το μήνα ή συχνότερα αν ενδείκνυται ή το επιθυμείτε.

Η διαδικασία αυτή παρέχει ένα μέσο ελέγχου της λειτουργίας του μείκτη σύμφωνα με τις προδιαγραφές σχεδιασμού. Η επαλήθευση αυτή προορίζεται για να εκτελείται στο περιβάλλον περίθαλψης από εξειδικευμένο προσωπικό. Η διαδικασία πρέπει να ακολουθείται ακριβώς όπως περιγράφεται. Αν ο μείκτης δεν ανταποκρίνεται στα καθορισμένα πρότυπα, θα πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιείται σε κλινικές εφαρμογές μέχρι να ολοκληρωθεί η βαθμονόμηση ή/και το σέρβις του (ανατρέξτε στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων ή στο εγχειρίδιο σέρβις).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται με έμφαση το προσωπικό που έχει την ευθύνη της εκτέλεσης των δοκιμασιών επαλήθευσης απόδοσης να τηρεί λεπτομερές αρχείο των δοκιμασιών.

Για τη διαδικασία επαλήθευσης απόδοσης απαιτείται μια απλή διαμόρφωση όπως απεικονίζεται παρακάτω.



- ❖ Συνδέστε το μείκτη στα αέρια τροφοδοσίας με ανεξάρτητα ρυθμιζόμενους ρυθμιστές.
- ❖ Συνδέστε ένα ροόμετρο στην έξοδο του μείκτη.
- ❖ Κατευθύνετε τη ροή από το ροόμετρο σε ένα δοχείο (π.χ. ένα μπουκάλι αναψληνάριο) και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εγκλωβισμένος αέρας δωματίου που θα αραιώσει το μείγμα.
- ❖ Τοποθετήστε τον αισθητήρα ενός βαθμονομημένου αναλυτή μέσα στο δοχείο.

Δοκιμασία συνολικής ακρίβειας

- ❖ Ρυθμίστε την πίεση και στις δύο τροφοδοσίες στα 50 psig (344 kPa).
- ❖ Ρυθμίστε το ροόμετρο στα 8 lpm για διαμορφώσεις με τα ακόλουθα ροόμετρα: 0–10 lpm, 1–15 lpm, 0–16 lpm και 100–1000 ml/min.
- ❖ 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 με τα ακόλουθες ρυθμίσεις. Δεδομένου ότι ο μείκτης έχει συνολική ακρίβεια ± 3% και η ακρίβεια του αναλυτή είναι ± 1%, οι ακόλουθες ρυθμίσεις θα πρέπει να συμφωνούν με ακρίβεια ± 4%.
 - 0,21
 - 0,40
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Έλεγχος ακρίβειας με διαφορετικές πιέσεις εισόδου.

- ❖ Ρυθμίστε το FIO₂ στο 0,60 με τις πιέσεις εισόδου στα 50 psig (344 kPa).
- ❖ Επαληθεύστε την ακρίβεια της ρύθμισης συγκρίνοντας τη ρύθμιση με την τιμή ανάλυσης.
- ❖ Ρυθμίστε την πίεση του O₂ στα 40 psig (276 kPa) αφήνοντας την τροφοδοσία αέρα στα 60 psig (414 kPa).
- ❖ Σημειώστε την τιμή του αναλυτή.
- ❖ Ρυθμίστε την πίεση του O₂ στα 60 psig (414 kPa) αφήνοντας την τροφοδοσία 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 μονάδας συναγεμμού.

- ❖ Ρυθμίστε την πίεση και στις δύο τροφοδοσίες στα 50 psig (344 kPa).
- ❖ Ρυθμίστε το FIO₂ στο 0,60.
- ❖ Μειώστε την πίεση τροφοδοσίας αέρα στα 24 psig (166kPa).
- ❖ Το ηχητικό σήμα συναγεμμού θα πρέπει να ακούγεται στην ακόλουθη περιοχή πίεσης 24–28 psig και η ένδειξη του αναλυτή O₂ πρέπει να είναι 100%.
- ❖ Αυξήστε σταδιακά την πίεση τροφοδοσίας αέρα στα 50 psig (344 kPa). Ο συναγεμμός πρέπει να σταματήσει και να επανέλθει πριν η πίεση τροφοδοσίας φτάσει στα 40 psig (276 kPa).
- ❖ Μειώστε την πίεση τροφοδοσίας O₂ στα 24 psig (166kPa).
- ❖ Το ηχητικό σήμα συναγεμμού θα πρέπει να ακούγεται στην ακόλουθη περιοχή πίεσης 24–28 psig και η ένδειξη του αναλυτή O₂ πρέπει να είναι 21%.
- ❖ Αυξήστε σταδιακά την πίεση τροφοδοσίας O₂ στα 50 psig (344 kPa). Ο συναγεμμός πρέπει να σταματήσει και να επανέλθει πριν η πίεση τροφοδοσίας φτάσει στα 40 psig (276 kPa).

Έλεγχος των φίλτρων εισόδου.

- ❖ Για τον έλεγχο της ροής μέσα από τα φίλτρα των συγκροτημάτων υδατοπαγίδας και εισόδου αέρα παρέχεται μια μικρή θύρα δοκιμής στο πίσω μέρος του μείκτη, ακριβώς επάνω από την είσοδο αέρα.
- ❖ Κλείστε και τις δύο τροφοδοσίες αερίων και περιμένετε να σταματήσει η ροή των αερίων. Με ένα εξαγωνικό σωλήνα ή κατασβίδι ¼ της ίντσας, αφαιρέστε το πώμα από τη θύρα δοκιμής και τοποθετήστε ένα ρακόρ με σπείρωμα 10-32.
- ❖ Συνδέστε ένα μανόμετρο ακριβείας (0–60 psig) (0–414 kPa) στο ρακόρ.
- ❖ Ανοίξτε τις τροφοδοσίες αερίων και ρυθμίστε τη ροή στα 16 lpm.
- ❖ Ρυθμίστε το στοιχείο ελέγχου του FIO₂ στο 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 τροφοδοσίας δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Αν η διαφορά πίεσης είναι > 5 psig (34 kPa), αντικαταστήστε τα φίλτρα εισόδου όπου 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.

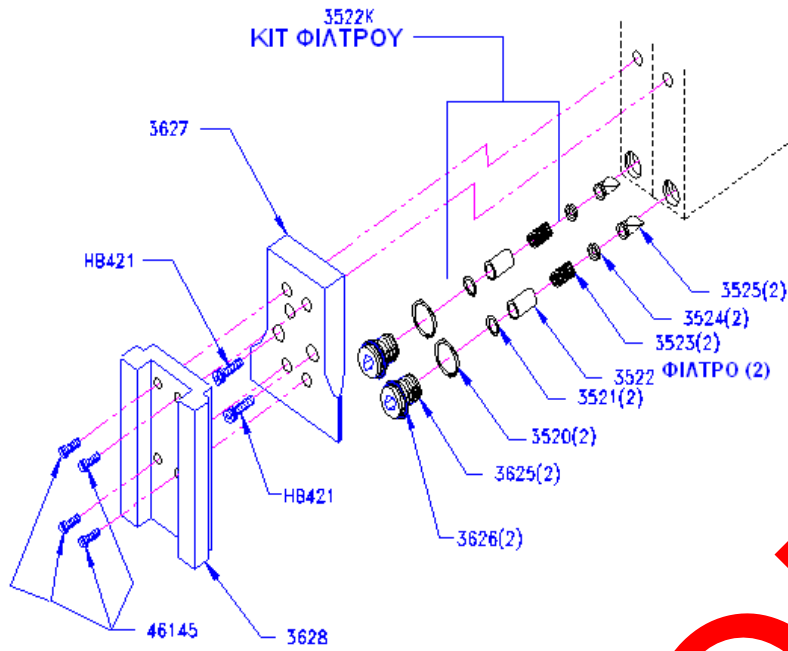
Διαδικασία περιοδικής συντήρησης

- ❖ Φίλτρα εισόδου
 - Να αντικαθιστάτε περιοδικά το φίλτρο αέρα υδατοπαγίδας/εισόδου (αρ. κατ. 3529E στο Σχήμα 4) τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή όπως αυτό απαιτείται.
 - Να αντικαθιστάτε τα εσωτερικά πυροσυσσωματωμένα φίλτρα ανοξειδωτου χάλυβα (αρ. κατ. 3522K στο Σχήμα 3) τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή όπως αυτό απαιτείται.

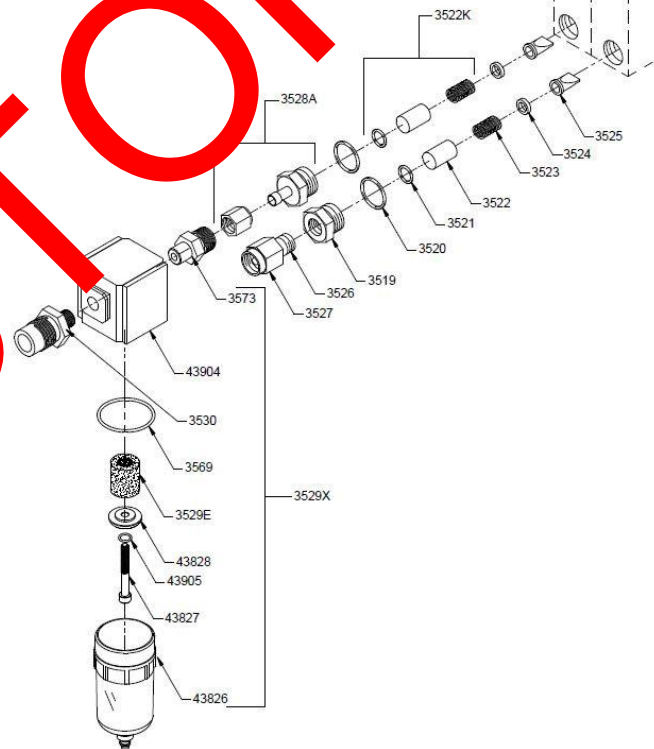
ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην εμβαπτίζετε το μείκτη σε οποιοδήποτε διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε.

- ❖ 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 FIO₂	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 των ελαστικών σωλήνων.
	Φθαρμένα πρόσθια και οπίσθια έδρανα.	Αντικαταστήστε τα έδρανα.
	Λανθασμένη βαθμονόμηση της δοσομετρικής μονάδας.	Βαθμονομήστε εκ νέου το μείκτη σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο σέρβις.
	Δυσλειτουργία της μονάδας εξισορρόπησης.	Βαθμονομήστε εκ νέου τη μονάδα εξισορρόπησης σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο σέρβις.
Ο διακόπτης ελέγχου FIO₂ περιστρέφεται με δυσκολία.	Έχει μετακινηθεί η προμετωπίδα.	Τοποθετήστε εκ νέου την προμετωπίδα.
	Έχει λυγίσει η ρύθμιση.	** Αντικαταστήστε τον άξονα και βαθμονομήστε εκ νέου σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο σέρβις.
Μεταβολή του FIO₂ > 1% κατά τη δοκιμή.	Ακάθαρτο φίλτρο εισόδου αέρα ή O ₂ προκαλεί διαπίπωση > 20 psig (138 kPa).	Αντικαταστήστε το φίλτρο εισόδου.
	Μη βαθμονομημένη βελόνα ρυθμιστή.	**Βαθμονομήστε εκ νέου το μείκτη σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο σέρβις.
Συνεχής συναγερμός με ίσες τις δύο πιέσεις εισόδου.	Ακάθαρτο(α) φίλτρο(-α) εισόδου.	Αντικαταστήστε το(τα) φίλτρο(α).
	Διαρροή στο σφαιρίδιο ελέγχου διαρροής.	**Καθαρίστε το σφαιρίδιο ελέγχου και το έδρανο.
Ο συναγερμός δεν ηχεί όταν υπάρχει ακώλεια πίεσης σε μία από τις πηγές αερίου.	Μη βαθμονομημένη μονάδα συναγερμού.	**Βαθμονομήστε εκ νέου σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο σέρβις.
	Ελαττωματικό έλασμα συναγερμού.	**Αντικαταστήστε το έλασμα συναγερμού.
	Μη βαθμονομημένη μονάδα συναγερμού.	**Βαθμονομήστε εκ νέου σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο σέρβις.
	Έχουν κολλήσει οι βαλβίδες του συναγερμού.	**Καθαρίστε και λιπάνετε τις βαλβίδες και βαθμονομήστε εκ νέου σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο σέρβις.

Αν το πρόβλημα ή η ανησυχία 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.

****Να εκτελείται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.**



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

3500 / 3500 HL sorozat Levegő / oxigén keverő

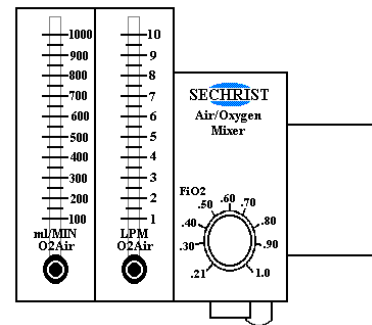
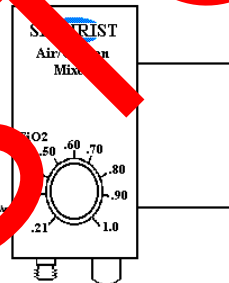
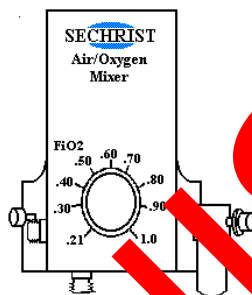
FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

Kis áramlási sebességű modellek

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Nagy áramlási sebességű modellek:

3600 és 3601



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Brea Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(USA & Kanada) 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefonszám: 714-579-8400 • Faxeszám: 714-579-0814
Weboldal: www.SechristUSA.com
E-mail: info@SechristUSA.com

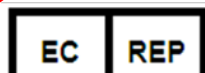
R Only

AZ EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI ALAPJÁN EZ AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL
VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

Tartalomjegyz

BEVEZETÉS	104
A FELHASZNÁLÓ/ TULAJDONOS FELELŐSSÉGE.....	104
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	104
SZIMBÓLUMOK ÖSSZEFOGLALÁSA.....	105
HASZNÁLATI JAVALLAT	106
Rendeltetés	106
ELLENJAVALLATOK.....	106
KEZELÉSI UTASÍTÁSOK.....	106
MŰSZAKI ADATOK	106
TELJESÍTMÉNY-ELLENŐRZÉS	109
RUTIN KARBANTARTÁS	109
GYÁRI ÁTVIZSGÁLÁS	111
KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA.....	111
HIBAELHÁRÍTÁS	111

CE 1639



Regisztrált lakcím:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Telefonszám: 32.2.732.59.54

Faxszám: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Reprezentatív: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

SECHRIST INDUSTRIES LEVEGŐ / OXIGÉN KEVERŐ

BEVEZETÉS

A Sechrist Industries, Inc. nevében köszönjük, hogy a Sechrist levegő/oxigén keverőt választotta. Figyelmeztetjük továbbá, hogy mielőtt betegellátó intézményben megkísérelné a keverő használatát, alaposan meg kell ismernie a kézikönyvben leírt utasításokat és a termék címkéit. A kézikönyvben figyelmeztetések és megjegyzések találhatóak, amelyek a különösen fontos dolgokra hívják fel figyelmét.

A FELHASZNÁLÓ/TULAJDONOS FELELŐSSÉGE

FIGYELMEZTETÉS: A beszerző szervezet felelőssége annak biztosítása, hogy rendelkezzen 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 keverő a felhasználói kézikönyv és a kísérőcímké utasításban foglalt leírásnak megfelelően működik, ha működtetése és karbantartása a 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 kijelölt, képzett alkalmazott személynek kell elvégezni. 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.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉS: a beteget és/vagy a kezelőt a személyi sérülés vagy halál lehetőségére figyelmeztetjük.

VIGYÁZAT: a lehetséges műszer- és/vagy tulajdonkárosodás lehetőségére figyelmezteti, ha az óvintézkedést figyelmen kívül hagyja.

MEGJEGYZÉS: azokra az előírásokra hívják fel a figyelmét, amelyek a kézikönyv alaputasításait hivatottak kiegészíteni vagy hangsúlyozni.

FIGYELMEZTETÉS: A beszerző szervezet felelőssége annak biztosítása, hogy rendelkezzen 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: 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 javításból vagy illetéktelen javításból, rongálódásból vagy olyan módosításból ered, amelyet nem a Sechrist Industries végzett.

FIGYELMEZTETÉS: A riasztás/kiiktatás állapotokat gyorsan ki kell javítani, mivel a berendezés nem biztosítja a kijelölt oxigénkoncentrációt a kiiktatás alatt.

FIGYELMEZTETÉS: Valamennyi bevezetett gáznak különösen a levegőellátásban levő cseppfolyós víz vagy egyéb szennyező anyagok a berendezés vagy bármely csatlakoztatott berendezés meghibásodását okozhatja. A bevezetett gázok szárazsága 0,0045 mg víz/cm³ gáz értéknek kell megfelelnie.

FIGYELMEZTETÉS: Az oxigénkoncentrációt a keverő irányából megfelelően kalibrált oxigénmérővel kell figyelni, amely magas és alacsony FIO₂ arányra állítható riasztókkal van ellátva. Ezután a FIO₂ szintet úgy kell beállítani, hogy fenntartható legyen a megfelelő vérgáz-koncentráció.

FIGYELMEZTETÉS: A keverőt kizárólagosan a levegő és az keverésére tervezték; ne módosítsa a bemeneteket más gázforrás bevezetéséhez.

FIGYELMEZTETÉS: Az oxigén erősen gyorsítja az égést. A robbanásveszély elkerülése érdekében ne érintkeztesse a keverőt olyan műszerrel vagy bármely más berendezéssel, amely olajjal vagy zsírral lehet szennyezve. A keverőbe bevezetett gáznak 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 keverő hangriasztása esetlegesen nem működik, ha a levegő- és az oxigénellátás nyomása kisebb, mint a minimálisan megállapított 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.

SECHRIST INDUSTRIES
LEVEGŐ / OXIGÉN KEVERŐ

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: Rendkívül magas hálózati nyomás (> 70 psig, 482 kPa) a keverő károsodását vagy hibás működését vonhatja maga után. Megfelelő gázellátás szabályozó rendszert kell használni.

FIGYELMEZTETÉS: A Sechrist levegő/oxigén keverő kifinomult orvosi eszköz, amelyet szakképzett személyzet részére 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 semmiféle módon nem módosítható a Sechrist Industries előzetes írásbeli engedélye nélkül. Jóvá nem hagyott módosítás halált vagy komoly sérülésteredményezhet.

FIGYELMEZTETÉS: A keverő gázsterilizáló szűrőket nem tartalmaz és a gázforrással azonos minőségű gázt szállít. A megfelelő tisztaságú gázért és a gázvezeték-szűrők használatáért a felhasználó felel.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a Sechrist keverőt lélegeztető készülék kiegészítőjeként használják, a felhasználónak át kell néznie és követnie kell a lélegeztető készülék gyártójának utasításait.

VIGYÁZAT: A keverőt ne merítse semmilyen oldatba. Ne sterilizálja.

VIGYÁZAT: Ez a precíziós gázkeverő berendezés működésképtelenné válhat vagy károsodhat, ha a hozzá tartozó vízleválasztó készülék és szűrők nélkül használják.

VIGYÁZAT: A keverő használata előtt ellenőrizze, hogy szakképzett személy végezte el a teljesítményellenőrzési eljárást.

SZIMBÓLUMOK ÖSSZEFOGLALÁSA

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Vigyázat
	Gyártó
	Gyártási dátum
	A szimbólum azt mutatja, hogy a felhasználó vagy kezelő olvassa el a kezelői kézikönyvet vagy a fűzetet
	Figyelmeztetés, tiltás vagy kötelező intézkedés
	Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos- által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

HASZNÁLATI JAVALLAT

Rendeltetés

A készülék orvosi használatra alkalmas levegő és oxigén szakképzett személyzet általi keverésre szolgál, a kezelő által kiválasztott arányban, a betegek levegő- és oxigénellátásának biztosítására különböző típusú lélegeztetőkészülékeken keresztül.

A Sechrist levegő/oxigén keverő precíziós nyomásszabályozó és adagoló eszköz, amelyet orvosi használatra alkalmas levegő és orvosi oxigén (O₂) pontos keverésére terveztek. A keverő különböző lélegeztető készülékek esetében 0,21–1,0 arányban képes továbbítani a FIO₂-t (a belélegzett levegő oxigén-frakcióját). A keverő átmérőindexen alapuló biztonsági rendszerrel (D.I.S.S.) ellátott bemeneti csatlakozáson 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 keverő használatának megfelelő konfigurációjával az egészségügyi környezetben mindenütt találkozhatunk. A felhasználás magában foglalja, de nem korlátozódik a pontos koncentrációjú oxigénnek a betegágy melletti továbbítására közvetlenül a páciensnek vagy a FIO₂ pontos átadására olyan, más berendezéseknek, mint például a lélegeztető, inkubátor vagy újraélesztő felszerelés.

ELLENJAVALLATOK

Mivel a kiegészítő oxigénterápia nem mentes az olyan lehetséges mellékhatásoktól, mint a obstructiv atelectasia és oxigén toxicitás, indokolt esetben az oxigén káros hatásai nem akadályozhatják meg annak használatát¹.

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

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

- ♦ A keverő használata előtt, ellenőrizze, hogy a teljesítmény-ellenőrzést elvégzték.
- ♦ Adott esetben csatlakoztassa a keverő kimenetét ahhoz a bemeneti készülékhez, amely az oxigén koncentrációt a betegnek továbbítja.
- ♦ Az orvosi levegőt és az orvosi oxigént a keverő bemenetéhez nem vehető, nyomásmentes gázforrásokból csatlakoztassa, megfelelő gáztömlőket alkalmazva (P/N IV 308 levegőellátó tömlő és P/N IV 309 oxigénellátó tömlő).

MEGJEGYZÉS: A riasztás/kiiktatás funkció akkor indul be, amikor az első gázellátást csatlakoztatta. A riasztás a második gázellátáshoz való csatlakoztatáskor fog visszaállni.

- ♦ A kalibrált vezérlőgomb segítségével jelölje ki a kívánt oxigénkoncentrációt (FIO₂) a 0,21–1,0 tartományban.
- ♦ Ha az összeállítás áramlásmérőt/ket is tartalmaz, a gáz áramlását az áramlásmérő(kön) keresztül vezesse be, a gomb(ka)t a kívánt értékig az óramutató járásával ellenkező irányba forgatva.
- ♦ Adott esetben kezdje el a csatlakoztatott átadó egység működtetését.
- ♦ Miután a kiválasztott gáz keverésénosta a szűrt levegőt az átadó egységből, az átadott gáz koncentrációját kalibrált oxigénmérővel elemezze és monitorozza. Az elemzőn állítsa be a megfelelő minimális és maximális riasztási határt.
- ♦ Időszakosan figyelje meg a vízleválasztó készüléket a nedvesség felgyűlése miatt. A nedvességet el kell távolítani a vízleválasztóból megnyomva a vízleválasztó edény alján található szelepet.
- ♦ Időszakosan figyelje meg az oxigénmérőt és értékelje a szállított FIO₂ frakciót.

MŰSZAKI ADATOK

Többféle felépítésű keverők kapható, csatlakoztatott áramlásmérővel vagy anélkül. Valamennyi modell ugyanazt a gázkeverőt használja, ezért minden felépítésre az alábbi jellemzők érvényesek:

FIO₂ (a belélegzett levegő oxigén-frakciója) 0,21 +0,01 – től 1,0 –0,1 -ig

Pontosság* ± 3%

(Nagy áramlási sebességű konfigurációk).....Legalább 100 lpm @ 0,60 FIO₂, 50 psig (344 kPa) bemeneti nyomással. A 30–70 psig tartományban 70–150 lpm értéken belüli kimeneti áramlást eredményez.

(Kis áramlási sebességű konfigurációk)Legalább 40 lpm @ 0,60 FIO₂, 50 psig (344 kPa) bemeneti nyomással. A 30–70 psig tartományban 29–60 lpm értéken belüli kimeneti áramlást eredményez.

Hálózati nyomások **

Névleges.....	50 psig (344 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (@ 4,0 standard köbláb (0,06 g/cm ²)/perc (SCFM) min.áramlás)
Minimum.....	30 psig (207 kPa)
Maximum	70 psig (482 kPa)

Gáztalanító***

(Nagy áramlási sebességű konfigurációk).....8,0–10,0 lpm @@ 16 lpm áramlási beállításon
(Kis áramlási sebességű konfigurációk)2,5–4,5 lpm @@ 8 lpm áramlási beállításon

Méretek (áramlásmérő nélkül)

Magasság	6 hüvelyk (15,24 cm)
Szélesség	6 hüvelyk (15,24 cm) (állványra szerelve) / 6 1/2 hüvelyk (16,51 cm) (falra szerelve)
Mélység	6 hüvelyk (15,24 cm) (állványra szerelve) / 5 1/2 hüvelyk (13,97 cm) (falra szerelve)
Súly	6 font (2,73 kg)

Használati időtartam2 év

Élettartam A Sechrist keverők élettartama 20 év, amennyiben a Sechrist tanúsítványával rendelkező technikusok 2 évente átvizsgálják a Sechrist által beállított alkatrészekkel szervizelik.

Opcionális áramlásmérők

1–10 lpm	± 3% a teljes skálából
1–15 lpm	± 3% a teljes skálából
0–16 lpm	± 3% a teljes skálából
2–20 lpm	± 3% a teljes skálából
2–32 lpm	± 3% a teljes skálából
3–30 lpm	± 3% a teljes skálából
100–1000 ml/perc	± 3% a teljes skálából

*MEGJEGYZÉS: A keverő a szállított FIO₂-t a kiválasztott koncentráció ± 2% értékén belül tartja, a hálózati nyomás kisebb nyomásfluktuációival. A járulékos 2% hiba a beállított érték olvashatóságából és a skálahibából adódik.

**MEGJEGYZÉS: A keverő kimeneti nyomásának mindig alacsonyabbnak kell lennie, mint a két hálózati nyomás közül az alacsonyabbé. A keverőhöz csatlakoztatott egyes légzőkészülékek adott esetben szűkebb tűrési állapotot igényelhetnek; ha így van, forduljon a készülék gyártójához.

***MEGJEGYZÉS: A légtelenítő az adagolómodul a légtelenítő és a FIO₂ pontosság nagyon alacsonyra beállított értéken való fenntartásához szükséges.

Opcionális tartozékok

Az alábbi, a kezelő által leválasztható bevezetői nyomástömlők megfelelnek a Sűrített Gáz Egyesület (Compressed Gas Association - CGA) V-1, V-5, és G-4.1 szabványoknak:

Ref. IV 308 14 láb (4,27 m) oxigéllátó tömlő

Ref. IV 309 14 láb (4,27 m) oxigéllátó tömlő

TELJESÍTMÉNY-ELLENŐRZÉS

Minden klinikai felhasználás előtt a felhasználónak riasztási tesztet kell végrehajtania és elemeznie kell a teljes FIO₂ tartományt. Pontosan kalibrált oxigénmérővel a felhasználó a FIO₂ értékét az alábbi beállításokon kell, hogy ellenőrizze; 21%, 40%, 60%, 80% és 100%. A felhasználónak az egyik bevezetett gázt rövid ideig le kell kapcsolnia továbbá, hogy megbizonyosodjon a kiiktatási/riasztási rendszer működőképességéről. Az egyik bevezetett gáz lekapcsolásakor riasztóhangnak kell megszólalni és az elemzett FIO₂ az egyik bevezetett gáz FIO₂-t kell kijeleznie; azaz 21%-ot, ha az oxigént, és 100%-ot, ha a levegőt kapcsolta le.

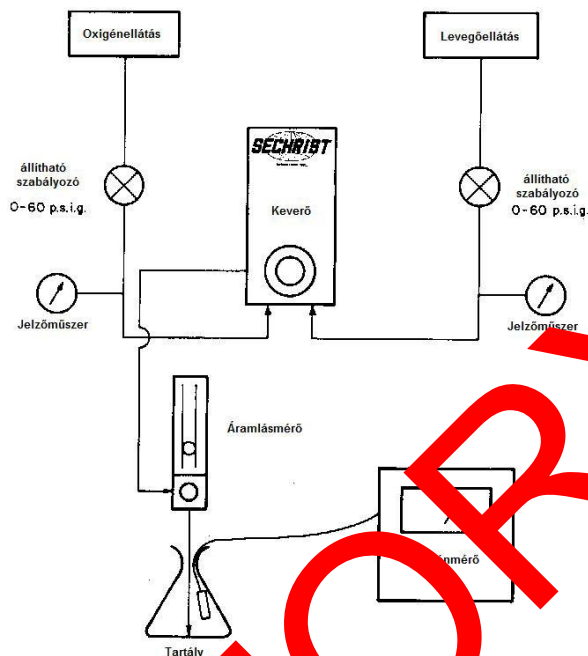
Az alábbi szélesebb körű eljárást havonta legalább egyszer el kell végezni vagy többször, ha az indokolt, vagy ha a körülmények megkívánják.

Ezzel az eljárással azt határozzák meg, hogy a keverő a tervezési leírásoknak megfelelően működik-e. Ezt az ellenőrzést egészségügyi intézményben, szakképzett személyzetnek kell elvégeznie. Az eljárást pontosan úgy kell elvégezni, ahogy az ismertetésben szerepel. Ha a keverő nem felel meg a megállapított szabványoknak, ki kell vonni a klinikai alkalmazásból, amíg a kalibrálást és/vagy a karbantartást elvégzik (lásd a hibaelhárítás részt vagy a karbantartási kézikönyvet).

MEGJEGYZÉS: Kifejezetten ajánlott, hogy a teljesítményellenőrzési tesztek elvégzéséért felelős személyzet vezessen pontos nyilvántartást az elvégzett tesztelesekről.

A teljesítményellenőrzési eljáráshoz az alábbi ábrán látható egyszerű konfiguráció szükséges.

2. ábra



- ❖ Csatlakoztassa a keverőt a bevezetett gázokhoz az egymástól függetlenül állítható nyomás szabályozókkal.
- ❖ Csatlakoztassa az áramlásmérőt a keverő kimenetéhez.
- ❖ Irányítsa az áramlást az áramlásmérőből a tartály (pl. egy palack vagy cső) felé, ügyelve arra, hogy beáramlott szobalevegő nem hígította fel a keveréket.
- ❖ Helyezze a kalibrált O₂ elemző szondáját a tartályba.

Az általános pontosság tesztelése

- ❖ Állítsa be mindkét hálózati nyomást 50 psig (344 kPa) értékre.
- ❖ Állítsa be az áramlásmérőt 8 lpm-re az alábbi áramlásmérőkkel rendelkező konfigurációkhoz; 0–10 lpm, 1–15 lpm, 0–16 lpm és 100–1000 ml/min.
- ❖ Állítsa be az áramlásmérőt 15 lpm-re az alábbi áramlásmérőkkel rendelkező konfigurációkhoz; 2–20 lpm, 2–32 lpm és 3–30 lpm.
- ❖ Az O₂ elemzőértékét a következő értékekkel hasonlítsa össze. Mivel a keverő ± 3% általános pontossággal rendelkezik és, ha az oxigénmérő pontossága ± 1% értéken belül van, az elemzési összehasonlításoknak ± 4% értéken belül egyezniük kell.
 - 0,21
 - 0,40
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Pontossági tesztelés változó bemeneti nyomással.

- ❖ Állítsa be a FIO₂-t 0,60-ra 50 psig (344 kPa) bemeneti nyomásra.
- ❖ Ellenőrizze a beállítás pontosságát az elemzett értékkel összehasonlítva.
- ❖ Az oxigén nyomását állítsa be 40 psig (276 kPa) értékre, a levegő nyomását 60 psig (414 kPa) értékre hagyva.
- ❖ Az elemzón megjelenő értéket jegyezze le.
- ❖ Az oxigén nyomását állítsa be 60 psig (414 kPa) értékre és a levegő nyomását 40 psig (276 kPa) értékre.
- ❖ Az elemzón megjelenő értéket jegyezze le.
- ❖ Az elemzett oxigénkoncentrációk a fent említett nyomásértékektől nem több, mint 2%-ban térhetnek el.

SECHRIST INDUSTRIES LEVEGŐ / OXIGÉN KEVERŐ

A riasztási modul működésének tesztelése.

- ❖ A hálózati nyomásokat 50 psig (344 kPa) értékre állítsa be.
- ❖ A FIO2 értéket állítsa be 0,60-ra.
- ❖ A levegő hálózati nyomását csökkentse 24 psig (értékre 166 kPa).
- ❖ A riasztási hangnak a 24-28 psig nyomástartományok között kell megszólalnia és az O2 elemzőnek 100%-ot kell mutatnia.
- ❖ A levegő hálózati nyomását lassan növelje 50 psig (értékre 344 kPa). A riasztásnak 40 psig (276 kPa) nyomás elérése előtt abba kell maradnia és vissza kell állnia.
- ❖ Az oxigén hálózati nyomását csökkentse 24 psig értékre (166 kPa).
- ❖ A riasztási hangnak a 24-28 psig nyomástartományok között kell megszólalnia és az O2 elemzőnek 21%-ot kell mutatnia.
- ❖ Az oxigén hálózati nyomását lassan növelje 50 psig értékre (344 kPa). A riasztásnak 40 psig (276 kPa) nyomás elérése előtt abba kell maradnia és vissza kell állnia.

Ellenőrizze a bemeneti szűrőket.

- ❖ Az áramlás teszteléséhez a víz leválasztó szűrőjén és a levegő bemeneti szűrőn keresztül, a keverő hátulsó részén, kizárólag a levegőbemenet alatt, kis tesztnyílás található.
- ❖ Mindkét bevezetett gázt kapcsolja ki és engedje, hogy a gázok áramlása megszűnjön. 0,60 in-es (¼ hüvelykes) hatszögletes-fejű csavarhúzóval vegye le a tesztnyílás dugaszát és szereljen be egy 10-32 menetes csőkapcsolót.
- ❖ Csatlakoztassa a megfelelő nyomásmérőt (0–60 psig) (0–414 kPa) a csőkapcsolóhoz.
- ❖ Indítsa be a gázok bevezetését és az áramlást állítsa 16 lpm értékre.
- ❖ A keverő FIO2 szabályozását állítsa 0,21 értékre.
- ❖ Figyelje meg a tesztnyíláshoz csatlakoztatott nyomásmérőn kijelzett értéket.
 - ❖ A nyomásmérő értéke és a hálózati nyomás értéke között nem több mint 5 psig (34 kPa) különbség lehet.
 - ❖ Ha a nyomáskülönbség > 5 psig (34 kPa), cserélje le a bemeneti szűrőket a karbantartási részben leírtak szerint.

RUTIN KARBANTARTÁS

MEGJEGYZÉS: A gyártó kérésre elérhetővé teszi a csatlakozási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs utasításokat és egyéb információkat, melyek segítségével a képzett szervizszemélyzet megjavíthatja az alkatrészeket, cserélés és javítás azon részeit, melyeket a gyártó a szervizszemélyzet által javíthatóként jelölt meg.

A keverő rutin karbantartása időszakos teljesítményellenőrzésre, 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 megállapítására a készüléket nem tesztelték. A kalibrálást és a karbantartást csak a Sechrist Industries által képezett és felhatalmazott személyzet végezheti el. A rutin karbantartást, az ebben a kézikönyvben meghatározottak szerint, ugyanazon hozzáértő személy végezheti, aki az ilyen készülékek karbantartásában jártas. Az e kézikönyvben megnevezett alkatrészeket csak a Sechrist Industries által gyártott vagy jóváhagyott alkatrészekkel lehet kicserélni.

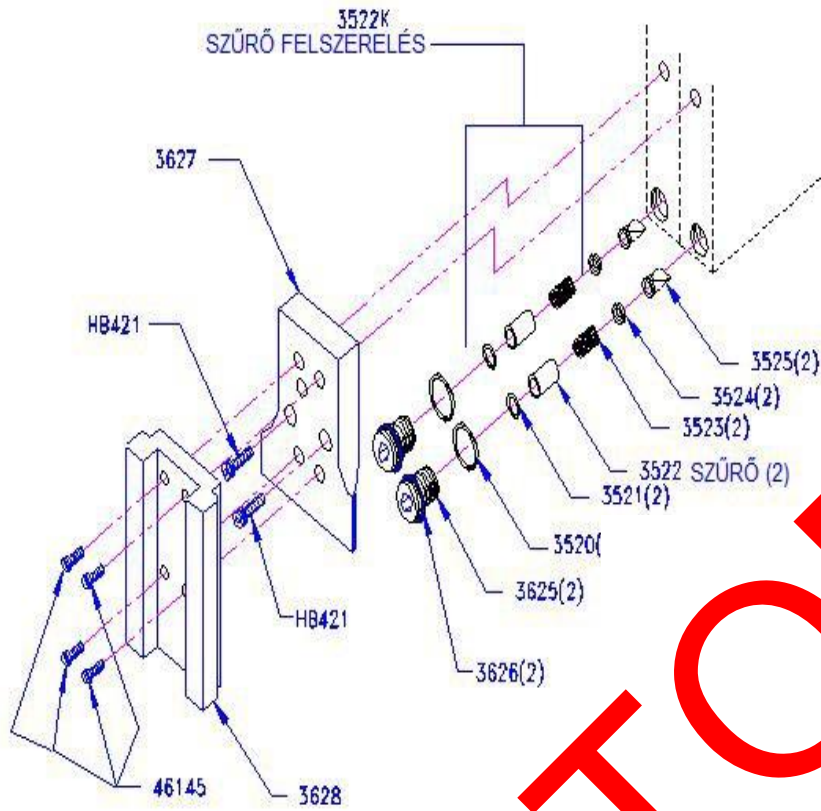
Rutin karbantartási eljárás

- ❖ Bemeneti szűrők
 - Időszakosan, félévente vagy szükség szerint cserélje ki a levegő víz leválasztó/bemeneti szűrőt (P/N 3529E a 4. ábrán).
 - A belső szinterelt rozsdamentes acélszűrőket legalább félévente vagy szükség szerint cserélje ki (P/N 3522K a 3. ábrán).

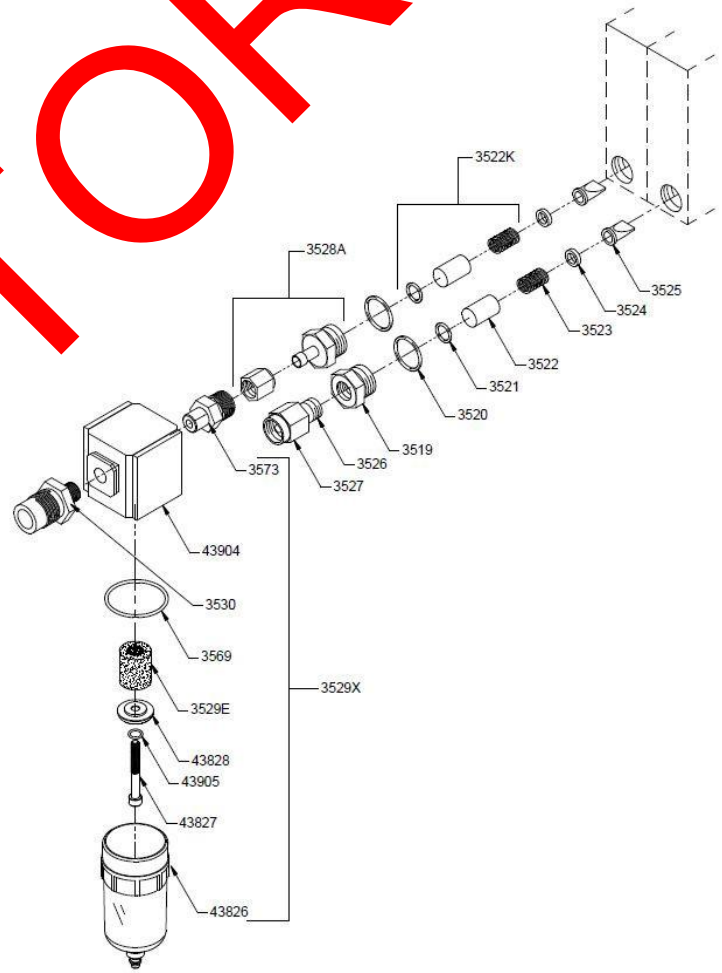
VIGYÁZAT

A keverőt ne merítse semmilyen oldatba. Ne próbálja meg sterilizálni.

- ❖ Tisztítás
 - A külső felületek szappanos vízzel vagy folyékony fertőtlenítő oldattal törölhetők le. Ne használjon dörzshatású anyagokat tartalmazó tisztítószereket.



3. ábra



4. ábra

HISTORRY

GYÁRI ÁTVIZSGÁLÁS

A megfelelő működés és pontosság érdekében a Sechrist levegő/oxigén keverőket két évente (2) alaposan át kell vizsgálni. A szavatosság megtartása érdekében ezt az átvizsgálást a Sechrist Industries vagy a Sechrist által felhatalmazott személy végezheti el.

KÉSZÜLÉK 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.

HIBAEHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges ok	Javítási eljárás
Nem pontos FIO₂	Az oxigénmérő nem megfelelően kalibrált (a leggyakoribb probléma).	Kalibrálja újra az oxigénmérőt.
	A bevezetett gázok tisztasága nem megfelelő.	Vizsgálja meg és ellenőrizze a bevezetett gáz tisztaságát.
	A bemenetbe nem a megfelelő gáz van bevezetve.	Győződjön meg arról, hogy a kimenetek és a tömlők helyesen vannak csatlakoztatva.
	Az első és hátulsó szelepek elhasználódtak.	Cserélje ki a szelepeket.
	Az adagoló modul nem megfelelően kalibrált.	Kalibrálja újra a keverőt a karbantartási kézikönyvben leírtak alapján.
	A kiegyenlítő modul hibás működése.	**Kalibrálja újra a kiegyenlítő modult a karbantartási kézikönyvben leírtak alapján.
A FIO₂ vezérlógomb nehezen fordul el	A védőlap elmozdult.	Hellyre teszi a védőlapot.
	Elferdült a szabályozó nyél.	**Cserélje ki a nyelet és kalibrálja újra a karbantartási kézikönyvben leírtak alapján.
Tesztelés alatt a FIO₂ változás > 1%	A levegő vagy az oxigén bemeneti szűrő elszennyeződött és a nyomásátja a > 20 psig (1,38 kPa) különbséget.	Cserélje ki a bemeneti szűrőt
	A szabályozót nem megfelelően kalibrálták.	**Kalibrálja újra a keverőt a karbantartási kézikönyvben leírtak alapján.
Folyamatos riasztás, mindkét bemeneti nyomás egyenlő	A bemeneti szűrő(k) elszennyeződtek.	Cserélje ki a szűrő(ke)t.
	A kiiktató szelepek szivárognak.	**Tisztítsa meg a szelepgolyót és a szeleplést.
	A riasztási modul kalibrálása nem megfelelő.	**Kalibrálja újra a karbantartási kézikönyvben leírtak alapján.
Az egyik gázforrás nyomásvesztése alatt nem szólal meg a riasztás	A riasztási modul hibás a riasztósíp.	**Cserélje ki a riasztósípot.
	A riasztási modul kalibrálása nem megfelelő.	**Kalibrálja újra a karbantartási kézikönyvben leírtak alapján.
	A riasztási visszacsapó szelepek beragadtak.	**Tisztítsa meg és zsírozza meg a visszacsapó szelepeket és kalibrálja újra a karbantartási kézikönyvben leírtak alapján.

Ha a probléma vagy a gond a megfelelő korrekciós lépés ellenére is fennáll, forduljon a hivatalos Sechrist szerviz képviselőjéhez vagy vegye fel a kapcsolatot a Sechrist Industries műszaki segélyszolgálatával.

** Kizárólag felhatalmazott személyzet végezheti.



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Serie 3500 / 3500 HL

Miscelatore d'aria/ossigeno

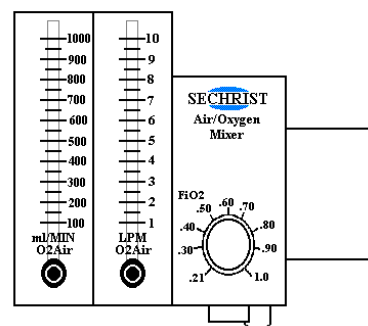
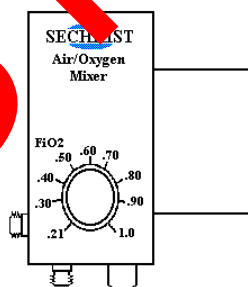
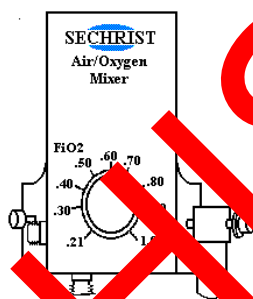
MANUALE UTENTE

Modelli a basso flusso:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Modelli ad alto flusso:

3500 e 3501



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

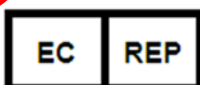


LE LEGGI FEDERALI AMERICANE LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO SOLO AD UN MEDICO O SU SUA PRESCRIZIONE.

Indice

INTRODUZIONE.....	114
RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE/ DEL PROPRIETARIO	114
AVVERTENZE E MESSAGGI DI ATTENZIONE	114
RIASSUNTO DEI SIMBOLI.....	115
INDICAZIONI PER L'USO	116
Usò previsto	116
CONTROINDICAZIONI.....	116
ISTRUZIONI OPERATIVE.....	116
SPECIFICHE.....	116
VERIFICA DELLE PRESTAZIONI	117
MANUTENZIONE ORDINARIA.....	117
REVISIONE IN FABBRICA.....	117
DURATA IN SERVIZIO DEL DISPOSITIVO.....	121
INDIVIDUAZIONE GUASTI	121

CE 1639



Registered Address:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Telefono: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

INTRODUZIONE

La Sechrist Industries, Inc. si congratula con Lei per aver scelto un miscelatore d'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 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.

RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE/ DEL 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 Sechrist offrirà prestazioni conformi alle specifiche e descrizioni contenute in questo manuale e alle etichette del prodotto, se il miscelatore verrà utilizzato e sottoposto a manutenzione secondo le istruzioni qui vi contenute e nella documentazione di accompagnamento. Non mettere in funzione questo strumento senza aver prima letto e compreso perfettamente queste istruzioni. Il miscelatore dovrà essere controllato periodicamente come specificato in questo manuale (vedi sezione Manutenzione ordinaria). Non usare mai in ambiente clinico prodotti difettosi. Qualsiasi eventuale riparazione va 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 gestiscono 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.

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.

Un messaggio di **ATTENZIONE** indica la possibilità di danni potenziali allo strumento e/o proprietà se il messaggio di attenzione viene ignorato.

Le **NOTE** richiamano l'attenzione su dichiarazioni che hanno lo scopo di rafforzare o enfatizzare le istruzioni di base contenute in questo manuale.

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 è consentita alcuna modifica di 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: 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 d'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: Le condizioni di *alarme/bypass* vanno corrette rapidamente, poiché la concentrazione selezionata di ossigeno non potrà essere erogata in una situazione di *bypass*.

AVVERTENZA: La presenza d'acqua o di altri contaminanti in uno dei gas di rifornimento, in particolare nel rifornimento d'aria, è causa di un errato funzionamento di questo strumento e delle attrezzature ad esso collegate. I gas di rifornimento devono conformarsi al valore limite di 0,0045 mg di contenuto d'acqua per centimetro cubo di gas.

AVVERTENZA: La concentrazione dell'ossigeno deve essere monitorata a valle del miscelatore per mezzo di un adatto e calibrato analizzatore di ossigeno, dotato di allarmi che si possano impostare per valori alti e bassi di FIO₂. I valori di FIO₂ andranno quindi regolati per mantenere le appropriate concentrazioni del gas nel sangue.

AVVERTENZA: Il miscelatore è stato progettato solo per la miscelazione di aria e O₂; non modificare gli ingressi per adattarvi altre sorgenti di gas.

AVVERTENZA: L'ossigeno ha un effetto di forte accelerazione dei processi di combustione. Per evitare rischi di esplosioni, non esporre il miscelatore ad alcuno strumento o attrezzatura che possano essere contaminati da sostanze oleose o grassi. Il gas erogato al miscelatore deve essere estremamente pulito (non sono accettate più di 25 parti per milione (ppm) di idrocarburi gassosi). Una elevata concentrazione di idrocarburi nel rifornimento del gas rappresenta un pericolo d'incendio.

AVVERTENZA: L'allarme sonoro del miscelatore potrebbe non funzionare quando le pressioni di rifornimento dell'aria e dell'O₂ sono inferiori alla pressione di ingresso minima specificata.

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 rifornimento troppo elevate (> 70 psig, 482 kPa) possono causare danni o guasti al miscelatore. È richiesto l'impiego di un adeguato sistema di regolazione del gas di rifornimento.

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 potrà essere 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 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 Sechrist è utilizzato come attrezzatura respiratoria supplementare, l'utente dovrà fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore dell'attrezzatura respiratoria e attenersi.

ATTENZIONE: Non immergere il miscelatore in alcun tipo di soluzione. Non sterilizzare.

ATTENZIONE: 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.

ATTENZIONE: Prima dell'impiego di questo miscelatore, accertarsi che la procedura di verifica delle prestazioni sia stata eseguita da personale qualificato.

RIASSUNTO DEI SIMBOLI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Il simbolo indica all'utente operatore di fare riferimento al manuale/opuscolo delle istruzioni
	Avvertenza, proibizione o azione obbligatoria
	Attenzione: Le leggi federali Americane limitano la vendita di questo dispositivo solo ad un medico o su sua prescrizione.

INDICAZIONI PER L'USO

Uso previsto

Lo scopo di questo dispositivo è quello di permettere a personale qualificato di miscelare aria di qualità medica e ossigeno di qualità medica, alle proporzioni selezionate dall'utente, per l'erogazione finale ai pazienti attraverso vari tipi di attrezzature respiratorie.

Il miscelatore d'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 (O₂). Il miscelatore può fornire dei valori FIO₂ da 0,21 a 1,0 per l'erogazione a vari di dispositivi respiratori. Il miscelatore riceve l'aria e l'ossigeno attraverso delle connessioni di ingresso dotate di un sistema di sicurezza di indice diametro (D.I.S.S.) ad 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 d'aria/ossigeno Sechrist possono essere indicati in qualsiasi momento sia richiesta una precisa concentrazione di ossigeno per applicazioni cliniche. L'impiego del miscelatore nella sua configurazione appropriata può trovare la sua collocazione in tutte le strutture sanitarie. Gli impieghi comprendono, senza escludere altre possibilità, l'erogazione al capezzale del paziente di precise concentrazioni di ossigeno o l'erogazione di valori precisi di FIO₂ ad altre strumentazioni, quali ventilatori, incubatrici e attrezzature per la rianimazione.

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 indicato¹.

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

ISTRUZIONI OPERATIVE

- ◆ Prima di utilizzare il miscelatore, verificare che sia stata completata la verifica delle prestazioni.
- ◆ Se applicabile, collegare l'uscita del miscelatore al dispositivo di ingresso che regolerà 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 utilizzando manicotti appropriati per gas (manicotto di erogazione aria P/N IV 308 e manicotto di erogazione ossigeno P/N IV 309).

NOTA: L'allarme/bypass si attiverà quando viene collegato il primo rifornimento di gas. L'allarme si aziona con la connessione del secondo rifornimento di gas.

- ◆ Per mezzo della manopola di controllo calibrato, selezionare la concentrazione desiderata di ossigeno (FIO₂) 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 applicabile.
- ◆ Dopo che la miscela di gas selezionata ha passato l'aria aspirata all'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. La condensa deve essere eliminata dal sifone di condensa premendo la valvola che si trova sul fondo della coppetta del sifone di condensa.
- ◆ Controllare periodicamente l'analizzatore di ossigeno e valutare l'erogazione del FIO₂.

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.

FIO₂ da 0,21+0,01 a 1,0-0,1

Accuratezza ± 3%

Configurazioni ad alto flusso almeno.....100 lpm ad una FIO₂ di 0,60 con pressioni di ingresso di 50 psig (344 kPa). Un intervallo di rifornimento di 30-70 psig garantisce un flusso in uscita in un intervallo da 70-150 lpm

Configurazioni a basso flusso.....almeno 40 lpm ad una FIO₂ di 0,60 con pressioni di ingresso di 50 psig (344 kPa). Un intervallo di rifornimento di 30-70 psig garantisce un flusso in uscita in un intervallo da 29-60 lpm

Pressioni di rifornimento **

Nominale.....	50 psig (344 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (a 4,0 piedi cubi (0,11 metri cubi) standard per minuto (SCFM) di flusso min)
Minima.....	30 psig (207 kPa)
Massima.....	70 psig (482 kPa)

Flusso di spurgo***

Configurazioni ad alto flusso.....	da 8,0–10,0 lpm ad un'impostazione del flusso di 16 lpm
Configurazioni a basso flusso.....	da 2,5–4,5 lpm ad un'impostazione di flusso di 8 lpm

Dimensioni (senza flussometri)

Altezza	6 pollici (15,24 cm)
Larghezza.....	6 pollici (15,24 cm) (montaggio su asta)/6 ½ pollici (16,51 cm) (montaggio a parete)
Profondità	6 pollici (15,24 cm) (montaggio su asta) / 5 ½ pollici (13,97 cm) (montaggio a parete)
Peso	6 lb (2,73 kg)

Durata in servizio 2 anni

Durata in servizio del dispositivo La durata in servizio dei miscelatori Sechrist è di 20 anni. I miscelatori possono essere revisionati utilizzando componenti forniti da Sechrist e tecnici certificati da Sechrist ogni 2 anni.

Flussometri opzionali

1–10 lpm	± 3% del fondo scala
1–15 lpm	± 3% del fondo scala
0–16 lpm	± 3% del fondo scala
2–20 lpm	± 3% del fondo scala
2–32 lpm	± 3% del fondo scala
3–30 lpm	± 3% del fondo scala
100–1000 ml/min	± 3% del fondo scala

*NOTA: Il miscelatore manterrà l'FIO₂ erogato entro ± 1% della concentrazione selezionata con piccole fluttuazioni della pressione di rifornimento. L'ulteriore errore del 2% è dato dalla leggibilità del punto di funzionamento richiesto e dall'errore di scala.

**NOTA: La pressione di uscita del miscelatore sarà sempre leggermente inferiore a quella più bassa delle due pressioni di rifornimento. Alcune apparecchiature di respirazione collegate al miscelatore potrebbero richiedere tolleranze più strette; in questo caso, fare riferimento al produttore dello strumento.

***NOTA: Il flusso di scarico si trova sul fondo del modulo dosatore. È necessario per mantenere l'accuratezza del FIO₂ ad impostazioni di flusso molto basse.

Accessori opzionali

Le seguenti maniche di pressione di ingresso stabilite dall'operatore sono conformi ai requisiti della Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5, e G-4.1:

Rif. IV 308 Manicotto di erogazione dell'aria da 14 piedi (4,27 m) Rif. IV 309 Manicotto di erogazione dell'ossigeno da 14 piedi (4,27 m)

VERIFICA DELLE PRESTAZIONI

Prima di ogni impiego clinico, l'utente dovrà eseguire un test di allarme e analizzare l'intero intervallo di FIO₂. Con un analizzatore di ossigeno accuratamente calibrato, l'utente dovrà analizzare l'FIO₂ alle seguenti impostazioni: 21%, 40%, 60%, 80%, e 100%. Inoltre l'utente dovrà brevemente scollegare uno dei gas di rifornimento per verificare che il sistema di bypass/allarme stia funzionando correttamente. Con un solo gas di erogazione scollegato, l'allarme sonoro viene attivato e l'FIO₂ analizzato dovrebbe indicare l'FIO₂ di ogni singolo gas di erogazione; ad es., il 21% se è stato scollegato l'ossigeno e il 100% se è stata scollegata l'aria.

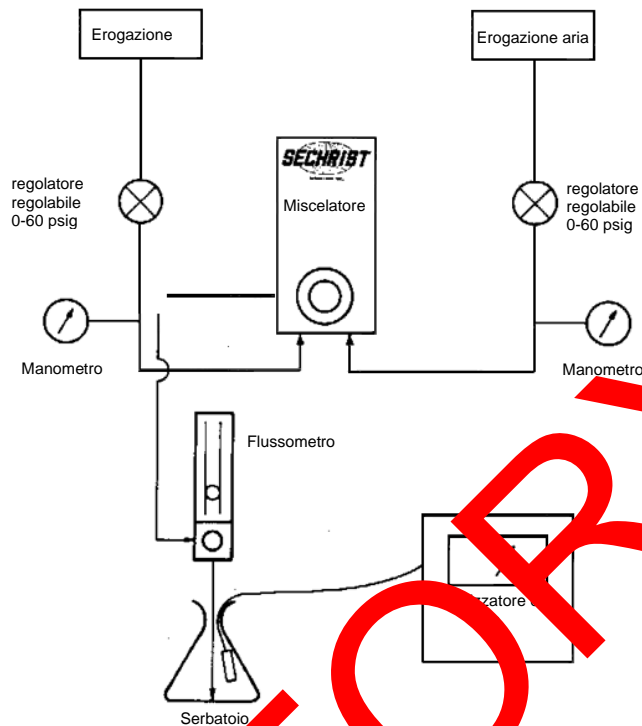
La seguente procedura, più completa, dovrà essere eseguita almeno una volta al mese o più frequentemente se richiesto.

Questa procedura offre uno strumento per determinare se il miscelatore stia funzionando in conformità alle specifiche di progettazione. Questa verifica va eseguita in ambiente ospedaliero da personale qualificato. Attenersi scrupolosamente alla procedura qui descritta. Se il miscelatore 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).

NOTA: Si raccomanda vivamente che il personale incaricato del collaudo di verifica delle prestazioni registri accuratamente i dati delle attività di collaudo.

Il processo di verifica delle prestazioni richiede una configurazione semplice come illustrato sotto.

Figura 2



- ❖ Collegare il miscelatore ai gas di rifornimento per mezzo di due regolatori di pressione regolabili indipendentemente.
- ❖ Collegare un flussometro all'uscita del miscelatore.
- ❖ Dirigere il flusso dal flussometro verso un serbatoio (ad es.: una tanica) con un tubo verificando che non vi sia entrata aria ambiente a diluire la miscela.
- ❖ Posizionare una sonda calibrata come analizzatore di O₂ nel serbatoio.

Test di accuratezza globale

- ❖ Impostare entrambe le pressioni di erogazione a 50 psig (344 kPa).
- ❖ Regolare il flussometro a 8 lpm per le configurazioni con i seguenti flussometri: 0–10 lpm, 1–15 lpm, 0–16 lpm e 100–1000 ml/min.
- ❖ Regolare il flussometro a 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 alle seguenti impostazioni. Poiché il miscelatore ha una accuratezza globale di $\pm 3\%$ e se l'accuratezza dell'analizzatore è entro $\pm 1\%$, i seguenti confronti dovranno concordare entro un valore di $\pm 4\%$.
 - 0,21
 - 0,40
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Test di accuratezza a pressioni di ingresso variabili.

- ❖ Impostare il valore di FIO₂ a 0,60 con le pressioni di ingresso a 50 psig (344 kPa).
- ❖ Verificare l'accuratezza delle impostazioni confrontando l'impostazione con il valore analizzato.
- ❖ Impostare la pressione di O₂ a 40 psig (276 kPa) lasciando il rifornimento dell'aria a 60 psig (414 kPa).
- ❖ Registrare la lettura dell'analizzatore.
- ❖ Impostare la pressione di O₂ a 60 psig (414 kPa) e il rifornimento dell'aria a 40 psig (276 kPa).
- ❖ Registrare la lettura dell'analizzatore.
- ❖ Le concentrazioni dell'O₂ analizzato non dovranno presentare variazioni superiori al 2% con le modifiche di cui sopra.

Sottoporre a test la funzione del modulo di allarme.

- ❖ Impostare le pressioni di erogazione a 50 psig (344 kPa).
- ❖ Impostare FIO₂ a 0,60.
- ❖ Ridurre la pressione di erogazione dell'aria a 24 psig (166 kPa).
- ❖ L'allarme sonoro dovrebbe essere udibile all'interno del seguente intervallo di 24–28 psig e l'analizzatore di O₂ dovrebbe rilevare un valore del 100%.
- ❖ Aumentare lentamente la pressione di rifornimento dell'aria a 50 psig (344 kPa). L'allarme dovrebbe interrompersi e azzerare prima che sia raggiunta una pressione di rifornimento di 40 psig (276 kPa).
- ❖ Ridurre la pressione di rifornimento dell'O₂ a 24 psig (166 kPa).
- ❖ L'allarme sonoro dovrebbe essere udibile all'interno del seguente intervallo di 24–28 psig e l'analizzatore di O₂ dovrebbe rilevare un valore del 21%.
- ❖ Aumentare lentamente la pressione di erogazione dell'O₂ a 50 psig (344 kPa). L'allarme dovrebbe interrompersi e azzerarsi prima che sia raggiunta una pressione di rifornimento di 40 psig (276 kPa).

Controllare i filtri di ingresso.

- ❖ Per sottoporre a test il flusso attraverso il filtro del sifone di condensa e le unità di filtro dell'ingresso aria, è stata predisposta una piccola porta per test sulla parte posteriore del miscelatore, proprio sopra l'ingresso dell'aria.
- ❖ Chiudere entrambi i gas di rifornimento e lasciare che il flusso si interrompa. Con una chiave a sei esagonale da ¼ pollice, 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).
- ❖ Aprire i gas di rifornimento e regolare il flusso a 16 lpm.
- ❖ Regolare il controllo del FIO₂ del miscelatore a 0,21.
- ❖ Osservare la pressione registrata dal manometro collegato alla porta per test.
 - ❖ La differenza fra la pressione del manometro del test e la pressione di rifornimento non dovrebbe variare di più di 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Se il differenziale di pressione è > 5 psig (34 kPa) sostituire i filtri di ingresso come descritto nella sezione di 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'apparecchio per uso medico che sono progettate dal produttore come riparabili dal personale di assistenza.

La manutenzione ordinaria del miscelatore è limitata alla verifica periodica delle prestazioni, alla sostituzione dei filtri di ingresso e alla pulizia dei filtri di ingresso. Non usare in alcun caso un miscelatore che abbia bisogno di calibrazione o di assistenza tecnica fino a quando non siano state eseguite tutte le procedure del caso e l'attrezzatura sia stata collaudata per determinare il suo 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.

Procedura di manutenzione ordinaria

- ❖ Filtri di ingresso
 - Sostituire periodicamente il filtro d'ingresso/del sifone di condensa dell'aria (N/P 3529E nella Figura 4) almeno ogni 6 mesi o quando richiesto.
 - Sostituire i filtri interni in acciaio inox sinterizzato (N/P 3522K nella Figura 3) almeno ogni 6 mesi o quando richiesto.

ATTENZIONE

Non immergere il miscelatore in alcun tipo di soluzione. Non sterilizzare.

- ❖ Pulizia
 - Le superfici esterne del miscelatore devono essere pulite con soluzione detergente non aggressiva o con una soluzione disinfettante liquida. Non usare sostanze di pulizia che contengano abrasivi.

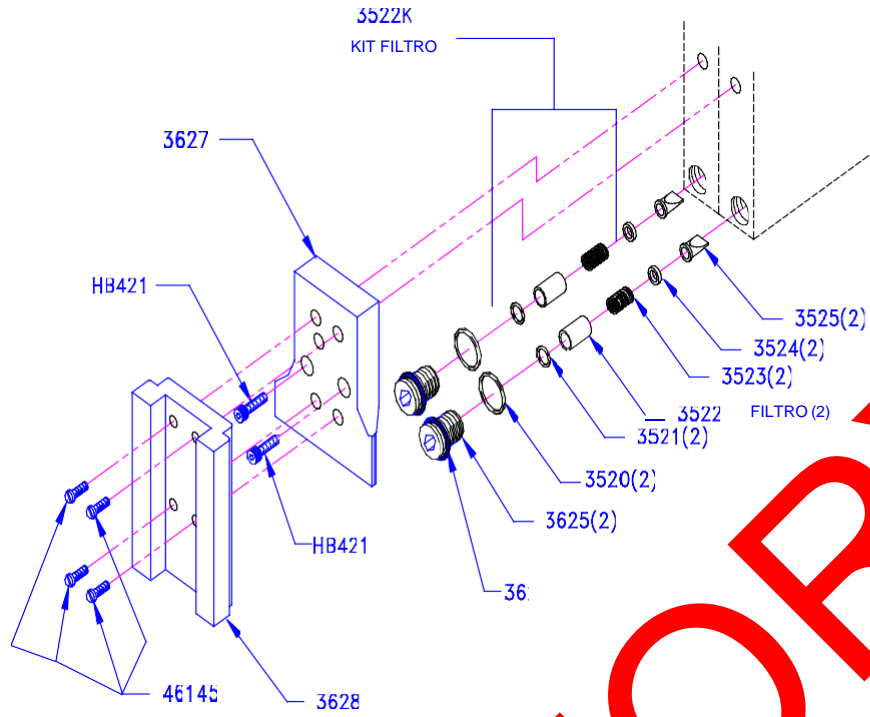


Figura 3

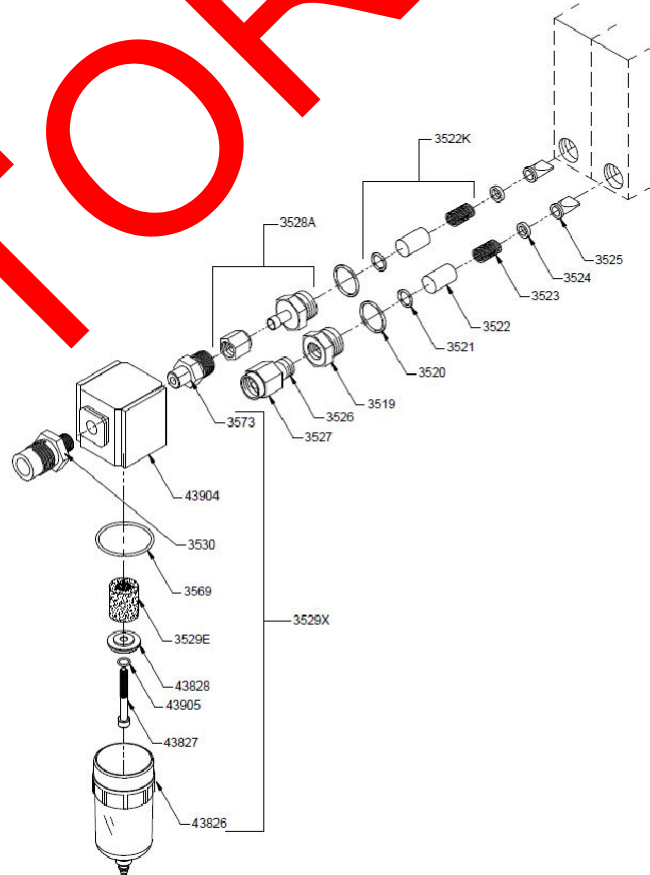


Figura 4

HISTORY

REVISIONE IN FABBRICA

Per garantire un funzionamento e un'accuratezza adeguati, il miscelatore d'aria/ossigeno Sechrist deve essere revisionato completamente ogni due (2) anni. Per mantenere la garanzia del prodotto, questa 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 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	Azione correttiva
FIO₂ non accurato	Analizzatore di O ₂ fuori calibrazione (il problema più frequente).	Ricalibrare l'analizzatore di O ₂ .
	Purezza inadeguata dei gas di rifornimento.	Controllare la purezza del gas di rifornimento.
	Gas di rifornimento d'ingresso errato.	Verificare che i raccordi d'uscita e i manicotti siano collegati correttamente.
	Battute anteriori e posteriori logore.	
	Calibrazione non corretta del modulo dosatore.	**Ricalibrare il miscelatore come descritto nel manuale di assistenza.
	Funzionamento errato del modulo di bilanciamento.	**Ricalibrare il modulo di bilanciamento come descritto nel manuale di assistenza.
La manopola di controllo del FIO₂ è dura da girare.	La piattaforma si è spostata.	Reposizionare la piattaforma.
	Asta di regolazione piegata.	* Sostituire l'asta e ricalibrare come descritto nel manuale di assistenza.
Variazione di FIO₂ > 1% durante il collaudo.	Il filtro d'ingresso dell'aria o dell'O ₂ potrebbe essere sporco e causare una differenza di 100 psig (138 kPa).	Sostituire il filtro di ingresso.
	Ago di regolazione fuori calibrazione.	**Ricalibrare il miscelatore come descritto nel manuale di assistenza.
Allarme continuo con entrambe le pressioni di ingresso uguali.	Filtri di ingresso sporchi.	Sostituire i filtri.
	Perdita dalla sfera di controllo del bypass.	**Pulire sfera di controllo e battuta.
	Modulo di allarme fuori calibrazione.	**Ricalibrare come descritto nel manuale di assistenza.
L'allarme non parte o caduta di pressione di uno dei gas di rifornimento.	Reed dell'allarme difettoso.	**Sostituire il reed dell'allarme.
	Modulo di allarme fuori calibrazione.	**Ricalibrare come descritto nel manuale di assistenza.
	Sfere di scatto allarme bloccate.	**Pulire, lubrificare le sfere di scatto e ricalibrare come descritto nel manuale di assistenza.

Se il problema continua dopo aver adottato le azioni correttive appropriate, consultare un rappresentante di Sechrist Industries o rivolgersi all'assistenza tecnica di Sechrist Industries.

**** Da eseguire solo da parte di personale autorizzato.**



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

3500/3500 HL serija

Oro / deguonies maišytuvai

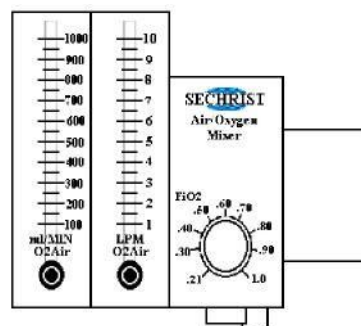
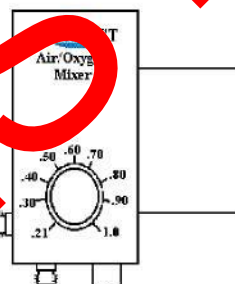
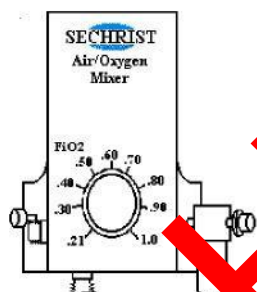
NAUDOTOJO VADOVAS

Silpnos srovės modeliai:

20099, 3500 CP-G, 20454, 20459

Stiprios srovės modeliai:

3600 ir 3601



„Sechrist Industries, Inc.“

4225 E. La Palma Avenue • Anahaimas, CA 92807 • JAV
(JAV ir Kanada): 1-800-SECHRIST (732-4747)

Telefonas 714-579-8400 • Faksas 714-579-0814

Svetainė www.SechristUSA.com

El. paštas info@SechristUSA.com

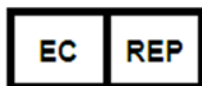
R Only

FEDERALINIAME ĮSTATYME (JAV) NUMATYTA, KAD ŠIS ĮRENGINYS GALI
BŪTI PARDUOTAS ARBA UŽSAKYTAS TIK GYDYTOJO NURODYMU.

Turinys

ĮVADAS	124
NAUDOTOJO (SAVININKO) ATSAKOMYBĖ....	124
ĮSPĖJIMAS IR DĖMESIO ATKREIPIMAS	124
SIMBOLIŲ REIKŠMĖS.....	125
NAUDOJIMO NURODYMAI	126
Paskirtis	126
KONTRAINDIKACIJOS	126
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.....	126
SPECIFIKACIJOS.....	126
TIKRINIMAS, KAIP VEIKIA.....	127
ĮPRASTA PRIEŽIŪRA.....	129
TIKRINIMAS GAMYKLOJE	131
ĮRENGINIO NAUDOJIMO	131
TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA	131

CE 1639



Registracijos adresas:

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgija
Tel. +32 2 732 59 54
Faks +32 2 732 60 03
El. paštas mail@obelis.net
Atstovas: Gideon ELKAYAM (CEO)

ĮVADAS

Bendrovės „Sechrist Industries, Inc.“ kolektyvas dėkoja, kad pasirinkote „Sechrist“ oro / deguonies maišytuvą. Taip pat įspėjame, kad prieš naudojant maišytuvą paciento slaugos tikslais būtina nuodugniai susipažinti su šiame vadove pateiktomis instrukcijomis ir visais gaminio ženklinais. Perspėjimai ir įspėjimai vadove pateikti taip, kad būtų nesunku atkreipti dėmesį į itin svarbius dalykus.

NAUDOTOJO (SAVININKO) ATSAKOMYBĖ

ĮSPĖJIMAS Perkančiosios organizacijos atsakomybė yra užtikrinti, kad pasirūpins įrankiais, įranga ir mokymais, kurie būtini norint atlikti užduotis, dėl kurių jie perka šiuos komponentus ar rinkinius.

ĮSPĖJIMAS! Ligoninės ar naudotojai, kurie atlieka tam tikrus remonto darbus ir (arba) periodinę priežiūrą nebaigę bendrovės „Sechrist Industries“ mokymų, prisiima visą atsakomybę, jei prietaisas netinkamai veikia, nes buvo netinkamai naudojamas, netinkamai techniškai prižiūrimas, netinkamai ar nesankcionuotai remontuojamas, yra sugadintas arba jį reikia pakeisti.

„Sechrist“ maišytuvai veikia taip, kaip nurodyta šiame vadove pateiktose specifikacijose, instrukcijose ir žymėjimuose, ir maišytuvai naudojami ir prižiūrimi, vadovaujantis šiame vadove pateiktomis instrukcijomis ir kita pridėta dokumentacija. Šį įrenginį naudokite tik taip, kaip nurodyta. Perskaitykite šias instrukcijas ir jas gerai supraskite. Maišytuvą būtina reguliariai tikrinti, kaip nurodyta vadove (žr. skyrių „Įprasta priežiūra“). Jei gaminyje aptinkama defekta, jo negalima naudoti vykdant tyrimą. Bet kokią reikiamą remontą turi atlikti bendrovės „Sechrist“ centrinių biurų, esančių Anahaimo, naudotojai arba bendrovės „Sechrist Industries“ tinkamai išmokyti ir įgalioti asmuo. Tačiau „Sechrist“ pripažįsta, kad kai kurios ligoninės ir kiti naudotojai turi savo technines priežiūros grupes (biomedicinos inžinieriai ir technikai), kurie atlieka tam tikrus remonto darbus ir (arba) periodinę techninę priežiūrą. Tokiu atveju „Sechrist“ tiekia atsarginius komponentus ir rinkinius.

ĮSPĖJIMAS IR DĖMESIO ATKREIPIMAS

ĮSPĖJIMAS nurodo pavojų, kad galima susižeisti pačiam arba sukelti paciento ir (arba) įrenginį varančio operatoriaus mirtį.

DĖMESIO: nurodo, kas galima pakenkti įrenginiui ir (arba) kitai aparatūrai, jei neturima apsaugos priemonių.

Žodžiu PASTABA siekiama atkreipti dėmesį į teiginius, kurie papildo arba pabrėžia šiame vadove išdėstytas pagrindines instrukcijas.

ĮSPĖJIMAS! Perkančiosios organizacijos atsakomybė yra užtikrinti, kad pasirūpins įrankiais, įranga ir mokymais, kurie būtini norint atlikti užduotis, dėl kurių jie perka šiuos komponentus ar rinkinius.

ĮSPĖJIMAS! Neleidžiama keisti šios įrangos. Nekeiskite įrangos be gamintojo sutikimo. Jei įranga keičiama siekiant užtikrinti saugų įrangos naudojimą, būtina atlikti atitinkamą patikrą ir testus.

ĮSPĖJIMAS! Ligoninės ar naudotojai, kurie atlieka tam tikrus remonto darbus ir (arba) periodinę priežiūrą nebaigę bendrovės „Sechrist Industries“ mokymų, prisiima visą atsakomybę, jei prietaisas netinkamai veikia, nes buvo netinkamai naudojamas, netinkamai techniškai prižiūrimas, netinkamai ar nesankcionuotai remontuojamas, yra sugadintas arba jį reikia pakeisti.

ĮSPĖJIMAS! „Sechrist“ oro / deguonies maišytuvai naudojami prisiima visišką atsakomybę už bet kokią prietaiso veikimo triktį, jei prietaisas netinkamai naudojamas, netinkamai prižiūrimas, netinkamai ir (arba) neleistinais remontuojamas, sugadinamas arba keičiamas ne „Sechrist Industries“.

ĮSPĖJIMAS! Signalų / apšviesto salono šviesa būtina nedelsiant taisyti, nes pasirinkta deguonies koncentracija nebus tiekama apėjimo atveju.

ĮSPĖJIMAS! Vanduo ar kiti skysti teršalai, esantys tiekiamose dujose (ypač jei tiekiamas oras), sukels įrenginio ir visų susijusių įrenginių gedimus. Tiekiamos dujos turi atitikti šių dujų sausumo reikalavimus: 0,0045 mg vandens kubiniame dujų centimetre.

ĮSPĖJIMAS! Deguonies koncentracijas būtina stebėti, kai jos išteka iš maišytuvo, naudojant tinkamą tikslią deguonies analizavimo priemonę, kuri įspėja apie dideles ir mažas FIO₂. Tokiu atveju FIO₂ būtina koreguoti, kad būtų palaikoma atitinkama kraujo dujų koncentracija.

ĮSPĖJIMAS! Maišytuvai sukurti taip, kad būtų maišomas tik oras ir O₂; nekeiskite įvadų, kad nebūtų įtraukiama kokių nors kitų dujų.

ĮSPĖJIMAS! Deguonis akivaizdžiai spartina degimą. Norėdami išvengti sprogo, nestatykite maišytuvo šalia kokių nors įrankių ar įrenginių, kurie galėjo būti sutepti aliejumi ar riebalais. Į maišytuvą tiekiamos dujos turi būti itin švarios (ne daugiau kaip 25 dujiniai hidrokarbonatai milijone (ppm)). Didelė hidrokarbonatų koncentracija tiekiamose dujose gali sukelti gaisrą.

ĮSPĖJIMAS! Garsinis maišytuvo signalas neveiks, jei oro ir O₂ tiekimo slėgis bus mažesnis už minimalų nurodytą tiekimo slėgį.

ĮSPĖJIMAS! Išleidimo angose galima išgauti tokį pat dujų slėgį kaip ir įleidimo angose. Todėl visi prijungti įrenginiai turi užtikrinti saugų išleidimą, kad pacientams nebūtų tiekiamas pernelyg didelis slėgis.

SECHRIST INDUSTRIES
ORO / DEGUONIES MAIŠYTUVAS

ĮSPĖJIMAS! Jei pacientas prijungiamas prie kvėpavimo prižiūros įrenginio, jį būtina turėti nuolat stebėti kvalifikuotas specialistas. Negalima visiškai pasikliauti įspėjamaisiais signalais ar stebėjimo sistema, nes jie neužtikrina, kad bus perspėta dėl visų sistemos trikčių. Be to, kai kurias problemas gali tekti spręsti nedelsiant.

ĮSPĖJIMAS! Tiekiant per didelį slėgį (> 70 psig, 482 kPa) maišytuvas gali sugesti arba imti netinkamai veikti. Būtina naudoti tinkamą tiekiamų dujų reguliavimo sistemą.

ĮSPĖJIMAS! „Sechrist“ oro / deguonies maišytuvas yra profesionalus medicininis įrenginys, kurį gali naudoti kvalifikuoti darbuotojai, vykdydami kvalifikuoto mediko nurodymus.

ĮSPĖJIMAS! Šį prietaisą turi tikrinti ir taisyti tik „Sechrist Industries“ gamykloje išmokyti technikai arba darbuotojai, vykdydami „Sechrist Industries“ raštiškas instrukcijas. Šį gaminį galima kaip nors modifikuoti tik iš anksto gavus bendrovės „Sechrist Industries“ raštišką sutikimą. Atliekant nepatvirtintas modifikacijas, galima rimtai susižaloti ar net mirti.

ĮSPĖJIMAS! Maišytuve nėra dujas sterilizuojančių filtrų, todėl dujų kokybė bus tokia, kaip tiekama iš dujų šaltinių. Naudotojas atsako už tai, kad būtų naudojamos atitinkamo švarumo dujos ir dujų filtrai.

ĮSPĖJIMAS! Jei „Sechrist“ maišytuvą naudosite taip, kad jis papildytų kvėpavimo įrangą, būtina atsižvelgti į kvėpavimo įrangos gamintojo pateiktas instrukcijas ir jų laikytis.

DĖMESIO: Draudžiama merkti maišytuvą į bet kokį tirpalą. Nesterilizuokite.

DĖMESIO: Šis tikslus dujų maišytuvas gali pradėti netinkamai veikti arba sugesti, jei jį naudosite be vandens šildymo rinkinio ir pateiktų filtrų.

DĖMESIO: Prieš naudodami maišytuvą įsitikinkite, kad kvalifikuotas asmuo patikrino, ar jis veikia tinkamai.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

SIMBOLIAI	REIKŠMĖ
	Dėmesio.
	Gamintojas.
	Pagaminimo data.
	Simbolis nurodo, kad naudotojas (operatorius) turi skaityti naudotojo vadovą / lankstinuką.
	Įspėjimas, draudimas ar privalomas veiksmas.
	Įspėjimas: federalinis įstatymas draudžia šį įrenginį parduoti ar užsakyti fiziniams asmenims.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Paskirtis

Įrenginys skirtas tam, kad kvalifikuoti darbuotojai galėtų gauti sumaišytą medicininės kokybės orą ir deguonį pagal operatoriaus pasirinktas proporcijas, kuris tiekiamas pacientams naudojant įvairių tipų kvėpavimo priežiūros įrenginius.

„Sechrist“ oro / deguonies maišytuvas yra tikslus slėgio reguliavimo ir proporcijų nustatymo įrenginys, skirtas tiksliai maišyti medicininės kokybės orui ir deguoniui (O₂). Maišytuvas gali tiekti FIO₂ (nuo 0,21 iki 1,0) į įvairius kvėpavimo įrenginius. Oras ir deguonis į maišytuvą tiekiami iš skersmens rodiklio saugos sistemos (D.I.S.S.) įleidimo jungčių, esant nominaliajam 50 psig slėgiui (344 kPa). Sistema veiks nepriekaištingai, jei slėgis bus 30–70 psig (207–482 kPa), nes tai užtikrins 20 psig (138 kPa) abipusį slėgį. „Sechrist“ oro / deguonies maišytuvai gali nurodyti, ar per kliniškes procedūras būtina naudoti tiksliai deguonies koncentracijas. Nustačius atitinkamą maišytuvo konfigūraciją, ji galima pritaikyti įvairiomis sveikatos slaugos sąlygomis. Naudotojams nebūtina tiekti papildomų tikslų deguonies koncentracijų pacientui ar tikslius FIO₂ kiekius į kitus įrenginius, pvz., ventilatorius, izoliatorius ar gaivinimo įrenginius.

KONTRAINDIKACIJOS

Taikant papildomą deguonies terapiją galimų šalutinių reiškinių, pvz., absorbcijos atelektazės ir deguonies toksiško, gal nepavykti išvengti, todėl kenksmingas deguonies poveikis niekada neturi būti taikomas, kaip nurodyta¹.

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- ◆ Prieš naudodami maišytuvą įsitikinkite, kad nuodugniai patikrinta, kaip jis veikia.
- ◆ Jei galima, prijunkite maišytuvo išleidimo angą prie įleidžiančiojo įrenginio, kuris tiekia deguonies koncentraciją pacientui.
- ◆ Naudodami patikimus reguliuojamojo slėgio dujų šaltinius, medicininės kokybės orą ir deguonį prijunkite prie maišytuvo įleidimo angų, naudodami atitinkamus dujų vamzdelius (P/N IV 308 oro tiekimo vamzdelis ir P/N IV 309 deguonies tiekimo vamzdelis).

PASTABA: signalas / apėjimas bus suaktyvintas pirmą kartą prijungus šaltinį. Prijungus prie antro dujų tiekimo šaltinio, signalas bus išjungtas.

- ◆ Naudodami graduotą reguliavimo rankenėlę, pasirinkite norimą deguonies koncentraciją (FIO₂) nuo 0,21 iki 1,0.
- ◆ Jei į konfigūraciją įtrauktas (-i) srauto matuoklis (-iai), nustatykite, kad dujos srauto matuokliu (-iais) pradėtų tekėti, jo (jų) rankenėlę (-es) sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi iki norimos srauto nuostatos.
- ◆ Jei galima, naudokite pridėtą tiekimo sistemą.
- ◆ Kai pasirinktas dujų mišinys išvalys tiekimo sistemos talpyklą, naudodami graduotą deguonies analizės įrenginį, išanalizuokite ir stebėkite tiekiamų dujų koncentraciją. Tinkamai nustatykite apatinę ir šutinę analizės įrenginio ribas.
- ◆ Reguliariai tikrinkite vandens surinkimo rinkinį, kad išsikaupytų drėgmė. Drėgmę iš vandens surinkimo rinkinio būtina šalinti nuspaudžiant vandens surinkimo indo apačioje esantį ventiliatorių.
- ◆ Reguliariai tikrinkite deguonies analizės priemonę ir nustatykite tiekiamo FIO₂ kiekį.

SPECIFIKACIJOS

Galimos įvairios konfigūracijos, jei srauto matuoklis (-iai) pridėtas (-i) arba nepridėtas (-i). Visuose modeliuose naudojamas toks pat dujų maišytuvas, todėl šios specifikacijos atitinka visas konfigūracijas.

FIO₂ nuo 0,21 + 0,01 iki 1,0 – 0,1

Tikslumas * ±3 %

(stipraus srauto konfigūracijos) ne mažiau kaip 100 lpm @ FIO₂ 0,60, kai įleidimo slėgis 50 psig (344 kPa). Jei tiekimo diapazonas 30–70 psig, išleidimo diapazonas – 70–150 lpm.

(silpno srauto konfigūracijos) ne mažiau kaip 40 lpm @ FIO₂ 0,60, kai įleidimo slėgis 50 psig (344 kPa). Jei tiekimo diapazonas 30–70 psig, išleidimo diapazonas – 29–60 lpm.

Tiekiamas slėgis **

Nominalusis	50 psig (344 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (@ 4,0 standartinė kubinė pėda per minutę (SCFM) min. srautas)
Mažiausias.....	30 psig (207 kPa)
Didžiausias	70 psig (482 kPa)

Išleidimo srautas ***

(stipraus srauto konfigūracijos) nuo 8,0 iki 10,0 lpm @ 16 lpm srauto nustatymas
(silpno srauto konfigūracijos) nuo 2,5 iki 4,5 lpm @ 8 lpm srauto nustatymas

Matmenys (be srauto matuoklių)

Aukštis	15,24 cm
Plotis	15,24 cm (stovas) / 16,51 cm (sieninis stovas)
Gylis	15,24 cm (stovas) / 13,97 cm (sieninis stovas)
Svoris	2,73 kg

Veikimo trukmė 2 metai

Įrenginio naudojimo trukmė Įrenginių, kurį pagamino „Sechrist“ oro / deguonies maišytuvų naudojimo trukmė yra 20 metų, jei jie yra naudojami kartu su „Sechrist“ tiekiamais reikmenimis ir kas du metus tikrinami „Sechrist“ techninių specialistų.

Papildomi srauto matuokliai

1–10 lpm	±3 % visos skalės
1–15 lpm	±3 % visos skalės
0–16 lpm	±3 % visos skalės
2–20 lpm	±3 % visos skalės
2–32 lpm	±3 % visos skalės
3–30 lpm	±3 % visos skalės
100–1 000 ml/min	±3 % visos skalės

*PASTABA: maišytuvas palaiko ±1 % tiekiamo FIO₂ pasirinktą konfigūraciją su nedideliais slėgio nuokrypiais. Papildoma 2 % klaida nurodoma dėl nustatyto taško patikimumo ir skalės paklaidos.

**PASTABA: maišytuvo išleidimo angos slėgis turėtų būti tikslus už mažiausią slėgį abiejose įleidimo angose. Kai kurie prie maišytuvo jungiami kvėpavimo įrenginiai gali reikalauti didesnio tikslumo, jei taip, kreipkitės į įrenginių gamintoją.

***PASTABA: išleidimo srautas yra proporcingas modulio dydžiui; jo reikia norint užtikrinti FIO₂ tikslumą, kai nustatytas labai silpnas srautas.

Papildoma įranga

Šie operatoriaus prijungiami įleidimo vamzdeliai atitinka „Compressed Gas Association“ (CGA) V-1, V-5 ir G-4.1 standartus:
IV 308 4,27 m oro tiekimo vamzdelis IV 309 4,27 m deguonies tiekimo vamzdelis

TIKRINIMAS, KAIP VEIKIA

Prieš naudodamas klinikiniais tikslais, naudotojas turi patikrinti, kaip veikia signalai, ir išanalizuoti visą FIO₂ diapazoną. Naudodamas tiksliai sugraduotą deguonies analizės priemonę, naudotojas turi išanalizuoti FIO₂, kai nustatytos šios nuostatos: 21 %, 40 %, 60 %, 80 % ir 100 %. Be to, naudotojas turi trumpam atjungti vieną dujų tiekimo angą, kad galėtų įsitikinti, ar apėjimo / signalizacijos sistema veikia tinkamai. Atjungus vieną dujų tiekimo angą, turi skambėti garsinis signalas, o FIO₂ analizės rezultatuose turi būti nurodytas iš vienos dujų tiekimo angos tiekiamas FIO₂; t. y. 21 %, jei buvo atjungtas deguonies tiekimas, ir 100 %, jei buvo atjungtas oro tiekimas.

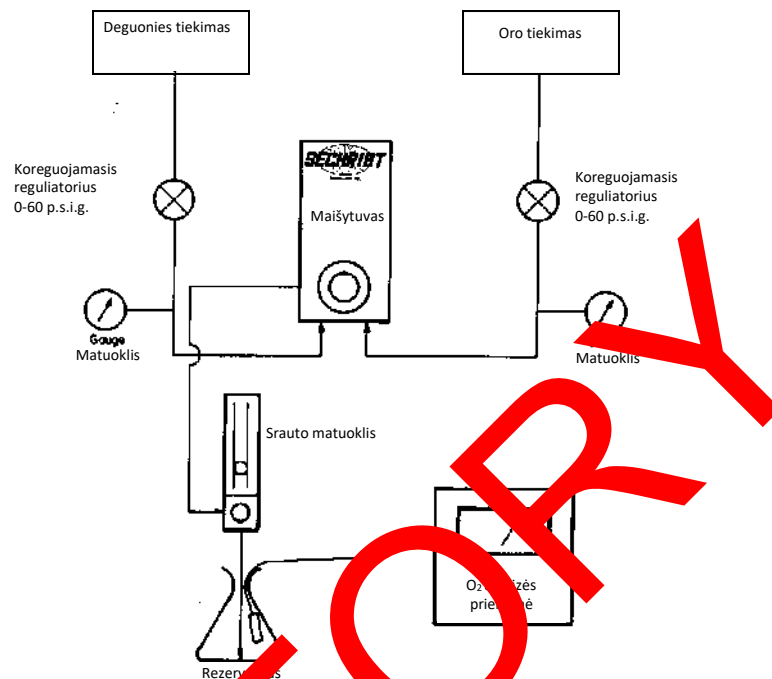
Toliau aprašytą išsamesnę procedūrą reikia atlikti bent kartą per mėnesį arba dažniau, atsižvelgiant į nurodymus arba poreikius.

Ši procedūra leis nustatyti, ar maišytuvas veikia taip, kaip nurodyta veikimo instrukcijoje. Tikrinti turi kvalifikuoti darbuotojai sveikatos priežiūros įstaigoje. Procedūrą reikia atlikti tiksliai vykdant nurodymus. Jei maišytuvas neatitinka nustatytų standartų, jo negalima naudoti klinikiniais tikslais, kol jis bus suderintas ir (arba) atlikti atitinkami priežiūros darbai (žr. trikčių diagnostikos arba priežiūros vadovą).

PASTABA: tikrinantiems darbuotojams primygtinai rekomenduojama pildyti tikslus tikrinimo procedūrų užrašus.

Tikrinant būtina naudoti paprastą konfigūraciją, kaip nurodyta toliau.

2 pav.



- ❖ Prijunkite maišytuvą prie tiekiamų dujų, naudodami atskai reguliuojamus slėgio reguliatorius.
- ❖ Prijunkite srauto matuoklį prie maišytuvo išleidimo angos.
- ❖ Srautą iš srauto matuoklio nukreipkite į talpyną (pvz., butelį ar kamerą), kad užtikrintumėte, jog į mišinį nepateko kambario oro.
- ❖ Nustatytos O₂ analizavimo priemonės vamzdis prijunkite į talpą.

Bendrojo tikslumo tikrinimas

- ❖ Abiejose įleidimo angose nustatykite 50 psig (344 kPa) slėgį.
- ❖ Srauto matuoklį nustatykite ties 8 lpm, kad būtų galimos šios srauto matuoklių konfigūracijos: 0–10 lpm, 1–15 lpm, 0–16 lpm ir 100–1 000 ml/min.
- ❖ Srauto matuoklį nustatykite ties 5 lpm, kad būtų galimos šios srauto matuoklių konfigūracijos: 2–20 lpm, 2–32 lpm ir 3–30 lpm.
- ❖ Sulyginkite O₂ analizės priemonės duomenis, esant šioms nuostatoms. Maišytuvo tikslumas yra ±3 %, todėl jei analizės priemonės tikslumas yra ±1 %, lyginimo rezultatas turi atitikti ±4 %.
 - 0,21
 - 0,40
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Tikslumo tikrinimas, kai slėgis įleidimo angose kinta

- ❖ Nustatykite FIO₂ ties 0,60, kai slėgis įleidimo angose yra 50 psig (344 kPa).
- ❖ Patikrinkite nustatymo tikslumą, sulygindami jį su analizės priemonės pateikta verte.
- ❖ Nustatykite 40 psig (276 kPa) O₂ slėgį, palikdami 60 psig (414 kPa) oro tiekimo slėgį.
- ❖ Patikrinkite analizės priemonės duomenis.
- ❖ Nustatykite 60 psig (414 kPa) O₂ slėgį, palikdami 40 psig (276 kPa) oro tiekimo slėgį.
- ❖ Patikrinkite analizės priemonės duomenis.

- ❖ Tiriamos O₂ koncentracijos turi skirtis ne daugiau kaip 2 % nuo ankstesnio slėgio kitimų.

Signalų modulio veikimo tikrinimas

- ❖ Įleidimo angose nustatykite 50 psig (344 kPa) slėgį.
- ❖ FIO₂ nustatykite ties 0,60.
- ❖ Oro tiekimo slėgį sumažinkite iki 24 psig (166 kPa).
- ❖ Turi būti įjungtas garsinis signalas, jei slėgio diapazonas yra 24–28 psig, o O₂ analizės priemonė turi rodyti 100 %.
- ❖ Pamažu didinkite oro tiekimo slėgį iki 50 psig (344 kPa). Signalas turi išsijungti anksčiau, nei bus pasiektas 40 psig (276 kPa) tiekimo slėgis.
- ❖ O₂ tiekimo slėgį sumažinkite iki 24 psig (166 kPa).
- ❖ Turi būti įjungtas garsinis signalas, jei slėgio diapazonas yra 24–28 psig, o O₂ analizės priemonė turi rodyti 21 %.
- ❖ Pamažu didinkite O₂ tiekimo slėgį iki 50 psig (344 kPa). Signalas turi būti išjungtas anksčiau, nei bus pasiektas 40 psig (276 kPa) tiekimo slėgis.

Įleidimo filtrų tikrinimas

- ❖ Jei norite patikrinti vandens surinkimo filtru tekančią srautą ir oro įleidimo filtrų rinkinius, reikia naudoti nedidelį tikrinimo srautą prievadą, įtaisytą kitoje maišytuvo pusėje virš oro įleidimo angos.
- ❖ Išjunkite abi dujų įleidimo angas, kad dujos nebegalėtų patekti. Naudodami ¼ colio atsuktuką, išimkite atsuktuką iš tikrinimo prievado ir pritvirtinkite 10–32 veržlę.
- ❖ Prie veržlės prijunkite tikslų slėgio matuoklį (0–60 psig) (0–414 kPa).
- ❖ Įjunkite dujų tiekimą ir nustatykite 16 lpm srautą.
- ❖ Maišytuvo FIO₂ valdiklį nustatykite ties 0,21.
- ❖ Užfiksuokite prie tikrinimo prievado prijungto matuoklio rodomą slėgį.
 - ❖ Skirtumas tarp tikrinimo matuoklio rodomo slėgio ir tiekimo slėgio neturėtų būti didesnis nei 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Jei slėgių skirtumas yra > 5 psig (34 kPa), pakeiskite įleidimo dujų filtrus, kaip nurodyta skyriuje apie įprastą priežiūrą.

ĮPRASTA PRIEŽIŪRA

PASTABA: jūsų prašymu gamintojas pateiks gaminių schemas, komponentų dalių sąrašus, aprašymus, kalibravimo instrukcijas ar kitą informaciją, kuri padės išmokyti techninės priežiūros personalui sureguliuoti ir prižiūrėti šią medicinines įrangos dalis, kurias gamintojas nurodo kaip remontuojamas techninės priežiūros personalo.

Įprasti maišytuvo priežiūros darbai – reguliarius veikimo tikrinimus, įleidimo filtrų keitimas ir išorinio paviršiaus valymas. Jei maišytuvą reikia suderinti ar patikrinti, jo naudoti negalima, kol bus atliktos reikiamos procedūros ir patikrinta, ar įrenginys veikia tinkamai. Derinti ir tikrinti gali tik „Sechrist Industries“ išmokyti ir įgalioti darbuotojai. Šiame vadove apibrėžtą įprastą priežiūrą gali vykdyti kompetentingas asmuo, turintis panašių prietaisų priežiūros patirties. Šiame vadove nurodytas dalis galima keisti tik „Sechrist Industries“ patvirtintomis arba parduodamomis dalimis.

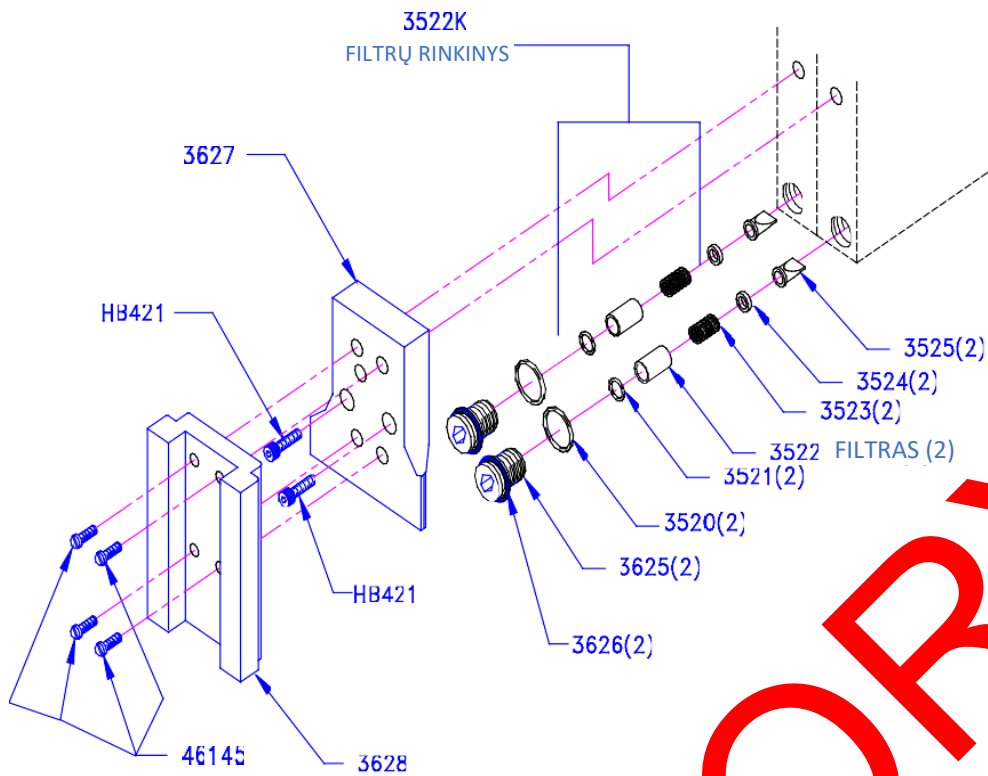
Įprastos priežiūros procedūra

- ❖ Įleidimo filtrai
 - Reguliariai keiskite oro vandens surinkimo / įleidimo filtrą (P/N 3529E, 4 pav.); bent kas 6 mėnesius arba tada, kai reikia.
 - Keiskite vidinius šlakų valymo filtrus (P/N 3522K, 3 pav.); bent kas 6 mėnesius arba tada, kai reikia.

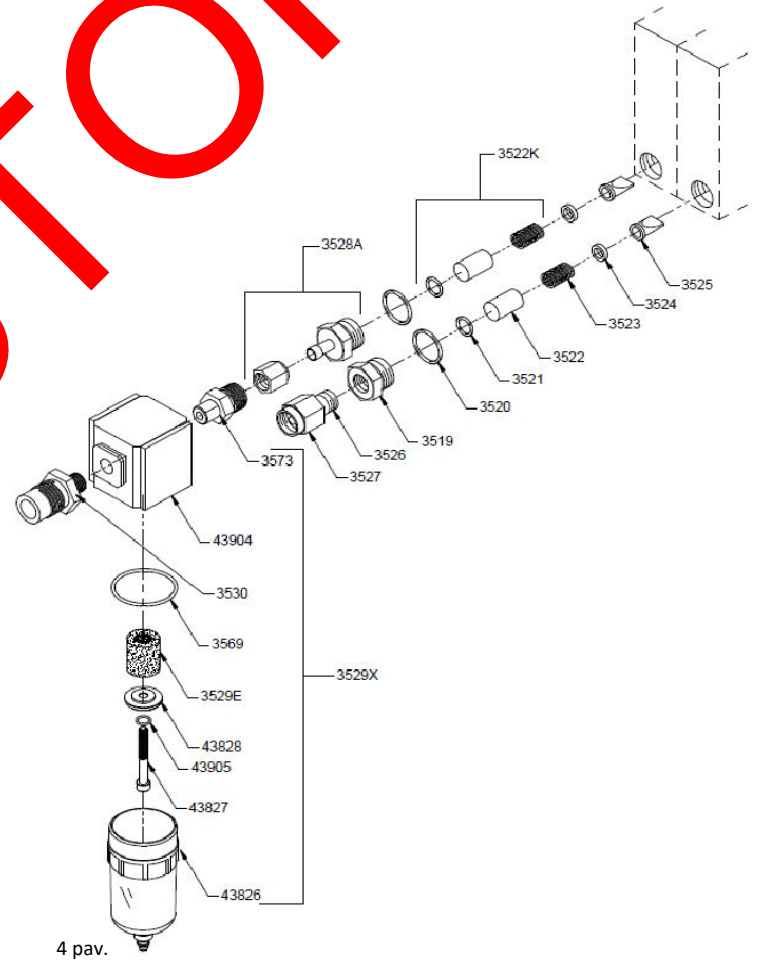
DĖMESIO

Draudžiama merkti maišytuvą į bet kokį tirpalą. Nesterilizuokite.

- ❖ Valymas
 - Išorinį maišytuvo paviršių galima valyti nestipriu muilo tirpalu arba skysta dezinfekcijos priemone. Nenaudokite šlifuoti skirtų valymo priemonių.



3 pav.



4 pav.

HISTORY

TIKRINIMAS GAMYKLOJE

Kad „Sechrist“ oro / deguonies maišytuvas tinkamai ir tiksliai veiktų, jį būtina nuodugnai tikrinti kas dvejus (2) metus. Jei norite, kad galiotų prietaiso garantija, patikrinimą turi atlikti „Sechrist Industries“ arba „Sechrist“ įgaliotieji darbuotojai.

ĮRENGINIO NAUDOJIMO TRUKMĖ

Įrenginių, kurį pagamino „Sechrist“ oro / deguonies maišytuvų naudojimo trukmė yra 20 metų, jei jie yra naudojami kartu su „Sechrist“ tiekiamais priedais ir kas du metus tikrinami „Sechrist“ techninių specialistų.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
FIO₂ netikslumas	Nesuderinta O ₂ analizės priemonė (dažniausiai).	Iš naujo nustatykite O ₂ analizės priemonę.
	Nevisiškai švarios tiekiamos dujos.	Patikrinkite tiekiamų dujų tyrumą.
	Netinkamos dujos tiekiamos į įleidimo angą.	Įsitikinkite, kad išleidimo įrenginiai ir vamzdeliai yra tinkamai prijungti.
	Nusidėvėjęs priekinės ir užpakalinės dalys.	Pakeiskite priekinį ir užpakalinį skydą.
	Netinkamai nustatytas proporcijos nustatymo modulis.	Iš naujo nustatykite maišytuvą, kaip nurodyta priežiūros vadove.
	Netinkamai veikia balanso nustatymo modulis.	**Iš naujo nustatykite balanso nustatymo modulį, kaip nurodyta priežiūros vadove.
Sunku pasukti FIO₂ reguliavimo rankenėlę.	Pasislinko priekinis skydas.	Pataisykite priekinį skydą.
	Sulinkusi koregavimo svirtis.	**Pakeiskite svirtį ir iš naujo nustatykite, kaip nurodyta priežiūros vadove.
Tikrinant FIO₂ pokytis > 1 %.	Oro arba deguonies filtro filtras gali būti užterštas ir dėl to gali būti 20 psig (138 kPa) skirtumas.	Pakeiskite įleidimo filtrą.
	Netinkamai nustatyta reguliavimo rodyklė.	**Iš naujo nustatykite maišytuvą, kaip nurodyta priežiūros vadove.
Signalas neišsijungia, kai abiejose įleidimo angose yra užnudas slėgio.	Nesuderinti (-ūs) / netinkami filtras (-ai).	Pakeiskite filtrą (-us).
	Netinkamai suderinti tikrinimo rutuliukas.	**Nuvalykite tikrinimo rutuliuką ir dalis.
	Netinkamai suderintas signalų modulis.	**Iš naujo nustatykite, kaip nurodyta priežiūros vadove.
Neskamba signalas, kai vienoje iš įleidimo angų nėra slėgio.	Sugedęs signalo liežuvelis.	**Pakeiskite signalo liežuvelį.
	Netinkamai suderintas signalų modulis.	**Iš naujo nustatykite, kaip nurodyta priežiūros vadove.
	Užsikimšusios signalų galvutės.	**Nuvalykite ir sutepkite galvutes, iš naujo nustatykite, kaip nurodyta priežiūros vadove.

Jei atlikus atitinkamus veiksmus problemos išspręsti nepavykta, kreipkitės į įgaliotąjį „Sechrist“ tarnybos atstovą arba „Sechrist Industries“ techninės pagalbos skyrių.

****Turi atlikti tik įgaliotieji darbuotojai.**



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

3500/3500HL-serie

Luft/Oksygenblander

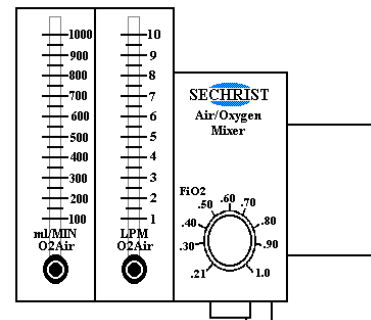
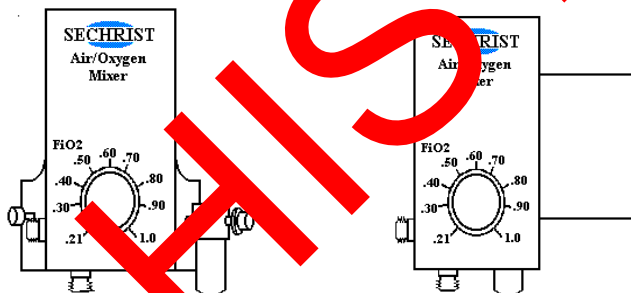
BRUKSANVISNING

Modeller med lav strømningshastighet:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Modeller med høy strømningshastighet:

3600 og 3601



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(USA og Canada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefon: +1 714-579-8400 • Faks: +1 714-579-0814
Nettsted: www.SechristUSA.com
E-post: info@SechristUSA.com

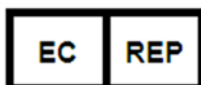
Rx Only

AMERIKANSK FØDERAL LOVGIVNING BEGRENSER SALGET AV ANORDNINGEN TIL EN LEGEN ELLER NÅR FORESKREVET AV EN LEGE.

Innholdsfortegnelse

INNLEDNING	134
BRUKER-/EIERANSVAR.....	134
ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER.....	134
SAMMENDRAG AV SYMBOLER.....	135
BRUKSINDIKASJONER	136
Bruksområde.....	136
KONTRAINDIKASJONER.....	136
BRUKSINSTRUKSJONER.....	136
SPESIFIKASJONER.....	136
YTELSEVERIFIKASJON	137
RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD.....	138
FABRIKKOVERHALING	141
ENHETENS LEVETID	141
FEILSØKING	141

CE 1639



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
Representant: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

SECHRIST INDUSTRIES

LUFT/OKSYGENBLANDER

INNLEDNING

Vi hos Sechrist Industries, Inc. takker for at du velger en Sechrist luft/oksygenblander. Vi vil også advare deg før du forsøker å bruke blanderen i en innstilling for å ta deg av en pasient, at du må gjøre deg grundig kjent med instruksjonene i denne bruksanvisningen og eventuell produktmerking. I denne bruksanvisningen brukes advarsler, forsiktig og merknader for å gjøre deg oppmerksom på spesielt viktige saker.

BRUKER-/EIERANSVAR

ADVARSEL: Den anskaffende organisasjonen er ansvarlig for å sikre at de har verktøyet, utstyret og opplæringen som trengs for å utføre oppgavene som kjøper komponenter eller sett til.

ADVARSEL: Sykehus eller brukere som utfører visse reparasjoner og/eller periodisk service uten å gjennomgå opplæring av Sechrist Industries, påtar seg eneansvaret for eventuelle funksjonsfeil som er forårsaket av feil bruk, feil vedlikehold, feil eller uautoriserte reparasjoner, skader eller endringer som er foretatt.

Sechrist-blander vil fungere i samsvar med spesifikasjonene og beskrivelsene i denne bruksanvisningen og medfølgende dokumentasjon når blander brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksjonene i denne bruksanvisningen og annen medfølgende dokumentasjon. Ikke forsøk å bruke dette utstyret før du leser og har en grundig forståelse av disse instruksjonene. Blander skal kontrolleres med jevne mellomrom som er spesifisert i denne bruksanvisningen i delen Rutinemessig vedlikehold). Et defekt produkt skal aldri brukes i en klinikk. All nødvendig reparasjon skal sørges for av hjemmekontoren til Sechrist i Anaheim, CA, USA eller en person med opplæring og som er autorisert av Sechrist Industries. Sechrist forstår imidlertid at noen sykehus og andre brukere har egne servicegrupper (biomedisinske ingeniører og teknikere) som utfører visse reparasjoner og/eller regelmessig servicearbeid. Av den grunn leverer Sechrist reservedeler og sett i forbindelse med dette.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

ADVARSLER betyr at det er en fare for personskade eller død for pasienten og/eller operatør av enheten.

FORSIKTIG betyr at det er fare for skade på utstyr og/eller eiendom eller komponenter som advarsler ignoreres.

MERKNADER kan gjøre oppmerksom på utsagn som er beregnet som et supplement til eller for å understreke grunnleggende instruksjoner som finnes i denne bruksanvisningen.

ADVARSEL: Den anskaffende organisasjonen er ansvarlig for å sikre at de har verktøyet, utstyret og opplæringen som trengs for å utføre oppgavene som kjøper komponenter eller sett til.

ADVARSEL: Det kan ikke gjøres noen endringer til dette utstyret. Dette utstyret må ikke endres uten godkjenning fra produsenten. Hvis utstyret endres, må det gjennomføres passende inspeksjon og testing for å sikre fortsatt sikker bruk av utstyret.

ADVARSEL: Sykehus eller brukere som utfører visse reparasjoner og/eller periodisk service uten å gjennomgå opplæring av Sechrist Industries, påtar seg eneansvaret for eventuelle funksjonsfeil som er forårsaket av feil bruk, feil vedlikehold, feil eller uautoriserte reparasjoner, skader eller endringer som er foretatt.

ADVARSEL: Brukeren av Sechrist luft/oksygenblander har eneansvaret for eventuelle feilfunksjoner som er et resultat av feil bruk, feil vedlikehold, feil og/eller uautoriserte reparasjoner, skader eller endringer som er foretatt av andre enn Sechrist Industries.

ADVARSEL: Forhold med alarmgass må raskt rettes på fordi den valgte oksygenkonsentrasjonen ikke leveres under en bypass-tilstand.

ADVARSEL: Flytende vann og andre kontaminanter i enten den ene eller andre gasstilførselen, spesielt i lufttilførselen, kan føre til at dette utstyret og eventuelt tilhørende utstyr ikke fungerer. Tilførte gasser skal tilfredsstillende 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. Deretter skal FIO₂-ene justeres for å opprettholde passende blodgasskonsentrasjoner.

ADVARSEL: Blanderer er utformet for å blande kun luft og O₂. Inntakene må ikke endres for å tilpasses andre kildegasser.

ADVARSEL: Oksygen fører til en sterk fremskyndelse av forbrenning. For å unngå eksplosjonsfare skal blanderen ikke eksponeres for andre instrumenter eller annet utstyr som kan være kontaminert av olje eller fett. Gass som tilføres blandere, må være ekstremt ren (ikke mer enn 25 deler per million (ppm) av gasshydrokarboner er tillatt). En høy konsentrasjon av hydrokarboner i gasstilførselsen er en brannfare.

ADVARSEL: Det er mulig at lydalarmer på blanderen ikke fungerer når tilførselstrykket på både luften og O₂ er mindre enn det spesifiserte minimale inntakstrykket.

ADVARSEL: Uttakene kan gir gasstrykk som er lik inntakstrykkene. Der må alt tilkoblet utstyr ha sikker trykkbegrensning for å hindre at pasienten tilføres for stort trykk.

ADVARSEL: Når en pasienten er koblet til respiratorutstyr, må vedkommende overvåkes hele tiden av kvalifisert personell. Bruken av en alarm eller overvåkingssystemer gir ikke total sikkerhet med en advarsel som gjelder alle muligs feilfunksjoner på systemet. I tillegg er det mulig at noen problemer må håndteres omgående.

ADVARSEL: For stort tilførselstrykk (> 70 psig, 482 kPa) kan føre til skader på blanderen eller at den ikke fungerer riktig. Bruk et egnet reguleringssystem på den tilførte gassen om nødvendig.

ADVARSEL: En Sechrist-luft/oksygengassblander er et sofistikert medisinsk instrument som er designet for bruk av kvalifisert personale under ledelse av en kvalifisert lege.

ADVARSEL: Dette produktet skal kun vedlikeholdes og repareres av en Sechrist Industries fabrikk utdannet tekniker eller ved skriftlig instruks fra Sechrist Industries. Dette produktet skal ikke modifiseres på enhver måte, bortsett fra med skriftlig godkjenning av Sechrist Industries. Modifikasjoner som ikke er godkjent, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

ADVARSEL: Blanderen har ikke gassteriliserende filtre og tilfører samme gasskvalitet som fra gasskilde. Bruken passende gassrenhet og gasslangefiltre er brukerens ansvar.







ADVARSEL: Når Sechrist-blanderen brukes som supplerende respiratorutstyr, må brukeren se og følge instruksjonene fra produsenten av respiratorutstyret.

FORSIKTIG: Blanderen må ikke senkes ned i noe løsning. Må ikke steriliseres.

FORSIKTIG: Denne presisjonsenheten til gassblanding, kan slutte å fungere eller bli ødelagt hvis den brukes uten vannlåsdelene og filterne som følger med.

FORSIKTIG: Kontroller at ytelsesverifikasjons-prosedyren er utført av kvalifisert person før denne blanderen brukes.

SAMMENDRAG AV SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
	Symbolet indikerer at brukeren/operatøren henvises til instruksjonsmanualen/-heftet
	Advarsel, forbud eller pålagt tiltak
	OBS! Ifølge amerikansk lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning fra lege.

BRUKSINDIKASJONER

Bruksområde

Formålet med enheten er å gjøre det mulig for kvalifisert personell å blande luft med medisinsk kvalitet og oksygen med medisinsk kvalitet, med forhold som velges av operatøren, for å tilføre pasienten med en rekke typer respiratorutstyr.

Sechrist-luft/oksygenblanderen er et presisjonsinstrument som regulerer trykket og et doseringsinstrument, som er utformet for å gi en nøyaktig blanding av luft med medisinsk kvalitet og oksygen (O₂) med medisinsk kvalitet. Blanderen kan levere FIO₂ på 0,21 til 1,0 for å tilføres en rekke forskjellige respiratorinstrumenter. Blanderen mottar luft og oksygen via D.I.S.S. (diameter index safety system)-inntakskoblinger med et nominelt trykk på 50 psig (344 kPa). Enheten opererer tilfredsstillende med et inntakstrykk på 30–70 psig (207–482 kPa) såfremt trykket er innen 20 psig (138 kPa) av hverandre. Sechrist-luft/oksygenblandere kan være indisert når presise oksygenkonsentrasjoner er påkrevd ved kliniske applikasjoner. Bruken av blander med egnet konfigurasjon, finnes innen hele helsevesenet. Bruk inkluderer, men er ikke begrenset til presise oksygenkonsentrasjoner direkte til pasienten ved sengekanten eller tilførsel av presise FIO₂-er til annet utstyr som f.eks. en ventilator, isolletter eller gjenopplivingsutstyr.

KONTRAINDIKASJONER

Selv om supplerende oksygenbehandling ikke er uten mulige bivirkninger som lungekollaps forårsaket av absorpsjon og dysoxygentoksisitet, skal de skadelige effektene av oksygen aldri hindre bruken når indisert.¹

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

BRUKSINSTRUKSJONER

- ◆ Kontroller at ytelsesverifikasjon er utført før blanderen brukes.
- ◆ Koble utløpet på blander til inntaksinstrumentet som skal tilføre oksygenkonsentrasjonen til pasienten, hvis dette er aktuelt.
- ◆ Fra pålitelige, trykkregulerte gasskilder kobles både luft med medisinsk kvalitet og oksygen med medisinsk kvalitet til blanderinntakene ved bruk av egnede gasslanger (P/N IV 308 lufttilførselsslange og P/N IV 309 oksygentilførselsslange).

MERK: Alarm/bypass aktiveres når den første gassen er tilkoblet. Alarmen tilbakestilles når den andre gasstilførselen kobles til.

- ◆ Velg den ønskede oksygenkonsentrasjonen (FIO₂) fra 0,21 til 1,0 ved bruk av den kalibrerte kontrollknoten.
- ◆ Dersom konfigurasjonen inkluderer en strømningsmåler, skal gassstrømmen gjennom strømningsmåleren/-målerne settes i gang ved å vri på knotten(e) på strømningsmåleren/-målerne mot uret til den ønskede strømningsinnstillingen.
- ◆ Start operasjonen av den tilkoblede tilførselseheten, som det er aktuelt.
- ◆ Etter at den valgte gassblandingen har vært ut romluften fra tilførselseheten, analyseres og overvåkes gasskonsentrasjonen som tilføres, med en kalibrert oksygenanalysator. Still inn egne grenseverdier og juster alarmgrenser på analysatoren.
- ◆ Kontroller vannlåsen med visse mellomrom for å se etter fuktansamlinger. Fukt skal fjernes fra vannlåsen ved å trykke på ventilen i bunnen av tappekranskaret.
- ◆ Kontroller oksygenanalysatoren og evaluer tilførselsen av FIO₂ ved visse mellomrom.

SPESIFIKASJONER

Det finnes flere tilgjengelige konfigurasjoner med og uten tilhørende strømningsmåler(e). Alle modellene bruker samme gassblander, og derfor gjelder følgende spesifikasjoner alle konfigurasjonene.

FIO₂ 0,21 +0,01 til 1,0 – 0,1

Nøyaktighet* ± 3 %

(høye strømningskonfigurasjoner).....ved minst 100 lpm ved en FIO₂ på 0,60 med inntakstrykk på 50 psig (344 kPa). Tilførselsområdet 30–70 psig produserer en uttaksstrømning i området 70–150 lpm.

(lave strømningskonfigurasjoner)ved minst 40 lpm ved en FIO₂ på 0,60 med inntakstrykk på 50 psig (344 kPa). Tilførselsområdet 30–70 psig produserer en uttaksstrømning i området 29–60 lpm.

Tilførselstrykk **

Nominell.....50 psig (344 kPa)± 20 psig (138 kPa) (ved 4,0 standard kubikfot per minutt (SCFM) min. strømning)
Minimum30 psig (207 kPa)
Maksimum70 psig (482 kPa)

Tappestrømning***

(høye strømningskonfigurasjoner).....8,0 til 10,0 lpm @ 16 lpm strømningsinnstilling
(lave strømningskonfigurasjoner)2,5 til 4,5 lpm @ 8 lpm strømningsinnstilling

Dimensjoner (uten strømningsmålere)

Høyde15,24 cm (6")
Bredde.....15,24 cm (6") (montert på påle)/16,51 cm (6 ½") (montert på vegg)
Dybde15,24 cm (6") (montert på påle)/13,97 cm (5 ½") (montert på vegg)
Vekt2,73 kg (6 lb.)

Bruktid 2 år

Enhetens levetid..... Sechrist sine luft/oksygenblandere har en levetid på 20 år, så lenge de overhales med Sechrist-leverte komponenter og av Sechrist-sertifiserte teknikere hvert 2. år.

Valgfrie strømningsmålere

1–10 lpm± 3 % av full skala
1–15 lpm± 3 % av full skala
0–16 lpm± 3 % av full skala
2–20 lpm± 3 % av full skala
2–32 lpm± 3 % av full skala
3–30 lpm± 3 % av full skala
100–1000 ml/min.....± 3 % av full skala

*MERK: Blanderen opprettholder den tilførte FIO₂ innen ± 1 % av den valgte konsentrasjonen til små variasjoner i tilførselstrykket. 2 % feil i tillegg skjer som et resultat av lesbarheten til settpunktet og skaleringfeil.

**MERK: Uttakstrykket til blanderen vil alltid være litt mindre enn det laveste av de to tilførselstrykkene. Noe respiratorutstyr som er festet til blanderen kan kreve mindre toleranser. Hvis dette er tilfellet, kontakt produsent av utstyret for anbefalinger.

***MERK: Tappestrømningen finnes på bunnen av blanderen og trengs for å opprettholde FIO₂-nøyaktigheten ved svært lave strømningsinnstillinger.

Valgfritt tilbehør

Følgende inntakstrykkslanger som kan kobles til av operatøren, er i samsvar med CGA (Compressed Gas Association) V-1, V-5 og G-4.1:
Ref. IV 308 4,27 m (14 fot) lufttilførselsslange Ref. IV 309 4,27 m (14 fot) oksygentilførselsslange

YTELSESVERIFIKASJON

Brukeren skal utføre en alarmtest og analysere FIO₂-området før hver gang enheten brukes klinisk. Ved en oksygenanalysator som er kalibrert nøyaktig, skal brukeren analysere FIO₂ ved følgende innstillinger: 21 %, 40 %, 60 %, 80 % og 100 %. I tillegg skal brukeren koble fra én tilførselsgass en kort tid for å sikre at bypass/alarm-systemet fungerer. Når den ene gasstilførselen er koblet fra, skal lydalarmlampen lyde og den analyserte FIO₂ skal vises FIO₂ til den enkle gasstilførselen, dvs. 21 % hvis oksygen ble koblet fra og 100 % hvis lufttilførselen ble koblet fra.

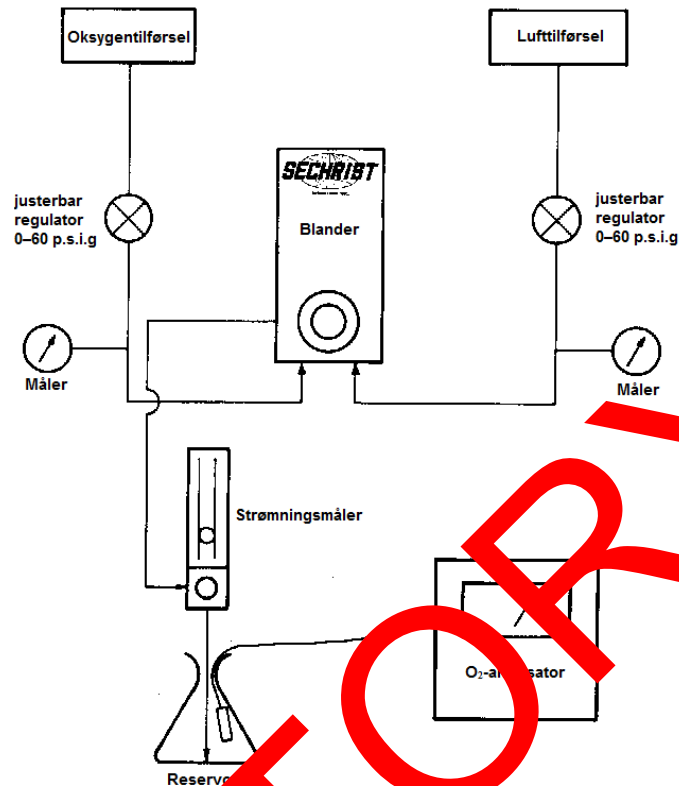
Følgende mer omfattende prosedyren skal utføres minst én gang hver måned eller oftere som indikert eller ønsket.

Denne prosedyren gir en måte å bestemme om blanderen fungerer ifølge designspesifikasjonene. Denne verifisering er beregnet utført innen helseinstitusjonen av kvalifisert personell. Denne prosedyren skal følges nøyaktig som skissert. Hvis blanderen ikke innenfor de fastslåtte standardene, skal den ikke anvendes til klinisk bruk før det er utført kalibrering og/eller service (se feilsøkningsavsnitt eller servicemanualen).

MERK: De anbefales på det sterkeste at personalet som er ansvarlig for testing i forbindelse med ytelsesverifisering og arkivering av nøyaktige registreringer av testingaktiviteter.

Prosessen med ytelsesverifikasjon krever en enkel konfigurasjon som vist i diagrammet nedenfor.

Figur 2



- ❖ Koble blanderen til tilførselsgasser med uavhengige, justerbare trykregulatorer.
- ❖ Koble en strømningsmåler til blanderuttaket.
- ❖ Styr strømmen fra strømningsmåleren til en beholder (f.eks. en flaske eller evrør), og kontroller at det ikke finnes innblandet romluft som fortynner blandingen.
- ❖ Plasser en kalibrert O₂-analysatorprobe i beholderen.

Test for samlet nøyaktighet

- ❖ Still inn begge tilførselstrykkene til 50 psig (344 kPa).
- ❖ Still inn strømningsmåleren til 8 lpm for konfigurasjoner med følgende strømningsmålere: 0–10 lpm, 1–15 lpm, 0–16 lpm og 100–1000 ml/min.
- ❖ Still inn strømningsmåleren til 15 lpm for konfigurasjoner med følgende strømningsmålere: 2–20 lpm, 2–32 lpm og 3–30 lpm.
- ❖ Sammenlign O₂-analyseavlesningene ved følgende innstillinger. Fordi blanderen har en samlet nøyaktighet på $\pm 3\%$ og hvis analysatornøyaktighetene er innenfor $\pm 1\%$, skal følgende sammenligninger samsvare innenfor ± 4 prosentpoeng.
 - 0,21
 - 0,40
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Test for nøyaktighet ved varierende inntakstrykk.

- ❖ Still inn FIO₂ til 0,60 med inntakstrykk på 50 psig (344 kPa).
- ❖ Verifiser innstillingsnøyaktigheten i forhold til den analyserte verdien.
- ❖ Still O₂-trykket til 40 psig (276 kPa) og la lufttilførselen bli værende ved 60 psig (414 kPa).
- ❖ Noter med analysatoravlesningen.
- ❖ Still O₂-trykket til 60 psig (414 kPa) og la lufttilførselen bli værende ved 40 psig (276 kPa).
- ❖ Noter med analysatoravlesningen.
- ❖ De analyserte O₂-konsentrasjonene skal ikke variere mer enn 2 % med de ovennevnte endringene.

Test alarmmodulfunksjonen.

- ❖ Still inn tilførselstrykkene til 50 psig (344 kPa).
- ❖ Still inn FIO₂ til 0,60.
- ❖ Reduser trykket på lufttilførselen til 24 psig (166 kPa).
- ❖ Lydalarmen skal lyde innen følgende trykkområde 24–28 psig, og O₂-analysatoren skal lese 100 %.
- ❖ Øk trykket på lufttilførselen sakte til 50 psig (344 kPa). Alarmen skal stanse og tilbake stille før det skaffes et tilførselstrykk på 40 psig (276 kPa).
- ❖ Reduser O₂-tilførselstrykket til 24 psig (166 kPa).
- ❖ Lydalarmen skal lyde innen følgende trykkområde 24–28 psig, og O₂-analysatoren skal lese 21 %.
- ❖ Øk trykket på O₂-tilførselen sakte til 50 psig (344 kPa). Alarmen skal stanse og tilbake stille før det skaffes et tilførselstrykk på 40 psig (276 kPa).

Kontroller inntakfiltrene.

- ❖ Det finnes en liten testport bak på blanderer rett over luftinntaket som brukes til å teste strømmen gjennom filterene på vannlåsen og delene på inntaksfilteret.
- ❖ Slå av begge tilførselsgassene, og la gassene stoppe å strømme. 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, og still inn strømmingen til 16 lpm.
- ❖ Still inn blanderens FIO₂-kontroll til 0,21.
- ❖ Overhold trykket som registreres av måleren som er koblet til testporten.
 - ❖ Forskjellen mellom trykket på testmålerne og tilførselstrykker skal ikke overstige mer enn 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Hvis trykkdifferansen er > 5 psig (34 kPa) skal inntakfiltrene skiftes ut som skissert i figuren med rutinemessig vedlikehold.

RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD

MERK: Produsenten gjør følgende tilgjengelig på forespørsel, koblingsskjemaer, delelister med komponenter, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon som vil være til hjelp for servicepersonell med opplæring slik at de kan reparere delene av det medisinske utstyret som er utpekt av produsenten som utstyr som skal repareres av servicepersonell.

Rutinemessig vedlikehold av blanderer er begrenset til periodisk ytelsesverifisering, utskifting av inntaksfiltre og rengjøring av utvendige flater. En blander som trenger kalibrering eller service skal ikke brukes før alle nødvendige prosedyrene er utført og utstyret er testet for å fastslå at det fungerer som det skal. Kalibrering og servicearbeid skal kun utføres av personell med opplæring og som er autorisert av Sechrist Industries til å gjøre det. Rutinemessig vedlikehold, slik det defineres i denne manualen, kan utføres av en kompetent person med erfaring i vedlikehold av denne typen instrumenter. Deler som angis i denne manualen, skal bare skrives ut med deler som er produsert eller selges av Sechrist Industries.

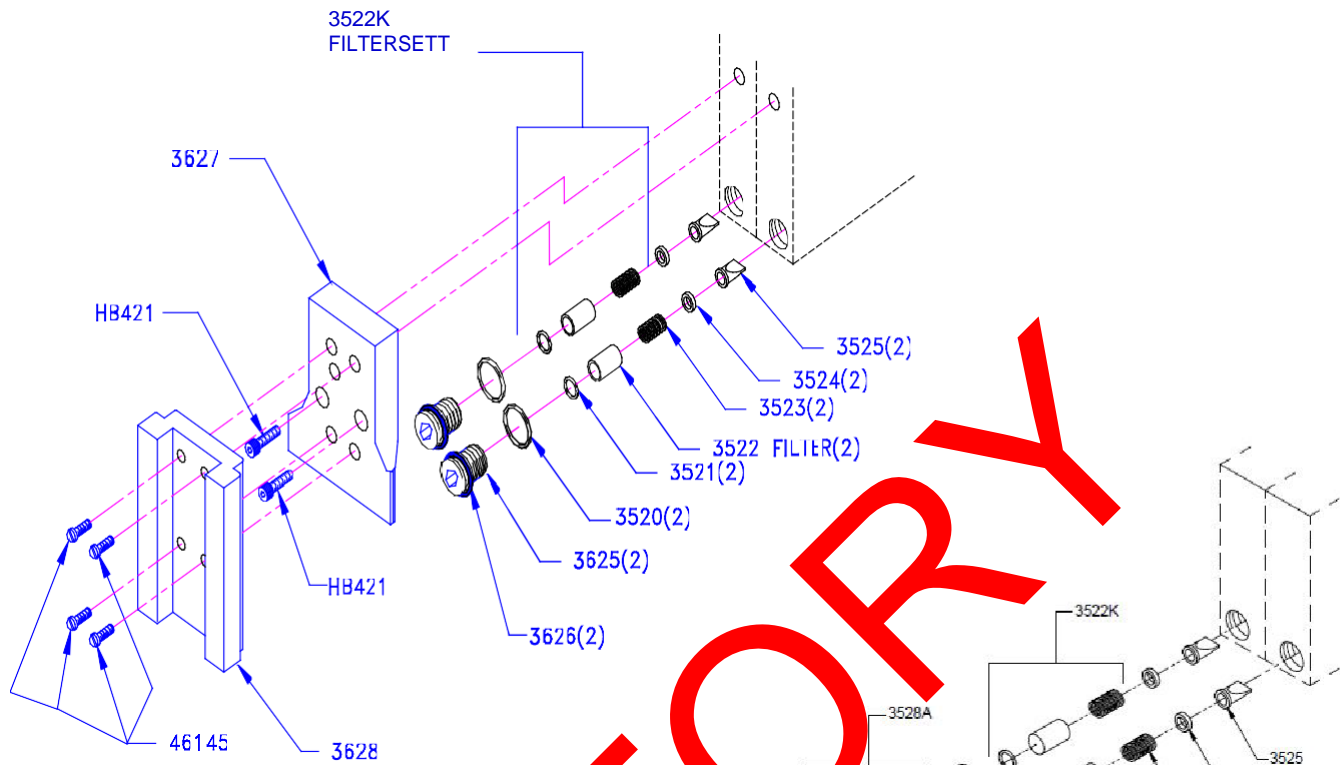
Prosedyre ved rutinemessig vedlikehold

- ❖ Inntaksfiltre
 - Periodisk utskifting av vannlåsen, inntaksfilter (P/N 3529E i figur 4) minst hver 6. måned eller når det trengs.
 - Utskifting av interne filteret rustfri stål filtre (P/N 3522K i figur 3) minst hver 6. måned eller når det trengs.

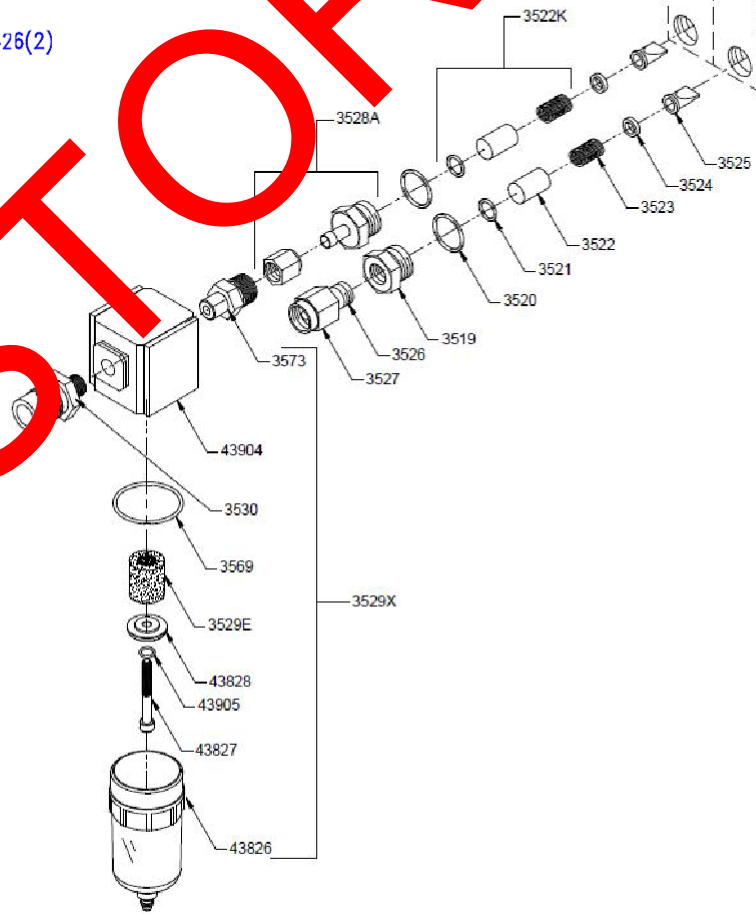
FORSIKTIG

Blanderen må ikke senkes ned i noe løsning. Ikke forsøk å sterilisere.

- ❖ Rengjøring
 - De utvendige flatene på blanderen kan tørkes rent med en mild såpелøsning eller en flytende desinfiseringsløsning. Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder slipemidler.



Figur 3



Figur 4

FABRIKKOVERHALING

For å sikre riktig funksjon og nøyaktig må Sechrist-luft/oksygen-blander ha en grundig overhaling hvert andre år. For at produktgarantien skal gjelde, må denne overhalingen utføres av Sechrist Industries eller av personell som er autorisert av Sechrist.

ENHETENS LEVETID

Sechrist sine luft/oksygenblandere har en levetid på 20 år, så sant de overhales med Sechrist-leverte komponenter og av Sechrist-sertifiserte teknikere hvert 2. år.

FEILSØKING

Problem	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
Unøyaktig FIO₂	O ₂ -analysatoren er ikke lenger kalibrert (det vanligste problemet).	Omkalibrer O ₂ -analysatoren.
	Tilførselsgassen har feil renhet.	Kontroller/verifiser renheten til tilførselsgassen.
	Inntaket tilføres feil gass.	Sørg for at utløperen er koblet riktig.
	Sete foran og bak er slitt.	
	Feil kalibrering av doseringsmodulen.	**Omkalibrer blanderen som skissert i servicemanualen.
	Balanseringsmodulen fungerer ikke.	Omkalibrer balanseringsmodulen som skissert i servicemanualen.
FIO₂-kontrollknotten er vanskelig å vri.	Frontplaten har forskjøvet seg.	Bytt frontplaten.
	Bøy justeringsaksling.	** Skift ut akslingen og omkalibrer som skissert i servicemanualen.
FIO₂-endring > 1 % når testes	Luft- eller O ₂ -inntaksfilteret kan være skittent og føre til en differanse på > 20 psig (138 kPa).	Skift ut inntaksfilter.
	Regulatormodulen er ikke lenger kalibrert.	**Omkalibrer blanderen som skissert i servicemanualen.
Kontinuerlig alarm der begge inntakstrykkene er like.	Sluttent inntaksfilter/Skitne inntaksfiltere.	Skift ut filter/filtre.
	Tilbakeslagskuleloppet lekker.	**Rengjør tilbakeslagskule og setet.
	Alarmodulen er ikke lenger kalibrert.	**Omkalibrer som skissert i servicemanualen.
Alarmen lyder ikke ved trykktap til én kildegass.	Defekt alarm reed.	**Bytt ut alarm reed.
	Alarmodulen er ikke lenger kalibrert.	**Omkalibrer som skissert i servicemanualen.
	Fjærstøttene på alarmen sitter fast.	**Rengjør, smør fjærstøttene, og omkalibrer som skissert i servicemanualen.

Hvis problemet eller saken fortsetter at de aktuelle korrigerende tiltak er gjennomført, skal du kontakte en autorisert Sechrist-servicerepresentant eller en teknisk støtte hos Sechrist Industries for å få råd.

** Skal kun utføres av autorisert personell.



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Seria 3500 / 3500HL

Mikser powietrza / tlenu

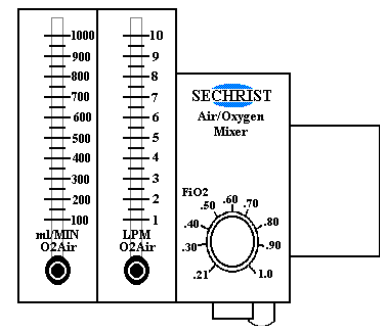
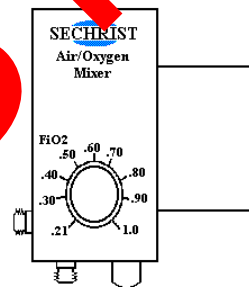
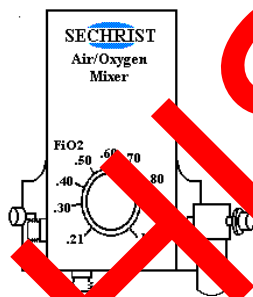
INSTRUKCJA OBSŁUGI

Modele o niskim przepływie:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Modele o wysokim przepływie:

3500 i 3501



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(Stany Zjednoczone i Kanada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefon: 714-579-8400 • Faks: 714-579-0814
Witryna internetowa: www.SechristUSA.com
E-mail: info@SechristUSA.com

R Only

PRZEPISY FEDERALNE (STANÓW ZJEDNOCZONYCH) OGRANICZAJĄ SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA DO LEKARZY LUB NA POLECENIE LEKARZY.

Spis treści

WSTĘP	144
ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI WŁAŚCICIELA / UŻYTKOWNIKA	144
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI...144	
ZESTAWIENIE SYMBOLI	145
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	146
Przeznaczenie.....	146
PRZECIWSKAZANIA.....	146
INSTRUKCJA OBSŁUGI	146
PARAMETRY TECHNICZNE	146
SPRAWDZANIE DZIAŁANIA.....	147
KONSERWACJA RUTYNOWA	149
GRUNTOWNY PRZEGLĄD FABRYCNY	151
ŻYWOTNOŚĆ URZĄDZENIA	151
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	151

CE 1600



Zarejestrowany adres:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Tel.: 32.2.732.59.54

Faks.: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

SECHRIST INDUSTRIES MIKSER POWIETRZA / TLENU

WSTĘP

Firma Sechrist Industries, Inc. dziękuje Państwu za zakupienie miksera powietrza / tlenu firmy Sechrist. Pragniemy przestrzec Państwa, że przed zastosowaniem miksera w placówce służby zdrowia należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi zawartą w niniejszym podręczniku oraz z nalepkami produktu. Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi zawarte w niniejszej instrukcji wykorzystano do zwrócenia Państwa uwagi na szczególnie ważne sprawy.

ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI WŁAŚCICIELA / UŻYTKOWNIKA

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.

Mikser firmy Sechrist będzie działał zgodnie ze specyfikacją i opisem podanym w „Instrukcji obsługi” i załączonych dokumentach, jeśli będzie obsługiwany i konserwowany zgodnie z poleceniami podanymi w niniejszej „Instrukcji obsługi” i innych załączonych dokumentach. Nie wolno próbować obsługiwać niniejszego urządzenia przed zapoznaniem się z treścią i dokładnym zrozumieniem niniejszych instrukcji. Mikser musi być kontrolowany okresowo zgodnie z informacjami podanymi w niniejszej „Instrukcji obsługi” (patrz punkt „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 dodatkowych czynności.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIE: wskazuje na możliwość obrażeń ciała lub śmierci pacjenta i/ lub operatora urządzenia.

PRZESTROGA: wskazuje na możliwość zniszczenia urządzenia i/lub innego mienia w przypadku zignorowania przestrogi.

UWAGI: to stwierdzenia uzupełniające lub podkreślające dodatkowe wskazania zawarte w tej instrukcji obsługi.

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: 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 / tlenu firmy Sechrist przejmuje całkowitą odpowiedzialność za wszelkie awarie wynikające z niepoprawnego użycia, niewłaściwej konserwacji, nieprawidłowych lub nieautoryzowanych napraw, uszkodzeń lub modyfikacji przeprowadzonych przez kogoś inny spoza Sechrist Industries.

OSTRZEŻENIE: Sytuacje powodujące włączenie alarmu/obejścia muszą zostać szybko skorygowane, ponieważ wybrane stężenie tlenu nie zostanie dostarczone w przypadku sytuacji obejścia.

OSTRZEŻENIE: Woda w postaci płynu lub inne zanieczyszczenia w zasilanym gazie, a szczególnie w zasilanym powietrzu, spowodują awarię urządzenia i wszelkich innych podłączonych urządzeń. Zasilane gazy powinny spełniać stopień suchości 0,0045 mg wody/cm³ gazu.

OSTRZEŻENIE: Stężenie tlenu musi być monitorowane na wyjściu z miksera za pomocą odpowiedniego, skalibrowanego analizatora tlenu wyposażonego w alarmy, które można ustawić na wysokie i niskie FIO₂. Następnie FIO₂ powinny zostać wyregulowane, aby utrzymać odpowiednie stężenia gazów we krwi.

OSTRZEŻENIE: Mikser jest przeznaczony wyłącznie do mieszania powietrza i tlenu. Nie wolno modyfikować wlotów, aby stosować inne gazy.

OSTRZEŻENIE: Tlen silnie przyspiesza spalanie. Aby uniknąć zagrożenia wybuchem, nie należy narażać miksera na kontakt z narzędziami lub innym sprzętem, który mógł być skażony olejem lub smarem. Gaz dostarczany do miksera musi być szczególnie czysty (dopuszczalne jest stężenie nie więcej niż 25 ppm węglowodorów gazowych). Duże stężenie węglowodorów w gazie stanowi zagrożenie pożarowe.

OSTRZEŻENIE: Sygnał akustyczny miksera może nie działać, gdy ciśnienia zarówno powietrza jak i tlenu wynoszą mniej niż minimalne podane ciśnienie wejściowe.

OSTRZEŻENIE: Wyjścia posiadają możliwość zapewnienia ciśnień gazu równych ciśnieniom wejściowym. Dlatego każdy podłączony sprzęt musi być wyposażony w zawór nadmiarowy, aby zapobiec dostarczaniu nadmiernego ciśnienia pacjentom.

OSTRZEŻENIE: Zawsze, gdy pacjent jest podłączony do ochrony układu oddechowego, konieczna jest ciągła obecność wykwalifikowanego personelu. Stosowanie alarmów lub systemów monitorujących nie daje absolutnej gwarancji ostrzeżeń w przypadku każdego typu usterki. Ponadto, niektóre problemy mogą wymagać natychmiastowej uwagi.

OSTRZEŻENIE: Nadmierne ciśnienia zasilania (> 70 psig, 482 kPa) mogą spowodować uszkodzenie lub awarię miksera. Niezbędne jest stosowanie odpowiednich systemów regulacji zasilanego gazu.

OSTRZEŻENIE: Mikser powietrza/tlenu firmy Sechrist jest zaawansowanym technologicznie urządzeniem medycznym przeznaczonym do stosowania przez wykwalifikowany personel pod kierunkiem wykwalifikowanego lekarza.

OSTRZEŻENIE: Konserwację i naprawy niniejszego urządzenia może prowadzić wyłącznie technik przeszkolony przez firmę Sechrist Industries lub zgodnie z pisemnymi instrukcjami firmy Sechrist Industries. Z wyjątkiem uzyskania wcześniejszej pisemnej zgody firmy Sechrist Industries, niniejszego produktu nie wolno modyfikować w żadnym sposób. Niezatwierdzone modyfikacje mogą prowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała.

OSTRZEŻENIE: Mikser nie zawiera filtrów wyłatawiających gazy i dostarcza taką samą jakość gazów, jaka jest zasilana ze źródeł gazów. Użytkownik jest odpowiedzialny za stosowanie odpowiedniej czystości gazów i filtrów linii gazów.






OSTRZEŻENIE: Jeśli mikser firmy Sechrist jest stosowany do zasilania urządzenia ochrony układu oddechowego, użytkownik musi postępować zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta danego urządzenia.

PRZESTROGA: Nie wolno zanurzać miksera w żadnym roztworze. Nie sterylizować.

PRZESTROGA: Niniejsze precyzyjne urządzenie miksujące gazy może przestać funkcjonować lub zostać uszkodzone, jeśli będzie stosowane bez dołączonego zestawu zbiornika płynu i filtrów.

PRZESTROGA: Przed użyciem niniejszego miksera należy sprawdzić, czy została przeprowadzona procedura weryfikacji wydajności przez wykwalifikowaną osobę.

ZESTAWIENIE SYMBOLI

SYMBOL	ZNACZENIE
	Przeostroga
	Producent
	Data produkcji
	Ten symbol odsyła użytkownika/operatora do Instrukcji obsługi/ broszury
	Ostrzeżenie, zakaz lub czynność obowiązkowa
	Przeostroga: przepisy federalne ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie lekarza.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przeznaczenie

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do umożliwienia wykwalifikowanemu personelowi mieszanie powietrza i tlenu o jakości medycznej przy współczynnikach wybranych przez operatora w celu dostarczenia mieszanki pacjentom za pośrednictwem różnych typów urządzenia ochrony układu oddechowego.

Mikser powietrza/tlenu firmy Sechrist jest urządzeniem o precyzyjnej regulacji ciśnienia i proporcji przeznaczonym do dokładnego mieszania powietrza i tlenu (O₂) o jakości medycznej. Mikser zapewnia FIO₂ od 0,21 do 1,0 do zasilania różnych urządzeń ochrony układu oddechowego. Powietrze i tlen są dostarczane do miksera za pomocą wejścia w standardzie DISS (diameter index safety system) przy ciśnieniu nominalnym 50 psig (344 kPa). Urządzenie będzie działać prawidłowo przy ciśnieniach wejściowych wynoszących 30–70 psig (207–482 kPa) przy założeniu, że różnica w ciśnieniach mieści się w zakresie 20 psig (138 kPa). Miksery powietrza/tlenu firmy Sechrist mogą być stosowane w przypadkach, gdy wymagane są dokładne stężenia tlenu do zastosowań medycznych. Zastosowanie miksera w jego odpowiedniej konfiguracji można znaleźć w całym otoczeniu opieki medycznej. Zastosowanie może obejmować, ale nie jest ograniczone do bezpośredniego dostarczania pacjentowi precyzyjnych stężeń tlenu lub dostarczania precyzyjnych FIO₂ do innego wyposażenia np. respirator, inkubator zamknięty lub urządzenia do reanimacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Leczenie suplementacją tlenu wiąże się z możliwymi skutkami ubocznymi takimi jak wchłanianie, niedodma i zatrucie tlenem, lecz szkodliwe działanie nigdy nie powinno powstrzymywać przed jego stosowaniem we wskazanych przypadkach¹.

¹ Dr Donald F. Eagan, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, wydanie piąte 1999

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- ◆ Przed zastosowaniem miksera należy sprawdzić, czy zakończono procedurę sprawdzania działania.
- ◆ Jeśli właściwe, podłączyć wyjście miksera do wejścia urządzenia, które będzie dostarczać pacjentowi stężenie tlenu.
- ◆ Do obu wejść miksera należy podłączyć powietrze i tlen o jakości medycznej właściwych źródeł gazu o regulowanym ciśnieniu stosując odpowiednie przewody gazowe (P/N IV 308 przewód zasilania powietrza i P/N IV 309 przewód zasilania tlenu).

UWAGA: Alarm/obejście uaktywni się po podłączeniu pierwszego gazu. Alarm zostanie zresetowany po podłączeniu drugiego gazu.

- ◆ Za pomocą skalibrowanego pokrętki sterowania należy wybrać żądane stężenie tlenu (FIO₂) od 0,21 do 1,0.
- ◆ Jeśli konfiguracja obejmuje miernik(i) przepływu należy włączyć przepływ gazu przez miernik(i) przepływu obracając pokrętło/a na mierniku/ach przepływu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do żądanego ustawienia przepływu.
- ◆ Jeśli właściwe, rozpocząć działanie podłączonego urządzenia.
- ◆ Po usunięciu powietrza z urządzenia zasilającego przez wybraną mieszanekę gazu należy analizować i monitorować dostarczane stężenie gazu skalibrowanym analizatorem tlenu. Odpowiednio ustawić maksymalne i minimalne ograniczenia alarmu na analizatorze.
- ◆ Okresowo sprawdzać wilgotność w zestawie zbiornika płynu. Wilgoć powinna zostać usunięta z zestawu zbiornika płynu przez naciśnięcie zaworu na spodzie miski zbiornika płynu.
- ◆ Okresowo sprawdzać analizator tlenu i ocenić dostarczane FIO₂.

PARAMETRY TECHNICZNE

Dostępnych jest wiele konfiguracji z podłączonym miernikiem/ami przepływu lub bez nich. Wszystkie modele wykorzystują taki sam mikser gazów i dlatego poniższe parametry dotyczą wszystkich konfiguracji.

FIO₂0,21+0,01 do 1,0–0,1

Dokładność ± 3%

Konfiguracje o dużym przepływieco najmniej 100 l/min. przy FIO₂ 0,60 z ciśnieniem wejściowym wynoszącym 50 psig (344 kPa). Zakres zasilania wynoszący 30–70 psig zapewnia wyjściowy przepływ w zakresie 70–150 l/min.

Konfiguracje o niskim przepływieco najmniej 40 l/min. przy FIO₂ 0,60 z ciśnieniem wejściowym wynoszącym 50 psig (344 kPa). Zakres zasilania wynoszący 30–70 psig zapewnia wyjściowy przepływ w zakresie 29–60 l/min.

Ciśnienie zasilania **

Nominalne	50 psig (344 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (przy minimalnym przepływie 4,0 standardowe stopy sześciennie na minutę (SCFM))
Minimum	30 psig (207 kPa)
Maksimum	70 psig (482 kPa)

Odpowietrzanie przepływu***

Konfiguracje o dużym przepływie	8,0 do 10,0 l/min. przy ustawieniu przepływu 16 l/min.
Konfiguracje o niskim przepływie	2,5 do 4,5 l/min. przy ustawieniu przepływu 8 l/min.

Wymiary (bez mierników przepływu)

Wysokość	15,24 cm
Szerokość	15,24 cm (mocowanie na statywie) / 16,51 cm (mocowanie do ściany)
Głębokość	15,24 cm (mocowanie na statywie) / 13,97 cm (mocowanie do ściany)
Ciężar.....	2,73 kg

Okres eksploatacji 2 lata

Żywotność urządzenia Żywotność mikserów Sechrist wynosi 20 lat pod warunkiem, że co 2 lata poddawane są kompleksowej konserwacji z użyciem komponentów i części zamiennej dostarczonych przez Sechrist i wykonywane przez certyfikowanych techników.

Opcjonalne mierniki przepływu

1-10 l/min.	± 3% pełnej skali
1-15 l/min.	± 3% pełnej skali
0-16 l/min.	± 3% pełnej skali
2-20 l/min.	± 3% pełnej skali
2-32 l/min.	± 3% pełnej skali
3-30 l/min.	± 3% pełnej skali
100-1 000 ml/min.....	± 3% pełnej skali

*UWAGA: Mikser będzie utrzymywać dostarczone FIO₂ w granicy ± 1% przyranego stopnia z małymi odchyleniami od ciśnienia zasilania. Dodatkowy błąd 2% wynika z czytelności ustawienia i błędu skali.

**UWAGA: Ciśnienie wyjściowe miksera zawsze będzie trochę niższe niż najmniejsze z dwóch ciśnień zasilania. Niektóre urządzenia ochrony układu oddechowego podłączone do miksera mogą wymagać mniejszych tolerancji. W takim przypadku należy skonsultować się z producentem danego urządzenia.

***UWAGA: Odpowietrzanie przepływu znajduje się do dołu modułu. Wymiana proporcji i jest niezbędne do utrzymania dokładności FIO₂ przy bardzo niskich ustawieniach przepływu.

Opcjonalne akcesoria

Poniższe odłączalne przez operatora przewody ciśnienia wyjściowego są zgodne z normami V-1, V-5, i G-4.1 Compressed Gas Association (CGA):
Norma IV 308 Przewód zasilania powietrza 4,27 m Norma IV 309 Przewód zasilania tlenu 4,27 m

SPRAWDZANIE DZIAŁANIA

Przed każdym użyciem klinicznym użytkownik powinien wykonać test alarmu i przeanalizować pełny zakres FIO₂. Za pomocą poprawnie skalibrowanego analizatora tlenu użytkownik powinien przeanalizować FIO₂ przy następujących ustawieniach: 21%, 40%, 60%, 80% i 100%. Ponadto użytkownik powinien na krótko odłączyć jeden z gazów zasilania, aby upewnić się, że działa system obejścia/alarmu. Przy odłączonym zasilaniu jednego gazu powinien zostać wyemitowany sygnał akustyczny, a analiza FIO₂ powinna wskazywać FIO₂ jednego podłączonego gazu, np. 21% - jeśli został odłączony tlen i 100% - jeśli odłączono powietrze.

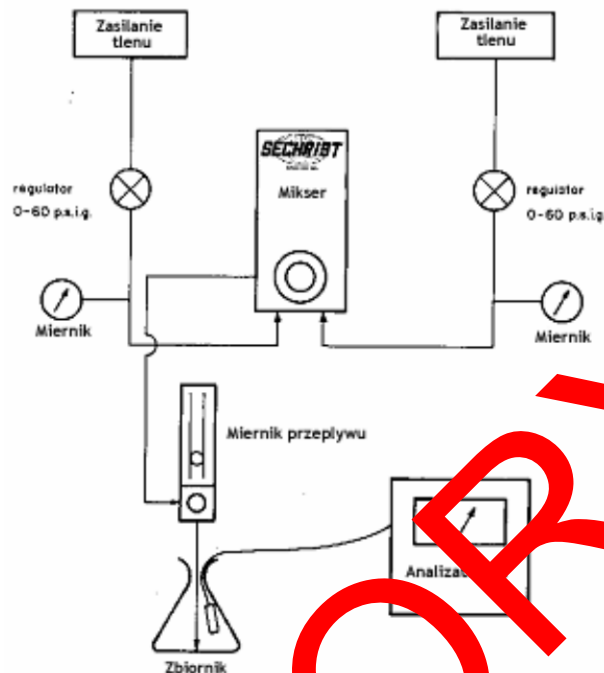
Poniższa, bardziej skomplikowana procedura, powinna być przeprowadzona co najmniej raz w miesiącu lub częściej zgodnie ze wskazaniem lub żądaniem.

Niniejsza procedura umożliwia określenie, czy mikser pracuje zgodnie z parametrami danej specyfikacji. Taka weryfikacja powinna być wykonywana w warunkach szpitalnych przez wykwalifikowany personel. Procedurę należy wykonywać zgodnie z instrukcjami. Jeśli mikser nie spełnia ustalonych standardów, należy go wykluczyć z eksploatacji klinicznej do czasu zakończenia jego kalibracji i/lub naprawy (patrz punkt „Rozwiązywanie problemów” lub „Instrukcja serwisowa”).

UWAGA: Stanowczo zaleca się, aby personel odpowiedzialny za testowanie działania prowadził dokładną dokumentację testowania.

Proces weryfikacji wydajności wymaga prostej konfiguracji pokazanej na poniższym rysunku.

Rysunek 2



- ❖ Podłączyć mikser do zasilania gazów z niezależnymi regulatorami ciśnienia.
- ❖ Podłączyć miernik przepływu do wyjścia miksera.
- ❖ Skierować przepływ z miernika przepływu do zbiornika (np. butelka lub próbówka) upewniając się, że do środka nie dostanie się powietrze z pomieszczenia powodując rozcieńczenie mieszanki.
- ❖ Umieścić skalibrowany tester analizatora tlenu w zbiorniku.

Test ogólnej dokładności

- ❖ Ustawić oba ciśnienia zasilania na 50 psig (344 kPa).
- ❖ Ustawić miernik przepływu na 8 l/min. w przypadku konfiguracji z następującymi miernikami przepływu: 0 – 10 l/min., 1 – 15 l/min., 0 – 16 l/min. i 100 – 1 000 ml/min.
- ❖ Ustawić miernik przepływu na 20 l/min. w przypadku konfiguracji z następującymi miernikami przepływu: 2 – 20 l/min., 2 – 32 l/min. i 3 – 30 l/min.
- ❖ Porównać odczyt analizatora tlenu przy następujących ustawieniach. Ponieważ dokładność ogólna miksera wynosi $\pm 3\%$ i, jeśli dokładność analizatora wynosi $\pm 1\%$, następujące porównania powinny zgadzać się w zakresie $\pm 4\%$.
 - 0,21
 - 0,40
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Test dokładności przy różnych ciśnieniach wejściowych.

- ❖ Ustawić FIO₂ na 0,60 przy ciśnieniu wejściowym 50 psig (344 kPa).
- ❖ Sprawdzić dokładność ustawienia porównując ustawienie z zanalizowaną wartością.
- ❖ Ustawić ciśnienie O₂ na 40 psig (276 kPa) pozostawiając zasilanie powietrza na 60 psig (414 kPa).
- ❖ Zanotować odczyt analizatora.
- ❖ Ustawić ciśnienie O₂ na 60 psig (414 kPa) i zasilanie powietrza na 40 psig (276 kPa).
- ❖ Zanotować odczyt analizatora.
- ❖ Analizowane stężenia O₂ powinny różnić się nie więcej niż 0,2% powyżej zmian ciśnienia.

Test działania modułu alarmu.

- ❖ Ustawić obydwa ciśnienia zasilania na 50 psig (344 kPa).
- ❖ Ustawić FIO₂ na 0,60.
- ❖ Zmniejszyć ciśnienie zasilania powietrza do 24 psig. (166 kPa).
- ❖ Sygnał akustyczny powinien zostać wyemitowany w następującym zakresie ciśnienia 24–28 psig, a analizator tlenu powinien wskazywać 100%.
- ❖ Powoli zwiększać ciśnienie zasilania powietrza do 50 psig (344 kPa). Alarm powinien wyłączyć się i zresetować przed osiągnięciem ciśnienia zasilania 40 psig (276 kPa).
- ❖ Zmniejszyć ciśnienie zasilania O₂ do 24 psig (166 kPa).
- ❖ Sygnał akustyczny powinien zostać wyemitowany w następującym zakresie ciśnienia 24–28 psig, a analizator tlenu powinien wskazywać 21%.
- ❖ Powoli zwiększyć ciśnienie zasilania O₂ do 50 psig (344 kPa). Alarm powinien wyłączyć się i zresetować przed osiągnięciem ciśnienia zasilania 40 psig (276 kPa).

Sprawdzenie filtrów wejściowych.

- ❖ W celu przetestowania przepływu przez zestawy filtra zbiornika płynu i zestawów filtra wejścia powietrza, należy użyć małego portu testowego znajdującego się z tyłu miksera tuż nad złączem wejściowym powietrza.
- ❖ Wyłączyć obydwa gazy zasilania i odczekać, aż przestaną płynąć. Za pomocą sześciokątnej śruby ¼" należy odkręcić zatyczkę z portu testowego i zainstalować gwintowaną złączkę 10–32.
- ❖ Podłączyć do złączki dokładny wskaźnik ciśnienia (0–60 psig) (0–414 kPa).
- ❖ Włączyć zasilanie gazów i ustawić przepływ na 16 l/min.
- ❖ Ustawić pokrętkę FIO₂ miksera na 0,21.
- ❖ Obserwować ciśnienie zarejestrowane na wskaźniku podłączonym do portu testowego.
 - ❖ Różnica pomiędzy ciśnieniem wskaźnika, 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, 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 miksera ogranicza się do okresowej weryfikacji wydajności, wymiany filtrów wejściowych i czyszczenia powierzchni zewnętrznych. Mikser wymagający kalibracji lub naprawy nie powinien być używany aż do czasu przeprowadzenia niezbędnych procedur i przetestowania urządzenia, aby sprawdzić, czy funkcjonuje prawidłowo. Kalibracja i naprawy mogą być przeprowadzone 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 wymieniane w niniejszej instrukcji należy wymieniać wyłącznie na części wyprodukowane lub sprzedawane przez firmę Sechrist Industries.

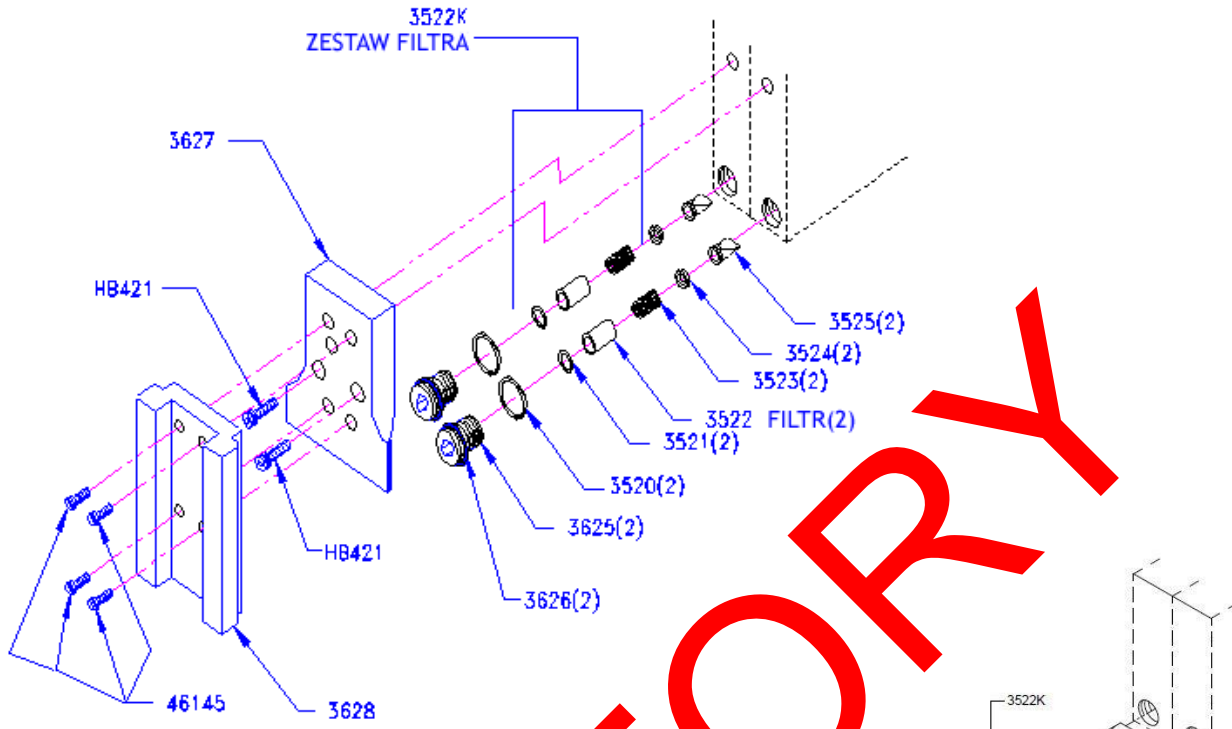
Procedura konserwacji rutynowej

- ❖ Filtry wejściowe
 - Należy okresowo wymieniać zbiornik płynu powietrza/filtr wejściowy (P/N 3529E na rysunku 4) co najmniej co 6 miesięcy lub, gdy konieczne.
 - Należy wymieniać wewnętrzne nierdzewne filtry spiekowe (P/N 3522K na rysunku 3) co najmniej co 6 miesięcy lub, gdy konieczne.

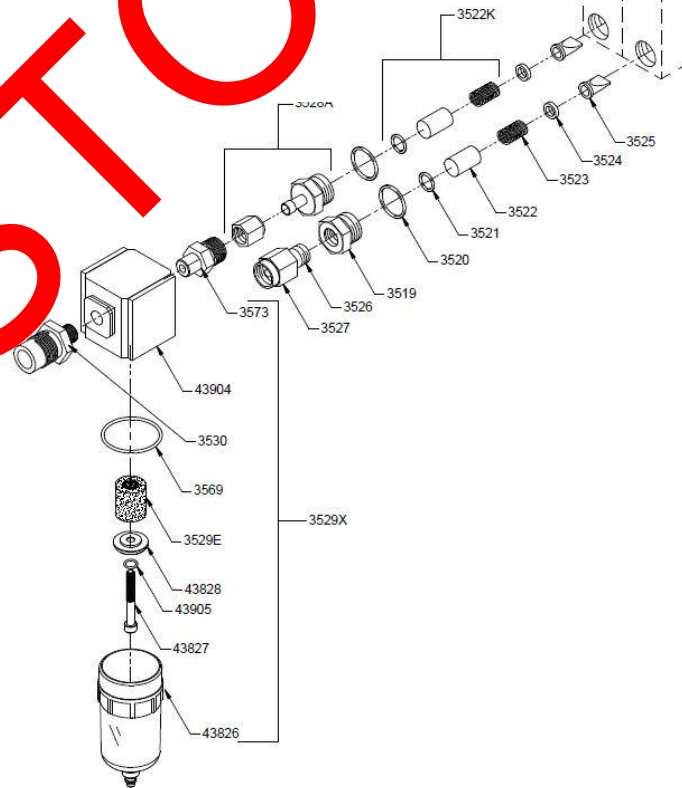
PRZESTROGA

Nie wolno zanurzać miksera w żadnym roztworze. Nie podejmować próby sterylizacji.

- ❖ Czyszczenie
 - Zewnętrzne powierzchnie miksera mogą być wycierane do czysta roztworem delikatnego mydła lub środka dezynfekującego w płynie. Nie wolno stosować ściernych środków czyszczących.



Rysunek 3



Rysunek 4

GRUNTOWNY PRZEGLĄD FABRYCZNY

Aby zapewnić poprawne działanie i dokładność, należy dokonywać co dwa (2) lata gruntownego przeglądu mikserów powietrza/tlenu firmy Sechrist. Aby utrzymać gwarancję produktu, przegląd taki musi zostać przeprowadzony przez firmę Sechrist Industries lub autoryzowany personel firmy Sechrist.

ŻYWOTNOŚĆ URZĄDZENIA

Żywotność mikserów Sechrist wynosi 20 lat pod warunkiem, że co 2 lata poddawane są kompleksowej konserwacji z użyciem komponentów dostarczonych przez Sechrist i wykonywane przez certyfikowanych techników.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Opis problemu	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Niepoprawne FIO₂	Rozregulowany analizator O ₂ (najczęstsza przyczyna).	Ponownie skalibrować analizator O ₂ .
	Nieprawidłowa jakość (czystość) zasilanych gazów.	Sprawdzić i potwierdzić czystość zasilanego gazu.
	Zasilany nieprawidłowy gaz.	Upewnić się, że wyjścia przewodów są poprawnie podłączone.
	Przednie i tylne gniazda są zużyte.	Wymienić zużyte gniazda.
	Nieprawidłowa kalibracja modułu utrzymania proporcji.	**Ponownie skalibrować mikser zgodnie z instrukcją serwisową.
	Awaria modułu wyrównującego ciśnienie.	**Ponownie skalibrować moduł wyrównujący ciśnienie zgodnie z instrukcją serwisową.
Trudności z obróceniem pokrętki sterowania FIO₂.	Przesunęła się płyta czołowa.	Wymienić płytę czołową w prawidłowej pozycji.
	Wygięta oś wałka regulacji.	**Wymienić oś wałka i ponownie skalibrować zgodnie z podręcznikiem serwisowym.
Zmiana FIO₂ > 1% podczas testowania.	Filtr wejściowy powietrza może być zabrudzony powodując różnicę > 10 psig (138 Pa).	Wymienić filtr wejściowy.
	Rozregulowana igła regulacyjna.	**Ponownie skalibrować mikser zgodnie z podręcznikiem serwisowym.
Nieprzerwany sygnał akustyczny przy jednakowych ciśnieniach wejściowych.	Zabrudzony (y) wejściowy(ie).	Wymienić filtr(y).
	Przeciekająca kulka blokująca wejścia.	**Wyczyścić kulkę blokującą i gniazdo.
	Moduł alarmu jest rozregulowany.	**Ponownie skalibrować zgodnie z instrukcją serwisową.
Alarm nie działa przy utracie ciśnienia w jednym ze źródeł zasilanych gazów.	Uszkodzony styk kontraktynu alarmu.	**Wymienić styk kontraktynu alarmu.
	Moduł alarmu jest rozregulowany.	**Ponownie skalibrować zgodnie z instrukcją serwisową.
	Zablokowane stożki alarmu.	**Wyczyścić, nasmarować stożki i ponownie skalibrować zgodnie z instrukcją serwisową.

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.

**** Do przeprowadzania wyłącznie przez autoryzowany personel.**



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Série 3500 / 3500HL Misturador de Ar/Oxigênio

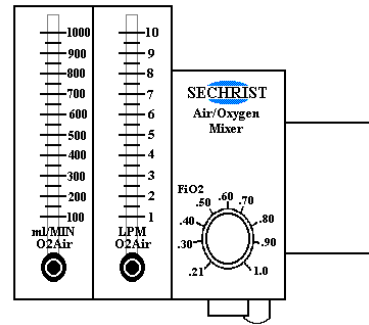
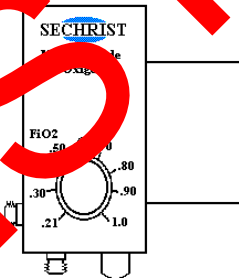
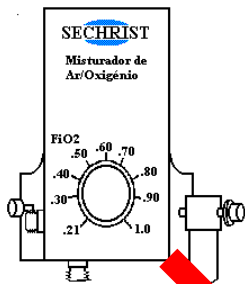
MANUAL DO UTILIZADOR

Modelos de Baixo Fluxo.

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Modelos de Fluxo Elevado:

3600 e 3601



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • Estados Unidos
(EUA e Canadá): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telephone: 714-579-8400 • Fax: 714-579-0814
Web site: www.SechristUSA.com
E-mail: info@SechristUSA.com

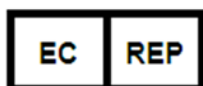
R Only

A LEI FEDERAL DOS EUA LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO AOS
MÉDICOS OU POR ORDEM DOS MESMO S.

Índice

INTRODUÇÃO.....	154
RESPONSABILIDADE DO UTILIZADOR/ DONO.....	154
AVISOS E PRECAUÇÕES.....	154
RESUMO DOS SÍMBOLOS	155
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	156
Aplicação.....	156
CONTRA-INDICAÇÕES	156
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	156
ESPECIFICAÇÕES.....	157
VERIFICAÇÃO DO DESEMPENHO	157
MANUTENÇÃO DE ROTINA	159
INSPEÇÃO NA FÁBRICA	161
VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO.....	161
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	161

CEC



Endereço Registrado:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Bélgica

Telephone: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Representante: Gideon ELKAYAM (CEO)

MISTURADOR DE AR/OXIGÉNIO A SECHRIST INDUSTRIES

INTRODUÇÃO

A Sechrist Industries, Inc. agradece o facto de ter escolhido um misturador de ar/oxigénio Sechrist. Antes de tentar utilizar o misturador 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 aspectos particularmente importantes.

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 incorrectas ou não autorizadas, danos ou alterações realizadas.

O misturador Sechrist funcionará de acordo com as especificações e descrições contidas neste manual e restante documentação desde que o misturador 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 deve ser verificado periodicamente, conforme especificado neste manual (consulte a secção “Manutenção de rotina”). Um produto defeituoso nunca deve ser utilizado num ambiente clínico. Qualquer reparação que seja necessária deve 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.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Os **AVISOS** indicam a possibilidade de ocorrência de lesões pessoais ou morte do utente e/ou operador do dispositivo.

As **PRECAUÇÕES** indicam o potencial de danos para o equipamento ou outra propriedade, se a precaução for ignorada.

As **NOTAS** chamam a atenção para afirmações que pretendem complementar ou salientar instruções básicas contidas neste manual.

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: 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 incorrectas ou não autorizadas, danos ou alterações realizadas.

AVISO: O utilizador do Misturador de Ar/Oxigénio da Sechrist será o único responsável por qualquer avaria que resulte de uma utilização inadequada, manutenção defeituosa, reparações incorrectas e/ou não autorizadas, danos ou alterações feitas por qualquer pessoa que não seja da Sechrist Industries.

AVISO: As condições de alarme de baixa (inibição) têm de ser rapidamente corrigidas, dado que a concentração de oxigénio seleccionada não será administrada durante uma situação de bypass.

AVISO: Água líquida ou outros contaminantes no gás fornecido, sobretudo na fonte de ar, ocasionará a avaria deste equipamento e de qualquer equipamento que lhe esteja ligado. Os gases fornecidos devem cumprir a especificação de securo do gás de 0,0045 mg de água por centímetro cúbico de gás.

AVISO: A concentração de oxigénio tem de ser monitorizada a jusante do misturador com um analisador de oxigénio devidamente calibrado e equipado com alarmes que possam ser definidos para FIO₂ altas ou baixas. As FIO₂ devem então ser reguladas de modo a manter concentrações adequadas dos gases no sangue.

AVISO: O misturador está concebido para misturar apenas ar e O₂; não modifique as entradas para poder utilizar outros gases.

AVISO: O oxigénio acelera a combustão. Para evitar o perigo de explosão, não exponha o misturador a quaisquer instrumentos ou outro equipamento que possa ter sido contaminado por óleo ou lubrificante. O gás fornecido ao misturador tem de estar extremamente limpo (não é permitido mais de 25 partes por milhão (ppm) de hidrocarbonetos gasosos). Uma elevada concentração de hidrocarbonetos na fonte do gás constitui um perigo de incêndio.

AVISO: O alarme sonoro do misturador poderá não funcionar quando ambas as pressões de alimentação do ar e do O₂ forem inferiores à pressão de entrada mínima especificada.

**MISTURADOR DE AR/OXIGÉNIO
DA SECHRIST INDUSTRIES**

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 alimentação excessivas (482 kPa, > 70 psig) poderão resultar em danos ou avarias no misturador. É necessário utilizar um sistema adequado de regulação do gás fornecido.

AVISO: Um misturador de ar/oxigénio da Sechrist é um dispositivo médico sofisticado destinado a ser utilizado por pessoal qualificado sob a direcção de um médico qualificado.

AVISO: Este produto só deve ser mantido e reparado por um técnico formado pela Sechrist Industries ou através de instruções por escrito da Sechrist Industries. Este produto não deve ser modificado de forma alguma, excepto mediante aprovação prévia por escrito da Sechrist Industries. Qualquer modificação não aprovada pode resultar em morte ou lesões graves.

AVISO: O misturador não contém filtros de esterilização de gás, pelo que fornece 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 da Sechrist for utilizado para complementar um equipamento de respiração, o utilizador tem de consultar e observar as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de respiração.

PRECAUÇÃO: Nunca mergulhe o misturador numa solução. Não tente esterilizá-lo.

PRECAUÇÃO: 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.

PRECAUÇÃO: Antes de utilizar o misturador, certifique-se de que o procedimento de verificação de desempenho foi realizado por alguém qualificado.

RESUMO DOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Precaução
	Fabricante
	Data de fabrico
	O símbolo indica que o utilizador/operador deve consultar o manual de instruções/livrete
	Aviso, proibição ou medida obrigatória
	Precaução: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.

MISTURADOR DE AR/OXIGÉNIO DA SECHRIST INDUSTRIES

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aplicação

A finalidade do dispositivo é permitir ao pessoal qualificado misturar ar medicinal e oxigénio medicinal, em proporções seleccionadas pelo operador, para administração aos doentes através de vários tipos de equipamento de cuidados respiratórios.

O misturador de ar/oxigénio Sechrist é um dispositivo de precisão de regulação e doseamento da pressão, destinado a misturar com exactidão ar medicinal e oxigénio (O₂) medicinal. O misturador pode proporcionar uma FIO₂ de 0,21 a 1,0 para administrar a uma variedade de dispositivos de respiração. O misturador 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 ar/oxigénio Sechrist podem ser indicados sempre que forem necessárias concentrações precisas de oxigénio para aplicações clínicas. A utilização do misturador na sua configuração adequada é possível em todos os ambientes de cuidados de saúde. As utilizações incluem, entre outras, a administração, à cabeceira, de concentrações precisas de oxigénio directamente ao doente ou a administração de uma FIO₂ precisa a outro equipamento, como um ventilador, incubadora ou equipamento de ressuscitação.

CONTRA-INDICAÇÕES

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 devem impedir a sua utilização quando esta for indicada¹.

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

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- ◆ Antes de utilizar o misturador, verifique se o procedimento de verificação do desempenho foi concluído.
- ◆ Se for aplicável, ligue a saída do misturador 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 utilizando tubagens de gás adequadas (tubagem de fornecimento de ar Código IV 308 e tubagem de fornecimento de oxigénio Código IV 309).

NOTA: O alarme/bypass (inibição) activa-se quando o primeiro gás for ligado. O alarme reinicia-se após a ligação à fonte do segundo gás.

- ◆ Utilizando o manípulo de controlo calibrado, seleccione a concentração de oxigénio (FIO₂) pretendida de 0,21 a 1,0.
- ◆ Se a configuração incluir um ou vários debitómetros, ajuste 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, para a definição de débito pretendida.
- ◆ Inicie o funcionamento da unidade de administração, se for aplicável.
- ◆ Depois de a mistura de gás seleccionada 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 deve ser removida do separador de água pressionando a válvula situada na parte inferior do manípulo do separador de água.
- ◆ Periodicamente, observe o analisador de oxigénio e avalie a FIO₂ administrada.

ESPECIFICAÇÕES

Existem várias configurações, com e sem debitómetros ligados. Todos os modelos utilizam o mesmo misturador de gás, pelo que as seguintes especificações aplicam-se a todas as configurações.

FIO₂ 0,21+0,01 a 1,0–0,1

Exactidão* ± 3%

Configurações de alto débito pelo menos 100 lpm, com uma FIO₂ de 0,60 e pressões de entrada de 344 kPa (50 psig). O intervalo de fornecimento de 30–70 psig produz um débito de saída num intervalo de 70–150 lpm

Configurações de baixo débito pelo menos 40 lpm, com uma FIO₂ de 0,60 e pressões de entrada de 344 kPa (50 psig). O intervalo de fornecimento de 30–70 psig produz um débito de saída num intervalo de 29–60 lpm

MISTURADOR DE AR/OXIGÉNIO DA SECHRIST INDUSTRIES

Pressões de alimentação**

Nominal.....	344 kPa (50 psig)± 138 kPa (20 psig) (a um débito de 4,0 pés cúbicos padrão por minuto (SCFM))
Mínima	207 kPa (30 psig)
Máxima	482 kPa (70 psig)

Débito de sangria***

Configurações de alto débito	8,0 a 10,0 lpm com a definição de débito de 16 lpm
Configurações de baixo débito.....	2,5 a 4,5 lpm com a definição de débito de 8 lpm

Dimensões (sem debitómetros)

Altura.....	15,24 cm (6 polegadas)
Largura	15,24 cm (6 polegadas) (montado em suporte)/16,51 cm (6 ½ polegadas) (montado em parede)
Profundidade	15,24 cm (6 polegadas) (montado em suporte)/13,97 cm (5 ½ polegadas) (montado em parede)
Peso	2,73 kg (6 lb)

Intervalo de manutenção 2 anos

Tempo de vida útil do dispositivo

O tempo de vida útil dos misturadores Sechrist é de 20 anos desde que estes sejam revistos uma vez a cada 2 anos por técnicos certificados pela Sechrist e desde que sejam utilizados componentes fornecidos pela Sechrist.

Debitómetros opcionais

1–10 lpm	± 3% da escala máxima
1–15 lpm	± 3% da escala máxima
0–16 lpm	± 3% da escala máxima
2–20 lpm	± 3% da escala máxima
2–32 lpm	± 3% da escala máxima
3–30 lpm	± 3% da escala máxima
100–1000 ml/min.....	± 3% da escala máxima

*NOTA: O misturador mantém a FIO2 administrada a ± 1% da concentração seleccionada com pequenas flutuações na pressão de alimentação. O erro de outros 2% resulta da legibilidade do ponto definido e do erro da escala.

**NOTA: A pressão de saída do misturador será sempre ligeiramente inferior à pressão mais baixa das duas pressões de alimentação. Algum equipamento de respiração ligado ao misturador poderá exigir tolerâncias mais próximas; se for o caso, consulte o fabricante do equipamento em causa.

***NOTA: O débito de sangria está situado na parte inferior do método de doseamento e é necessário para manter a exactidão da FIO2 com definições de débito muito baixas.

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):

Código IV 308 Tubagem de fornecimento de ar de 4,27 m (14 pés)

Código IV 309 Tubagem de fornecimento de oxigénio de 4,27 m (14 pés)

VERIFICAÇÃO DO DESEMPENHO

Antes de cada utilização clínica, o utilizador deve efectuar um teste de alarme e analisar todo o intervalo de FIO2. Com um analisador de oxigénio correctamente calibrado, o utilizador deve analisar a FIO2 com as seguintes definições: 21%, 40%, 60%, 80% e 100%. Além disso, o utilizador deve desligar um dos gases fornecidos por breves instantes para garantir que o sistema de bypass/alarme está a funcionar. Com um único gás desligado, o alarme sonoro deverá soar e a FIO2 analisada deverá indicar a FIO2 do gás único, i.e. 21% se foi desligado o oxigénio e 100% se foi desligado o ar.

O seguinte procedimento mais extenso deve ser realizado pelo menos uma vez por mês ou com mais frequência, conforme indicado ou pretendido.

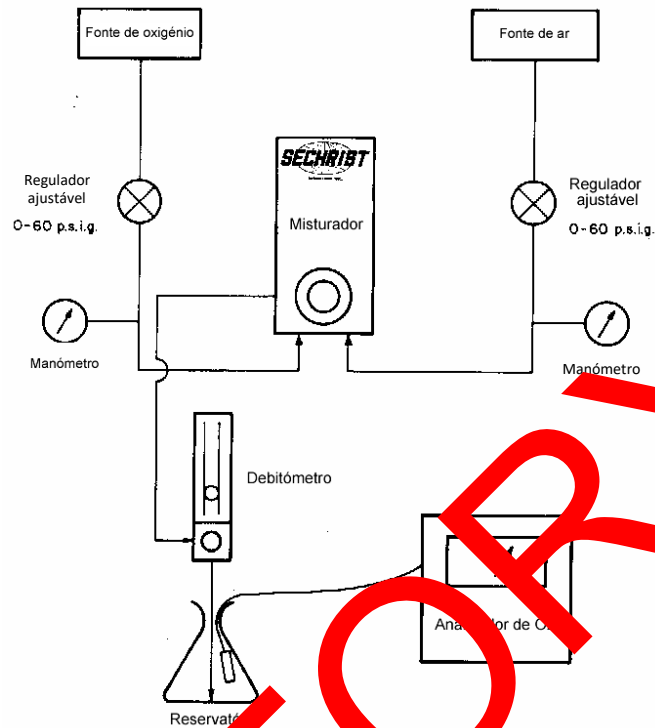
Este procedimento proporciona uma forma de determinar se o misturador está a funcionar em conformidade com as especificações de projecto. Esta verificação destina-se a ser realizada em ambientes de cuidados de saúde por pessoal qualificado. O procedimento deve ser executado exactamente de acordo com o descrito. Se o misturador não cumprir os padrões estabelecidos, deve 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).

NOTA: Recomenda-se vivamente que o pessoal responsável pela execução dos testes para a verificação do desempenho guarde registos exactos das actividades de teste realizadas.

MISTURADOR DE AR/OXIGÉNIO DA SECHRIST INDUSTRIES

O processo de verificação do desempenho requer uma configuração simples, conforme ilustrada no diagrama abaixo.

Figura 2



- ❖ Ligue o misturador aos gases fornecidos com reguladores de pressão com regulagem independente.
- ❖ Ligue um debitómetro à saída do misturador.
- ❖ 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 exactidão global.

- ❖ Defina ambas as pressões de alimentação como 344 kPa (50 psig).
- ❖ Defina o debitómetro com o valor 8 lpm para as configurações com os seguintes debitómetros: 0-10 lpm, 1-15 lpm, 0-16 lpm, e 100-1000 ml/min.
- ❖ Defina o debitómetro com o valor 1 lpm para as 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. Dado que o misturador tem uma exactidão global de $\pm 3\%$, e se a exactidão do analisador estiver dentro de $\pm 1\%$, as seguintes comparações deverão estar de acordo num intervalo de ± 4 pontos percentuais.
 - 0,21
 - 0,40
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Teste a exactidão com pressões de entrada variáveis.

- ❖ Defina a FIO₂ como 0,60 com as pressões de entrada nos 344 kPa (50 psig).
- ❖ Verifique a exactidão da definição comparando a definição com o valor analisado.
- ❖ Defina a pressão de O₂ como 276 kPa (40 psig), deixando a pressão de alimentação 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 alimentação 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.

MISTURADOR DE AR / OXIGÉNIO DA SECHRIST INDUSTRIES

Teste o funcionamento do módulo de alarme.

- ❖ Defina as pressões de alimentação como 344 kPa (50 psig).
- ❖ Defina a FIO₂ como 0,60.
- ❖ Reduza a pressão de alimentação 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 100%.
- ❖ Devagar, reduza a pressão de alimentação do ar para 344 kPa (50 psig). O alarme deve cessar e reinicializar-se antes de obter uma pressão de alimentação de 276 kPa (40 psig).
- ❖ Reduza a pressão de alimentação do O₂ 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 21%.
- ❖ Devagar, reduza a pressão de alimentação do O₂ para 344 kPa (50 psig). O alarme deve cessar e reinicializar-se antes de obter uma pressão de alimentação 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, logo acima da entrada de ar.
- ❖ Desligue ambos os gases fornecidos e espere até parar o débito dos gases. Com uma chave de torcas ajustada de ¼ polegada, retire o bujão da abertura de teste e instale um bocal roscado 10-32.
- ❖ Ligue um manómetro exacto (0-414 kPa) (0-60 psig) ao bocal.
- ❖ Ligue os gases fornecidos e defina o débito como 16 lpm.
- ❖ Defina o controlo da FIO₂ do misturador 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 alimentação não deve 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, programas 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 está limitada à verificação periódica do desempenho, à substituição dos filtros de entrada e à limpeza das superfícies externas. Um misturador que precise de calibração ou assistência não deve ser utilizado enquanto os procedimentos necessários não forem efectuados e o equipamento não tiver sido testado para determinar que está a funcionar correctamente. 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 de saúde. As peças designadas neste manual só devem ser substituídas por peças fabricadas ou vendidas pela Sechrist Industries.

Procedimento de manutenção de rotina

- ❖ Filtros de entrada
 - Periodicamente, substitua o separador de água/filtro de entrada de ar (Código 3529E na Figura 4), pelo menos a cada 6 meses ou conforme necessário.
 - Substitua os filtros de aço inoxidável sinterizado internos (Código 3522K na Figura 3), pelo menos a cada 6 meses ou conforme necessário.

PRECAUÇÃO

Nunca mergulhe o misturador numa solução. Não tente esterilizá-lo.

- ❖ Limpeza
 - As superfícies externas do misturador podem ser limpas com uma solução de detergente suave ou uma solução de desinfectante líquido. Não utilize agentes de limpeza que contenham abrasivos.

**MISTURADOR DE AR/OXIGÉNIO
DA SECHRIST INDUSTRIES**

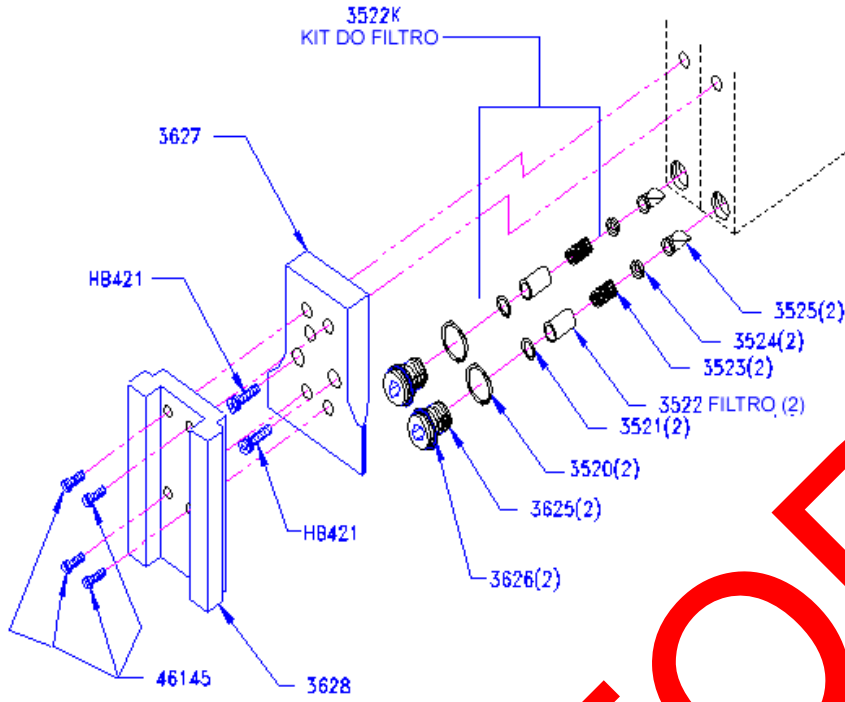


Figura 3

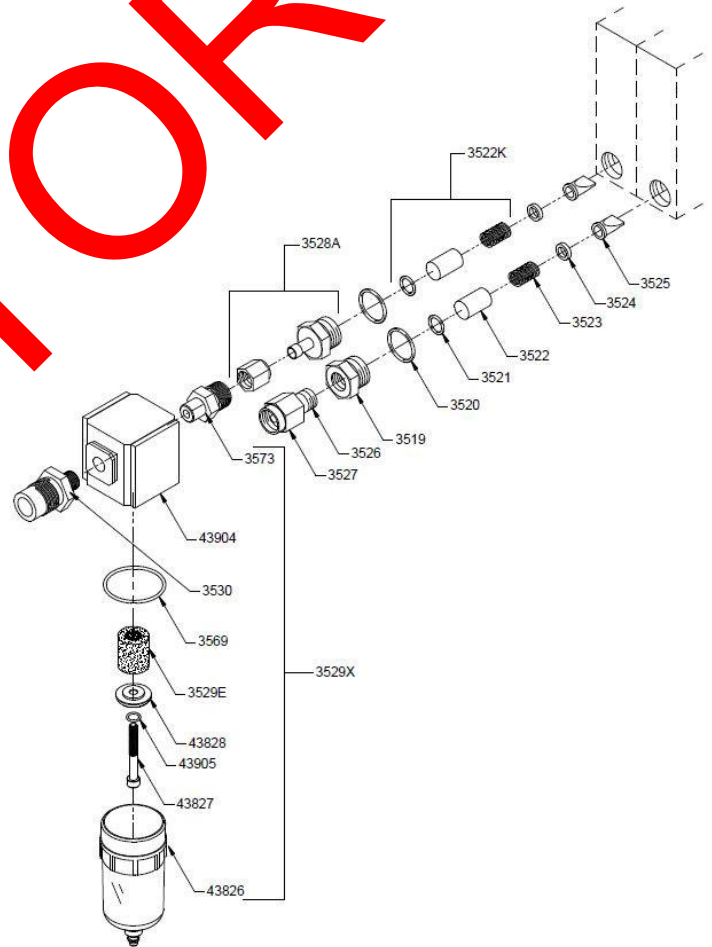


Figura 4

**MISTURADOR DE AR/OXIGÉNIO
DA SECHRIST INDUSTRIES**

INSPECÇÃO NA FÁBRICA

Por forma a garantir o correcto funcionamento e exactidão, os misturadores de ar/oxigénio Sechrist têm de ser devidamente inspeccionados a cada dois (2) anos. Para manter a garantia do produto, esta inspecção tem de ser realizada pela Sechrist Industries ou por pessoal autorizado pela Sechrist.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O tempo de vida útil dos misturadores Sechrist é de 20 anos, desde que sejam devidamente inspeccionados a cada 2 anos por técnicos certificados da Sechrist e utilizando componentes fornecidos pela Sechrist.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa Possível	Ação Correctiva
FIO₂ inexacta	Analizador de O ₂ fora de calibração (problema mais comum).	Volte a calibrar o analisador de O ₂ .
	Impureza dos gases fornecidos.	Verifique a pureza do gás fornecido.
	Gás incorrecto fornecido.	Certifique-se de que os gases e as tubagens estão correctamente ligadas.
	As sedes dianteira e traseira estão gastas.	
	Calibração incorrecta do módulo de doseamento.	**Volte a calibrar o misturador, tal como descrito no manual de assistência.
	Módulo de equalização avariado.	**Volte a calibrar o módulo de equalização, tal como descrito no manual de assistência.
É difícil rodar o manípulo de controlo da FIO₂.	O painel da frente foi deslocado.	Reposicione o painel da frente.
	Veio de regulação dobrado.	**Substitua o veio e volte a calibrar, tal como descrito no manual de assistência.
Variação da FIO₂ > 1% durante o teste.	O filtro de ar ou de O ₂ pode estar sujo, causando uma diferença >138 kPa (20 mmHg).	Substitua o filtro de entrada.
	A agulha do regulador está fora de calibração.	**Volte a calibrar o misturador, tal como descrito no manual de assistência.
Alarme contínuo com ambas as pressões de entrada iguais.	Filtro(s) de entrada sujo(s).	Substitua os filtro(s).
	Esfera de controlo de bypass (injeção) com fuga.	**Limpe a esfera de controlo e a sede.
	Módulo de alarme e esfera de calibração.	**Volte a calibrar, tal como descrito no manual de assistência.
O alarme não soa com uma queda de pressão numa das fontes de gás.	Palheta de alarme defeituosa.	**Substitua a palheta de alarme.
	O módulo de alarme está fora de calibração.	**Volte a calibrar, tal como descrito no manual de assistência.
	Hastes do alarme estão presas.	**Limpe, lubrifique as hastas e volte a calibrar, tal como descrito no manual de assistência.

Se o problema ou receio persistir depois de tomada a acção correctiva adequada, consulte um representante autorizado da Sechrist ou contacte a assistência técnica da Sechrist Industries.

**** A ser executado apenas por pessoal autorizado.**



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Seria 3500 / 3500HL

Dispozitiv de mixare aer-oxigen

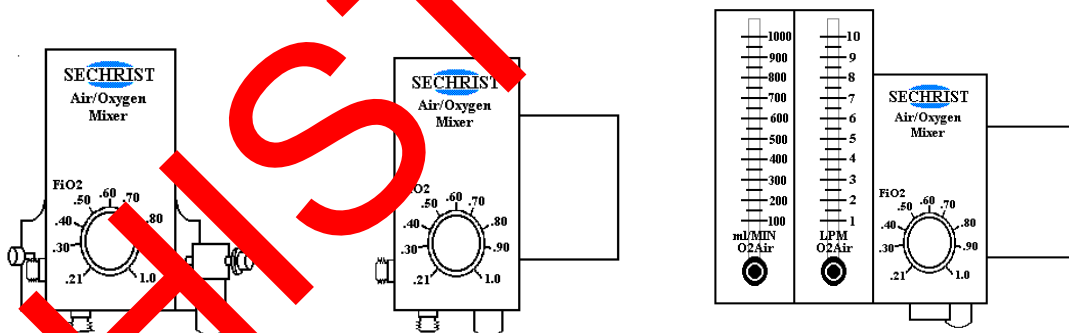
MANUALUL UTILIZATORULUI

Modele cu flux redus

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Modele cu flux înalt:

3600 și 3601



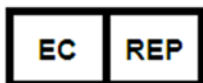
Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • SUA
(SUA & Canada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Telefon: 714-579-8400 • Fax: 714-579-0814
Website: www.SechristUSA.com
E-mail: info@SechristUSA.com

LEGISLAȚIA FEDERALĂ (SUA) LIMITEAZĂ COMERCIALIZAREA ACESTUI DISPOZITIV LA SITUAȚIILE ÎN CARE ACESTA ESTE UTILIZAT SAU PRESCRIS DECĂTRE UN MEDIC.

Cuprins

INTRODUCERE	164
RESPONSABILITATEA UTILIZATORULUI / PROPRIETARULUI	164
AVERTIZĂRI ȘI ATENȚIONĂRI	164
REZUMAT AL SIMBOLURILOR	165
INDICAȚII DE UTILIZARE	166
Scopul utilizării.....	166
CONTRAINDICAȚII	166
INSTRUCȚIUNI PRIVIND FUNCȚIONAREA... ..	166
SPECIFICAȚII	166
VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII.....	167
ÎNTREȚINERE DE RUTINĂ	167
REVIZIE ÎN FABRICĂ.....	171
DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI	171
DEPANARE	171

CE 1639



Adresă înregistrată:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Bruxelles, Belgia

Telefon: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Representant: dl. Gideon ELKAYAM (CEO)

SECHRIST INDUSTRIES

DISPOZITIV DE MIXARE AER-OXIGEN

INTRODUCERE

Sechrist Industries, Inc. vă mulțumește pentru alegerea unui dispozitiv de mixare aer-oxigen Sechrist. Vă avertizăm de asemenea despre necesitatea de a vă familiariza complet cu instrucțiunile acestui manual și cu etichetele produsului, înainte de a încerca să utilizați dispozitivul de mixare 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.

RESPONSABILITATEA UTILIZATORULUI / PROPRIETARULUI

AVERTIZARE: Organizația care achiziționează componente sau seturi de componente este responsabilă să se asigure că deține utilajele și echipamentele necesare efectuării operațiunilor și că a realizat instruirea necesară.

AVERTIZARE: Spitalele sau utilizatorii care realizează anumite reparații și/sau service periodic fără a fi fost 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 Sechrist va funcționa în conformitate cu specificațiile și descrierile conținute în acest manual și în etichetele produsului, 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 aparat înainte de a fi citit și înțeles perfect aceste instrucțiuni. Dispozitivul de mixare trebuie verificat periodic, conform specificațiilor din manual (vezi secțiunea Întreținere de rutină). Nu utilizați niciodată un produs defect într-un mediu clinic. Orice reparație necesară trebuie 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 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.

AVERTIZĂRI ȘI ATENȚIONĂRI

AVERTIZARE: indică posibilitatea producerii leziunilor personale sau a decesului pentru pacient și/sau pentru persoana care folosește dispozitivul.

ATENȚIONARE: indică posibilitatea producerii unor daune ale aparatului și/sau altor accesorii dacă mesajul de atenționare este ignorat.

Note: atrag atenția asupra afirmațiilor care au scopul de a completa sau clarifica instrucțiunile de bază conținute în acest manual

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: Spitalele sau utilizatorii care realizează anumite reparații și/sau service periodic fără a fi fost 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 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 persoane, cu excepția Sechrist Industries.

AVERTIZARE: Condițiile de alarmă bypass trebuie corectate rapid, deoarece concentrația de oxigen selecționată nu va fi distribuită într-o situație de bypass.

AVERTIZARE: Prezența apei sau a altor materiale contaminante într-unul din gazele de alimentare, în special în sursa de aer, va provoca defectarea acestui dispozitiv și a oricărui aparat conectat. Gazele de alimentare 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, prin intermediul unui analizor de oxigen adecvat, calibrat, prevăzut cu alarme care pot fi configurate pentru valori crescute și scăzute ale FIO₂. Prin urmare, valorile FIO₂ trebuie ajustate pentru a menține concentrațiile sanguine de gaz la niveluri adecvate.

AVERTIZARE: Dispozitivul de mixare este proiectat pentru a efectua numai amestecul de aer și O₂; nu modificați racordurile de admisie pentru a adapta orice alte surse de gaz.

AVERTIZARE: Oxigenul are un efect puternic de accelerare a combustiei. Pentru a evita riscul de explozie, nu expuneți dispozitivul de mixare la alte instrumente sau aparate care pot fi contaminate cu substanțe uleioase sau grase. Gazul distribuit la dispozitivul de mixare 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 alimentarea cu gaz prezintă risc de incendiu.

AVERTIZARE: Este posibil ca alarma sonoră a dispozitivului de mixare să nu funcționeze când presiunile de alimentare ale aerului și O₂ au valori inferioare presiunii de admisie minime specificate.

SECHRIST INDUSTRIES
DISPOZITIV DE MIXARE AER-OXIGEN

AVERTIZARE: Racordurile de evacuare au capacitatea de a furniza presiuni ale gazelor egale cu presiunile de admisie. Prin urmare, orice aparate conectate trebuie să dispună de o protecție cu descărcare de siguranță pentru a preveni ca pacienților să le fie distribuite 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 distribuție excesive (> 70 psig, 482 kPa) pot provoca deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului de mixare. Este necesară utilizarea unui sistem adecvat de reglare a alimentării cu gaz.

AVERTIZARE: Dispozitivul de mixare 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 leziuni mortale sau grave.

AVERTIZARE: Dispozitivul de mixare nu conține filtre pentru sterilizarea gazelor și va distribui aceeași calitate de gaz utilizată 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 Sechrist este utilizat ca aparat de ventilație suplimentar, utilizatorul trebuie să consulte și să respecte instrucțiunile furnizate de către producătorul aparatului de ventilație.

ATENȚIE: Nu imersați dispozitivul de mixare în nicio soluție. Nu sterilizați.

ATENȚIE: Acest dispozitiv de precizie pentru mixarea gazelor poate deveni nefuncțional sau se poate deteriora dacă este utilizat fără sifonul de condensare și filtrele furnizate.

ATENȚIE: Înaintea utilizării acestui dispozitiv de mixare, asigurați-vă că procedura de verificare a funcționării a fost efectuată de către personal calificat.

REZUMAT AL SIMBOLURILOR

SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	Simbolul indică utilizatorului /operatorului să consulte manualul/ broșura de instrucțiuni
	Avertizare, interdicere sau acțiune obligatorie
	Atenție: Legislația federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile în care acesta este utilizat sau prescris de către un medic.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Scopul utilizării

Scopul acestui dispozitiv este de a permite personalului calificat să efectueze mixarea aerului medicinal și a oxigenului medicinal, în proporții selectate de către utilizator, pentru distribuția către pacienți prin intermediul unor tipuri diferite de aparate pentru ventilație asistată.

Dispozitivul de mixare 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 poate asigura valori FIO₂ de 0,21 până la 1,0 pentru distribuția către diferite dispozitive de ventilație. Dispozitivul de mixare 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 de cealaltă. Dispozitivele de mixare aer-oxigen Sechrist pot fi indicate în orice situații în care sunt necesare concentrații precise de oxigen pentru practica clinică. Dispozitivul de mixare în configurația sa adecvată poate fi utilizat în orice structuri sanitare. Utilizările includ, fără a exclude alte posibilități, distribuția directă a unor concentrații exacte de oxigen la patul pacientului sau distribuția unor valori precise de FIO₂ la alte aparate, precum aparate de ventilație, incubatoare sau aparate de resuscitare.

CONTRAINDICAȚII

Cu toate că terapia suplimentară cu oxigen 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

INSTRUCȚIUNI PRIVIND FUNCȚIONAREA

- ◆ Înainte de utilizarea dispozitivului de mixare, controlați dacă a fost completată verificarea funcționării.
- ◆ Dacă este cazul, conectați racordul de evacuare al dispozitivului de mixare la dispozitivul de admisie care va distribui 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, utilizând furtunuri de gaz adecvate (furtun pentru alimentare cu aer P/N IV 309 și furtun pentru alimentare cu oxigen P/N IV 309).

NOTĂ: Alarma/bypass se va activa când primul gaz este conectat și alarmă se va reajusta după conectarea la a doua alimentare cu gaz.

- ◆ Utilizând butonul pentru controlul calibrat, 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 fluxului dorit.
- ◆ Puneți în funcțiune unitatea de distribuție conectată, dacă este cazul.
- ◆ După ce amestecul de gaz selectat a ieșit aer schimbant din unitatea de distribuție, analizați și monitorizați concentrația gazului distribuit cu un analizor calibrat de oxigen. 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 distribuit.

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.

FIO₂ 0,21 +0,01 până la 1,0 -0,1

Precizie * ± 3%

(Configurații cu flux înalt)..... cel puțin 100 lpm la o valoare a FIO₂ de 0,60 cu presiuni de admisie de 50 psig (344 kPa). Un interval de alimentare de 30–70 psig produce un flux de ieșire în intervalul de 70–150 lpm

(Configurații cu flux redus)..... cel puțin 40 lpm la o valoare a FIO₂ de 0,60 cu presiuni de admisie de 50 psig (344 kPa). Un interval de alimentare de 30–70 psig produce un flux de ieșire în intervalul de 29–60 lpm

SECHRIST INDUSTRIES
DISPOZITIV DE MIXARE AER-OXIGEN

Presiuni de alimentare **

Nominal 50 psig (344 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (la 4,0 picioare cubice standard pe minut (SCFM) (113,267 litri pe minut) deflux minim)
Minim 30 psig (207 kPa)
Maxim..... 70 psig (482 kPa)

Flux de purjare***

(Configurații cu flux înalt)..... de la 8,0 la 10,0 lpm la o reglare a fluxului de 16 lpm
(Configurații cu flux redus)..... de la 2,5 la 4,5 lpm la o reglare a fluxului de 8 lpm

Dimensiuni (fără debitmetre)

Înălțime 15,24 cm (6 țoli)
Lățime..... 15,24 cm (6 țoli) (montaj pe suport tubular) 16,51 cm (6 ½ țoli) (montaj pe perete)
Adâncime 15,24 cm (6 țoli) (montaj pe suport tubular) 13,97 cm (5 ½ țoli) (montaj pe perete)
Greutate 2,73 kg (6 lbs.)

Durata de viață utilă..... 2 ani

Durata de viață a dispozitivului Durata de viață a dispozitivelor de mixare aer-oxigen este de 20 de ani, în condițiile în care sunt revizuite utilizând componente furnizate de către Sechrist și tehnici de certificări Sechrist, o dată la 2 ani.

Debitmetre opționale

1–10 lpm ± 3% din scala completă
1–15 lpm ± 3% din scala completă
0–16 lpm ± 3% din scala completă
2–20 lpm ± 3% din scala completă
2–32 lpm ± 3% din scala completă
3–30 lpm ± 3% din scala completă
100–1000 ml/min ± 3% din scala completă

*NOTĂ: Dispozitivul de mixare va menține FIO₂ distribuit în limitele de ± 1% din concentrația selectată, cu fluctuații mici ale presiunii de alimentare. O eroare suplimentară de 2% este dată de capacitatea de lectură a punctului de configurare și de eroarea de scala.

**NOTĂ: Valoarea presiunii de evacuare a dispozitivului de mixare va fi întotdeauna ceva mai mică decât cea mai joasă dintre valorile celor două presiuni de alimentare. Este posibil ca unele aparate de ventilație conectate la dispozitivul de mixare să necesite toleranțe mai stricte; în acest caz, adresați-vă fabricantului aparatului.

***NOTĂ: Fluxul de purjare este localizat la partea inferioară a rezervorului dozator și este necesar pentru menținerea preciziei FIO₂ pentru configurații foarte joase ale fluxului.

Accesorii opționale

Următoarele furtunuri pentru presiuni de admisie detașabile de către operator, se conformează cerințelor Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5, și G-4.1:
Ref. IV 308 Furtun pentru alimentare cu aer de 4,27 m (14 picioare) Ref. IV 309 Furtun pentru alimentare cu oxigen de 4,27 m (14 picioare)

VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII

Înainte de fiecare utilizare clinică, utilizatorul trebuie să efectueze un test de alarmă și să analizeze intervalul FIO₂ complet. Cu un analizor de oxigen calibrat cu precizie, utilizatorul trebuie să analizeze FIO₂ următoarele configurații: 21%, 40%, 60%, 80% și 100%. În plus, utilizatorul trebuie să deconecteze pentru scurt timp unul din gazele de alimentare pentru a se asigura că sistemul bypass/alarmă funcționează. Cu un singur gaz de alimentare deconectat, alarma sonoră trebuie să se activeze și FIO₂ analizat trebuie să indice FIO₂ pentru un singur gaz de alimentare, adică 21% dacă a fost deconectată alimentarea cu oxigen și 100% dacă a fost deconectată alimentarea cu aer.

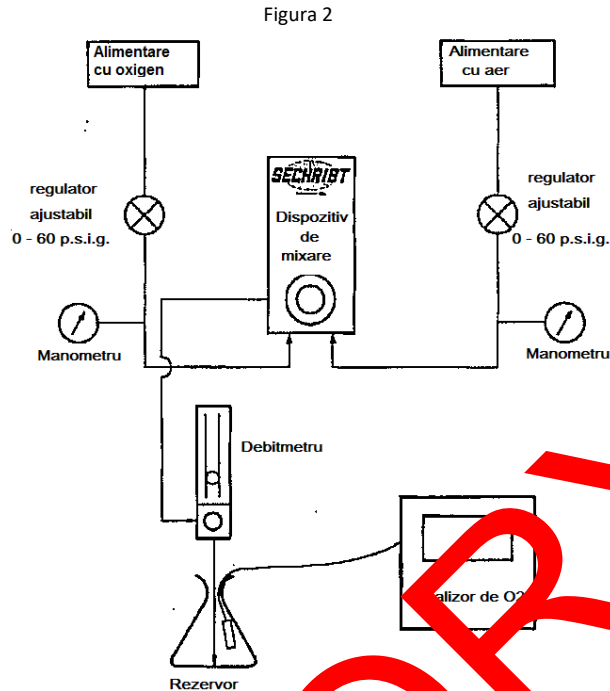
Următoarea procedură, mai extinsă, trebuie efectuată cel puțin o dată pe lună, sau mai frecvent dacă este necesar sau dacă se dorește acest lucru.

Această procedură oferă un mod de a determina dacă dispozitivul de mixare funcționează în conformitate cu specificațiile de proiectare. Această verificare trebuie efectuată într-o structură sanitară, de către personal calificat. Procedura trebuie efectuată exact așa cum este descrisă. Dacă dispozitivul de mixare nu se conformează standardelor stabilite, trebuie eliminat din aplicarea clinică până când se efectuează o calibrare și/sau o intervenție de service (vezi secțiunea privind depanarea sau manualul de service).

NOTĂ: Se recomandă insistent ca personalul responsabil de efectuarea testelor de verificare să înregistreze cu precizie activitățile de testare.

SECHRIST INDUSTRIES DISPOZITIV DE MIXARE AER-OXIGEN

Procesul de verificare a funcționării necesită o configurare simplă conform diagramei de mai jos.



- ❖ Conectați dispozitivul de mixare la gazele de alimentare prin intermediul regulatorilor de presiune ajustabili în mod independent.
- ❖ Conectați debitmetrul la racordul de evacuare al dispozitivului de mixare.
- ❖ Direcționați fluxul de la debitmetru către un rezervor (de exemplu o butelie sau o cutie) asigurându-vă că nu a intrat aer ambient care să dilueze amestecul.
- ❖ Așezați o sondă calibrată de analizor de O₂ în interiorul rezervorului.

Test de precizie globală

- ❖ Configurați ambele presiuni de alimentare la 60 psig (344 kPa).
- ❖ Reglați debitmetrul la 8 lpm pentru configurațiile următoare ale debitmetre: 0–10 lpm, 1–15 lpm, 0–16 lpm și 100–1000 ml/min.
- ❖ Reglați debitmetrul la 15 lpm pentru configurațiile cu următoarele debitmetre: 2–20 lpm, 2–32 lpm și 3–30 lpm.
- ❖ Comparați citirile analizorului de O₂ cu următoarele configurații. Deoarece dispozitivul de mixare are o precizie globală de $\pm 3\%$ și precizia analizorului este de cel mult $\pm 1\%$, următoarele comparații trebuie să se armonizeze în cadrul unei valori de $\pm 4\%$.
 - 0,1
 - 0,4
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Test de acuratețe cu presiuni de admisie variabile.

- ❖ Configurați FIO₂ la 0,60 cu presiunile de admisie la 50 psig (344 kPa).
- ❖ Verificați precizia configurării comparând configurarea cu valoarea analizată.
- ❖ Configurați presiunea O₂ la 40 psig (276 kPa) lăsând alimentarea cu aer la 60 psig (414 kPa).
- ❖ Observați rezultatele listate de analizor.
- ❖ Configurați presiunea O₂ la 60 psig (414 kPa) și alimentarea cu 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.

SECHRIST INDUSTRIES DISPOZITIV DE MIXARE AER-OXIGEN

Testați funcția modulului de alarmă.

- ❖ Configurați ambele presiuni de alimentare la 50 psig (344 kPa).
- ❖ Configurați FIO₂ la 0,60.
- ❖ Reduceți presiunea de alimentare cu aer la 24 psig (166 kPa).
- ❖ Alarma sonoră ar trebui să se audă în următorul interval de presiune de 24–28 psig și analizorul de O₂ trebuie să listeze o valoare de 100%.
- ❖ Măriți ușor presiunea de alimentare cu aer la 50 psig (344 kPa). Alarma ar trebui să se oprească și să se reseteze înainte de a se obține o presiune de alimentare de 40 psig (276kPa).
- ❖ Reduceți presiunea de alimentare cu O₂ la 24 psig (166 kPa).
- ❖ Alarma sonoră ar trebui să se audă în următorul interval de presiune de 24–28 psig și analizorul de O₂ trebuie să listeze o valoare de 21%.
- ❖ Măriți ușor presiunea de alimentare cu O₂ la 50 psig (344 kPa). Alarma ar trebui să se oprească și să se reseteze înainte de a se obține o presiune de alimentare de 40 psig (276 kPa).

Verificați filtrele de admisie.

- ❖ Pentru a testa fluxul prin filtrul sifonului de condens și unitatea de filtre pentru admisia aerului, a fost inclus un port de testare pe partea posterioară a dispozitivului de mixare, chiar deasupra racordului de admisie pentru aer.
- ❖ Închideți ambele surse de alimentare cu gaz și lăsați fluxul să se întrerupă. Utilizând o șurubelniță cu cap hexagonal de ¼", 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.
- ❖ Deschideți sursele de alimentare cu gaz și reglați fluxul la 16 lpm.
- ❖ Reglați controlul FIO₂ al dispozitivului de mixare la 0,21.
- ❖ Observați presiunea înregistrată de către manometrul conectat la portul de testare.
 - ❖ Diferența dintre presiunea manometrului de testare și presiunea de alimentare nu trebuie să varieze cu mai mult de 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Dacă diferența de presiune este > 5 psig (34 kPa), substituiți filtrele de admisie conform descrierii de la paragraful privind întreținerea 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 acestor componente ale echipamentului medical, care sunt desemnate de către producător ca reparabile de către personalul de service.

Întreținerea de rutină a dispozitivului de mixare se realizează prin verificarea periodică a funcționării, substituția filtrelor de admisie și curățarea suprafețelor exterioare. Un dispozitiv de mixare care necesită calibrare sau service nu trebuie utilizat până când se efectuează procedurile necesare și aparatul 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, trebuie efectuată de către o persoană competentă cu experiență în întreținerea dispozitivelor de acest tip. Piesele descrise în acest manual trebuie înlocuite numai cu piesele fabricate sau vândute de Sechrist Industries.

Procedura de întreținere de rutină

- ❖ Filtre de admisie
 - Substituiți periodic sifonul de condens /filtrul de admisie (P/N 3529E în Figura 4) la cel puțin 6 luni sau când este necesar.
 - Substituiți filtrele interne din metal inoxidabil sinterizat (P/N 3522K în Figura 3) la cel puțin 6 luni sau când este necesar.

ATENȚIE

Nu imersați dispozitivul de mixare în nicio soluție. Nu încercați să sterilizați.

- ❖ Curățare
 - Suprafețele exterioare ale dispozitivului de mixare pot fi curățate cu soluție de săpun neagresivă sau cu soluție dezinfectantă lichidă. Nu utilizați substanțe de curățare care conțin abrazivi.

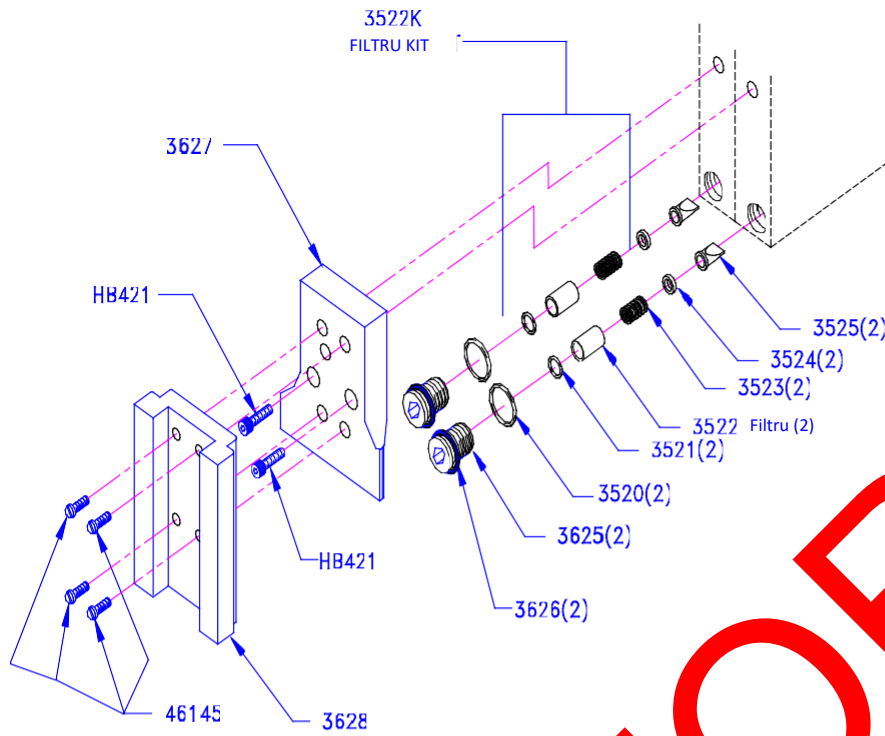


Figura 3

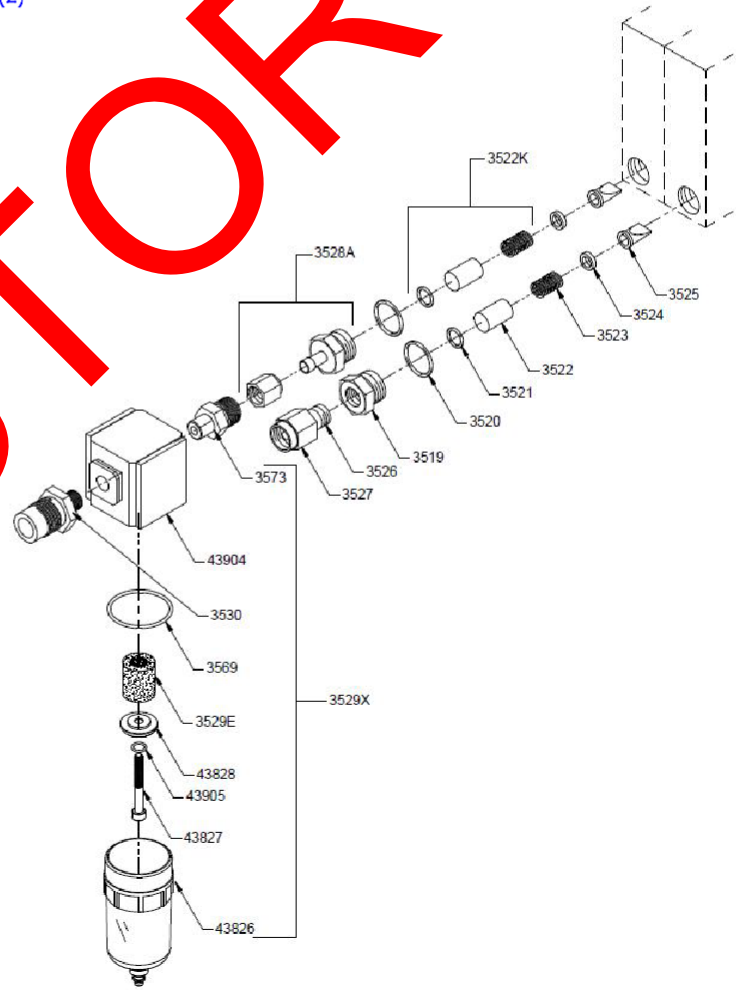


Figura 4

HISTORY

SECHRIST INDUSTRIES
DISPOZITIV DE MIXARE AER-OXIGEN

REVIZIE ÎN FABRICĂ

Pentru a asigura o funcționare și o precizie adecvate, trebuie efectuată revizia completă a dispozitivelor de mixare aer-oxigen Sechrist la fiecare doi (2) ani. Pentru a se menține garanția produsului, această revizie trebuie efectuată de către Sechrist Industries sau de către personalul autorizat Sechrist.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Durata de viață a dispozitivelor de mixare aer-oxigen Sechrist este de 20 de ani, în condițiile în care sunt revizuite utilizând componente furnizate de către Sechrist și tehnicieni certificați Sechrist, la fiecare 2 ani.

DEPANARE

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Valori FIO₂ inexacte	Analizorul de O ₂ este în afara limitelor de calibrare (cea mai frecventă problemă).	Recalibrați analizorul de O ₂ .
	Puritate inadecvată a gazelor de alimentare.	Controlați/verificați puritatea gazului de alimentare.
	Alimentare incorectă cu gaz la admisie.	Asigurați-vă că conexiunile de evacuare și furtunurile sunt conectate corect.
	Suporturile anterioare și posterioare ale supapei sunt uzate.	**Curățați sau substituiți suporturile supapei.
	Calibrarea incorectă a modului de dozare.	**Recalibrați dispozitivul de mixare conform descrierii din manualul de service.
	Defectarea modului de echilibrare.	**Recalibrați modulul de echilibrare conform descrierii din manualul de service.
Butonul de control al FIO₂ este dificil de rotit.	Platforma s-a deplasat.	Repoziționați platforma.
	Tija de reglare este îndoită.	** Substituiți tija și recalibrați conform descrierii din manualul de service.
Variația FIO₂ > 1% în momentul testării.	Filtrul de admisie pentru aer sau O ₂ este murdar, provocând o diferență > 20 psig (138 kPa).	Substituiți filtrul de admisie.
	Acționarea este în afara limitelor calibrării.	**Recalibrați dispozitivul de mixare conform descrierii din manualul de service.
Alarmă continuă cu ambele presiuni de admisie egale.	Filtru(e) de admisie murdar(e).	Substituiți filtrul(ele).
	Pierderi la nivelul sferii de control a bypass-ului.	**Curățați sfera de control și suporturile.
	Modulul de alarmă este în afara limitelor de calibrare.	**Recalibrați conform descrierii din manualul de service.
Alarma nu se activează în cazul pierderii de presiune la unul din gazele de alimentare.	Lamelă defectă a alarmei.	**Substituiți lamela alarmei.
	Modulul de alarmă este în afara limitelor de calibrare.	**Recalibrați conform descrierii din manualul de service.
	Sferele de declanșare a alarmei sunt blocate.	**Curățați, lubrifiați sferele de declanșare a alarmei și recalibrați conform descrierii din manualul de service.

Dacă problema persistă după ce s-au adoptat acțiunile corective adecvate, adresați-vă unui reprezentant de service autorizat al Sechrist sau contactați serviciul de asistență tehnică al Sechrist Industries.

**** A se efectua numai de către personalul autorizat.**



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

3500/3500HL 系列 空气/氧气混合仪

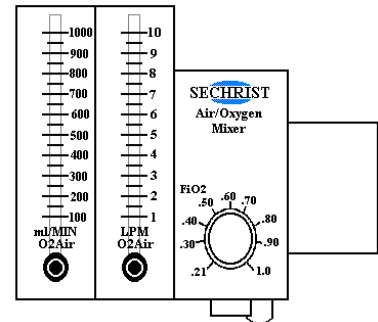
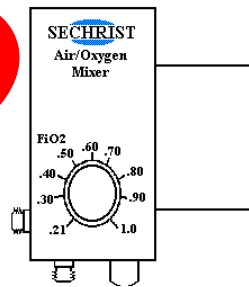
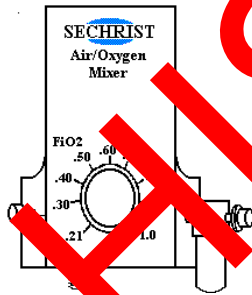
用户手册

低流量型号

20099、3500 CP-G、20157、20459

高流量型号

3600 和 3601



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(美国和加拿大): 1-800-SECHRIST (732-4747)
电话: 714-579-8400 • 传真: 714-579-0814
网址: www.SechristUSA.com
电子邮件: info@SechristUSA.com

美国联邦法律要求本设备仅凭医嘱销售。

目录

简介	174
用户/所有者责任	174
警告和注意事项.....	174
符号概要	175
预期用途	176
预期用途	176
禁忌	176
操作说明	176
规格	176
性能验证	177
常规维护	179
工厂检修	181
设备寿命	181
故障排除	181

CE 1639



注册地址：

Obelis s.a.
Bd.Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium
电话 :32.2.732.59.54
传真 :32.2.732.6003

电子邮件：mail@obelis.net

代表：Gideon ELKAYAM 先生(首席执行官)

简介

Sechrist Industries, Inc. 感谢您选择 Sechrist 空气/氧气混合仪。温馨提示，在患者护理机构中尝试使用混合仪前，您必须充分了解本手册和任何产品标签中的说明。本手册使用“警告”、“注意”和“备注”字眼提醒您注意特别重要的事项。

用户/所有者责任

警告： 如果采购组织为执行某些任务而采购部件或套件，则该组织有责任确保他们拥有执行该等任务所需的工具、设备和培训课程。

警告:如果医院或用户在未接受 Sechrist Industries 培训的情况下执行某些维修和/或定期检修，则该医院或用户应对不当使用、错误维护、不当或未经授权维修、损坏或修改造成的任何故障负全责。

在根据本手册和其他随附文件的说明操作和维护混合仪时，该混合仪将依照本手册和随附标签中的规格和说明进行运转。在阅读并充分理解这些说明前，请勿尝试操作本设备。应按照本手册说明，定期检查混合仪（参见“常规维护”章节）。不得在临床机构中使用有缺陷的产品。任何必要维修均应在位于加利福尼亚州阿纳海姆的 Sechrist 总部进行，或由经 Sechrist Industries 培训和授权的个人提供。不过，Sechrist 认识到一些医院和其他用户拥有执行某些维修和/或定期检修的内部检修团队（生物医学工程师和技术人员）。有鉴于此，Sechrist 提供用于此类工作的备用部件和套件。

警告和注意事项

“警告”表示可能给患者和/或设备操作员造成人身伤害或死亡。

“注意”表示如果忽略相关注意事项，则可能造成设备损坏和/或其他财产损失。

“备注”提醒用户注意旨在补充或强调本手册中基本说明的陈述。

警告： 如果采购组织为执行某些任务而采购部件或套件，则该组织有责任确保他们拥有执行该等任务所需的工具、设备和培训课程。

警告： 严禁改装本设备。不得在未经制造商授权的情况下改装本设备。如果改装本设备，则必须进行适当的检查和测试以确保可以继续安全地使用设备。

警告:如果医院或用户在未接受 Sechrist Industries 培训的情况下执行某些维修和/或定期检修，则该医院或用户应对不当使用、错误维护、不当或未经授权维修、损坏或修改造成的任何故障负全责。

警告:Sechrist 空气/氧气混合仪的用户应对不当使用、错误维护、不当和/或未经授权维修、损坏或非 Sechrist Industries 人员进行的修改造成的任何故障负全责。

警告： 必须迅速纠正警报/旁路情况，因为在旁路情况下，设备将不会提供指定的氧气浓度。

警告： 任何一种供应气体（尤其是空气供应）中的液态水或其他污染物将导致本设备和任何附加设备发生故障。供应气体应达到每立方厘米气体含 0.0045 mg 水的气体干燥度。

警告:必须使用配备可针对高和低 FIO₂ 进行设定的警报且经校准的适当氧气分析仪，监测混合仪下游的氧气浓度。然后，应调整 FIO₂ 以保持恰当的血气浓度。

警告： 混合仪仅可用于混合空气和 O₂；不得修改进气口以适应任何其他源气体。

警告： 氧气具有很强的易燃性。为避免爆炸危险，不得让混合仪接触到可能受油或油脂污染的任何仪器或其他设备。供应至混合仪的气体必须非常干净（允许不超过 25 百万分率 ppm）

的气态碳氢化合物）。如果气体供应中碳氢化合物浓度较高，则会导致火灾。**警告：**如果空气和 O₂

供应压力低于规定的最低进气压力，则混合仪声音警报可能不会运作。

警告： 出气口能够提供等同于进气口压力的气压。因此，任何附加设备必须提供安全泄压保护，以防止向患者输送过大压力。

警告： 如果患者连接呼吸护理设备，则需要合格人员定期访视。即便使用警报或监测系统，也不能绝对保证用户可获知所有潜在系统故障警告。此外，一些问题可能需要及时关注。

警告: 过大的供应压力 (> 70 psig, 482

kPa) 可能导致混合仪损坏或故障。需要使用适当的供气调节系统。**警告:** Sechrist

空气/氧气混合仪是一种精密的医疗设备，供合格人员在合格医生指导下使用。

警告: 本产品应仅由 Sechrist Industries 工厂培训技术人员或按照 Sechrist Industries 书面说明进行维护和维修。除非经 Sechrist Industries 事先书面批准, 否则不得以任何方式修改本产品。未经批准的修改可能导致人员死亡或严重伤害。

警告:

混合仪不含气体除菌过滤器, 且供应气体的质量与气源供应的质量相同。用户需负责使用恰当的气体纯度和气管过滤器。警告:

如果使用 Sechrist 混合仪来给呼吸设备补充气体, 则用户必须参阅并遵循呼吸设备制造商提供的说明。

注意: 切勿将混合仪浸入任何溶液中。切勿灭菌。

注意:

如果在没有脱水器组件和过滤器的情况下使用, 本精密气体混合设备可能不会运行或损坏。注意:

使用本混合仪前, 请确认合格人员已执行性能验证程序。

符号概要

符号	含义
	
	制造商
	制造日期
	符号指示用户/操作员参阅说明手册/小册子
	警告、禁止或强制性操作
	注意: 联邦法律限制本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

预期用途

预期用途

设备旨在使合格人员能够按操作员选定的比率混合医用级空气和医用级氧气，以便通过不同类型的呼吸护理设备向患者输送气体。

Sechrist 空气/氧气混合仪是用于准确混合医用级空气和医用级氧气 (O₂) 的精密压力调节和配比设备。混合仪可提供适合输送到不同呼吸设备的 0.21 至 1.0 FIO₂。混合仪在 50 psig.(344 kPa) 的标称压力下，通过直径指数安全系统 (D.I.S.S.) 进气接口接收空气和氧气。装置将在进气口压力介于 30 – 70 psig (207 - 482 kPa) 时达到令人满意的运行效果，但前提是各进气口压力差不超过 20 psig (138 kPa)。只要临床应用需要精确的氧气浓度，均可使用 Sechrist 空气/氧气混合仪。在医疗护理机构中，随处可见按恰当配置使用的混合仪。用途包括但不限于在床旁直接向患者输送精确浓度的氧气或向其他设备输送精确 FIO₂，比如呼吸机、早产婴儿保育箱或复苏设备。

禁忌

虽然辅助供氧治疗存在潜在副作用，比如吸收性肺不张和氧中毒，但氧气的有害作用不应阻止其在必要情况下的使用¹。

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

操作说明

- ◆ 使用混合仪前，请确认已完成性能验证。
- ◆ 如果适用，请将混合仪出口连接至将向患者输送一定浓度氧气的进气设备。
- ◆ 使用合适的气管（P/N IV 308 空气供应管和 P/N IV 309

氧气供应管），从已调节压力的可靠气源将医用级空气和医用级氧气连接至混合仪进气口。**警告：在连接第一个气体时，警报/旁路将启动。在连接第二个气体供应时，警报将重置。**

- ◆ 使用经校准的控制旋钮，在 0.21 至 1.0 的范围内，选择所需氧气浓度 (FIO₂)。
- ◆ 如果配置包含流量计，通过按顺时针方向将流量计计数器旋钮转至所需流量设置，让气体开始流过流量计。
- ◆ 如适当，开始操作附加的输气装置。
- ◆ 在选定的气体混合物已清除来自输气装置的室内污染时，使用校准的氧气分析仪分析和监测输送的气体浓度。恰当设置分析仪的高低警报限值。
- ◆ 定期观察脱水器组件是否有水分累积。应定期按下脱水器容器顶部的阀门，除去脱水器组件的水分。
- ◆ 定期观察氧气分析仪并评估输送的 FIO₂。

规格

本产品具有多种配置（带或不带流量计）。所有型号均使用同一款气体混合仪，因此，以下规格适用于所有配置。

FIO₂ 0.21 +0.01 至 1.0 – 0.1

精确度 * ± 3%

（高流量配置） 在 FIO₂ 为 0.60 且进气口压力为 50 psig (344 kPa) 时至少 100 lpm。30-70 psig 的供气压力范围使输出流量范围在 70-150 lpm

（低流量配置） 在 FIO₂ 为 0.60 且进气口压力为 50 psig (344 kPa) 时至少 40 lpm。30-70 psig 的供气压力范围使输出流量范围在 29-60 lpm

供气压力**

标称值	50 psig (344 kPa) ± 20 psig (138 kPa)（在最低流量为 4.0 标准立方英尺/分钟 (SCFM) 时）
最低值	30 psig (207 kPa)
最高值	70 psig (482 kPa)

放气流量***

(高流量配置) 在 16 lpm 流量设置下为 8.0 至 10.0 lpm
 (低流量配置) 在 8 lpm 流量设置下为 2.5 至 4.5 lpm

尺寸 (无流量计)

高度..... 6 英寸 (15.24 cm)
 宽度..... 6 英寸 (15.24 cm) (杆装式) 6 ½ 英寸 (16.51 cm) (壁挂式)
 深度..... 6 英寸 (15.24 cm) (杆装式) 5 ½ 英寸 (13.97 cm) (壁挂式)
 重量..... 6 磅(2.73 kg)

使用寿命 2 年

设备寿命..... Sechrist 混合仪的寿命是 20 年, 前提是要每 2 年让经过 Sechrist 认证的技术员使用 Sechrist 供应的组件检修一次。

选装流量计

1 – 10 lpm ± 3% 满量程
 1 – 15 lpm ± 3% 满量程
 0 – 16 lpm ± 3% 满量程
 2 – 20 lpm ± 3% 满量程
 2 – 32 lpm ± 3% 满量程
 3 – 30 lpm ± 3% 满量程
 100 – 1000 ml/分钟..... ± 3% 满量程

*备注: 在供气压力小幅波动时, 混合仪将所输送的 FIO₂ 的浓度保持在所选精度 ± 1% 的范围。另外 2% 的误差由可读性和设定点和刻度错误所导致。

**备注: 混合仪的出气压力始终稍微低于两个供气压力的较低值。混合仪附带的一些呼吸设备可能需要较小误差; 如果需要, 请咨询该设备的制造商。

***备注: 放气管位于配比模块的底部并且是在极低流量设置下校准的 FIO₂

精确度的必需元件。选装附件

操作员可以拆卸的以下进气口压力软管符合压缩气体协会 (CGA) V-1、V-3 和 G-4.1 的标准:
 编号 IV 308 14 英尺 (4.27 m) 供气软管 编号 IV 309 14 英尺 (4.27 m) 供氧软管

性能验证

在每次临床使用前, 用户应进行报警试验并分析整个 FIO₂ 范围。用户应通过准确校准的氧气分析仪在以下设置下分析 FIO₂: 21%、40%、60%、80% 和 100%。此外, 用户应暂时断开一根供气管, 确保旁路报警系统运行。在断开一根供气管后, 声音警报应响起, 所分析 FIO₂ 应表示一根供气管的 FIO₂ 为 21% (如果停止供氧) 和 100% (如果继续供气) 等。

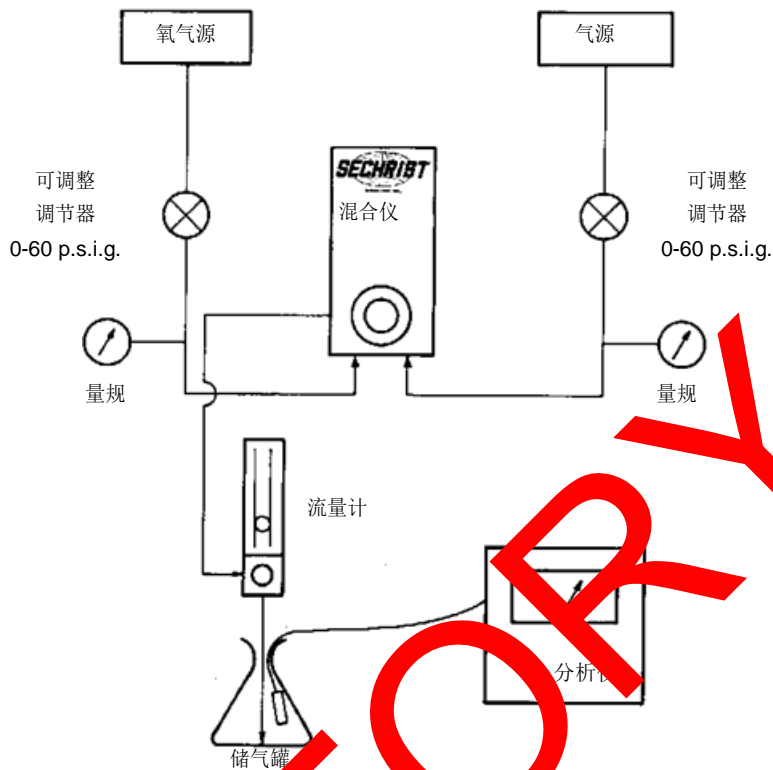
根据说明或需要, 应至少每月执行一次 (或更频繁地执行) 以下更常用的步骤。

此步骤用于确定混合仪是否按照规范运行。此验证将由符合资质的人员在医疗机构执行。应严格遵循概述的程序。如果混合仪不符合所规定的标准, 应避免在临床应用中使它, 直至完成校准和/或保养 (请参阅故障排除章节或保养手册)。

备注: 强烈建议性能验证试验的负责人准确地保留试验活动的记录。

性能验证过程需要简单配置（如下图所示）。

图 2



- ❖ 将混合仪连接至带有单独可调压力调节器的供气管。
- ❖ 将流量计连接混合仪出口。
- ❖ 将流量计的气流引入储气罐（例如，瓶子或管子），确保未带入室内空气来冲淡混合气体。
- ❖ 将已校准的 O₂

分析仪探针放入储气罐中。**测试总精确度**

- ❖ 将两个供气压力均设为 50 psig (344 kPa)。
- ❖ 对于使用以下流量计的配置，将流量计设为 1 lpm：0 – 10 lpm、1 – 15 lpm、0 – 16 lpm 和 100 – 1000 ml/分钟。
- ❖ 对于使用以下流量计的配置，将流量计设为 15 lpm：2 – 20 lpm、2 – 32 lpm 和 3 – 30 lpm。
- ❖ 比较以下设置下 O₂ 分析仪的读数。由于混合仪的总精确度为 ± 3%，如果分析仪精确度范围为 ± 1%，以下比较值之间的偏差应在 ± 4% 点之内。
 - 0.21
 - 0.40
 - 0.60
 - 0.80
 - 1.0

测试进气口压力变化时的精确度。

- ❖ 当进气口压力为 50 psig (344 kPa) 时，将 FIO₂ 设为 0.60。
- ❖ 通过比较设置与分析值来验证设置精确度。
- ❖ 将供气压力设为 40 psig (276 kPa) 但供气压力仍然为 60 psig (414 kPa)。
- ❖ 记录分析仪读数。
- ❖ 将供气压力设为 60 psig (414 kPa) 并将供气压力设为 40 psig (276 kPa)

- ❖ 记录分析仪读数。
- ❖ 在压力发生上述变化时，所分析的 O₂ 浓度的变化应不超过

2%。测试警报模块功能。

- ❖ 将供气压力均设为 50 psig (344 kPa)。
- ❖ 将 FIO₂ 设为 0.60。
- ❖ 将供气压力降至 24 psig(166 kPa)。
- ❖ 声音警报应在 24-28 psig 压力范围内响起，O₂ 分析仪读数应为 100%。
- ❖ 将供气压力慢慢升至 50 psig (344 kPa)。在供气压力达到 40 psig (276 kPa) 前，警报应解除并复位。
- ❖ 将供氧压力降至 24 psig (166 kPa)。
- ❖ 声音警报应在 24-28 psig 压力范围内响起，O₂ 分析仪读数应为 21%。
- ❖ 将供氧压力慢慢升至 50 psig (344 kPa)。在供气压力达到 40 psig (276 kPa)

前，警报应解除并复位**检查进气口过滤器。**

- ❖ 为了测试流经脱水器过滤器和进气口过滤器组件的流量，混合仪后面装有小测试口（进气口上方）。
- ❖ 关闭两根供气管，让气体停止流动。使用 ¼ 英寸的六角螺母改锥从测试口上取下塞子并装上 10-32 的螺纹接套。
- ❖ 将准确的压力计 (0-60 psig) (0-414 kPa) 连接至螺纹接套。
- ❖ 打开供气管并将流量设为 16 lpm。
- ❖ 将混合仪 FIO₂ 控件设为 0.21。
- ❖ 观察连接至测试口的压力计显示的压力。
 - ❖ 压力计测得压力与供气压力的差值变化不应超过 5 psig (34 kPa)。
 - ❖ 如果压差 > 5 psig (34 kPa)，请根据日常维护章节的内容更换进气口过滤器。

常规维护

备注：如果需要，制造商将提供电路图、零部件清单、校准说明或者将设备交由受过培训的维修人员维修制造商指定由维修人员维修的医疗设备的零件的其他信息。

混合仪的日常维护仅限于定期性能验证、进气口过滤器的更换和外表面清洁。对于需要校准或保养的混合仪，在采取必要程序且经测试确定设备正常运行之前，切勿使用。只有受过培训和授权的人员能够进行校准和保养。本手册中指定的日常维护只能由具有此类设备的维护经验的称职人员完成。本手册中指定的零件只能使用 Sechrist Industries 制造或出售的零件更换。

日常维护程序

- ❖ 进气口过滤器
 - 至少每 6 个月或根据需要进行定期更换脱水器/进气口过滤器（图 4 中零件号 3529E）。
 - 至少每 6 个月或根据需要进行定期更换内部烧结的不锈钢过滤器（图 3 中零件号 3522K）。

注意

切勿将混合仪浸入任何溶液中。切勿尝试灭菌。

- ❖ 清洁
 - 混合仪的外表面可以使用中性肥皂液或消毒液擦拭。切勿使用含磨蚀剂的清洁剂。

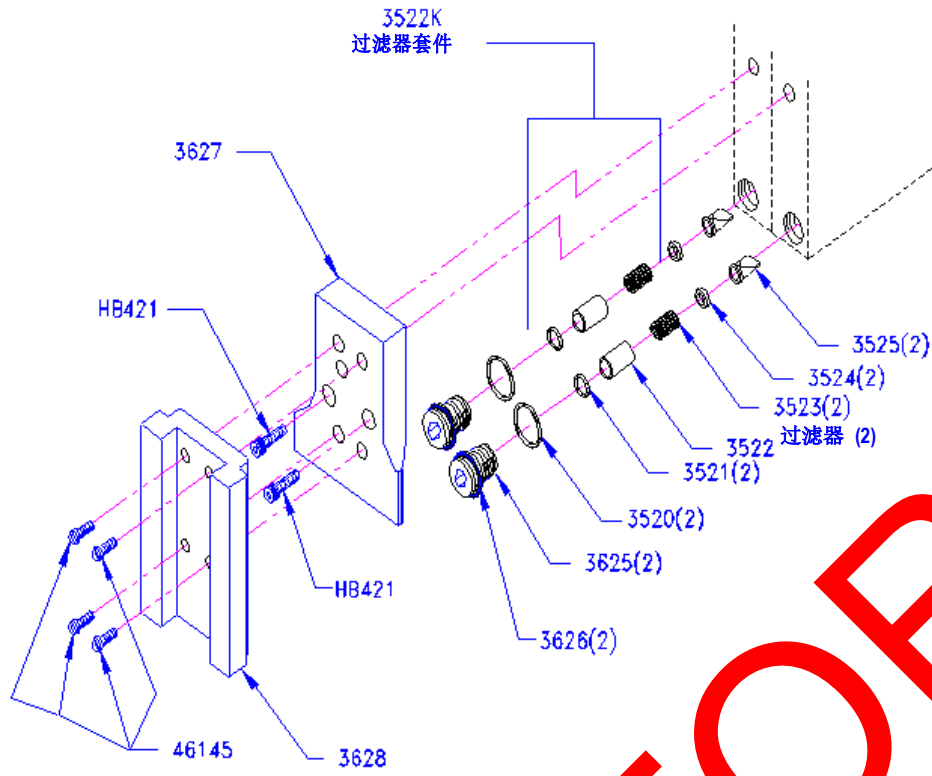


图 3

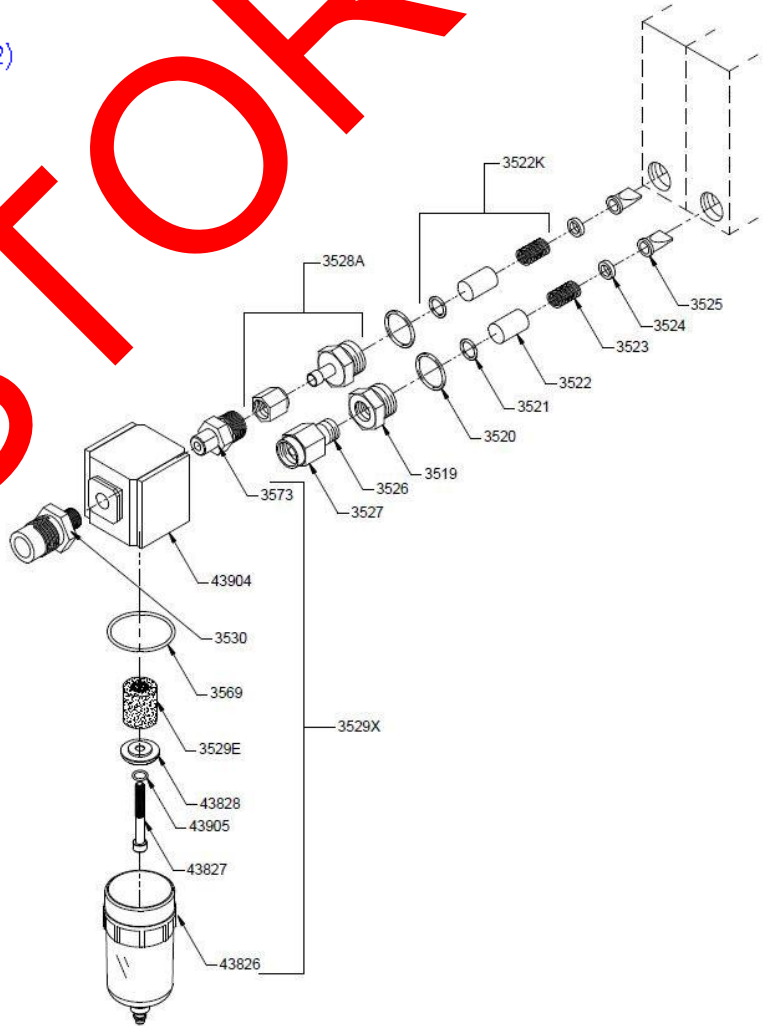


图 4

HISTORY

工厂检修

为了确保正确运行和精确度，必须每两 (2) 年彻底检修一次 Sechrist 空气/氧气混合仪。为了保留产品保修，此检修必须由 Sechrist Industries 或其授权人员执行。

设备寿命

Sechrist 混合仪的寿命是 20 年，前提是要每 2 年让经过 Sechrist 认证的技术员使用 Sechrist 供应的组件检修一次。

故障排除

问题	可能的原因	纠正措施
FIO₂ 不准确	O ₂ 分析仪未校准（最常见问题）。	重新校准 O ₂ 分析仪。
	供气纯度不正确。	检查供气纯度。
	向进气口供应错误气体。	检查出口和软管正确连接。
	前、后座磨损。	
	配比模块未正确校准。	**按照保养手册中的内容重新校准混合仪。
	平衡模块失灵。	**按照保养手册中的内容重新校准平衡模块。
FIO₂ 控制旋钮难以转动。	面板已经移位。	重新放置面板。
	调整轴弯曲。	**按照保养手册中的内
在测试时，FIO₂ 变化 > 1%。	空气/氧气进气口过滤器可能变脏，导致压差 > 10 psig (138 kPa)。	更换进气口过滤器。
	调节器针未校准。	**按照保养手册中的内容重新校准混合仪。
持续发出警报且两个进气口压力相等。	进气口过滤器变脏。	更换过滤器。
	旁路的球形单向阀漏气。	**清洁球形单向阀和阀座。
	警报模块未校准。	**按照保养手册中的内容重新校准。
当一个气源的压力下降时，未响起警报。	警报簧出现故障。	**更换警报簧。
	警报模块未校准。	**按照保养手册中的内容重新校准。
	警报枕块卡住。	**按照保养手册中的内容清洁、润滑枕块并重新校准。

如果在采取相应纠正措施后仍然存在问题，请咨询授权的 Sechrist 服务代表或联系 Sechrist Industries 技术支持。

** 只能由授权人员执行。



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

3500 / 3500HL Series

Kyslíkový zmiešavač

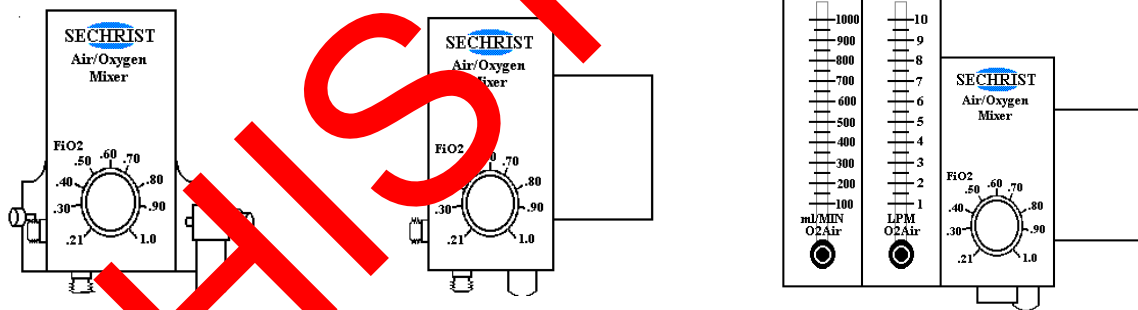
NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Modely s nízkym prietokom:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Modely s vysokým prietokom:

3600 a 3601



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

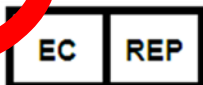
R Only

FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA LEKÁRSKY PREDPIS.

Obsah

ÚVOD	184
ZODPOVEDNOSŤ POUŽÍVATEĽA/VLASTNÍKA.....	184
VAROVANIA A UPOZORNENIA ...	184
SÚHRN O SYMBOLOCH	185
URČENÉ POUŽITIE	186
Určené použitie	186
KONTRAINDIKÁCIE	186
NÁVOD NA OBSLUHU	186
TECHNICKÉ ÚDAJE	186
TEST ZARIADENIA.....	187
PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA.....	189
PRESKÚMANIE VÝROBCOM	191
ŽIVOTNOSŤ ZARIADENIA.....	191
RIEŠENIE PROBLÉMOV	191

CE 1639



Registrovaná adresa:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Telefón: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Predstavitel': Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

ÚVOD

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 k bezpečnému používaniu zmiešavača.

ZODPOVEDNOSŤ POUŽÍVATEĽA/VLASTNÍKA

VAROVANIE: Zodpovednosťou organizácie prevádzkujúcej tento prístroj je uistiť sa, že má potrebné náradie, príslušenstvo a zaškolený personál na prevádzku.

VAROVANIE: Nemocnice a používatelia, ktorí vykonávajú opravy alebo pravidelnú údržbu bez absolvovania školenia spoločnosťou Sechrist Industries, preberajú plnú zodpovednosť za akékoľvek poruchy, vzniknuté v dôsledku nesprávneho použitia, chybnej údržby alebo nesprávnych a neoprávnených opráv.

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 bok sa nesmie používať v klinickej praxi. Akákoľvek potrebná oprava by mala byť vykonaná v priestoroch Sechrist Industries v Anaheim, CA alebo osobou zodpovedajúcou a schválenou spoločnosťou Sechrist Industries. Spoločnosť Sechrist si uvedomuje, že niektoré nemocnice, či používatelia majú vlastné skupiny na opravy a pravidelnú údržbu (biologických inžinierov, technikov). Týmto spoločnosť Sechrist poskytne náhradné diely a potrebné nástroje.

VAROVANIA A UPOZORNENIA

VAROVANIE: označujú možnosť zranenia alebo smrti pacienta alebo prevádzkovateľa zariadenia.

UPOZORNENIE: označujú možnosť poškodenia zariadení alebo iného majetku v prípade nedodržania opatrnosti.

POZNÁMKA: sú určené na doplnenie alebo zdôraznenie základných pokynov obsiahnutých v tomto návode na obsluhu.

VAROVANIE: Zodpovednosťou organizácie prevádzkujúcej tento prístroj je uistiť sa, že má potrebné náradie, príslušenstvo a zaškolený personál na prevádzku.

VAROVANIE: Žiadne úpravy prístroja nie sú povolené. Neupravujte zariadenie bez súhlasu výrobcu. Ak zariadenie upravíte, je nutné zabezpečiť kontrolu a skúšky pre následné bezpečné používanie zariadenia.

VAROVANIE: Nemocnice a používatelia, ktorí vykonávajú opravy alebo pravidelnú údržbu bez absolvovania školenia spoločnosťou Sechrist Industries, preberajú plnú zodpovednosť za akékoľvek poruchy, vzniknuté v dôsledku nesprávneho použitia, chybnej údržby alebo nesprávnych a neoprávnených opráv.

VAROVANIE: Nemocnice alebo používatelia kyslíkového zmiešavača Sechrist vykonávajúci opravy alebo pravidelnú údržbu bez absolvovania školenia od spoločnosti Sechrist Industries preberajú výhradnú zodpovednosť za akékoľvek poškodenia vzniknuté v dôsledku nesprávneho použitia, chybnej údržby a nesprávnymi či neoprávnenými opravami.

VAROVANIE: Funkcie Alarm/býčkové musia byť opravené okamžite, inak je zastavený prísun kyslíka vo zvolenej koncentrácii.

VAROVANIE: Tekutiny alebo ďalšie nečistoty v prívide plynu, najmä v prívide vzduchu, môžu spôsobiť poruchu zariadenia a pripojených zariadení. 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. Hodnota FIO₂ by mala byť nastavená na príslušnú koncentráciu krvných plynov.

VAROVANIE: Prístroj je určený výhradne na zmiešavanie vzduchu a O₂, na vstup nepripájajte žiadny iný zdroj plynu.

VAROVANIE: Kyslík urýchľuje spaľovanie. Aby sa zabránilo nebezpečenstvu výbuchu, nevystavujte zariadenie akýmkoľvek vplyvom zariadení, ktoré môžu obsahovať olej alebo tuk. Prívádzaný plyn musí byť extrémne čistý (nie viac ako 25 dielov na milión ppm plynných uhľovodíkov). Vysoká koncentrácia uhľovodíka v prívádzanom plyne spôsobuje nebezpečenstvo požiaru.

VAROVANIE: Zvukový alarm zmiešavača nemusí fungovať v prípade, ak sú tlak vzduchu a O₂ menšie ako minimálny špecifikovaný tlak.

SECHRIST INDUSTRIES
KYSLÍKOVÝ ZMIEŠAVAČ

VAROVANIE: Zariadenie 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 tlaku (> 70 psig, 482 kPa) môže dôjsť k poškodeniu zmiešavača alebo jeho poruche. Preto je nutné použitie vhodného regulačného prívodu.

VAROVANIE: 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 produkt by nemal byť nijako modifikovaný, s výnimkou predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Sechrist Industries. Neautorizované úpravy môžu mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

VAROVANIE: Zariadenie neobsahuje filter na sterilizáciu 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.

UPOZORNENIE: V žiadnom prípade zariadenie nenamáčajte. Zariadenie nesterilizujte

UPOZORNENIE: Zariadenie môže byť znefunkčnené alebo poškodené v prípade že je používané bez správného vstupu vody a vzduchu, ak je použité bez montáže vodnej pasce a filtrov.

UPOZORNENIE: Pred použitím zariadenia sa ubezpečte, že činnosť zariadenia bola overená kvalifikovaným odborníkom.

SÚHRN O SYMBOLOCH

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornenie.
	Výrobca.
	Dátum výroby.
	Symbol označuje činnosť, pri ktorej je nutné vyhľadať pokyny v príručke.
	Varovanie, zákaz alebo povinná činnosť.
	Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekársky predpis.

SECHRIST INDUSTRIES KYSLÍKOVÝ ZMIEŠAVAČ

URČENÉ POUŽITIE

Určené použitie

Zariadenie je určené pre kvalifikovaný personál na zmiešavanie vzduchu a kyslíka v požadovanom pomere a dodanie zmesi pacientovi.

Kyslíkový zmiešavač Sechrist je presným regulátorom a zmiešavačom určeným na výrobu zmesi vzduchu a kyslíka (O₂). Zariadenie produkuje FIO₂ v rôznych pomeroch (0,21 až 1,0) pre potreby respiračných prístrojov. Prístroj prijíma vzduch a kyslík cez systém prírodného pripojenia diameter index safety system (D.I.S.S.) pod tlakom 50 psig (344 kPa). Prístroje dokážu pracovať s prírodným 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. Zariadenie slúži aj na dodávanie zmesí s presnou koncentráciou FIO₂, pre nočné zásobovanie ventilátorov, dýchacích a resuscitačných prístrojov.

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

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 vzduch a kyslík pacientovi.
- ♦ Zo spoľahlivých a regulovateľných zdrojov vzduchu a kyslíku pripojte oba určenými prírodnými prívodnými hadicami (P/N IV 308 vzduch a P/N IV 309 kyslík).

POZNÁMKA: Alarm/bypass sa aktivuje po pripojení prvého prívodu plynu. Pripojením druhého prívodu sa zresetuje.

- ♦ Pomocou kalibrovaného ovládača vyberte požadovanú koncentráciu kyslíka (FIO₂) od 0,21 do 1,0.
- ♦ Ak zariadenie obsahuje prietokomer, tok plynu cez prietokomer dovidíte na ovládačom na prietokomere proti smeru hodinových ručičiek na požadovanú hodnotu prietoku.
- ♦ V prípade potreby spustíte činnosť dávkovacieho zariadenia.
- ♦ Je potrebné monitorovať koncentráciu kyslíka v miestnosti po nastavení požadovanej koncentrácie zmesi. Nastavte upozornenie pre najnižšiu a najvyššiu hodnotu analyzátoru.
- ♦ Pravidelne sledujte vlhkosť na vodnej panvici. Vlhkosť by mala byť odstránená pomocou odtoku vody stlačením ventilu na spodnej časti zariadenia.
- ♦ Pravidelne sledujte analyzátor kyslíku a hodnotu dodávanú zmes FIO₂.

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.

FIO₂0,21 +0,01 až 1,0 – 0,1

Presnosť..... ± 3 %

Konfigurácia vysokého prietoku.....minimálne 100 l/m pre FIO₂ s koncentráciou 0,60 a prírodným tlakom 50 psig (344 kPa). Pri prírodnom tlaku

30 až 70 psig sa produkuje výstupný prietok v rozsahu 70 až 150 l/m

Konfigurácia nízkeho prietokuminimálne 40 l/m pre FIO₂ s koncentráciou 0,60 a prírodným tlakom 50 psig (344 kPa). Pri prírodnom tlaku

30 až 70 psig sa produkuje výstupný prietok v rozsahu 29 až 60 lpm

SECHRIST INDUSTRIES
KYSLÍKOVÝ ZMIEŠAČ

Prívodný tlak **

Nominálny.....	50 psig (344 kPa)± 20 psig (138 kPa) (pri minimálnom prietoku 4 štandardných kubických stôp za minútu (SCFM))
Minimálne.....	30 psig (207 kPa)
Maximálne	70 psig (482 kPa)

Prietok krvi ***

Konfigurácia vysokého prietoku.....	8,0 až 10,0 l/m pri nastavení prietoku na 16 l/m
Konfigurácia nízkeho prietoku	2,5 až 4,50 l/m pri nastavení prietoku na 8 l/m

Rozmery (bez prietokomerov)

Výška:	15,24 cm
Šírka:	15,24 cm (pre polozenie)/16,51 cm (montáž na stenu)
Hĺbka:	15,24 cm (pre polozenie)/13,97 cm (montáž na stenu)
Hmotnosť:	2,73 kg

Záruka..... 2 roky

Životnosť zariadenia Životnosť zmiešavačov Sechrist je 20 rokov za predpokladu, že sú udržiavajú pomocou komponentov dodávaných spoločnosťou Sechrist a prostredníctvom certifikovaných technikov Sechrist raz za každé 2 roky.

Voliteľné prietokomery

1 – 10 l/m.....	± 3 % plnej stupnice
1 – 15 l/m.....	± 3 % plnej stupnice
0 – 16 l/m.....	± 3 % plnej stupnice
2 – 20 l/m.....	± 3 % plnej stupnice
2 – 32 l/m.....	± 3 % plnej stupnice
3 – 30 l/m.....	± 3 % plnej stupnice
100 – 1000 ml/min	± 3 % plnej stupnice

* POZNÁMKA: Zariadenie udržiava odchýlky FIO₂ v rozsahu± 1% vybraní koncentrácie s malými odchýlkami prírodného tlaku. Medzi ďalšie odchýlky patria 2 % – chyba merania a chyba čitateľnosti.

** POZNÁMKA: Výstupný tlak zariadenia bude vždy nižší ako je hodnota tlaku oboch prívodov. Niektoré respiračné zariadenia môžu vyžadovať nižšie hodnoty odchýliek, v takomto prípade sa obráťte na výrobcu tohto zariadenia.

*** POZNÁMKA: Hodnota prietoku krvi sa nachádza na spodnej strane vstupného modulu a je nevyhnutné, aby bola zachovaná presnosť FIO₂ pri veľmi nízkom nastavení toku.

V súlade s pravidlami asociácie Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5 a G-4.1 sú odporúčané tieto prírodné hadice:

Ref. IV 3084,27 m prírodná hadica na vzduch

Ref. IV 309 4,27 m prírodná hadica na kyslík

TEST ZARIADENIA

Pred každým použitím by používateľ mal vykonať test alarmu a rozsahu FIO₂. S kalibrovaným kyslíkovým analyzátorom je potrebné analyzovať FIO₂ s nasledovnými hodnotami 21 %, 40 %, 60 %, 80 % a 100 %. Používateľ by mal tiež odpojiť jeden prívod plynu, aby sa uistil, že bypass/alarm je funkčný. Pri odpojení prívodu plynu by mal zaznieť zvukový alarm a analyzovaný FIO₂ musí ukazovať FIO₂ jedného prívodu, tzn. 21 %, ak bol odpojený kyslík, a 100 %, ak bol odpojený prívod vzduchu.

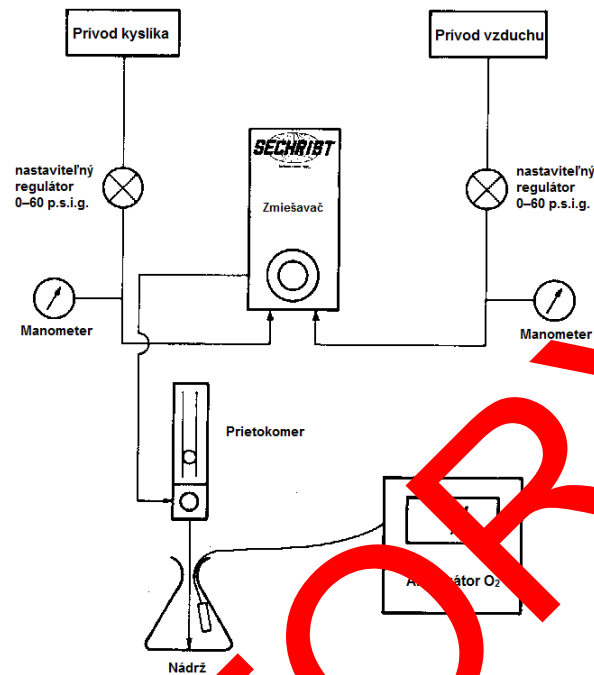
Nasledujúce procedúry by mali byť v rámci údržby vykonávané minimálne raz mesačne, prípadne častejšie, v prípade potreby.

Tieto procedúry sú určené na overenie, že zariadenie fungujú podľa špecifikácie. Kontrola by mala byť vykonávaná v prostredí zdravotníckeho zariadenia, kvalifikovaným personálom. Postup kontroly by mal byť dôsledne dodržiavaný. V prípade, že zariadenie nespĺňa požiadavky podľa špecifikácie, malo by byť odstránené z prevádzky až kým nebude prekalibrované, prípadne neprebehne oprava zariadenia (viď časť Riešenie problémov).

POZNÁMKA: Dôrazne sa odporúča, aby osoba zodpovedná za testovanie kontroly výkonu uchovávala záznamy o presnosti z testovacích činností.

Proces testovania vyžaduje konfiguráciu, ktorá je znázornená na obrázku.

Obrázok 2



- ❖ Pripojte zmiešavač na vstupné prívody plynu spolu s nezávislými tlakovými regulátormi.
- ❖ Na výstup zariadenia pripojte prietokomer.
- ❖ Nasmerujte prúd z prietokomerov do nádrže (napr. do fľaše). Uistite sa, že vzduch z miestnosti nezasahuje do prístroja.
- ❖ Umiestnite kalibrovaný do nádrže.

Test na celkovú presnosť

- ❖ Nastavte oba vstupné tlaky plynov na 50 psig (344 kPa).
- ❖ Nastavte prietokomer na 8 l/m a ďalšie prietokomer na tieto parametre: 0 – 10 l/m, 1 – 15 l/m, 0 – 16 l/m a 100 – 1000 ml/min.
- ❖ Nastavte prietokomer na 15 l/m a ďalšie prietokomer na tieto parametre: 2 – 20 l/m, 2 – 32 l/m a 3 – 30 l/m.
- ❖ Porovnajcie výsledky analyzátoru O₂ v týchto nastaveniach. Keďže zmiešavač má celkovú presnosť $\pm 3\%$, a ak je presnosť analyzátoru v rámci $\pm 1\%$, nasledujúce porovnanie by sa malo pohybovať v rámci $\pm 2\%$ bodov.

- 0,40
- 0,46
- 0,60
- 0,80
- 1,0

Skúška presnosti s rôznymi hodnotami vstupných tlakov.

- ❖ Nastavte FIO₂ na koncentráciu 0,60 s prírodným tlakom 50 psig (344 kPa).
- ❖ Overte nastavenie presnosti porovnaním nastavenia s analyzovanou hodnotou.
- ❖ Nastavte tlak O₂ na 40 psig (276 kPa), nechajte prívod vzduchu na 60 psig (414 kPa).
- ❖ Poznamenajte si hodnotu analyzátoru.
- ❖ Nastavte tlak O₂ na 60 psig (414 kPa), nechajte prívod vzduchu na 40 psig (276 kPa).
- ❖ Poznamenajte si hodnotu analyzátoru.
- ❖ Koncentrácia analyzovaného O₂ by sa mala pohybovať maximálne do 2 % zmeny tlaku.

SECHRIST INDUSTRIES KYSLÍKOVÝ ZMIEŠAVAČ

Skúška funkčnosti alarmu

- ❖ Nastavte prírodné tlaky na 50 psig (344 kPa).
- ❖ Nastavte koncentráciu FIO₂ na 0,60.
- ❖ Znížte prírodný tlak vzduchu na 24 psig (166 kPa).
- ❖ Zvukový alarm zaznie pri hodnotách 24 až 28 psig a analyzátor O₂ by mal ukazovať 100 %.
- ❖ Pomaly zvýšte vstupné hodnoty tlaku na 50 psig (344 kPa). Alarm by sa mal zastaviť po dosiahnutí hodnoty 40 psig (276 kPa). (276 kPa).
- ❖ Znížte prírodný tlak O₂ na 24 psig (166 kPa).
- ❖ Zvukový alarm zaznie pri hodnotách 24 až 28 psig a analyzátor O₂ by mal ukazovať 21 %.
- ❖ Pomaly zvýšte vstupné hodnoty tlaku O₂ na 50 psig (344 kPa). Alarm by sa mal zastaviť po dosiahnutí hodnoty 40 psig (276 kPa).

Kontrola prírodných filtrov

- ❖ Na testovanie prietoku vody cez filter a a vzduchového filtra je na zadnej strane zariadenia malý skúšobný port, tesnený nad prívodom vzduchu.
- ❖ Vypnite oba prívody plynu a vypustite obsah. Pomocou ¼-palcového kľúča odstráňte kryt na skúšobnom porte a vyvite závit 10-32.
- ❖ Na závit pripojte manometer (0 až 60 psig) (0 až 414 kPa).
- ❖ Zapnite prívody vstupných plynov a nastavte ich na 16 l/m.
- ❖ Nastavte ovládanie 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 nemal líšiť viac ako 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Ak je rozdiel väčší ako > 5 psig (34 kPa), vymeňte prírodné filtre podľa popisu v časti Pravidelná údržba.

PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Výrobca na vyžiadanie sprístupní schému, zoznam, popis, kalibračné alebo iné informácie, ktoré pomôžu kvalifikovanému servisnému pracovníkovi opraviť tie časti zariadenia, ktoré sú povolené výrobcom.

Bežná údržba zariadenia spočíva v pravidelnom testovaní, revíziách, výmeny filtrov a údržbe povrchu zariadenia. Zariadenie, ktoré potrebuje kalibráciu alebo opravu nesmie byť používané do tej doby, pokiaľ porucha nebude odstránená. Kalibráciu a servis môžu vykonávať iba osoby určené a vyškolené spoločnosťou Sechrist Industries. Bežná údržba (definovaná v tomto návode) môže byť vykonávaná kompetentnou osobou, ktorá má skúsenosti s údržbou zariadení takéhoto druhu. Časti zariadenia môžu byť nahradené len náhradnými dielmi poskytovanými spoločnosťou Sechrist Industries.

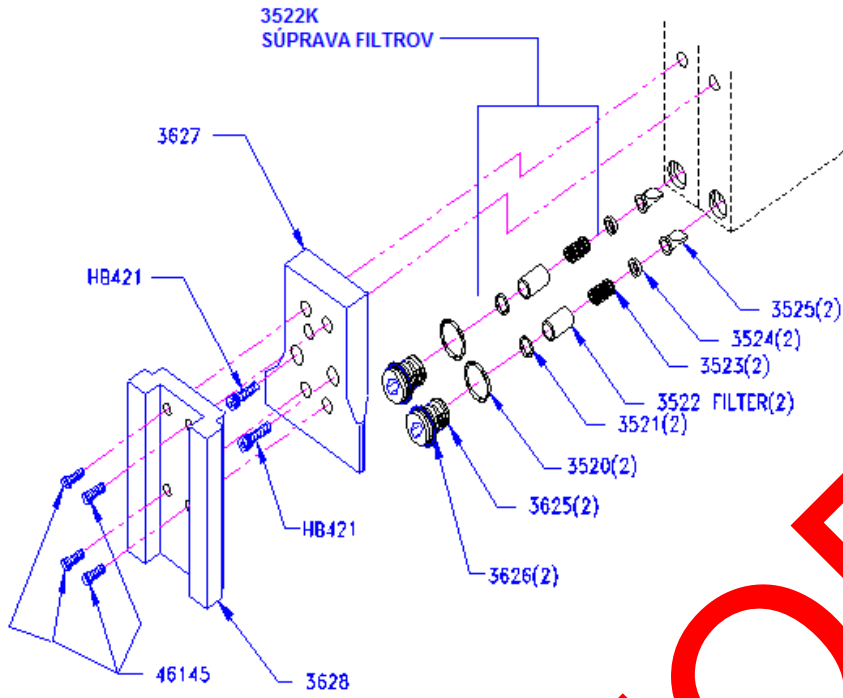
Postupy pravidelnej údržby

- ❖ Prírodné filtre
 - Pravidelne vymieňajte vodnú riasu prívodu vzduchu/prírodný filter (P/N 3529E na obrázku 4) minimálne raz za 6 mesiacov, alebo v prípade potreby.
 - Pravidelne vymieňajte prírodné filtre (P/N 3522K na obrázku 3) minimálne raz za 6 mesiacov, alebo v prípade potreby.

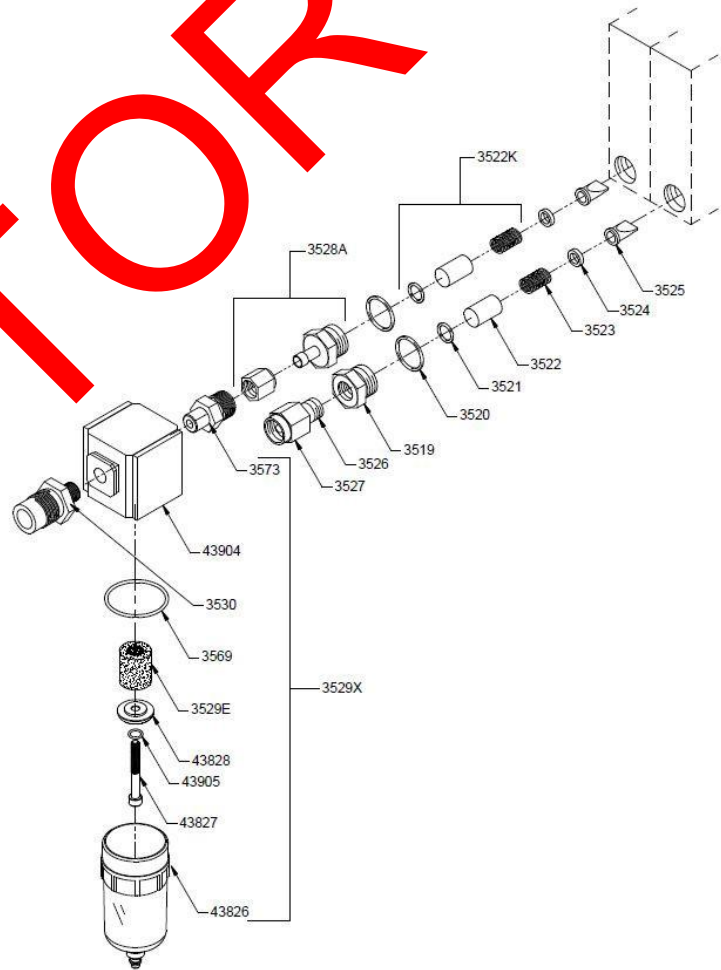
UPOZORNENIE

V žiadnom prípade zariadenie nenamáčajte. Nepokúšajte sa sterilizovať.

- ❖ Čistenie
 - Povrch zariadenia 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 roky dôkladne preskúšať. Podmienkou záruky na zariadenie je vykonanie preskúšania v spoločnosti Sechrist Industries alebo pracovníkom spoločnosti.

ŽIVOTNOSŤ ZARIADENIA

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 FIO₂	Analyzátor O ₂ nie je správne kalibrovaný (najčastejší problém).	Prekalibrujte analyzátor O ₂ .
	Nečistoty vstupných plynov.	Skontrolujte čistotu prívodného plynu.
	Nesprávny plyn na prívide.	Zaistite, aby boli vyvážacie hadice správne pripojené.
	Opatrebovanie tesnení.	
	Proporčný modul nie je správne kalibrovaný.	** Prekalibrujte zmiešavač, ako je opísané v servisnom návode.
	Nefunkčný vyvažovací modul.	Prekalibrujte vyvažovací modul, ako je opísané v servisnom návode.
	Zlyhanie vyrovnávacieho modulu.	** Prekalibrujte vyrovnávací modul, ako je opísané v servisnom návode.
Ovládač FIO₂ sa ťažko otáča.	Štítok posunutý.	Opravte polohu štítka.
	Nastavenie hriadeľa.	** Vymeňte hriadeľ a prekalibrujte, ako je opísané v servisnom návode.
Pri testovaní zmena FIO₂ väčšia ako 1 %.	Prívodný filter vzduchu alebo O ₂ môžu byť znečistené a dochádza k rozdielu viac ako 20 psig (1,37 kPa).	Vymeňte prívodný filter.
	Regulátor je nesprávne kalibrovaný.	** Prekalibrujte zmiešavač, ako je opísané v servisnom návode.
Neustály alarm pri rovnakých prívodných tlakoch.	Znečistené prívodné filtre.	Vymeňte filtre.
	Únik z kontrolnej guľôčky bypassu.	** Vyčistite guľôčku a tesnenie.
	Alarmový modul nie je nakalibrovaný.	** Prekalibrujte, ako je opísané v servisnom návode.
Nereagovanie alarmu na odpojenie jedného z prívodov plynu.	Porucha jazýčka alarmu.	** Vymeňte jazýček alarmu.
	Alarmový modul nie je nakalibrovaný.	** Prekalibrujte, ako je opísané v servisnom návode.
	Zaseknuté tanieriky alarmu.	** Vyčistite, namažte tanieriky a prekalibrujte, ako je opísané v servisnom návode.

Ak problém pretrváva obráťte sa na autorizovaného servisného zástupcu Sechrist alebo kontaktujte technickú podporu Sechrist Industries.

** Vykonáva len autorizovaná osoba.



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Serijske 3500/3500HL

Mešalnik zraka in kisika

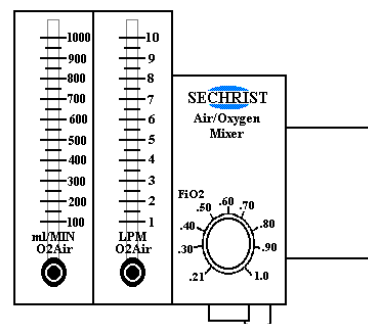
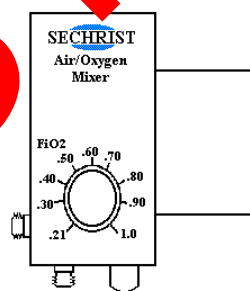
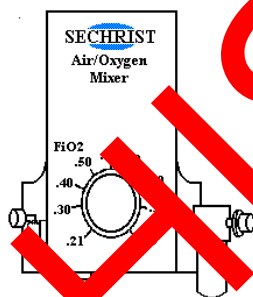
UPORABNIŠKI PRIROČNIK

Modeli z nizkim pretokom:

20099, 3500 CP-G, 20447, 20459

Modeli z visokim pretokom:

3500 & 3001



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • ZDA
(ZDA in Kanada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Tel. št.: 714-579-8400 • Faks: 714-579-0814
Spletna stran: www.SechristUSA.com
E-poštni naslov: info@SechristUSA.com

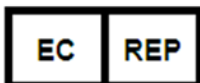
R Only

ZVEZNA ZAKONODAJA (ZDA) DOVOLJUJE PRODAJO TE NAPRAVE
IZKLJUČNO ZDRAVNIKOM ALI PO NAROČILU ZDRAVNIKA.

Kazalo vsebine

UVOD	194
ODGOVORNOST UPORABNIKA/LASTNIKA	194
RAZLIČNA OPOZORILA	194
PREGLED SIMBOLOV	195
INDIKACIJE ZA UPORABO	196
Predvidena uporaba	196
KONTRAINDIKACIJE.....	196
NAVODILA ZA UPORABO	196
SPECIFIKACIJE	196
PREVERJANJE UČINKOVITOSTI.....	197
REDNO VZDRŽEVANJE.....	199
TOVARNIŠKI PREGLED.....	201
ŽIVLJENJSKA DOBA NAPRAVE	201
ODPRAVLJANJE TEŽAV	201

CE 1639



Sedež družbe:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Bruselj, Belgija

Tel. št.: 32 2 732 59 54

Faks: 32 2 732 60 03

E-poštni naslov: mail@obelis.net

Zastopnik: G. Gideon ELKAYAM

(izvršni direktor)

SECHRIST INDUSTRIES MEŠALNIK ZRAKA IN KISIKA

UVOD

Pri družbi Sechrist Industries, Inc. se vam zahvaljujemo za nakup mešalnika zraka in kisika Sechrist. Opozarjamo vas, da se morate pred uporabo mešalnika 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.

ODGOVORNOST UPORABNIKA/LASTNIKA

OPOZORILO: Organizacija, ki naroči izdelek, je odgovorna za zagotovite orodja, opreme in usposabljanja, ki so potrebni za izvajanje opravil, za katere je naročila sestavne dele ali komponente.

OPOZORILO: Bolnišnice ali uporabniki, ki izvedejo 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 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 uporabljajte te opreme, dokler ne preberete in popolnoma razumete teh navodil. Mešalnik je treba redno pregledovati v skladu z navedbami v tem priročniku (glejte razdelek Redno vzdrževanje). Izdelka napake 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. Zaradi tega jim Sechrist lahko dobavlja rezervne dele in komplete.

RAZLIČNA OPOZORILA

OPOZORILO: označuje možnost telesnih poškodb ali smrti bolnika in/ali upravljavca naprave.

Pozor: označuje možnost poškodovanja opreme in/ali druge lastnine, ki ne upoštevate opozorila.

Opombe: opozarja na navedbe z dodatnimi ali poudarjenimi informacijami v zvezi z ostrimi navodili v priročniku.

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: Spreminjanje te opreme ni dovoljeno. Ne spreminjajte opreme brez odobritve proizvajalca. V primeru sprememb opreme je treba izvesti ustrezne preglede in preskuse za zagotovitev nevarne uporabe opreme.

OPOZORILO: Bolnišnice ali uporabniki, ki izvedejo 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 zraka in kisika Sechrist je izključno odgovoren za vse okvare, ki so posledica nepravilne uporabe, pomanjkljivega vzdrževanja, nepravilnih ali nepooblaščenih popravil, poškodb oziroma sprememb, ki jih izvede katera koli druga oseba, ki ni družba Sechrist Industries.

OPOZORILO: Stanje alarma/tekoča voda je treba nemudoma popraviti, saj v primeru obvoda bolnik ne bo prejemal izbrane koncentracije kisika.

OPOZORILO: Tekoča voda ali druga onesnaževala v katerem od dovajanih plinov, zlasti v dovodu zraka, bodo povzročili nepravilno delovanje te opreme in morebitne povezane opreme. Dovajani plini morajo biti tako suhi, da vsebujejo največ 0,0045 mg vode na kubični centimeter plina.

OPOZORILO: Koncentracijo kisika je treba spremljati v nadaljnjem toku iz mešalnika s primernim, umerjenim analizatorjem kisika, ki ima možnost nastavitve alarmov za visoko in nizko vrednost FiO_2 . FiO_2 je treba nato ustrezno prilagoditi za ohranjanje pravilne koncentracije kisika v krvi.

OPOZORILO: Mešalnik je namenjen izključno mešanju zraka in O_2 . Ne spreminjajte vhodov, da bi omogočili dovod kakšnega drugega plina.

OPOZORILO: Kisik močno pospešuje zgorevanje. Za preprečitev nevarnosti eksplozije ne izpostavljajte mešalnika instrumentom ali drugi opremi, ki bi lahko bili onesnaženi z oljem ali mastjo. Plin, ki se dovaja v mešalnik, 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: Slišni alarm mešalnika morda ne bo deloval, če sta dovodna tlaka zraka in O_2 nižja od najmanjšega določenega vhodnega tlaka.

SECHRIST INDUSTRIES
MEŠALNIK ZRAKA IN KISIKA

OPOZORILO: Izhodi lahko zagotavljajo plin pod istim tlakom, kot je vhodni 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: Prekomeren dovodni tlak (> 70 psig, 482 kPa) lahko povzroči poškodovanje ali nepravilno delovanje mešalnika. 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 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 Sechrist uporablja skupaj z respiratorno opremo, mora uporabnik prebrati in upoštevati navodila proizvajalca respiratorne opreme.

POZOR: Ne potaplajte mešalnika v nobeno raztopino. Ne sterilizirajte.

POZOR: Ta natančna naprava za mešanje plinov lahko neha delovati ali se okvari, če je uporabljate brez priloženega ločevalnika vode in filtrov.

POZOR: Pred uporabo mešalnika preverite, ali je usposobljena oseba izvedla vsaj enkratno preverjanje učinkovitosti.

PREGLED SIMBOLOV

SIMBOL	POMEN
	Pozor
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Simbol označuje, da mora uporabnik/upravljaavec prebrati priročnik/knjižico z navodili.
	Opozorilo, prepoved ali obvezen ukrep
	Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) dovoljuje prodajo te naprave izključno zdravnikom ali po naročilu zdravnika.

SECHRIST INDUSTRIES MEŠALNIK ZRAKA IN KISIKA

INDIKACIJE ZA UPORABO

Predvidena uporaba

Namen te naprave je omogočiti usposobljenemu osebu, da pripravi zmes zraka in kisika za medicinsko uporabo v razmerju po izbiri upravljavca, ki se nato dovaja bolnikom s pomočjo različnih vrst respiratorne opreme.

Mešalnik zraka in kisika Sechrist je naprava za natančno uravnavanje tlaka in določanje razmerij, ki je zasnovana za natančno mešanje zraka in kisika (O₂) za medicinsko uporabo. Mešalnik lahko zagotovi vrednosti FiO₂ od 0,21 do 1,0 za dovajanje v številne respiratorne naprave. Zrak in kisik se v mešalnik dovajata skozi vhodne priključke sistema z različnimi premeri spoj (angl. diameter index safety system – DISS) pri nominalnem tlaku 50 psig (344 kPa). Enota deluje zadovoljivo pri vrednosti vhodnih tlakov 30–70 psig (207–482 kPa), pod pogojem da se tlaka ne razlikujeta za več kot 20 psig (138 kPa). Uporaba mešalnika zraka in kisika Sechrist je lahko potrebna, kadar je treba zagotoviti točno koncentracijo kisika za klinično uporabo. Mešalnik, ki je v pravilni konfiguraciji, je mogoče uporabljati na različnih področjih zdravstvene oskrbe. Načini uporabe med drugim vključujejo dovajanje natančnih koncentracij kisika bolniku v bolniški postelji ali dovajanje točno določenega FiO₂ v drugo opremo, na primer aparat za dihanje, neonatalni inkubator ali opremo za oživljanje.

KONTRAINDIKACIJE

Čeprav ima lahko terapija z dodatnim kisikom določene neželene učinke, kot sta obstruktivska atelektaza in zmanjšitev 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

NAVODILA ZA UPORABO

- ♦ Pred uporabo mešalnika preverite, ali je bilo izvedeno preverjanje učinkovitosti.
- ♦ Po potrebi povežite izhod mešalnika z vhodom naprave, s katero boste dovajali koncentracijo kisika bolniku.
- ♦ Uporabite primerne plinske cevi (cev za dovod zraka P/N IV 308, cev za dovod kisika P/N IV 309) ter priključite zanesljiva vira zraka in kisika za medicinsko uporabo (s tlačnim regulatorjem) na vhode mešalnika.

OPOMBA: Ob priklopu prvega plina se bo vklopil alarm/obvod. Po priklopu drugega dovoda plina se bo alarm ponastavil.

- ♦ Uporabite umerjeni gumb za nastavitev in 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 v sobi nastane, nato analizirajte in spremljajte dovajano koncentracijo plina z umerjenim analizatorjem kisika. Nastavite ustreden 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.

SPECIFIKACIJE

Mešalnik je mogoče postaviti v različne konfiguracije s pritrjenimi merilniki pretoka ali brez. Pri vseh modelih je uporabljen enak mešalnik zraka, zato naslednje specifikacije veljajo za vse konfiguracije.

FiO₂ 0,21 + 0,01 do 1,0 – 0,1

Natančnost* ± 3 %

SECHRIST INDUSTRIES
MEŠALNIK ZRAKA IN KISIKA

- Konfiguracije z visokim pretokomNajmanj 100 l/min pri FiO_2 0,60 in vhodnem tlaku 50 psig (344 kPa). Dovajanje pri 30–70 psig zagotovi izhodni pretok v območju 70–150 l/min.
- Konfiguracije z nizkim pretokomNajmanj 40 l/min pri FiO_2 0,60 in vhodnem tlaku 50 psig (344 kPa). Dovajanje pri 30–70 psig zagotovi izhodni pretok v območju 29–60 l/min.

Vrednosti dovodnega tlaka**

- Nominalna50 psig (344 kPa) \pm 20 psig (138 kPa) (pri min. pretoku 4,0 standardnih kubičnih čevljev na minuto (SCFM))
- Najmanjša30 psig (207 kPa)
- Največja70 psig (482 kPa)

Pretok izpustnega zraka***

- Konfiguracije z visokim pretokom8,0 do 10,0 l/min pri nastavljenem pretoku 16 l/min
- Konfiguracije z nizkim pretokom.....2,5 do 4,5 l/min pri nastavljenem pretoku 8 l/min

Mere (brez merilnikov pretoka)

- Višina6 palcev (15,24 cm)
- Širina.....6 palcev (15,24 cm) (namestitev na drog)/6,5 palcev (16,51 cm) (namestitev na steno)
- Globina6 palcev (15,24 cm) (namestitev na drog)/5,5 palcev (13,97 cm) (namestitev na steno)
- Teža6 funtov (2,73 kg)

Življenjska doba 2 leti

Življenjska doba naprave Življenjska doba mešalnikov Sechrist je 20 let, če so pregledani z uporabo komponent Sechrist in s strani certificiranih tehnikov družbe Sechrist enkrat na leto.

Izbirni merilniki pretoka

- 1–10 l/min..... \pm 3 % obsega skale
- 1–15 l/min..... \pm 3 % obsega skale
- 0–16 l/min..... \pm 3 % obsega skale
- 2–20 l/min..... \pm 3 % obsega skale
- 2–32 l/min..... \pm 3 % obsega skale
- 3–30 l/min..... \pm 3 % obsega skale
- 100–1000 ml/min \pm 3 % obsega skale

*OPOMBA: Mešalnik bo ohranjal vrednost dovajane koncentracije FiO_2 z natančnostjo \pm 1 % izbrane koncentracije z manjšimi nihanjem dovodnega tlaka. Dodatna 2 % napake sta posledica berljivosti nastavljene vrednosti in napake skale.

**OPOMBA: Izhodni tlak mešalnika bo vedno nekoliko nižji od nižje od obeh vrednosti dovodnega tlaka. Določena respiratorna oprema, priklopljena na mešalnik, lahko zahteva manjša dovoljena odstopanja. V tem primeru se posvetite s proizvajalcem te opreme.

***OPOMBA: Izpust zraka je nameščen na drug modul za določanje parametrov in je nujen za zagotavljanje natančne vrednosti FiO_2 pri zelo nizkih nastavljenih vrednostih pretoka.

Izbirna dodatna oprema

Naslednje dovodne tlačne cevi, ki jih lahko odloži upravljavec, so v skladu s standardi ameriškega združenja za stisnjene pline (Compressed Gas Association – CGA) V-1, V-5 in G-4.1:

Ref. IV 308 Cev za dovod zraka dolžine 14 čevljev (4,27 m)

Ref. IV 309 Cev za dovod kisika dolžine 14 čevljev (4,27 m)

PREVERJANJE UČINKOVITOSTI

Pred vsako klinično uporabo mora uporabnik izvesti preskus alarma ter analizirati celoten razpon FiO_2 . Uporabnik mora analizirati FiO_2 z natančno umerjenim analizatorjem kisika pri naslednjih nastavitvah: 21 %, 40 %, 60 %, 80 % in 100 %. Poleg tega mora uporabnik za kratek čas odklopiti eno dovodno plinsko cev, da preveri, ali deluje sistem za obvod/alarm. Če je odklopljena ena dovodna plinska cev, se mora oglasiti slišni alarm in analizirana vrednost FiO_2 mora pokazati FiO_2 za samo en dovajani plin, tj. 21 %, če je odklopljen kisik, oziroma 100 %, če je odklopljen dovod zraka.

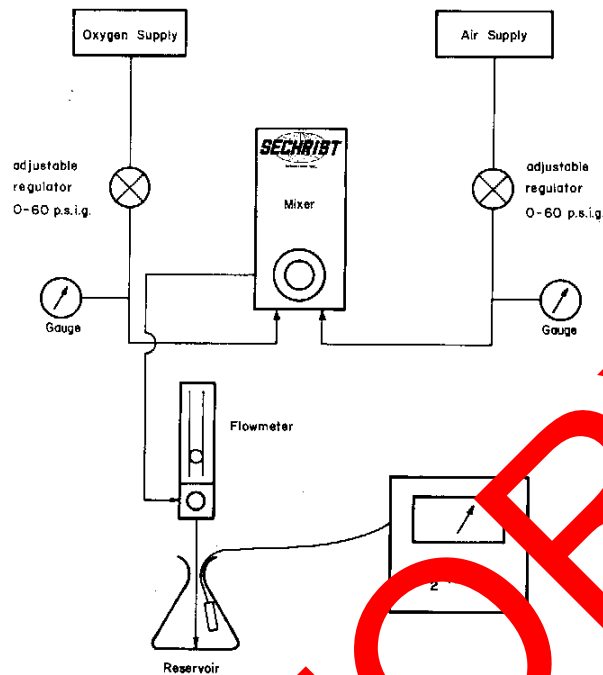
Spodaj opisani razširjeni postopek je treba izvesti najmanj enkrat mesečno, po potrebi ali želji pa ga lahko izvedete tudi pogosteje.

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 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).

OPOMBA: Zelo priporočamo, da osebje, odgovorno za preverjanje učinkovitosti, vodi točne evidence o postopkih preverjanja.

Za postopek preverjanja učinkovitosti je zahtevana preprosta konfiguracija, prikazana spodaj.

Slika 2



- ❖ Priklopite mešalnik na dovajana plina s pomočjo tlačnih regulatorjev, ki jih je mogoče nastaviti ločeno.
- ❖ Priklopite merilnik pretoka na izhod mešalnika.
- ❖ Usmerite tok iz merilnika pretoka v rezervoar (npr. steklenico ali cev), da se prepričate, da v zmes ne uhaja sobni zrak, ki bi jo redčil.
- ❖ Namestite umerjeno sondo analizatorja O₂ v rezervoar.

Preskus 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, 1–15 l/min, 0–16 l/min in 100–1000 ml/min.
- ❖ Nastavite merilnik pretoka na 1 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. Mešalnik ima splošno natančnost $\pm 3\%$ in če je natančnost analizatorja znotraj $\pm 1\%$, se morajo naslednje primerjave ujemati znotraj ± 1 odstotnih točk.

- 0,2
- 0,4
- 0,60
- 0,80
- 1,0

Preverite natančnost pri različnih vhodnih tlakih.

- ❖ Nastavite FiO₂ na 0,60 pri vrednostih vhodnega tlaka 50 psig (344 kPa).
- ❖ Preverite natančnost nastavitve, tako da jo primerjate z analizirano vrednostjo.
- ❖ Nastavite tlak O₂ na 40 psig (276 kPa) in pustite dovod zraka na 60 psig (414 kPa).
- ❖ Zabeležite si odčitek analizatorja.
- ❖ Nastavite tlak O₂ na 60 psig (414 kPa) in dovod zraka na 40 psig (276 kPa).
- ❖ Zabeležite si odčitek analizatorja.
- ❖ Analizirane vrednosti koncentracije O₂ se ne smejo razlikovati za več kot 2 % pri zgoraj navedenih spremembah tlaka.

SECHRIST INDUSTRIES MEŠALNIK ZRAKA IN KISIKA

Preverite delovanje alarmnega modula.

- ❖ Nastavite vrednosti dovodnega tlaka na 50 psig (344 kPa).
- ❖ Nastavite FiO_2 na 0,60.
- ❖ Zmanjšajte tlak dovajanega zraka na 24 psig (166 kPa).
- ❖ Slišni alarm se mora oglasiti, ko je tlak v območju 24–28 psig, analizator O_2 pa mora kazati 100 %.
- ❖ Počasi povečajte tlak dovajanega zraka na 50 psig (344 kPa). Alarm mora prenehati in se ponastaviti, preden je dosežen dovodni tlak 40 psig (276 kPa).
- ❖ Zmanjšajte tlak dovajanega O_2 na 24 psig (166 kPa).
- ❖ Slišni alarm se mora oglasiti, ko je tlak v območju 24–28 psig, analizator O_2 pa mora kazati 21 %.
- ❖ Počasi povečajte tlak dovajanega O_2 na 50 psig (344 kPa). Alarm mora prenehati in se ponastaviti, preden je dosežen dovodni tlak 40 psig (276 kPa).

Preverite vhodne filtre.

- ❖ Za preverjanje pretoka skozi filter ločevalnika vode in vhodne filtre za zrak je predviden majhna testna odprtina na spodnji strani mešalnika, tik nad vhodom za zrak.
- ❖ Izklopite oba dovajana plina in počakajte, da plina nehata teči. S ¼-palčnim šesterokotnim 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.
- ❖ Vklopite dovajana plina in nastavite pretok na 16 l/min.
- ❖ Na merilniku nastavite FiO_2 na 0,21.
- ❖ Spremljajte tlak, ki ga zaznava merilnik, priklopljen na testno odprtino.
 - ❖ Razlika med tlakom, izmerjenim z merilnikom, in dovodnim tlakom se ne sme razlikovati več kot 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Če je razlika med obema vrednostma > 5 psig (34 kPa), zamenjajte vhodne filtre v skladu s opisom v razdelku o rednem vzdrževanju.

REDNO VZDRŽEVANJE

OPOMBA: Proizvajalec bo na zahtevo posredoval vezalne načrte, seznam sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje oziroma druge informacije, ki bodo v pomoč usposobljenemu osebju za popravilo tistih delov medicinske opreme, katerih je proizvajalec zasnoval tako, da jih lahko popravi servisno osebje.

Redno vzdrževanje mešalnika je omejeno na redna preverjanja čistosti, zamenjavo vhodnih filtrov in čiščenje zunanjih površin. Mešalnika, ki potrebuje umerjanje ali servis, ni dovoljeno uporabljati, dokler niso opravljeni vsebinski 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 vzdrževanjem tovrstnih naprav. Dela, določene v tem priročniku, je dovoljeno zamenjati samo z deli, ki jih proizvaja ali prodaja družba Sechrist Industries.

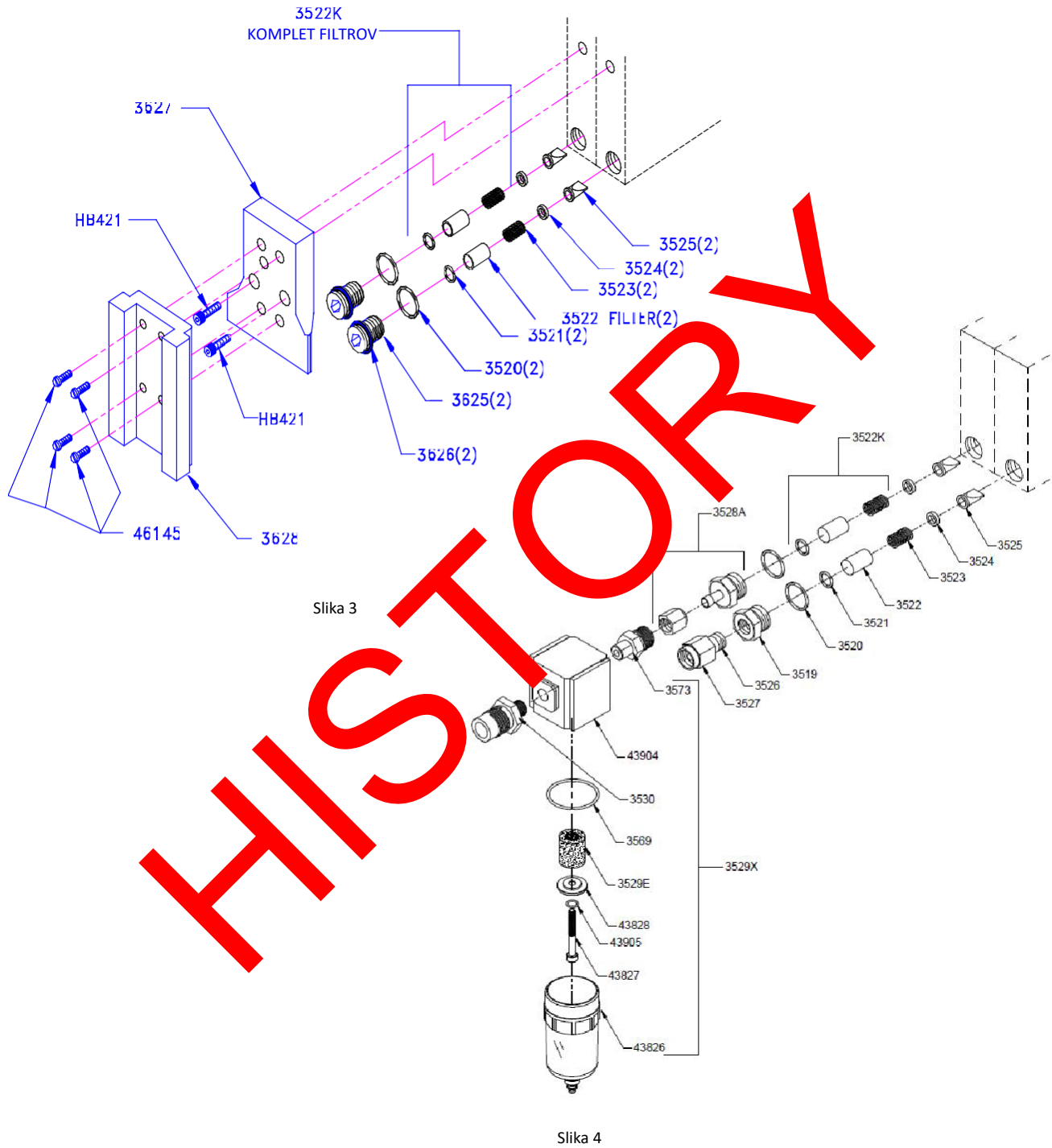
Postopek rednega vzdrževanja

- ❖ Vhodni filtri
 - Redno menjajte filter ločevalnika vode/vhodni filter (P/N 3529E na sliki 4) najmanj na 6 mesecev oziroma po potrebi.
 - Zamenjajte notranji sintransmer iz nerjavečega jekla (P/N 3522K na sliki 3) najmanj na 6 mesecev oziroma po potrebi.

POZOR

Ne potaplajte mešalnika v nobeno raztopino. Ne poskušajte ga sterilizirati.

- ❖ Čiščenje
 - Zunanje površine mešalnika lahko obrišete s krpo in nežno milnico ali raztopino tekočega dezinfekcijskega sredstva. Ne uporabljajte čistil z abrazivnimi sredstvi.



SECHRIST INDUSTRIES
MEŠALNIK ZRAKA IN KISIKA

TOVARNIŠKI PREGLED

Za zagotovitev pravilnega delovanja in natančnosti je treba mešalnik zraka in kisika 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 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 FiO₂	Analizator O ₂ ni umerjen (najpogostejša težava).	Ponovno umerite analizator O ₂ .
	Neppravilna čistost dovajanih plinov.	Preverite čistost dovajane plina.
	V vhod je dovajan napačen plin.	Preverite, ali so izhodi in cevi pravilno povezani.
	Sprednji in zadnji nastavki so obrabljeni.	
	Modul za določanje razmerij ni pravilno umerjen.	**Ponovno umerite mešalnik v skladu s servisnim priročnikom.
	Modul za uravnavanje ne deluje pravilno.	**Ponovno umerite modul za uravnavanje v skladu s servisnim priročnikom.
Gumb za nastavitev FiO₂ se težko vrti.	Prednja ploščica se je zamaknila.	Ponovno namestite prednjo ploščico.
	Gred za nastavljanje je zvita.	*Zamenjajte gred in jo ponovno umerite v skladu s servisnim priročnikom.
FiO₂ se med testiranjem spremeni za > 1 %.	Vhodni filter za zrak ali O ₂ je morda zamašen, kar povzroča razliko > 20 psig (138 kPa).	Zamenjajte vhodni filter.
	Igla regulatorja ni umerjena.	**Ponovno umerite mešalnik v skladu s servisnim priročnikom.
Neprekinjen alarm, ko sta oba vhodna tlaka enaka.	Vhodni filter je zamašen.	Zamenjajte filter/filtre.
	Ventil za obvodni plin je zamašen.	**Očistite ventil in nastavek.
	Modul za alarm ni umerjen.	**Ponovno umerite v skladu s servisnim priročnikom.
Alarm se ne oglasi ob zmanjšanju tlaka enega dovajanega plina.	Okvadratno alarmno stikalo (Reed).	**Zamenjajte alarmno stikalo (Reed).
	Modul za alarm ni umerjen.	**Ponovno umerite v skladu s servisnim priročnikom.
	Žnikasti ventil alarma je zataknjen.	**Očistite in namažite ventile ter napravo ponovno umerite v skladu s servisnim priročnikom.

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.

****Ukrep sme izvesti samo pooblaščen osebje.**



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Serie 3500/3500HL Mezclador aire/oxígeno

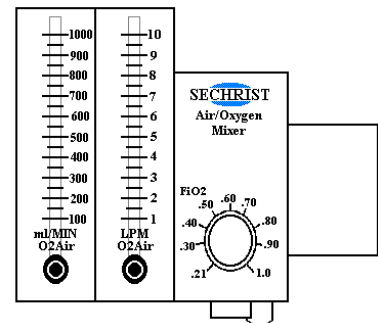
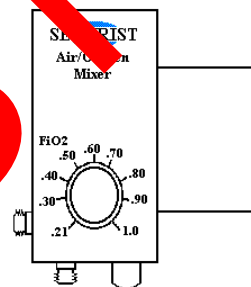
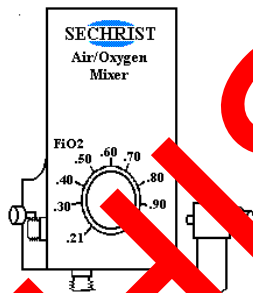
MANUAL DEL USUARIO

Modelos de bajo flujo:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Modelos de alto flujo:

3600 y 3601



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palmdale 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

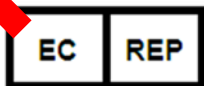


LAS LEYES FEDERALES (EE. UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE
DISPOSITIVO A MÉDICOS O POR ORDEN DE UN MÉDICO.

Contenido

INTRODUCCIÓN	204
RESPONSABILIDAD DEL USUARIO / PROPIETARIO	204
ADVERTENCIAS Y AVISOS DE PRECAUCIÓN.....	204
RESUMEN DE SÍMBOLOS	205
INDICACIONES DE USO	206
Intención de uso.....	206
CONTRAINDICACIONES	206
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO.....	206
ESPECIFICACIONES.....	206
VERIFICACIÓN DEL RENDIMIENTO	207
MANTENIMIENTO RUTINARIO	209
REVISIÓN GENERAL	211
VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO.....	211
LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS.....	211

CE 1639



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

Representante: Sr. Gideon ELKAYAM
(director general)

INTRODUCCIÓN

Sechrist Industries, Inc. se complace de que haya elegido el mezclador de aire/oxígeno de Sechrist. Además le advierte que, antes de usar el mezclador para el cuidado del paciente, debe familiarizarse con las instrucciones de este manual y con las etiquetas de los productos. En este manual se utilizan advertencias, avisos de precaución y notas para atraer su atención a temas particularmente importantes.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO/PROPIETARIO

ADVERTENCIA Es responsabilidad de la organización que adquiere el producto asegurarse de disponer de las herramientas, equipo y formación necesarios para realizar las tareas para las que se suministran los componentes o kits.

ADVERTENCIA Los hospitales o usuarios que realicen ciertas reparaciones y/o servicios periódicos sin haber recibido formación por parte de Sechrist Industries serán completamente responsables de cualquier mal funcionamiento que resulte de un uso impropio, mantenimiento inadecuado, reparaciones impropias y/o no autorizadas, daños o alteraciones.

El mezclador de Sechrist cumple las especificaciones y descripciones incluidas en este manual y en las etiquetas que lo acompañan, siempre que se utilice y se realice su mantenimiento de acuerdo con las instrucciones del manual y de la documentación que lo acompañe. No usar este equipo sin antes haber leído y comprendido perfectamente estas instrucciones. Como se especifica en este manual, el funcionamiento del mezclador debe verificarse periódicamente (consulte la sección Mantenimiento de rutina). No utilizar nunca un dispositivo defectuoso en un entorno médico. Cualquier reparación necesaria debería ser llevada a cabo en las oficinas de Sechrist en Anaheim, California, o debería ser realizada por personal formado y autorizado por Sechrist Industries. No obstante, Sechrist reconoce que algunos hospitales y otros usuarios puedan mantener sus propios grupos de servicios (técnicos e ingenieros biomédicos) que realicen ciertas reparaciones y/o servicios periódicos. En estos casos, Sechrist no proporciona repuestos de componentes o kits para este propósito.

ADVERTENCIAS Y AVISOS DE PRECAUCIÓN

ADVERTENCIA: Indican la posibilidad de daños personales o incluso la muerte del paciente y/o el operador del dispositivo.

PRECAUCIÓN: Indican un daño potencial del equipo y/o de otra propiedad si se ignora el aviso.

Notas: Indican una llamada de atención a indicaciones que completan o enfatizan instrucciones básicas incluidas en este manual.

ADVERTENCIA: Es responsabilidad de la organización que adquiere el producto asegurarse de disponer de las herramientas, equipo y formación necesarios para realizar las tareas para las que se suministran los componentes o kits.

ADVERTENCIA: No está permitido realizar ninguna modificación en este equipo. No modificar este equipo sin autorización del fabricante. Si se modifica, debe realizarse la inspección y las pruebas adecuadas para garantizar que continúe siendo seguro utilizar el equipo.

ADVERTENCIA: Los hospitales o usuarios que realicen ciertas reparaciones y/o servicios periódicos sin haber recibido formación por parte de Sechrist Industries serán completamente responsables de cualquier mal funcionamiento que resulte de un uso impropio, mantenimiento inadecuado, reparaciones impropias y/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 impropio, mantenimiento inadecuado, reparaciones impropias y/o no autorizadas, daños o alteraciones realizadas por cualquier persona que no pertenezca a Sechrist Industries.

ADVERTENCIA: Las condiciones de alarma/diagnóstico deben corregirse inmediatamente, ya que la concentración de oxígeno seleccionada no se aplicará durante una situación de derivación.

ADVERTENCIA: El agua u otro contaminante en cualquier suministro de gas, particularmente en el de aire, ocasionará un mal funcionamiento de este y cualquier otro equipo anexo. Los gases de suministro deben alcanzar un valor de sequedad de 0.0045 mg de agua por centímetro cúbico de gas.

ADVERTENCIA: La concentración de oxígeno debe controlarse aguas abajo del mezclador con un analizador adecuado de oxígeno calibrado, provisto de alarmas que puedan ajustarse para valor alto y bajo de FIO₂. La FIO₂ debe ajustarse para mantener las concentraciones adecuadas de gas en sangre.

ADVERTENCIA: El mezclador está diseñado solamente para mezclar aire y O₂; no modificar las entradas para acoplar otra fuente de gases.

ADVERTENCIA: El oxígeno es un potente acelerador de la combustión. Para evitar riesgos de explosiones, no exponer el mezclador a cualquier instrumento o 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 el suministro de gas provoca riesgo de incendio.

ADVERTENCIA La alarma audible del mezclador puede no funcionar cuando las presiones de suministro de aire y O2 están por debajo de la presión de entrada mínima especificada.

ADVERTENCIA: Las salidas tienen la capacidad de poder proporcionar presiones de gas iguales a las presiones de entrada. Por lo tanto, cualquier equipo anexo acoplado al mezclador debe disponer de protecciones de seguridad para evitar que se suministren presiones excesivas a los pacientes.

ADVERTENCIA: Siempre que se tenga un paciente conectado a equipos de respiración, se debe prestar una atención constante por parte de personal especializado. La utilización de alarmas o de sistemas de monitorización no proporciona una seguridad absoluta de aviso ante cualquier posible mal funcionamiento del sistema. Adicionalmente, algunos problemas pueden requerir atención inmediata.

ADVERTENCIA: Las presiones excesivas de suministro (> 70 psig, 482 kPa) pueden ocasionar daños o un mal funcionamiento del mezclador. Es necesario utilizar un sistema adecuado de regulación de gases de suministro.

ADVERTENCIA: El mezclador Sechrist de aire/oxígeno es un sofisticado dispositivo médico diseñado para utilizarse por personal especializado bajo la dirección de un médico cualificado.

ADVERTENCIA: Este producto debe ser reparado y efectuado su mantenimiento solamente por técnicos instruidos por Sechrist Industries o bajo instrucciones dadas por escrito por Sechrist Industries. Este producto no debe modificarse de ninguna manera, excepto con aprobación previa por escrito de Sechrist Industries. Modificaciones no autorizadas pueden dar como resultado fallecimiento o daños serios.

ADVERTENCIA: El mezclador no contiene filtros esterilizadores de gas y proporcionará gas de la misma calidad que el que recibe de las fuentes de gas. La utilización de un gas de pureza adecuada y de filtros de gas en las líneas es responsabilidad del usuario.







ADVERTENCIA: Cuando se utiliza el mezclador Sechrist como complemento de un equipo respiratorio, el usuario debe respetar y seguir las instrucciones facilitadas por el fabricante del equipo respiratorio.

PRECAUCIÓN: No sumergir el mezclador en ninguna solución. No esterilizar.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo de mezcla de gases de precisión puede acalorarse y funcionar de manera dañada si se utiliza sin el conjunto de colector de agua y los filtros suministrados.

PRECAUCIÓN: Antes de usar este mezclador, comprobar que el procedimiento de verificación de rendimiento se haya llevado a cabo por personal especializado.

RESUMEN DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	El símbolo indica al usuario/operador que consulte el folleto/manual de instrucciones
	Advertencia, prohibición o acción obligatoria
	Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

INDICACIONES DE USO

Intención de uso

El objetivo de este dispositivo es el de permitir a personal calificado la mezcla de aire de grado médico con oxígeno también de grado médico, a las proporciones seleccionadas por el operador, para suministrar a pacientes a través de varios tipos de equipos de cuidados respiratorios.

El mezclador de aire/oxígeno Sechrist es un dispositivo de precisión para la regulación de presión y proporciones de mezcla, que ha sido diseñado para mezclar de forma precisa aire y oxígeno de grado médico (O₂). El mezclador puede proporcionar valores de FIO₂ de 0.21 a 1.0 para una gran variedad de equipos respiratorios. El mezclador recibe aire y oxígeno por unas tomas de entrada con un sistema de seguridad de índice de diámetro (D.I.S.S.) a una presión nominal de 50 psig (344 kPa). La unidad funcionará correctamente con presiones de entrada de 30–70 psig (207–482 kPa) con tal de que las presiones estén dentro de 20 psig (138 kPa) una de la otra. Los mezcladores de aire/oxígeno Sechrist pueden estar indicados siempre que se requieran concentraciones de oxígeno precisas en aplicaciones clínicas. La utilización del mezclador en su configuración adecuada se puede encontrar en todo el sector hospitalario. El uso incluye, pero no puede limitarse solamente a eso, la administración al lado de la cama del paciente de concentraciones de oxígeno precisas directamente al paciente o el suministro de FIO₂ precisa para otros equipos, tales como ventiladores, aisladores o equipos de resucitación.

CONTRAINDICACIONES

Si bien la terapia de oxígeno suplementario puede ocasionar posibles efectos colaterales, como atelectasia de absorción o toxicidad del oxígeno, los efectos nocivos del oxígeno nunca deben impedir su utilización cuando esté indicada ¹

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

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- ◆ Antes de utilizar el mezclador, verificar que se haya realizado la verificación de rendimiento.
- ◆ Si procede, conectar la salida del mezclador a la entrada del dispositivo que proporciona la concentración de oxígeno al paciente.
- ◆ A partir de fuentes de gas fiables con regulación de presión, conectar el aire y oxígeno de grado médico a las entradas del mezclador, utilizando los tubos de gas adecuados (manguera de suministro de aire Ref. IV 308 y manguera de suministro de oxígeno Ref. IV 309).

NOTA: La alarma/derivador se activará cuando se conecta el primer gas. La alarma se establecerá al efectuar la conexión para el suministro del segundo gas.

- ◆ Con la perilla de calibración, seleccionar la concentración deseada de oxígeno (FIO₂) de 0.21 a 1.0.
- ◆ Si la configuración incluye un medidor de flujo(s), iniciar el flujo de gas hacia el medidor de flujo, girando su perilla en sentido contrario a las agujas del reloj hasta el valor requerido de flujo.
- ◆ Iniciar el funcionamiento de la unidad adjunta, si procede.
- ◆ Después de que la mezcla de gases haya lavado el aire restante en la unidad, analizar y monitorizar la concentración del gas aportado con un analizador de oxígeno calibrado. Ajustar adecuadamente los límites de alarma alta y baja en el analizador.
- ◆ Observar periódicamente el conjunto del reactor de agua y la acumulación de humedad. La humedad debe quitarse del conjunto pulsando la válvula en el fondo del depósito.
- ◆ Observar periódicamente el analizador de oxígeno y evaluar la FIO₂ suministrada.

ESPECIFICACIONES

Existen múltiples configuraciones, con o sin medidor(es) de flujo anexo. Todos los modelos utilizan el mismo mezclador de gases, por lo que las siguientes especificaciones se aplican a todas las configuraciones.

FIO₂0.21 +.01 a 1.0 – 0.1

Precisión± 3 %

Configuraciones de alto flujo.....Al menos 100 lpm con una FIO₂ de 0.60 con presiones de entrada de 50 psig (344 kPa). Un rango de suministro de 30–70 psig produce un flujo de salida entre 70–150 lpm.

Configuraciones de bajo flujo.....Al menos 40 lpm con una FIO₂ de 0.60 con presiones de entrada de 50 psig (344 kPa). Un rango de suministro de 30–70 psig produce un flujo de salida entre 29-60 lpm.

Presiones de suministro**

Nominal50 psig (344 kPa) ± 20 psig (138 kPa) (4.0 pies cúbicos estándar por minuto (SCFM) flujo mínimo.)
Mínima30 psig (207 kPa)
Máxima.....70 psig (482 kPa)

Flujo de purga***

Configuraciones de alto flujo.....8.0 a 10.0 lpm con ajuste de flujo de 16 lpm.
Configuraciones de bajo flujo2.5 a 4.5 lpm con ajuste de flujo de 8 lpm.

Dimensiones (sin medidores de flujo)

Alto6 pulgadas (15.24 cm)
Ancho6 pulgadas (15.24 cm) (montaje en vástago)/6 y media pulgadas (16.51 cm) (montaje mural)
Profundidad6 pulgadas (15.24 cm) (montaje en vástago)/5 y media pulgadas (13.97 cm) (montaje mural)
Peso6 libras (2.73 kg)

Vida útil 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 técnicos certificados por Sechrist cada 2 años.

Medidores de flujo opcionales

1 – 10 lpm.....± 3 % de la escala total
1 – 15 lpm.....± 3 % de la escala total
0 – 16 lpm.....± 3 % de la escala total
2 – 20 lpm± 3 % de la escala total
2 – 32 lpm.....± 3 % de la escala total
3 – 30 lpm.....± 3 % de la escala total
100 - 1000 ml/min± 3 % de la escala total

*NOTA: El mezclador mantendrá la FIO₂ que genera dentro de un ± 1 % de la concentración seleccionada con pequeñas fluctuaciones de la presión de suministro. El 2% de error adicional resulta de la legibilidad del punto de configuración y del error de la escala.

** NOTA: La presión de salida del mezclador será siempre ligeramente inferior a la menor de las dos presiones de suministro. Algunos equipos respiradores anexos al mezclador pueden requerir tolerancias inferiores, así es el caso, consultar con el fabricante del equipo.

*** NOTA: El flujo de purga se sitúa en el fondo del módulo que realiza las proporciones y es necesario para mantener con precisión la FIO₂ con ajustes a muy bajo flujo.

Accesorios opcionales

Las siguientes mangueras de presión de trabajo desmontables por el operador, cumplen con las normas de la Asociación de Gas Comprimido (CGA) V-1, V-5 y G-4.1:

Ref. IV 308 Manguera de suministro de aire de 14 pies (4.27 m)

Ref. IV 309 Manguera de suministro de oxígeno de 14 pies (4.27 m)

VERIFICACIÓN DEL RENDIMIENTO

Antes de cada uso clínico, se debe de realizar una prueba de alarmas y analizar el rango completo de FIO₂. Con un analizador de oxígeno calibrado con precisión, el usuario debe analizar la FIO₂ en los siguientes ajustes: 21 %, 40 %, 60 %, 80 % y 100 %. Adicionalmente, el usuario debe desconectar brevemente un suministro de gas para comprobar que el sistema de alarma/derivador está operativo. Con un solo suministro de gas desconectado, la alarma audible debe sonar y la FIO₂ analizada debe indicar la FIO₂ del único suministro de gas; es decir, 21 % si el oxígeno fue desconectado y 100 % si fue desconectado el suministro de aire.

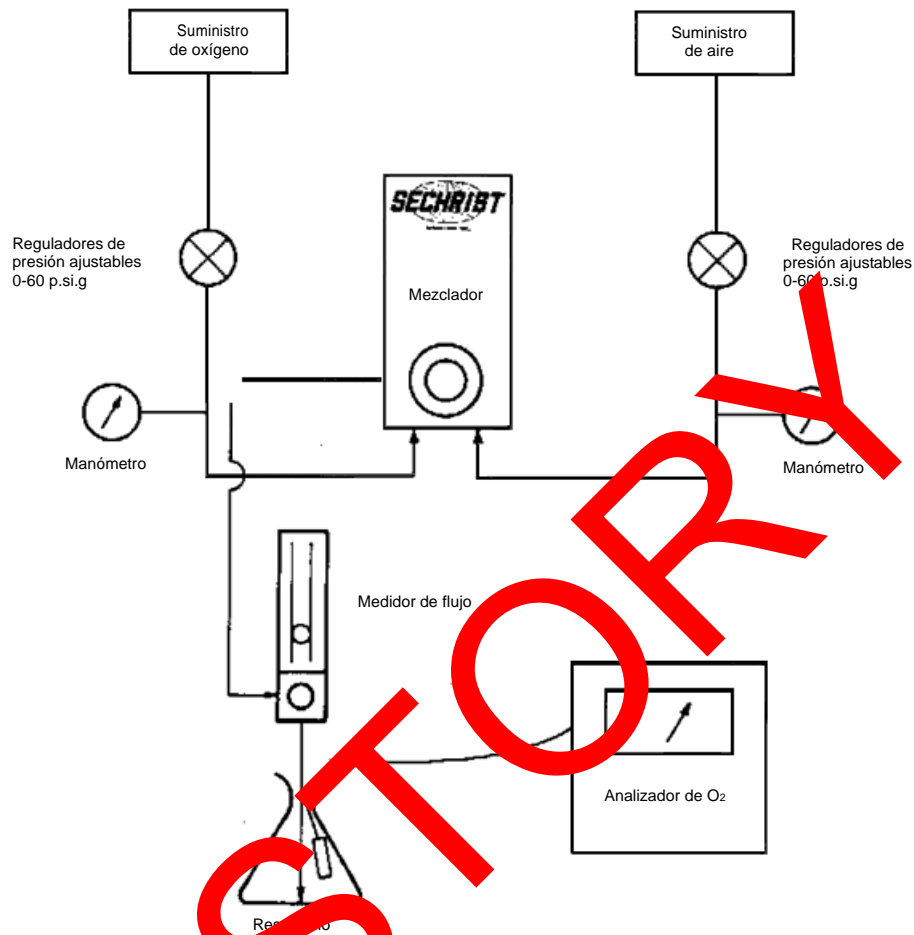
El siguiente procedimiento más completo debe realizarse al menos una vez al mes o más frecuentemente según se requiera o desee.

Este procedimiento proporciona un medio de determinar si el mezclador está funcionando de acuerdo con las especificaciones de diseño. La verificación debe llevarse a cabo en el ámbito de la atención médica y por personal calificado. El procedimiento debe seguirse exactamente como se describe. Si el mezclador falla en el cumplimiento de las normas establecidas, debe retirarse de las aplicaciones clínicas hasta que se realice una calibración y/o reparación (ver guía de localización de averías o manual de servicio).

NOTA: Se recomienda encarecidamente que el personal responsable de la verificación del rendimiento registre con detalle las actividades de prueba.

La verificación del rendimiento requiere una configuración simple, como se esquematiza a continuación.

Figura 2



- ❖ Conectar el mezclador a los gases de suministro con reguladores de presión ajustables independientemente..
- ❖ Conectar un medidor de flujo a la salida del mezclador.
- ❖ Dirigir el flujo del medidor de flujo a un reservorio (por ejemplo, una botella o probeta) estando seguros de que no entra aire de la habitación que pueda diluir la mezcla.
- ❖ Colocar una sonda calibrada del analizador de O₂ dentro del reservorio.

Prueba de precisión total

- ❖ Ajustar las dos presiones a 50 psig (344 kPa).
- ❖ Ajustar el medidor de flujo a 8 lpm para configuraciones con los siguientes medidores de flujo: 0–10 lpm, 1–15 lpm, 0–16 lpm y 100–1000 ml/min.
- ❖ Ajustar el medidor de flujo a 15 lpm para configuraciones con los siguientes medidores de flujo: 2–20 lpm, 2–32 lpm y 3–30 lpm.
- ❖ Comparar las lecturas del analizador de O₂ en los siguientes ajustes. Al tener el mezclador una precisión total de $\pm 3\%$, si la precisión del analizador está dentro de $\pm 1\%$, las siguientes comparaciones deben estar dentro $\pm 4\%$ puntos.
 - 0.21
 - 0.40
 - 0.60
 - 0.80
 - 1.0

Prueba de precisión con presiones de entrada variables.

- ❖ Ajustar la FIO₂ a 0.60 con presiones en la entrada de 50 psig (344 kPa).
- ❖ Verificar la precisión del ajuste comparando dicho ajuste con el valor analizado.

- ❖ Ajustar la presión de O₂ a 40 psig (276 kPa) dejando el suministro de aire a 60 psig (414 kPa).
- ❖ Anotar la lectura del analizador.
- ❖ Ajustar la presión de O₂ a 60 psig (414 kPa) dejando el suministro de aire a 40 psig (276 kPa)
- ❖ Anotar la lectura del analizador.
- ❖ Las concentraciones del O₂ analizado no deben variar más del 2 % con los cambios anteriores de presiones.

Prueba de funcionamiento del módulo de alarma

- ❖ Ajustar las presiones de suministro a 50 psig (344 kPa).
- ❖ Ajustar la FIO₂ a 0.60.
- ❖ Reducir la presión de suministro de aire a 24 psig (166 kPa).
- ❖ La alarma audible debe sonar dentro del siguiente rango de presión 24–28 psig y el analizador de O₂ debe indicar 100 %.
- ❖ Aumentar lentamente la presión del aire hasta 50 psig (344 kPa). La alarma debe cesar y restablecerse antes de obtener una presión de suministro de 40 psig (276 kPa).
- ❖ Reducir la presión de suministro de O₂ a 24 psig (166 kPa).
- ❖ La alarma audible debe sonar dentro del siguiente rango de presión 24–28 psig y el analizador de O₂ debe indicar 100 %.
- ❖ Aumentar lentamente la presión de O₂ hasta 50 psig (344 kPa). La alarma debe cesar y restablecerse antes de obtener una presión de suministro de 40 psig (276 kPa)

Comprobación de los filtros de entrada

- ❖ Para comprobar el flujo a través de los conjuntos del filtro del colector de agua y del filtro de entrada de aire, se dispone de una pequeña toma de comprobación en la parte trasera del mezclador justo encima de la entrada de aire.
- ❖ Desconectar ambos gases de suministro y dejar que dejen de fluir. Con un destornillador de cabeza hexagonal de ¼ pulgada (0.635 cm), quitar el tapón de la toma de comprobación e instalar una boquilla roscada de 10–32.
- ❖ Conectar un manómetro de precisión (0–60 psig) (0–414 kPa) en la boquilla.
- ❖ Conectar los gases de suministro y ajustar el flujo a 16 lpm.
- ❖ Ajustar el control de FIO₂ del mezclador a 0.21.
- ❖ Observar la presión registrada por el manómetro conectado a la toma de comprobación.
 - ❖ La diferencia entre la presión del manómetro de la boquilla y del suministro no debe variar más de 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Si la diferencia de presiones es > 5 psig (34 kPa), sustituir los filtros de entrada como se describe en la sección de mantenimiento rutinario.

MANTENIMIENTO RUTINARIO

NOTA: El fabricante pondrá a disposición del usuario una sección de diagramas de circuitos, listas de partes componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otra información que ayudará al personal de servicio calificado a reparar aquellas partes del equipo médico designadas por el fabricante como reparables por el personal de servicio.

El mantenimiento del mezclador se refiere a verificaciones periódicas del rendimiento, sustitución de los filtros de entrada y limpieza de las superficies exteriores. Un mezclador que necesite calibración o reparación no se debe utilizar hasta que se lleven a cabo los procedimientos necesarios y se haya verificado el equipo para determinar que funciona correctamente. La calibración y reparaciones sólo pueden ser efectuadas por personal capacitado y autorizado por Sechrist Industries. El mantenimiento rutinario, como se describe en este manual, puede efectuarse por personal competente que tenga experiencia en el mantenimiento de dispositivos de esta naturaleza. Los componentes mostrados en este manual deben sustituirse solamente con repuestos fabricados por Sechrist Industries.

Procedimiento de mantenimiento rutinario

❖ Filtros de entrada

- Sustituir periódicamente el filtro del colector de agua/filtro de entrada de aire (Ref. 3529E en la Figura 4) al menos cada seis meses o cuando se necesite.
- Sustituir los filtros internos de acero inoxidable sinterizado (Ref. 3522K en la Figura 3) al menos cada seis meses o cuando se necesite.

PRECAUCIÓN

No sumergir el mezclador en ninguna solución. No intentar esterilizar.

❖ Limpieza

- Las superficies exteriores del mezclador pueden limpiarse con una solución de jabón suave o con una solución de líquido desinfectante. No utilizar agentes limpiadores que contengan abrasivos.

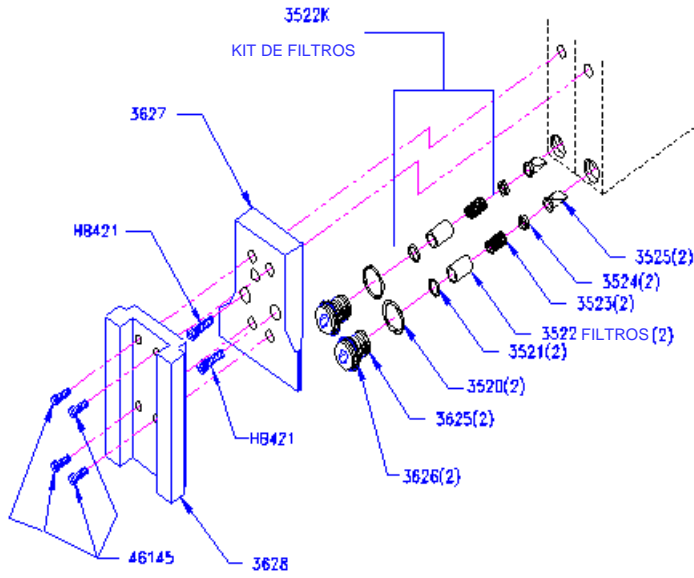


Figura 3

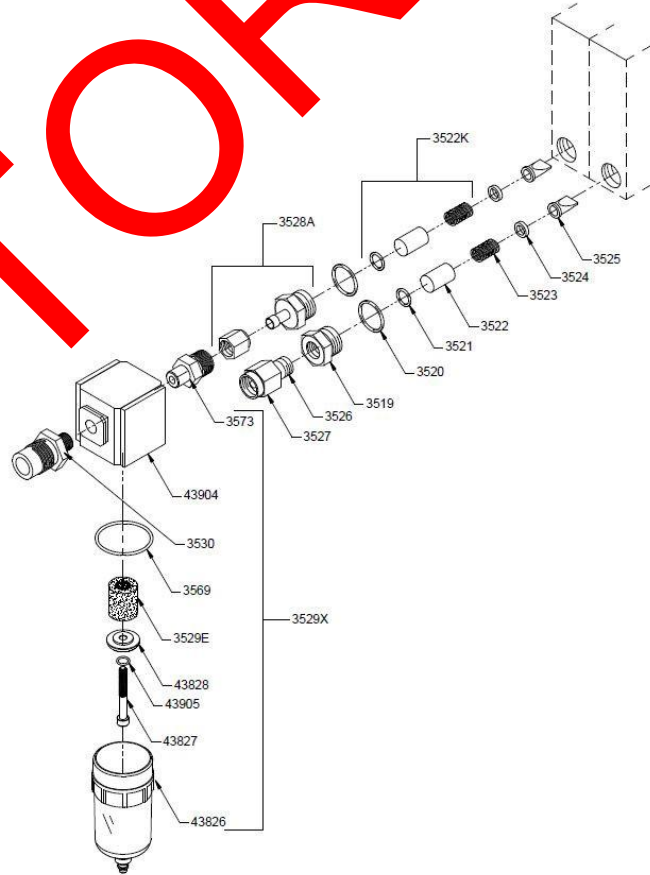


Figura 4

REVISIÓN GENERAL

Para garantizar un funcionamiento preciso y correcto, los mezcladores de aire/oxígeno Sechrist deben ser revisados en profundidad cada dos (2) años. Para mantener la garantía del producto, esta revisión debe llevarse a cabo por Sechrist Industries o por personal autorizado por Sechrist.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

La vida útil de los mezcladores de aire y oxígeno de Sechrist es de 20 años, siempre que se reparen utilizando componentes suministrados por Sechrist y técnicos certificados por Sechrist una vez cada 2 años.

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

Problema	Causa posible	Acción correctora
FIO₂ imprecisa	Analizador de O ₂ fuera de calibración (el problema más común).	Recalibrar el analizador de O ₂ .
	Pureza inadecuada de los gases de suministro.	Comprobar/verificar la pureza de los gases de suministro.
	Suministro del gas incorrecto en la entrada.	Comprobar que las salidas y mangueras estén correctamente conectadas.
	Los asientos frontales y posteriores están desgastados.	
	Calibración incorrecta del módulo de proporciones.	**Recalibrar el mezclador como se describe en el manual de servicio.
	Mal funcionamiento del módulo de balance.	Recalibrar el módulo de balance como se describe en el manual de servicio.
La perilla de ajuste de FIO₂ es difícil de girar.	Placa frontal descolocada.	Volver a colocar la placa frontal.
	Eje de ajuste torcido.	**Sustituir el eje y recalibrar como se describe en el manual de servicio.
FIO₂ cambia > 1 % cuando se comprueba.	El filtro de entrada de aire u de O ₂ puede estar sucio causando una diferencia > 20 psig (138 kPa).	Sustituir el filtro de entrada.
	Aguja del regulador fuera de calibración.	**Recalibrar el mezclador como se describe en el manual de servicio.
Alarma continua con ambas presiones de entrada iguales.	Filtro(s) de entrada sucio(s).	Sustituir filtro(s).
	Fuga en bola de comprobación del derivador.	**Limpiar bola de comprobación y asiento.
	Módulo de alarma fuera de calibración.	**Recalibrar como se describe en el manual de servicio.
Alarma no suena con pérdida de presión de una fuente de gas.	Lengüeta de alarma defectuosa.	**Sustituir lengüeta de la alarma.
	Módulo de alarma fuera de calibración.	**Recalibrar como se describe en el manual de servicio.
	Discos de la alarma pegados.	**Limpiar, lubricar discos y recalibrar como se describe en el manual de servicio.

Si el problema o suceso continúa después de haber realizado las acciones correctoras adecuadas, consultar con un representante autorizado de Sechrist o ponerse en contacto con el departamento de asistencia técnica de Sechrist Industries.

**** Debe ser llevado a cabo por personal autorizado.**



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

3500 / 3500 HL -serien Luft/syrgasblandare

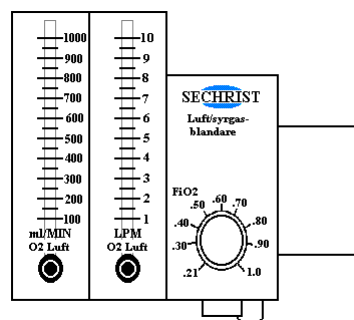
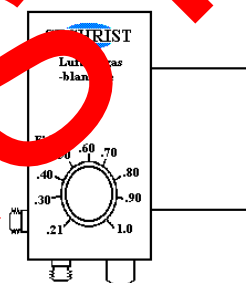
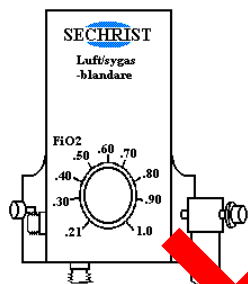
ANVÄNDARHANDBOK

Modeller för lågt flöde:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Modeller för högt flöde:

3600 och 3601



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
Webbplats: www.SechristUSA.com
E-post: info@SechristUSA.com

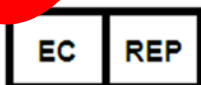
R Only

ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÄLJAS AV
LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION.

Innehållsförteckning

INTRODUKTION	214
ANVÄNDARENS/ÄGARENS ANSVAR.....	214
VARNINGAR & FÖRSIKTIGHET	214
SAMMANFATTNING AV SYMBOLER.....	215
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	216
Avsedd användning	216
KONTRAIKATIONER	216
BRUKSANVISNING	216
SPECIFIKATIONER	216
FUNKTIONSKONTROLL	217
RUTINUNDERHÅLL.....	219
FABRIKSÖVERSYN.....	221
ENHETENS LIVSLÄNGD.....	221
FELSÖKNING.....	221

CE 1639



Registrerad adress:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Telefon: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-post: mail@obelis.net

Representant: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

SECHRIST INDUSTRIES LUFT/SYRGASBLANDARE

INTRODUKTION

Vi på Sechrist Industries, Inc. tackar för att du har valt en Sechrist luft/syrgasblandare. Vi vill också poängtera att det är viktigt att du läser och tillgodogör dig all information i den här handboken och på alla produktetiketter innan du börjar använda blandaren för patientvård. I den här handboken finns avsnitt markerade med Varning, Försiktighet samt Obs! för att uppmärksamma dig på sådant som är speciellt viktigt.

ANVÄNDARENS/ÄGARENS ANSVAR

VARNING: Det är den inköpande organisationens ansvar att säkerställa att de har de verktyg, den utrustning och utbildning som behövs för att utföra de åtgärder de inköper komponenter eller satsar för.

VARNING: Sjukhus eller användare, som utför vissa reparationer och/eller periodisk service utan att genomgå utbildning av Sechrist Industries, är helt och hållet ansvariga för alla fel som uppstår från felaktig användning, felaktigt underhåll, olämpliga eller icke auktoriserade reparationer, skada eller ändring som utförs.

Sechrist-blandaren fungerar i enlighet med specifikationerna och beskrivningarna i den här handboken och medföljande etiketter under förutsättning att blandaren används och underhålls i enlighet med instruktionerna i den här handboken och annan bifogad dokumentation. Börja inte använda utrustningen innan du grundligt har läst igenom och förstått dessa instruktioner. Blandaren måste regelbundet kontrolleras i enlighet med specifikationerna i den här handboken (se avsnittet Rutinunderhåll). En defekt produkt ska aldrig användas i kliniska sammanhang. All nödvändig reparation bör utföras på Sechrist huvudkontor i Anaheim, Kalifornien, USA eller av en person som är specialutbildad och auktoriserad av Sechrist Industries. Sechrist erkänner att vissa sjukhus och andra användare har sina egna servicegrupper (biomedicinska ingenjörer och tekniker) som utför vissa reparationer och/eller periodisk service. Sechrist tillhandahåller med hänsyn till detta reservkomponenter och satsar för sådant arbete.

VARNINGAR & FÖRSIKTIGHET

VARNING: indikerar att det föreligger risk att användaren och/eller patienten skadas eller döms.

FÖRSIKTIGHET: indikerar att det föreligger risk för att utrustningen och/eller annan egendom skadas om instruktionerna inte följs.

Obs! fäster uppmärksamheten vid uttalanden som är avsedda att komplettera eller betona grundläggande instruktioner som finns i denna handbok.

VARNING: Det är den inköpande organisationens ansvar att säkerställa att de har de verktyg, den utrustning och utbildning som behövs för att utföra de åtgärder de inköper komponenter eller satsar för.

VARNING: Ingen ändring får göras i denna utrustning. Ändra inte denna utrustning utan tillverkarens tillåtelse. Om ändringar görs på denna utrustning, måste den granskas och testas för att garantera fortsatt säker användning.

VARNING: Sjukhus eller användare, som utför vissa reparationer och/eller periodisk service utan att genomgå utbildning av Sechrist Industries, är helt och hållet ansvariga för alla fel som uppstår från felaktig användning, felaktigt underhåll, olämpliga eller icke auktoriserade reparationer, skada eller ändring som utförs.

VARNING: Användaren av Sechrist luft-/syrgasblandare är helt och hållet ansvarig för alla fel som uppstår från felaktig användning, felaktigt underhåll, olämpliga och/eller icke auktoriserade reparationer, skada eller ändring som utförs av någon annan än Sechrist Industries.

VARNING: Larm/förbikopplingsfel måste snabbt korrigeras, då den valda syrgaskoncentrationen inte distribueras vid förbikopplingsfel.

VARNING: Flytande vatten eller andra föroreningar i någon av gaskällorna, framför allt i källan för lufttillförsel, gör att utrustningen och eventuell inkopplad kringutrustning fungerar felaktigt. De tillförda gaserna ska ha en torrhet på 0,0045 mg vatten per kubikcentimeter gas.

VARNING: Syrgaskoncentrationen måste övervakas nedströms från blandaren med en lämplig, kalibrerad syrgasanalysator, utrustad med larm som kan ställas in för högt och lågt FIO₂. FIO₂ ska sedan justeras för att upprätthålla korrekta koncentrationer av blodgas.

VARNING: Blandaren är endast avsedd för att blanda luft och O₂. Ändra inte inloppen för att tillföra andra gaser.

VARNING: Syrgas påskyndar förbränningen kraftigt. För att undvika explosionsrisk ska blandaren inte placeras i närheten av andra instrument eller annan utrustning som kan vara kontaminerade med olja eller fett. Gas som tillförs blandaren måste vara extremt ren (maximalt 25 delar gasformiga kolväten per miljon (ppm) är tillåtet). En hög koncentration av kolväten i gastillförseln utgör en brandrisk.

VARNING: Blandarens ljudlarm kanske inte fungerar när både luft- och O₂-tillförseltrycket är lägre än det minsta specificerade inloppstrycket.

VARNING: Utloppen kan tillhandahålla ett gastryck som motsvarar inloppstrycket. Därför måste all ansluten utrustning vara utrustad med säkerhetsventilskydd för att förhindra att för högt tryck distribueras till patienten.

SECHRIST INDUSTRIES
LUFT/SYRGASBLANDARE

VARNING: När en patient är ansluten till andningsvårdsutrustning måste patienten övervakas konstant av kvalificerad personal. Användning av larm- eller övervakningssystem räcker inte för att med hundra procentig säkerhet garantera att varningar utfärdas vid alla typer av möjliga systemfel. Dessutom kan vissa problem kräva omedelbara åtgärder.

VARNING: För högt tillförelstryck (> 70 psig, 482 kPa) kan leda till att blandaren skadas eller inte fungerar korrekt. Det är nödvändigt att använda ett lämpligt regleringssystem för gastillförel.

VARNING: Sechrist luft/syrgasblandare är en avancerad medicinsk utrustning avsedd att användas av kvalificerad personal under ledning av en kompetent specialist.

VARNING: Den här produkten får endast underhållas och repareras av servicetekniker som är specialutbildade av Sechrist Industries eller via skrivna instruktioner från Sechrist Industries. Den här produkten får inte modifieras på något som helst sätt, såvida ett skriftligt tillstånd inte har utfärdats av Sechrist Industries. Otillåtna modifieringar kan leda till dödsfall eller allvarliga skador.

VARNING: Blandaren är inte utrustad med gassteriliseringsfilter och tillhandahåller gaskällans gaskvalitet. Det är användarens ansvar att använda lämpliga filter för gasrenhet och gasslangar.







VARNING: När Sechrist-blandaren används som komplement till andningsutrustning måste användaren läsa och följa instruktionerna från tillverkaren av andningsutrustningen.

FÖRSIKTIGHET: Sänk inte ned blandaren i någon typ av lösning. Får ej steriliseras.

FÖRSIKTIGHET: Denna precisionsgasblandare kan sluta fungera eller bli skadad om den används utan den vattenavskiljare och de filter som medföljer.

FÖRSIKTIGHET: Innan blandaren används måste du verifiera att funktionskontrollen har utförts av en kvalificerad person.

SAMMANFATTNING AV SYMBOLER

SYMBOL	INNEBÖRD
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Symbolen anger för användaren/operatören att läsa instruktionshandboken/broschyren
	Varning, förbud eller obligatorisk åtgärd
	Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Avsedd användning

Utrustningen är avsedd att användas av kvalificerad personal för att blanda medicinsk luft och medicinsk syrgas i proportioner angivna av operatören för distribution till patienter via olika typer av andningsvårdsutrustningar.

Sechrist luft/syrgasblandare är ett precisionsinstrument för reglering av tryck och proportionering och är utformad för exakt blandning av medicinsk luft och medicinsk syrgas (O₂). Blandaren kan tillhandahålla FIO₂ om 0,21 till 1,0 för distribution till en mängd olika typer av andningsstödjande utrustning. Blandaren tar emot luft och syrgas via Diameter Index Safety System (D.I.S.S.) inloppsanslutningar med ett nominellt tryck på 50 psig (344 kPa). Utrustningen fungerar korrekt med inloppstryck på 30–70 psig (207–482 kPa) under förutsättning att trycken är inom 20 psig (138 kPa) i förhållande till varandra. Sechrist luft/syrgasblandare kan användas när exakta koncentrationer av syrgas är nödvändigt vid klinisk användning. Användningsområden för blandaren i lämpliga konfigurationer finns inom hela sjukvården. Användningsområden inkluderar, men är inte begränsat till, distribution av exakta syrgaskoncentrationer till sängliggande patienter eller distribution av exakta mängder FIO₂ till annan utrustning, t.ex. en ventilator, intensivvårdskuvöser eller återupplivningsutrustning.

KONTRAINDIKATIONER

Kompletterande syrgasbehandling kan innebära eventuella biverkningar, t.ex. absorptionsatelektas och syrgasgiftning, men de eventuella skadliga effekterna av syrgas bör aldrig förhindra dess användning när den är indicerad¹.

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

BRUKSANVISNING

- ♦ Innan blandaren används måste du verifiera att funktionskontrollen har utförts.
- ♦ Anslut eventuellt blandarens utlopp till den inloppsutrustning som ska distribuera syrgaskoncentrationen till patienten.
- ♦ Anslut både medicinsk luft och medicinsk syrgas från tillförlitliga och reglerade källor till blandarens inlopp med hjälp av lämpliga gasslangar (artikelnr IV 308 luftslang och artikelnr IV 309 syrgasslang).

OBS! Larmet/föribikopplingen aktiveras när den första gasen ansluts. Larmet återställs vid anslutningen av den andra gasen.

- ♦ Använd den kalibrerade ratten för att välja önskad syrgaskoncentration (FIO₂ från 0,21 till 1,0).
- ♦ Om konfigurationen inkluderar flödesmätare, starta gasflödet genom att vrida på ratten på flödesmätaren moturs till önskad flödesinställning.
- ♦ Starta den anslutna distributionsutrustningen, i förekommande fall.
- ♦ När den valda gasblandningen har utsläppts ut från luftslangen ska den distribuerade gaskoncentrationen analyseras med en kalibrerad syrgasanalysator. Ställ in relevanta övre och nedre gränser på analysatorn.
- ♦ Kontrollera regelbundet om fukt har ackumulerats i vattenavskiljaren. Avlägsna fukt från vattenavskiljaren genom att trycka ned ventilen längst ned i vattenavskiljarens skål.
- ♦ Kontrollera regelbundet syrgasanalysatorn och utvärdera distribuerad FIO₂.

SPECIFIKATIONER

Det finns flera olika konfigurationer, med och utan anslutna flödesmätare. Alla modeller använder samma gasblandare och följande specifikationer gäller därför alla konfigurationer.

FIO₂0,21 +0,01 till 1,0 -0,1

Noggrannhet *± 3 %

(Konfigurationer för högt flöde)minst 100 lpm @ ett FIO₂ på 0,60 med ett inloppstryck på 50 psig (344 kPa). En tillförsel på 30–70 psig ger ett utflöde i intervallet 70–150 lpm

(Konfigurationer för lågt flöde)minst 40 lpm @ ett FIO₂ på 0,60 med ett inloppstryck på 50 psig (344 kPa). En tillförsel på 30–70 psig ger ett utflöde i intervallet 29–60 lpm

Tillförseltryck **

Nominellt50 psig (344 kPa)± 20 psig (138 kPa) (@ 113 liter per minut, minimumflöde)
Minimum30 psig (207 kPa)
Maximum70 psig (482 kPa)

Urtappning***

(Konfigurationer för högt flöde).....8,0 till 10,0 lpm @ flödesinställningen 16 lpm
(Konfigurationer för lågt flöde)2,5 till 4,5 lpm @ flödesinställningen 8 lpm

Mått (utan flödesmätare)

Höjd15,24 cm
Bredd.....15,24 cm (stativmonterad) / 16,51 cm (väggmonterad)
Djup15,24 cm (stativmonterad) / 13,97 cm (väggmonterad)
Vikt2,73 kg

Hållbarhet2 år

Enhetens livslängd.....Livslängden för Sechrist-blandare är 20 år, förutsatt att ett kvartannat år genomgår service med komponenter från Sechrist och utförd av Sechrist-certifierade tekniker.

Flödesmätare, tillval

1–10 lpm± 3 % av fullskalig
1–15 lpm± 3 % av fullskalig
0–16 lpm± 3 % av fullskalig
2–20 lpm± 3 % av fullskalig
2–32 lpm± 3 % av fullskalig
3–30 lpm± 3 % av fullskalig
100–1000 ml/min.....± 3 % av fullskalig

*OBS! Blandaren upprätthåller en distribuerad FIO₂ inom ± 1 % av den valda koncentrationen med små fluktuationer i tillförseltrycket. De återstående 2 % härrör från möjliga fel i läsbarheten av börvärdet och skala.

**OBS! Blandarens utloppstryck är alltid något lägre än det lägsta av de två tillförseltrycken. En del andningsutrustningar som kopplas till blandaren kan kräva snävare tolerans. Kontakta i så fall utrustningens tillverkare.

***OBS! Urtappningen sitter längst ned på proportioneringsmodulen och är nödvändig för att upprätthålla noggrannheten för FIO₂ vid väldigt låga flödesinställningar.

Tillbehör

Följande inloppstrycksslangar som kan kopplas till uppfyller Compressed Gas Association (CGA) V-1, V-5 och G-4.1:
Ref. IV 308 4,27 m luftslang Ref. IV 309 4,27 m syrgasslang

FUNKTIONSKONTROLL

Före varje klinisk användning ska användaren genomföra ett larmtest och analysera hela FIO₂-området. Med korrekt kalibrerad syrgasanalysator ska användaren analysera FIO₂ vid följande inställningar: 21 %, 40 %, 60 %, 80 % och 100 %. Dessutom ska användaren koppla ur en gaskälla en kort stund för att säkerställa att larm/förbikopplingssystemet fungerar. Med en gaskälla frånkopplad ska ljudlarmet avges och det analyserade FIO₂ ska visa gaskällans FIO₂, dvs. 21 % om syrgasen kopplades ur och 100 % om luften kopplades ur.

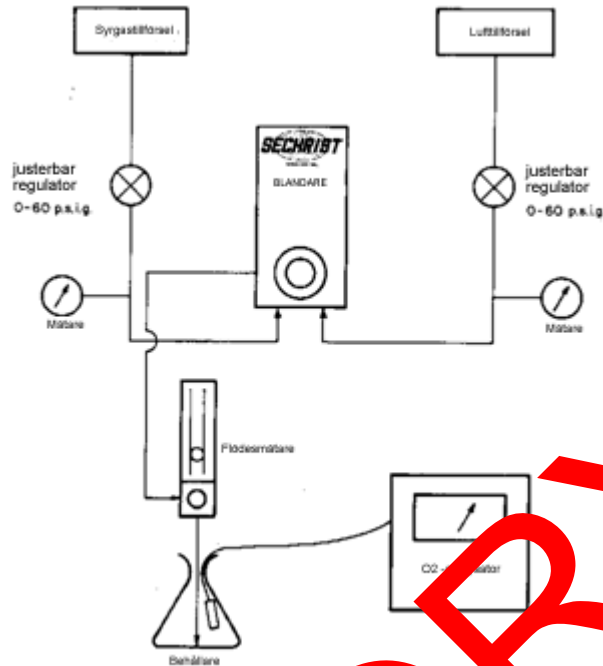
Följande mer omfattande procedur bör utföras minst en gång i månaden, eller oftare om så indikeras eller önskas.

Med den här proceduren fastställs om blandaren fungerar i enlighet med specifikationerna. Denna verifiering är avsedd att utföras på plats av kvalificerad personal. Proceduren ska utföras exakt enligt nedanstående anvisningar. Om blandaren inte uppfyller den etablerade standarden ska den tas ur klinisk drift tills kalibrering och/eller service har utförts (se avsnittet Felsökning eller servicehandboken).

OBS! Vi rekommenderar starkt att den personal som ansvarar för funktionskontrollen noga dokumenterar hela testförloppet.

Funktionskontrollen kräver en enkel konfiguration enligt diagrammet nedan.

Bild 2



- ❖ Anslut blandaren till gaskällorna med tryckregulatorer som kan justeras separat.
- ❖ Anslut en flödesmätare till blandarens utlopp.
- ❖ Dirigera flödet från flödesmätaren till en behållare (t.ex. en flaska) där släpp och säkerställ att ingen rumsluft släpps in och späder blandningen.
- ❖ Placera en kalibrerad O₂-analysatorsond i behållaren.

Test av den totala noggrannheten

- ❖ Ställ in båda tillförseltrycken på 50 psig (344 kPa).
- ❖ Ställ in flödesmätaren på 8 lpm för konfigurationer med följande flödesmätare: 0–10 lpm, 1–15 lpm, 0–16 lpm och 100–1000 ml/min.
- ❖ Ställ in flödesmätaren på 15 lpm för konfigurationer med följande flödesmätare: 2–20 lpm, 2–32 lpm och 3–30 lpm.
- ❖ Jämför O₂-analysatoravläsningarna med följande inställningar. Eftersom blandaren har en total noggrannhet på $\pm 3\%$ och om analysatorns noggrannhet är inom $\pm 1\%$, ska följande jämförelser överensstämma inom $\pm 1\%$ punkter.
 - 0,21
 - 0,40
 - 0,50
 - 0,7
 - 1,0

Test för noggrannhet med olika inloppstryck.

- ❖ Ställ in FIO₂ på 0,60 med ett inloppstryck på 50 psig (344 kPa).
- ❖ Verifiera inställningens noggrannhet genom att jämföra inställningen med det analyserade värdet.
- ❖ Ställ in O₂-trycket på 40 psig (276 kPa) med lufttillförseln på 60 psig (414 kPa).
- ❖ Notera analysatoravläsningen.
- ❖ Ställ in O₂-trycket på 60 psig (414 kPa) och lufttillförseln på 40 psig (276 kPa).
- ❖ Notera analysatoravläsningen.
- ❖ Analyserade O₂-koncentrationer ska inte variera med mer än 2 % jämfört med de ovanstående tryckförändringarna.

Testa larmmodulens funktion.

- ❖ Ställ in tillförseltrycket på 50 psig (344 kPa).
- ❖ Ställ in FIO₂ på 0,60.
- ❖ Minska lufttillförseltrycket till 24 psig (166 kPa).
- ❖ Ljudlarmet ska avges inom tryckområdet 24–28 psig och O₂-analysatorn ska visa 100 %.
- ❖ Öka långsamt lufttillförseltrycket till 50 psig (344 kPa). Larmet ska då upphöra och återställas innan ett tillförseltryck på 40 psig (276 kPa) uppnås.
- ❖ Minska O₂-tillförseltrycket till 24 psig (166 kPa).
- ❖ Ljudlarmet ska avges inom tryckområdet 24–28 psig och O₂-analysatorn ska visa 21 %.
- ❖ Öka långsamt O₂-tillförseltrycket till 50 psig (344 kPa). Larmet ska då upphöra och återställas innan ett tillförseltryck på 40 psig (276 kPa) uppnås.

Kontrollera inloppsfiltern.

- ❖ För att flödet genom vattenavskiljarens filter och luftinloppsfiltern ska kunna testas finns en liten testport på blandarens baksida, alldeles ovanför luftinloppet.
- ❖ Stäng av båda gaskällorna och vänta tills gasflödet avstannar. Med hjälp av en sexkantsnyckel avlösgör du pluggen från testporten och sätter in en 10-32 gängad nippel.
- ❖ Anslut en lämplig tryckmätare (0–60 psig) (0–414 kPa) till nippeln.
- ❖ Sätt på gaskällorna och ställ in flödet på 16 lpm.
- ❖ Ställ in blandarkontrollen för FIO₂ på 0,21.
- ❖ Notera vilket tryck som registreras av mätaren som är ansluten till testporten.
 - ❖ Differensen mellan testmätartrycket och tillförseltrycket får inte vara mer än 5 psig (34 kPa).
 - ❖ Om tryckdifferensen är > 5 psig (34 kPa) ska inloppsfiltern bytas ut enligt instruktionerna i avsnittet Rutinunderhåll.

RUTINUNDERHÅLL

OBS! Tillverkaren tillhandahåller på begäran kopplingsscheman, listor över reservdelar till komponenter, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner, eller annan information som hjälper den utbildade servicepersonalen att reparera de delar i den medicinska utrustningen som tillverkaren har angett som möjliga att reparera av servicepersonal.

Rutinunderhållet av blandaren är begränsat till en regelbundet utförd funktionskontroll, byte av inloppsfiltern och rengöring av de utvändiga ytorna. En blandare som är i behov av kalibrering eller service bör inte användas om de nödvändiga åtgärderna är vidtagna och utrustningen har testats för att fastställa att den fungerar korrekt. Kalibrering och service kan endast utföras av personal som är utbildad och auktoriserad av Sechrist Industries. Rutinunderhållet, så som det definieras i den här handboken, kan utföras av en kompetent person med erfarenhet av underhåll av instrument av den här typen. De delar och komponenter som nämns i den här handboken får endast ersättas med delar som tillverkas eller säljs av Sechrist Industries.

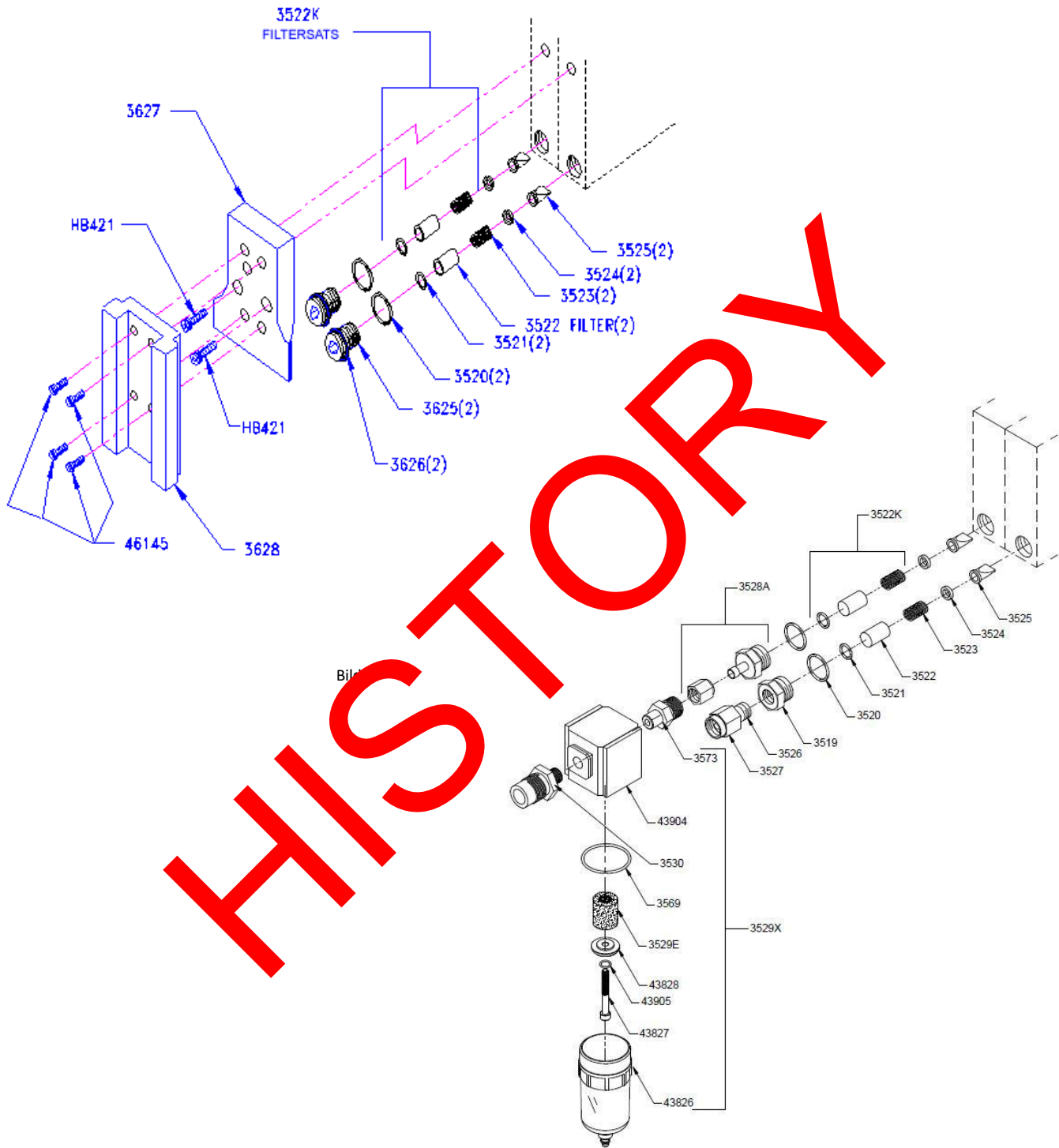
Procedurer för rutinunderhåll

- ❖ Inloppsfilter
 - Byt regelbundet ut vattenavskiljarens filter/inloppsfiltern (artikelnr 3529E i bild 4) minst en gång i halvåret eller vid behov.
 - Byt ut de invändiga filtern av slitstarkt rostfritt stål (artikelnr 3522K i bild 3) minst en gång i halvåret eller vid behov.

FÖRSIKTIGHET

Sänk inte ned blandaren i någon typ av lösning. Får ej steriliseras.

- ❖ Rengöring
 - Blandarens utvändiga ytor kan torkas rena med en mild tvållösning eller en flytande desinfektionslösning. Använd inte rengöringsmedel som innehåller slipmedel.



HISTORY

Bild 4

FABRIKSÖVERSYN

För att säkerställa korrekt funktion och noggrannhet måste Sechrist luft/syrgasblandare genomgå en total översyn vartannat år. För att produktgarantin ska fortsätta att gälla måste denna översyn utföras av Sechrist Industries eller av Sechrist-auktoriserad personal.

ENHETENS LIVSLÄNGD

Livslängden för Sechrist-blandare är 20 år, förutsatt att de vartannat år genomgår service med komponenter från Sechrist och utförd av Sechrist-certifierade tekniker.

FELSÖKNING

Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Felaktigt FIO₂	O ₂ -analysatorn är inte kalibrerad (det vanligaste problemet).	Kalibrera om O ₂ -analysatorn.
	Gasernas renhet är ej korrekt.	Kontrollera/verifiera gasrenheten.
	Felaktig gas distribuerad till inloppet.	Säkerställ att utlopp och slangar är korrekt anslutna.
	Fram- och baksäten är utslitna.	
	Felaktig kalibrering av proportioneringsmodulen.	**Kalibrera om blandaren enligt instruktionerna i servicehandboken.
	Fördelningsmodulen fungerar inte korrekt.	**Kalibrera om fördelningsmodulen enligt instruktionerna i servicehandboken.
FIO₂-ratten är svår att vrida om.	Frontplattan har flyttats.	Sätt tillbaka frontplattan på plats.
	Böjd justeringsaxel.	** Byt ut axeln och kalibrera om enligt instruktionerna i servicehandboken.
FIO₂-ändring > 1 % vid testning.	Luft- eller O ₂ -inloppsfiltren kan vara smutsiga och orsaka ett tryckfall på > 20 psig (138 kPa).	Byt ut inloppsfiltret.
	Reduktornäle är inte kalibrerad.	**Kalibrera om blandaren enligt instruktionerna i servicehandboken.
Ihållande larm med båda inloppstrycken utjämnade.	Smutsiga inloppsfiltren.	Byt ut filtren.
	Förbikopplingsstoppkulan läcker.	**Rengör stoppkulan och sätena.
	Larmmodulen är inte kalibrerad.	**Kalibrera om enligt instruktionerna i servicehandboken.
Larmet utlöses inte när trycket sjunker i den ena gaskällan.	Fel på larmets reedkontakt.	**Byt ut larmets reedkontakt.
	Larmmodulen är inte kalibrerad.	**Kalibrera om enligt instruktionerna i servicehandboken.
	Larmventilerna har fastnat.	**Rengör och smörj ventilerna och kalibrera om enligt instruktionerna i servicehandboken.

Om problemet kvarstår när relevant korrigerande åtgärd har utförts kontakta du en auktoriserad servicerepresentant från Sechrist eller Sechrist Industries teknisk support.

** Får endast utföras av auktoriserad personal.



SECHRIST INDUSTRIES, INC.

3500 / 3500HL Serisi Hava / Oksijen Karıştırıcı

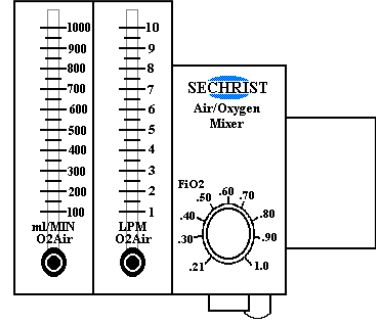
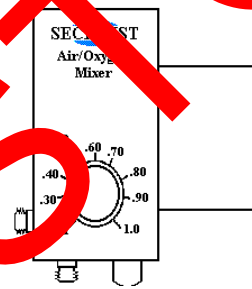
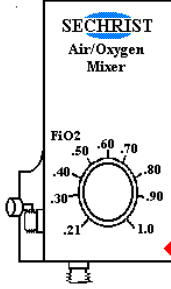
KULLANICI KILAVUZU

Düşük Debili Modeller:

20099, 3500 CP-G, 20457, 20459

Yüksek Debili Modeller:

3600 ve 3600HL



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • ABD
(ABD ve Kanada): 1-800-SECHRIST (732-4747)
Tel: 714-579-8400 • Faks: 714-579-0814
Web sitesi : www.SechristUSA.com
E-Posta : info@SechristUSA.com

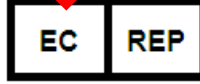
R Only

ABD FEDERAL KANUNLARINA GÖRE, BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR TARAFINDAN YA DA
DOKTOR SİPARİŞİYLE SATILABİLİR.

İçindekiler

GİRİŞ	224
KULLANICININ / ÜRÜN SAHİBİNİN SORUMLULUĞU.....	224
UYARILAR VE DİKKAT NOTLARI.....	224
SEMBOL AÇIKLAMALARI	225
KULLANMA TALİMATLARI.....	226
Kullanım Amacı	226
KONTRENDİKASYONLAR.....	226
ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI	226
SPEŞİFİKASYONLAR	226
PERFORMANS DOĞRULAMA	227
DÜZENLİ BAKIM.....	229
REVİZYON.....	231
CİHAZIN ÖMRÜ	231
SORUN GİDERME.....	231

CE 1639



Tescilli adresine:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Telephone: 32.2.732.59.54

Faks: 32.2.732.60.03

E-posta: mail@obelis.net

Temsilci: Bay. Gideon ELKAYAM (CEO)

GİRİŞ

Sechrist Industries, Inc. olarak Sechrist hava / oksijen karıştırıcı seçtiğiniz için teşekkür ederiz. 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, dikkatler ve notlar dikkatinizi önemli noktalara çekmek için kullanılacaktır.

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 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. Karıştırıcının bu kılavuzda belirtilen şekilde periyodik olarak kontrol edilmesi gerekmektedir (bkz. Rutin Bakım bölümü). Her tür gereken onarımın Anaheim, CA'da bulunan Sechrist merkez bürolarında ya da Sechrist Industries tarafından eğitim verilmiş ve yetkilendirilmiş bir kişi tarafından gerçekleştirilmesi gerekmektedir. 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.

UYARILAR ve DİKKAT NOTLARI

UYARI: Cihazın hasta ve/veya cihaz operatörü için kişisel yaralanma veya ölüme sebep olma ihtimalini gösterir.

DİKKAT: Önemsenmediğinde teçhizat ve/veya diğer eşyalar için hasar potansiyelini gösterir.

NOTLAR: bu kılavuzda bulunan temel talimatlara eklenmek ya da bunları vurgulamak amacıyla oluşturulan belgelere dikkat çeker.

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 üretilen onam alınmadan tadilat yapmayın. Bu teçhizat üzerinde tadilat yapılırsa, sürekli olarak güvenli kullanımını sağlamak için teçhizat uygun bakım ve testten geçirilmelidir.

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 Karıştırıcı kullanıcısının sorumluluğundadır.

UYARI: Alarm/baypas durumlarının hemen düzeltilmesi gerekmektedir, zira seçilmiş olan oksijen yoğunluğu baypas durumunda tedarik edilmeyecektir.

UYARI: Gaz kaynağında ve özellikle hava kaynağında sıvı su veya diğer katıkların bulunması bu teçhizatın ve üzerine takılı olan tüm teçhizatların hatalı çalışmasına sebep olacaktır. Kaynak gazlarının her bir santimetre küpünde hava başına 0,0045 mg su gaz kuruluğunu karşılaması gerekmektedir.

UYARI: Oksijen yoğunluğunun yüksek ve düşük FIO₂ ayarlanmış alarmlarla donatılmış uygun ve kalibre edilmiş bir oksijen analizörüyle karıştırıcıdan aşağıya doğru izlenmesi gerekmektedir. Daha sıkı ayarlanmış uygun kalite gaz yoğunluğunu sürdürmek üzere FIO₂ değerlerinin ayarlanması gerekir.

UYARI: Karıştırıcı sadece hava karıştırmak için tasarlanmıştır; giriş ağzlarını başka hiçbir gaz kaynağına uydurmak için değiştirmeyin.

UYARI: Oksijen tutuşmayı güçlü biçimde hızlandırır. Patlama riskini engellemek için, karıştırıcıyı yağ veya gres bulaşmış hiç bir alete veya başka teçhizata maruz bırakmayın. Karıştırıcıya tedarik edilen gazın aşırı derecede temiz olması gerekmektedir (milyonda 25 parçadan (ppm) fazla gazlı hidrokarbonlara izin verilmemektedir). Gaz kaynağında yüksek hidrokarbon yoğunluğu bulunması yangın riski oluşturmaktadır.

UYARI: Hem hava hem de O₂ kaynağı basınçları 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 gerekmektedir.

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: Aşırı basınç (> 70 psig, 482 kPa) tedarik edilmesi karıştırıcının hasar görmesine veya hatalı çalışmasına sebep olabilir. Uygun bir gaz tedarik düzenleyici sisteminin kullanılması gerekir.

SECHRIST INDUSTRIES
HAVA / OKSİJEN KARIŞTIRICI

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 geçirilmeli ve onarılmalıdır. Bu ürün Sechrist Industries tarafından önceden yazılı izin verilmeden hiçbir şekilde tadilatla değiştirilmemelidir. Onaylanmamış tadilatlar ölümler veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilir.

UYARI: Karıştırıcıda gazı sterilize eden filtreler bulunmamaktadır ve gaz kaynaklarından gelen gaz kalitesinin aynısını tedarik edecektir. Uygun gaz saflığı ve gaz hattı filtrelerin kullanılması sorumluluğu kullanıcıya aittir.







UYARI: Sechrist karıştırıcı solunum teçhizatına yardımcı olarak kullanıldığında kullanıcının solunum teçhizatının imalatçısı tarafından verilen talimatlara uyması gerekmektedir.

DİKKAT: Karıştırıcıyı herhangi bir solüsyona batırmayınız. Sterilize etmeyiniz.

DİKKAT: Bu hassas gaz karıştırıcı cihaz verilen yoğunlaşma kanalı ve filtrelerle birlikte kullanılmazsa bozulabilir veya hasar görebilir.

DİKKAT: Bu karıştırıcıyı kullanmadan önce performans doğrulama prosedürünün kalifiye bir kişi tarafından gerçekleştirilmesinden emin olunuz.

SEMBOL AÇIKLAMALARI

SEMBOL	ANLAMI
	Dikkat
	Üretici
	Üretim Tarihi
	sembol kullanıcıyı/operatörü talimatlar kılavuzu/ el kitabına başvurmaya yönlendirir
	Uyarı, yasak veya zorunlu eylem
	DİKKAT: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle satılabilir

KULLANMA TALİMATLARI

Kullanım Amacı

Cihazın amacı kalifiye personele tıbbi sınıftaki havayı tıbbi sınıftaki oksijen ile operatörün seçtiği oranlarda karıştırarak çeşitli solunum bakım cihazı türleri aracılığıyla hastalara tedarik etmek üzere olanak vermektir.

Sechrist hava / oksijen karıştırıcı hassas bir basınç düzenleyici ve oranlayıcı cihazdır ve tıbbi sınıftaki havayla tıbbi sınıftaki oksijeni (O₂) karıştırmak üzere tasarlanmıştır. Karıştırıcı çeşitli solunum cihazlarına tedarik etmek üzere 0,21 ila 1,0 FIO₂ sağlayabilir. Karıştırıcı hava ve oksijeni çap indeks emniyet sistemi (D.I.S.S) giriş bağlantıları aracılığıyla 50 psig (344 kPa) nominal basınçla alır. 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 karıştırıcılar, klinik uygulamalarda hassas derecede oksijen yoğunlukları gerektiğinde gösterge verebilir. Karıştırıcı sağlık ortamı boyunca uygun yapılandırmalarla kullanılabilir. Kullanım alanları, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, yataktaki hastaya hassas yoğunluklarda oksijen yoğunluğu tedarik edilmesi ya da vantilatör, artırıcı veya resüsitasyon teçhizatı gibi diğer teçhizatlara hassas oranlarda FIO₂ tedarik edilmesinden meydana gelmektedir.

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 engellemelidir.¹

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

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

- ♦ Karıştırıcıyı kullanmadan önce performans doğrulamasının gerçekleştirildiğinden emin olun.
- ♦ Geçerli olduğu durumlarda karıştırıcı çıkışı hastaya oksijen konsantrasyonu tedarik etmek olan giriş cihazına takınız.
- ♦ Güvenilir ve düzenli basınçta 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 tedarik hortumu ve P / N IV 308 oksijen tedarik hortumu)

NOT: İlk gaz bağlantısında alarm / baypas etkin hale gelecektir. İlk gaz kaynağına bağlanıldığında alarm sıfırlanacaktır.

- ♦ Kalibre edilmiş kontrol düğmesini kullanarak 0,21 ila 1,0 arasından istenen oksijen yoğunluğunu (FIO₂) seçiniz.
- ♦ Yapılandırmada debi ölçer(ler) varsa, debi ölçer düğmesini istenen debi oranına getirmek için saat yönünün tersinde çevirerek gaz akışını debi ölçerden başlatın.
- ♦ Geçerli olan durumlarda takılı olan tedarik birimini çalışmasını başlatın.
- ♦ Seçili olan gaz karışımı tedarik biçimindeki hava sınıftan 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 yağma kanalı temizliği periyodik olarak gözlemleyin. Yoğuşma kanalı takımındaki nemin yoğuşma kanalı çanağının altındaki valfin basıncı alınarak boşaltılmalıdır.
- ♦ Oksijen analizörünü periyodik olarak gözlemleyip tedarik edilen FIO₂ miktarını değerlendirmeden geçirin.

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.

FIO₂ 0,21 +0,01 ila 1,0 –0,1

Doğruluk ± %3

Yüksek debi yapılandırmaları50 psig (344 kPa) giriş basıncıyla 0,60'lık FIO₂ 'da en az 100 lpm. 30–70 psig tedarik aralığında 70–150 lpm aralığında çıkış debisi üretilir.

Düşük debi yapılandırmaları50 psig (344 kPa) giriş basıncıyla 0,60'lık FIO₂ 'da en az 40 lpm. 30–70 psig tedarik aralığında 29–60 lpm aralığında çıkış debisi üretilir.

Tedarik Basıncı **

Nominal.....	50psig (344 kPa)± 20 psig (138 kPa) (dakika başına 4,0 standart fit küp (SCFM) minimum debi)
Minimum	30 psig (207 kPa)
Maksimum.....	70 psig (482 kPa)

Hava Tahliye Debisi ***

Yüksek debi yapılandırmaları	16 lpm debi ayarında 8,0 ila 10,0 lpm
Düşük debi yapılandırmaları	8 lpm debi ayarında 2,5 ila 4,5 lpm

Boyutlar (debi ölçer olmadan)

Yükseklik	15,24 cm (6 inç)
Genişlik	15,24 cm (6 inç) (direğe monte) 16,51 cm (6 ½ inç) (duvara monte)
Derinlik	15,24 cm (6 inç) (direğe monte) 13,97 cm (5 ½ inç) (duvara monte)
Ağırlık	2,73 kg (6 lbs)

Servis Zamanı2 yıl

Cihazın ÖmrüSechrist karıştırıcısının ömrü, Sechrist tarafından sağlanan bileşenlerin kullanılması ve Sechrist'in standart teknik şartları tarafından 2 yılda bir bakım yapılması koşuluyla 20 yıldır.

Opsiyonel debi ölçerler

1–10 lpm.....	± %3'ü (tam skalanın)
1–15 lpm.....	± %3'ü (tam skalanın)
0–16 lpm.....	± %3'ü (tam skalanın)
2–20 lpm.....	± %3'ü (tam skalanın)
2–32 lpm.....	± %3'ü (tam skalanın)
3–30 lpm.....	± %3'ü (tam skalanın)
100–1000 ml/dak	± %3'ü (tam skalanın)

*NOT: Karıştırıcı tedarik edilen FIO₂'yu seçilen konsantrasyonun ±%1'i dahilinde, tedarik basıncında küçük dalgalanmalarla sürdürür. Ek olarak %2'lik hata ayarlanan noktanın okunabilirliği ve skala hatasından meydana gelir.

**NOT: Karıştırıcının çıkış basıncı, her zaman için iki kat basıncında daha düşük olanından biraz daha düşük olur. Karıştırıcıya bağlı olan bazı solunum teçhizatları daha yakın toleranslar gerektirebilir; böyle olduğunda o teçhizatın imalatçısıyla iletişim kurunuz.

***NOT: Hava tahliye debisi orantılamaya odaklıdır ve FIO₂'yu sürdürmek için doğruluk oranını çok düşük debi ayarlarında tutmak gerekir.

Opsiyonel Aksesuarlar

Operatör tarafından takılıp çıkarılan aşağıdaki giriş basınç hortumları Sıkıştırılmış Gaz Birliğinin (CGA) V-1, V-5 ve G-4.1 ile uyumludur:
Ref. IV 308 4,27 m (14 fit) Hava Tedarik Hortumu Ref. IV 309 4,27 m (14 fit) Oksijen Tedarik Hortumu

PERFORMANS DOĞRULAMA

Her klinik kullanım öncesi kullanıcının alarm testi gerçekleştirip FIO₂ aralığının tamamını analiz etmesi gerekir. Doğru biçimde kalibre edilmiş oksijen analizörüyle kullanıcının FIO₂'yu şu ayarlarda analiz etmesi gerekir; %21, %40, %60, %80 ve %100. Ek olarak, baypas / alarm sisteminin çalıştığından emin olmak için kullanıcının bir tedarik gazının bağlantısını kısa bir süre için çıkarması gerekir. Tek bir tedarik gazının bağlantısı çıkıkken, sesli alarmın çalması ve analiz edilen FIO₂'nun tek tedarik gazının FIO₂'sünü göstermesi gerekir; örn. oksijen çıkarılmışsa %21, ve hava tedarik bağlantısı çıkarılmışsa %100 göstermesi gerekir.

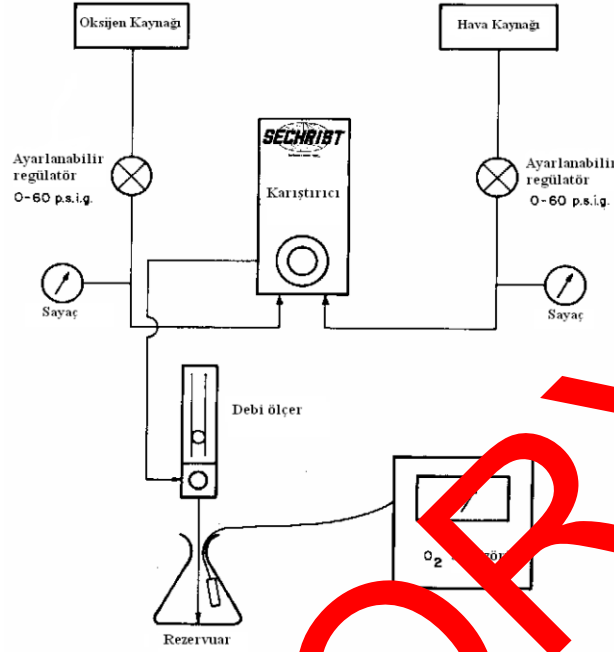
Aşağıdaki daha kapsamlı prosedürün en az ayda bir veya gösterilen ya da istenene göre daha sık olarak gerçekleştirilmesi gerekir.

Bu prosedür sayesinde 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. Karıştırıcı oluşturulmuş standartları karşılayamazsa, kalibrasyon ve /veya servis yapılana kadar klinik uygulamadan çıkarılması gerekir (sorun giderme bölümüne veya servis kılavuzuna bakınız).

NOT: Performans doğrulama testlerinden sorumlu olan personelin test faaliyetlerine dair doğru kayıtlar tutması şiddetle önerilir.

Performans doğrulama süreci aşağıdaki şemada gösterilen şekilde basit bir yapılandırma gerektirir.

Şekil 2



- ❖ Karıştırıcıyı tedarik gazlarına bağımsız olarak ayarlanabilen basınç regülötörleriyle bağlayın.
- ❖ Karıştırıcı çıkışına debi ölçer takın.
- ❖ Debi ölçerden gelen debiyi bir rezervuara yöneltin (örn. silindere veya suya), karışımı sulandıracak şekilde oda havasının karışmadığından emin olun.
- ❖ Rezervuarın içine kalibre edilmiş O₂ analizör sondası yerleştirin.

Genel doğruluğu test edin

- ❖ Her iki tedarik basıncını 50 psig (344 kPa)'ya ayarlayın.
- ❖ Debi ölçeri şu debi ölçerlerle olan yapılandırmalar için 8 lpm'ye ayarlayın; 0-10 lpm, 1-15 lpm, 0-16 lpm, ve 100-1000 ml/min.
- ❖ Debi ölçeri şu debi ölçerlerle olan yapılandırmalar için 2 lpm'ye ayarlayın; 2-20 lpm, 2-32 lpm, ve 3-30 lpm.
- ❖ O₂ analizör sonuçlarını aşağıdaki tablolarda karşılaştırın. Karıştırıcının genel doğruluğu $\pm 3\%$ olduğu için ve analizör doğruluğu $\pm 1\%$ dahilindeyse, aşağıdaki karşılaştırmalar $\pm 4\%$ ile karşılanmalıdır.
 - 0,21
 - 0,4
 - 0,60
 - 0,80
 - 1,0

Değişen giriş basınçlarında doğruluğu test edin.

- ❖ 50 psig (344 kPa) giriş basıncıyla FIO₂'yu 0,60'a ayarlayın.
- ❖ Ayarı analiz edilen değerle karşılaştırarak ayarın doğruluğunu onaylayın.
- ❖ O₂ basıncını 40 psig (276 kPa)'ya ayarlayıp, hava tedarikini 60 psig (414 kPa)'da bırakın.
- ❖ Analizör sonucunu not edin.
- ❖ O₂ basıncını 60 psig (414 kPa)'ya ve hava tedarikini 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.

- ❖ Tedarik basınçlarını 50 psig (344 kPa)'ya ayarlayın.
- ❖ FIO₂'yu 0,60'a ayarlayın.
- ❖ Hava tedarik basıncını 24 psig (166 kPa) 'ya düşürün.
- ❖ Sesli alarmin 24–28 psig basınç aralığı dahilinde çalması ve O₂ analizörün %100 göstermesi gerekir.
- ❖ Hava basıncını yavaşça 50 psig (344 kPa)'ya çıkarın. Alarmin kesilmesi ve 40 psig (276 kPa) tedarik basıncına ulaşmadan önce sıfırlanması gerekir.
- ❖ O₂ tedarik basıncını 24 psig (166 kPa)'ya düşürün.
- ❖ Sesli alarmin 24–28 psig basınç aralığı dahilinde çalması ve O₂ analizörün %21 göstermesi gerekir.
- ❖ O₂ basıncını yavaşça 50 psig (344 kPa)'ya çıkarın. Alarmin kesilmesi ve 40 psig (276 kPa) tedarik basıncına ulaşmadan önce sıfırlanması gerekir.

Giriş filtrelerini test edin.

- ❖ Yoğuşma kanalı filtresi ve hava giriş filtresi takımlarındaki debiyi kontrol etmek üzere karıştırıcının arka tarafında hava girişinin hemen üzerinde bir kontrol portu verilmiştir.
- ❖ Her iki tedarik gazını kapatıp gazların akışının durmasını bekleyin. ¼ inçlik bir altıgen başlı (alyan) somun torç vidasıyla test kapağındaki tapayı çıkarıp 10-32 dişli meme takın.
- ❖ Memeye doğru bir basınç göstergesi bağlayın (0–60 psig) (0–414 kPa).
- ❖ Tedarik gazlarını açık debiyi 16 lpm'ye ayarlayın.
- ❖ Karıştırıcı FIO₂ düğmesini 0,21'e ayarlayın.
- ❖ Test kapağına bağlı olan sayaca kaydedilen basıncı gözlemleyin.
- ❖ Test sayaç basıncıyla tedarik basıncı arasındaki farkın 5 psig (34 kPa) fazla olmaması gerekir.
- ❖ Basınç farkı > 5 psig (34 kPa) ise, giriş filtrelerini rutin bakım bölümünde belirtilen biçimde yenileriyle değiştirin.

DÜZENLİ BAKIM

NOT: Üretici isteği bağlı olarak; devre şemaları, bileşen parça listeleri, tanımlamaları, kalibrasyon talimatları veya üretici tarafından servis personelinin onarılabilir olarak belirlenen tıbbi ekipman parçalarının tamir etmemi servis personeline yardımcı olacak diğer bilgileri sağlayacaktır.

Karıştırıcının düzenli bakımı, periyodik performans doğrulanması, iç filtrelerin yenilenmesiyle ve dış yüzeylerin temizlenmesiyle sınırlıdır. Kalibre edilmesi ya da servis görmesi gereken bir karıştırıcının gereken işlemler gerçekleştirilene ve cihazın doğru çalıştığını belirten testler uygulanana kadar kullanılmaması gerekir. Kalibrasyon ve servis işlemlerinin sadece Sechrist Industries tarafından eğitim 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 parçaların sadece Sechrist Industries tarafından üretilen ya da satılan parçalarla değiştirilmesi gerekir.

Düzenli bakım prosedürü:

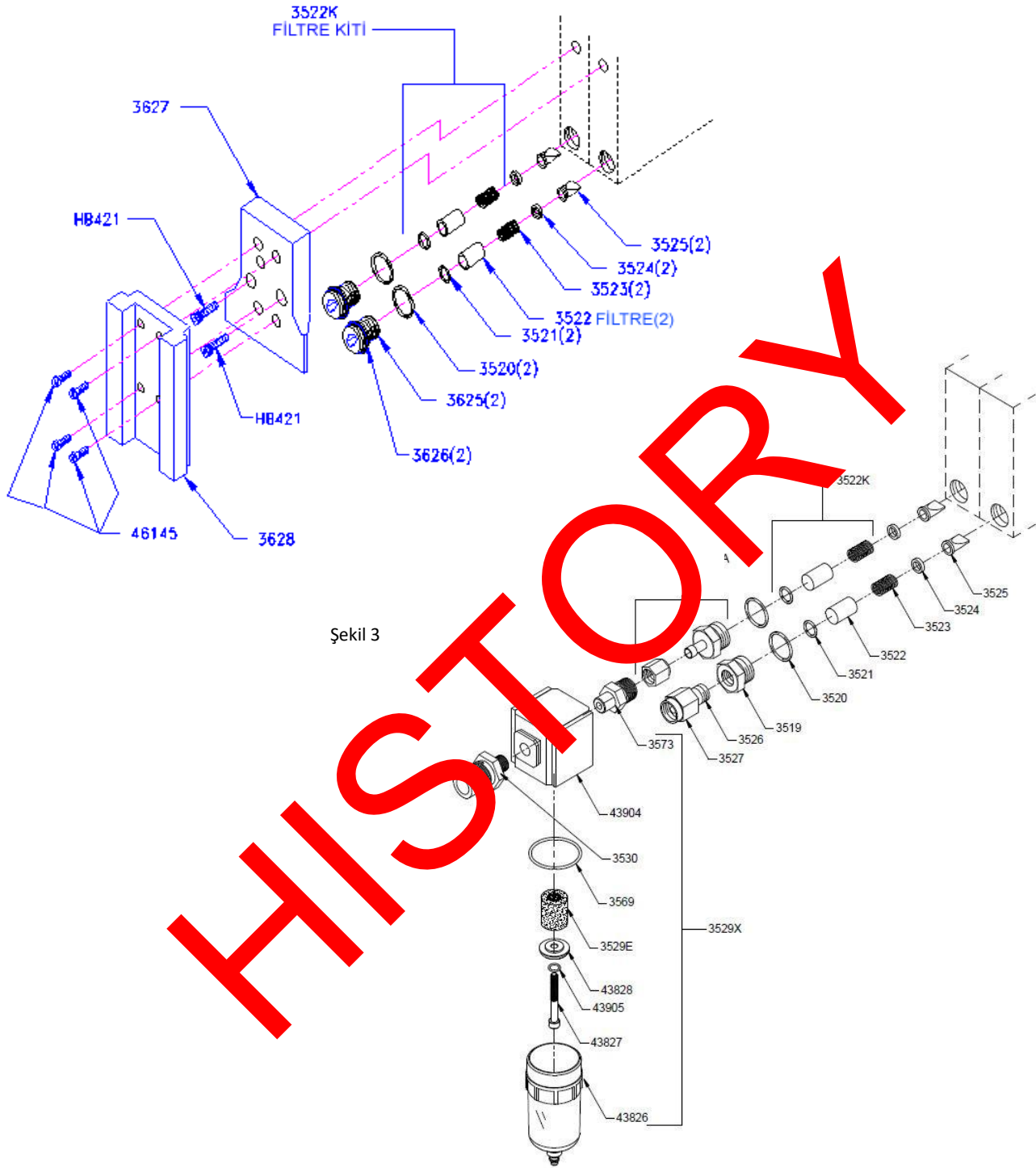
- ❖ Giriş filtreleri
 - Hava yoğuşma kanalını / giriş memesini (Şekil 4'de P/N 3529E) en az her 6 ayda bir veya gerektiğinde periyodik olarak yenisiyle değiştirin.
 - İçleri sinterlenmiş paslanmaz çelik filtreleri (Şekil 3'de P/N 3522K) en az her 6 ayda bir veya gerektiğinde periyodik olarak yenisiyle değiştirin.

DİKKAT

Karıştırıcıyı herhangi bir solüsyona batırmayın. Sterilize etmeye kalkışmayın.

❖ Temizlik

- Karıştırıcının dış yüzeyleri yumuşak sabun solüsyonla ya da sıvı dezenfektan edici solüsyonla silinerek temizlenebilir. Aşındırıcı içeren temizlik maddeleri kullanmayın.



Şekil 3

Şekil 4

REVİZYON

Düzgün çalışmayı ve doğruluğu sağlamak için Sechrist hava / oksijen karıştırıcıların her iki (2) yılda bir baştan sona revizyondan geçmesi gerekir. Ürün garantisini sürdürmek için bu revizyon bakımının Sechrist Industries tarafından ya da Sechrist tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

CİHAZIN ÖMRÜ

Sechrist 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	Düzeltilici Faaliyet
Yanlış FIO ₂	O ₂ analizörü kalibre edilmemiştir (en yaygın sorun).	O ₂ analizörü yeniden kalibre edin.
	Tedarik gazlarının saflığı sorunludur	Tedarik gazının saflığını kontrol edin / doğrulayın.
	Girişe uygulanan gaz tedariki hatalıdır.	Çıkış hortumlarının doğru takıldığından emin olun.
	Ön ve arka yuvalar aşınmıştır.	
	Oranlama modülünün kalibrasyonu hatalıdır.	* Karıştırıcıyı servis kılavuzunda belirtilen biçimde yeniden kalibre edin.
	Dengeleme modülünün çalışması hatalıdır.	**Dengeleme modülünü servis kılavuzunda belirtilen biçimde yeniden kalibre edin.
FIO ₂ kontrol düğmesi zor dönüyor.	Koruyucu çerçeve kaymıştır.	Koruyucu çerçevenin konumunu düzeltin.
	Ayar şaftı bükülmüştür.	**Şaftı değiştirin ve servis kılavuzunda belirtilen biçimde yeniden kalibre edin.
Test sırasında FIO ₂ > %1 oranında değişiyor.	Hava veya O ₂ giriş filtresi kirlidir ve > 20 psig (138 lb/in ²) oranında bir basınçta neden olabilir.	Giriş filtresini değiştirin.
	Regülatörün kalibre edilmemiştir.	**Karıştırıcıyı servis kılavuzunda belirtilen biçimde yeniden kalibre edin.
Her iki giriş basıncı eşitken sürekli alarm çalıyor.	Giriş filtresi (filtreleri) kirlidir.	Filtreyi (filtreleri) değiştirin.
	Basınç kontrol bilyesi sızıntı yapıyordur.	**Kontrol bilyesini ve yuvaları temizleyin.
	Alarm modülü kalibre edilmemiştir.	**Servis kılavuzunda belirtilen biçimde yeniden kalibre edin.
Bir gaz kaynağında basınç kaybı olduğunda alarm çalıyor.	Alarm düdüğü bozuktur.	**Alarm düdüğünü değiştirin.
	Alarm modülü kalibre edilmemiştir.	**Servis kılavuzunda belirtilen biçimde yeniden kalibre edin.
	Alarm vanaları sıkışmıştır.	**Vanaları temizleyip yağlayın ve servis kılavuzunda belirtilen biçimde yeniden kalibre edin.

Uygun düzeltici faaliyeti uyguladıktan sonra durum ya da sorun devam ederse yetkili Sechrist servis temsilcisine danışın ya da Sechrist Industries Teknik Destekle iletişim kurun.

**** Sadece yetkili personel tarafından yapılmalıdır.**