

BENUTZERHANDBUCH

LUFT-SAUERSTOFF-MISCHAPPARAT

(NIST-Verbindungen)

Modell-Nr. PM5200

PM5300 (abgebildet)



DIESE ANWEISUNGEN AUFBEWAHREN

CE 0473

ACHTUNG Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

INHALT

INSPEKTION BEI ERHALT	2
VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK.....	2
VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS ALLE ANWEISUNGEN LESEN	2
ERKLÄRUNG DER ABKÜRZUNGEN	2
SICHERHEITSINFORMATIONEN – WARN- UND VORSICHTSHINWEISE.....	3
TECHNISCHE DATEN	5
ZEICHNUNGEN	7
BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN.....	8
VOR GEBRAUCH DURCHZUFÜHRENDE PRÜFUNGEN	9
ALARMTEST.....	10
PRÜFEN DES UMGEKEHRTEN GASFLUSSES.....	10
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	11
REINIGUNG	11
WARTUNG	12
TECHNISCHE BESCHREIBUNG.....	12
WARENRÜCKSENDUNGEN.....	12
ENTSORGUNG	12
FEHLERBEHEBUNG.....	13
EINGESCHRÄNKTE GARANTIE	14
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....	15

INSPEKTION BEI ERHALT

Den Luft-Sauerstoff-Mischapparat von Precision Medical, Inc. aus der Verpackung nehmen und auf Schäden untersuchen. Sind Schäden vorhanden, das Gerät NICHT VERWENDEN und den Lieferanten verständigen.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Der Luft-Sauerstoff-Mischapparat von Precision Medical, Inc. dient der Verabreichung einer kontinuierlichen und genauen Mischung von medizinischer Luft und USP-Sauerstoff über Ausgangsports an Kleinkinder, Kinder und Erwachsene. Die genaue fraktionierte inspiratorische Sauerstoff-Konzentration (F_{IO_2}) entspricht der gewählten F_{IO_2} -Einstellung auf dem Steuerknopf (Drehesalter).

VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS ALLE ANWEISUNGEN LESEN

In diesem Handbuch werden dem Fachpersonal Anweisungen zur Installation und zum Betrieb des Luft-Sauerstoff-Mischapparates gegeben. Dieses Handbuch dient Ihrer Sicherheit und schützt das Gerät vor Schäden. Wenn Sie etwas in diesem Handbuch nicht verstehen, verwenden Sie das Gerät nicht und setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.

GEFAHR

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als lebensrettendes oder lebenserhaltendes Gerät vorgesehen.

ERKLÄRUNG DER ABKÜRZUNGEN

F_{IO_2}	Fraktionelle Konzentration des inspirierten Sauerstoffs
DISS	Diameter Indexed Safety System
NIST	Unverwechselbares Schraubengewinde
psi	Pounds Per Square Inch (Pfund pro Quadratzoll)
l/min	Liter pro Minute

SICHERHEITSINFORMATIONEN – WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

GEFAHR

Weist auf eine unmittelbar bevorstehende gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führt.

WARNUNG

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.

ACHTUNG

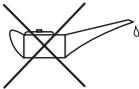
Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zu leichten bzw. mittelschweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG

Wird dieses Zeichen ohne das Sicherheitshinweissymbol verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann.



BEILIEGENDE DOKUMENTE KONSULTIEREN.



Symbol für „KEIN ÖL VERWENDEN“

CE
0473

Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukte und allen geltenden internationalen Normen entspricht.

(NUR bei mit CE gekennzeichneten Geräten)

WARNUNG

- Der Luft-Sauerstoff-Mischapparat darf nur von geschultem medizinischem Personal unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes bedient werden.
- Diesen Luft-Sauerstoff-Mischapparat nur für den in diesem Handbuch beschriebenen Verwendungszweck verwenden.
- Die verordnete Dosis vor der Verabreichung an den Patienten überprüfen und die Verabreichung häufig überwachen.
- Der Luft-Sauerstoff-Mischapparat darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker gewartet werden.
- Stets die ANSI- und CGA-Normen für medizinische Gasprodukte, Durchflussmesser und Handhabung von Sauerstoff beachten.

⚠️ WARNUNG

- Die Sauerstoffkonzentration muss mit einem Sauerstoff-Analyse-/Überwachungsgerät bestätigt werden.
- Die Genauigkeit der Sauerstoffkonzentration kann beeinträchtigt werden, wenn die Entlüftung nicht bei einer Flusseinstellung von weniger als 15 l/min bei Mischapparaten mit hohem Flussvermögen und von 3 l/min bei Mischapparaten mit niedrigem Flussvermögen aktiviert wird.
- Den Alarm **NICHT** behindern.
- Den Mischapparat **NICHT** verwenden, wenn der Alarm ertönt.
- **KEIN** Öl im oder nahe dem Mischapparat verwenden.
- Den Entlüftungspport am Hilfsausgang des Mischapparats **NICHT** behindern oder blockieren.
- Den Apparat **NICHT** in der Nähe von Flammen, brennbaren/explosiven Stoffen, Dämpfen oder Gasen verwenden.
- **Der Drehschalter für die Sauerstoffkonzentration lässt sich nicht um 360 Grad drehen.** Durch Drehen des Schalters auf weniger als 21 % oder mehr als 100 % Sauerstoff wird der Mischapparat beschädigt.

⚠️ ACHTUNG

- Die Gaszufuhr schließen, wenn der Luft-Sauerstoff-Mischapparat nicht verwendet wird.
- Den Luft-Sauerstoff-Mischapparat an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren, wenn er nicht verwendet wird.
- Der Luft-Sauerstoff-Mischapparat enthält magnetische, eisenhaltige Materialien, welche MRI-Befunde beeinflussen können.
- Stets sicherstellen, dass alle Verbindungen fest und dicht sind.
- Übermäßige Druckstöße von mehr als 6,9 bar (100 psi) vermeiden, wenn die Eingänge des Mischapparats unter Druck gesetzt werden.
- **NICHT** im Dampfautoklaven sterilisieren.
- **NICHT** in Flüssigkeiten eintauchen.
- **NICHT** mit Ethylentrioxid (EtO) sterilisieren.
- **NICHT** verwenden, wenn Verschmutzungen oder Verunreinigungen an oder nahe dem Mischapparat oder den Verbindungsstücken vorhanden sind.
- **NIEMALS** in einem Bereich rauchen, in dem Sauerstoff verabreicht wird.
- **NICHT** mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.
- Der Eingangsdruck des Geräts, das in Verbindung mit dem Mischapparat verwendet wird, muss mit dem Eingangsdruck des Mischapparats übereinstimmen.
- Bei Gebrauch von Sauerstoff aus Druckgasflaschen stets einen auf 2,1 - 5,2 bar (30 - 75 psi) eingestellten Druckminderer verwenden.

TECHNISCHE DATEN

Modell	PM5200 mit hohem Flussvermögen		PM5300 mit niedrigem Flussvermögen	
Hauptausgang Flussbereich	15 - 120 l/min		3 - 30 l/min	
	Beide Zufuhrdrücke sind 3,4 bar (50 psi), ohne ENTLÜFTUNG			
Hilfsausgang Flussbereich	2 - 100 l/min		0 - 30 l/min	
	Beide Zufuhrdrücke sind 3,4 bar (50 psi), mit ENTLÜFTUNG			
Entlüftungsfluss	13 l/min oder weniger bei 3,4 bar (50 psi)		3 l/min oder weniger bei 3,4 bar (50 psi)	
Maximaler kombinierter Fluss (alle Ausgänge)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Ersatzfluss (Versagen der Luft- oder Sauerstoffzufuhr)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Ersatzalarmauslösung	3,54 bar (50 psi)	4,14 bar (60 psi)	3,45 bar (50 psi)	4,14 bar (60 psi)
	13 - 25 psi	16 - 24 psi	18 - 22 psi	16 - 24 psi
	0,9 - 1,7 bar	1,1 - 1,65 bar	1,2 - 1,5 bar	1,1 - 1,65 bar

Zurücksetzen des Alarms: Wenn das Druckdifferenzial 0,4 bar (6 psi) oder weniger beträgt.

Lautstärke des Alarms: ≥ bis 80 dB bei 30 cm.

Einstellbereich der Sauerstoffkonzentration: 21-100 %

Gaseingangsdruck: 2,1 bar - 5,2 bar (30 - 75 psi) Luft und Sauerstoff innerhalb 0,69 bar (10 psi) voneinander

Beständigkeit des gemischten Gases: ±1 % Sauerstoff

Verbindungsarten: Typ DISS – Ein- und Ausgänge für Luft und Sauerstoff und/oder Typ NIST–Eingänge für Luft und Sauerstoff

Hinweis: Alle Durchfluss-Werte werden als aus einem Sauerstoff-Durchflussmesser (unkorrigiert) gemessen.

TECHNISCHE DATEN (Forts.):

Tiefe:	12,5 cm (4,9 Zoll)
Breite:	5,7 cm (2,3 Zoll)
Höhe:	10,4 cm (4,1 Zoll)
Gewicht:	1,04 kg (2,29 lbs)
Gewicht:	1,34 kg (2,95 lbs)
Betriebstemperaturbereich:	15 °C bis 40 °C (59 °F bis 104 °F)

Transport-/Lagerungsbedingungen

Temperaturbereich:	-23 °C bis 60 °C (-10 °F bis 140 °F)
Luftfeuchtigkeit:	Max. 95 % nicht-kondensierend
FIO₂-Genauigkeit:*	± 3% von maßstäblichem

Druckabfall:

Niedriger Fluss: ≤ 0,14 bar (2 psi) bei Eingangsdrücken von 2,1- 6,2 bar (30 - 90 psi) und einer Flussrate von 10 l/min bei 60 % FIO₂.

Hoher Fluss: ≤ 0,21 bar (3 psi) bei Eingangsdrücken von 2,1- 6,2 bar (30 - 90 psi) und einer Flussrate von 30 l/min bei 60 % FIO₂.

Der Luft-Sauerstoff-Mischapparat wurde vor der Lieferung für die Sauerstoffbefüllung entfettet.

Der umgekehrte Gasfluss des Luft-Sauerstoff-Mischapparats entspricht Ziffer 6 der Norm ISO 11195.

Das Sauerstoff-Analyse-Gerät muss der Norm ISO 21647 entsprechen.

Trockenheit und Zusammensetzung für einfließende Gase:

Luft: Die Zufuhr von medizinischer Luft muss die Anforderungen von ANSI Z86.1-1973, gerätebezogene Spezifikation für Luft, Typ 1, Grad D oder höher, erfüllen.

Sauerstoff: Die Sauerstoffzufuhr muss alle Anforderungen für medizinischen Sauerstoff gemäß USP Grad.

Taupunkt: Beide Eingänge müssen um 5,55 °C (10 °F) oder mehr unter der niedrigsten Temperatur bleiben, der das Luftverteilungssystem ausgesetzt ist. Bei einer Temperatur von - 3,9 °C (25 °F) und einem Druck von 6,33 kg/cm² (90 psi) entspricht dies 2.000 mg/m³.

* Die Genauigkeit der Sauerstoffkonzentration kann beeinträchtigt werden, wenn die Entlüftung nicht bei einer Flusseinstellung von weniger als 15 l/min bei Mischapparaten mit hohem Flussvermögen und von 3 l/min bei Mischapparaten mit niedrigem Flussvermögen aktiviert wird.

Technische Daten können ohne Vorankündigung geändert werden.

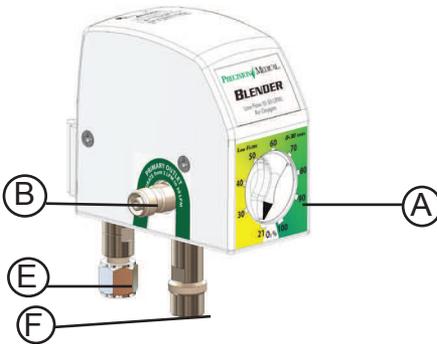
ZEICHNUNGEN

⚠ ACHTUNG

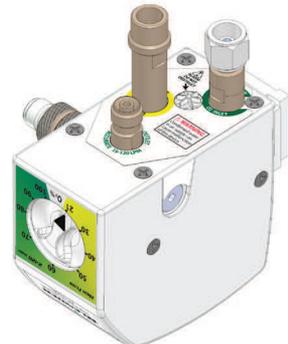
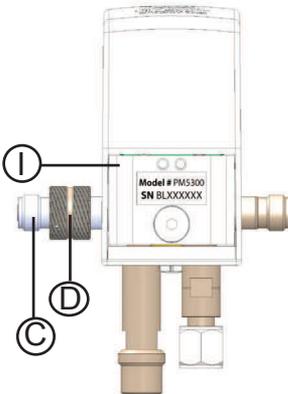
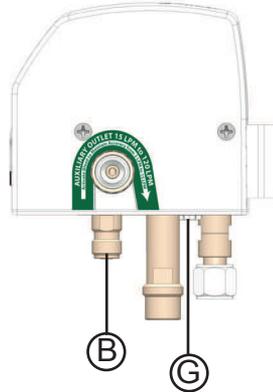
Fehlende oder unleserliche Etiketten müssen ersetzt werden;
wenden Sie sich an Precision Medical, Inc.

Je nach Modell können Ihre Anschlussstücke und / oder Etiketten
von den gezeigten unterscheiden.

PM5300 Model



PM5200 Model



BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

PUNKT	BESCHREIBUNG						
A	<p>Drehschalter für Sauerstoffkonzentration Ein Drehschalter zur Einstellung der Sauerstoffkonzentration zwischen 21 % - 100 %. Die FIO₂-Skala dient ausschließlich zu Referenzzwecken. Dieser Drehschalter lässt sich nicht um 360° drehen. Der Drehschalter beginnt bei 21 % und reicht bis 100 %.</p>						
B	<p>Hauptausgangsport Ein DISS-Sauerstoffanschlussstück mit Außengewinde und Sperrventil, das den Gasfluss bereitstellt, wenn es an eine Regelvorrichtung, wie z. B. einen Durchflussmesser, angeschlossen ist.</p>						
C	<p>Hilfsausgangsport Ein DISS-Sauerstoffanschlussstück mit Außengewinde und Sperrventil, das den Gasdurchfluss bereitstellt, wenn es an eine Regelvorrichtung, wie z. B. einen Durchflussmesser, angeschlossen ist. Der Ausgang ist mit einem Entlüftungsventil versehen, das dem Benutzer die Steuerung ermöglicht, wenn die Entlüftung ein- oder ausgeschaltet ist (ON oder OFF). Wenn die Entlüftung eingeschaltet ist (ON), sorgt dieser Ausgang für eine genaue Sauerstoffkonzentration bei den folgenden Flussraten:</p> <table border="1" data-bbox="348 906 790 1003"> <thead> <tr> <th>Modell</th> <th>Flussbereich</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hoher Fluss</td> <td>2 – 100 l/min</td> </tr> <tr> <td>Niedriger Fluss</td> <td>0 – 30 l/min</td> </tr> </tbody> </table>	Modell	Flussbereich	Hoher Fluss	2 – 100 l/min	Niedriger Fluss	0 – 30 l/min
Modell	Flussbereich						
Hoher Fluss	2 – 100 l/min						
Niedriger Fluss	0 – 30 l/min						
D	<p>Hilfsentlüftungsring Mit diesem Ring wird die Entlüftung ein- und ausgeschaltet. Die Entlüftung ist notwendig, um eine genaue FIO₂-Konzentration unter 15 l/min für hohen Durchfluss und 3 l/min für niedrigen Durchfluss aufrechtzuerhalten. Zum Aktivieren der Entlüftung den gerändelten Ring zurückschieben und (evtl.) so weit drehen, bis er die Abdeckung berührt. Zum Ausschalten der Entlüftung den Ring bis zum Anschlag von der Abdeckung wegziehen und (evtl.) drehen.</p>						
E	<p>Sauerstoffeingangsstück Ein DISS- oder NIST-Sauerstoffanschlussstück mit Innengewinde und Einwegventil zum Anschluss eines Sauerstoffzufuhrschlauchs.</p>						

BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

PUNKT	BESCHREIBUNG
F	Lufteingangsstück Ein DISS- oder NIST-Luftanschlussstück mit Außengewinde und Einwegventil zum Anschluss eines Luftzufuhrschlauchs.
G	Alarm Ein akustischer Alarm, der bei übermäßigem Druckabfall oder Ausfall der Zufuhr von Luft und/oder Sauerstoff ertönt.
H	Krümmerauslass (optional) Krümmer mit 3 Hauptausgängen.
I	Hintere Gleitmontage mit Zinke.

VOR GEBRAUCH DURCHZUFÜHRENDE PRÜFUNGEN

⚠ WARNUNG

- Dieses Benutzerhandbuch vor Installation oder Betrieb des Luft-Sauerstoff-Mischapparates lesen.
- Die Luft-Sauerstoff-Konzentration mit einem Sauerstoff-Analyse-/Überwachungsgerät überprüfen.

ACHTUNG

Den Luft-Sauerstoff-Mischapparat auf sichtbare Schäden überprüfen und NICHT VERWENDEN, wenn er beschädigt ist.

HINWEIS: Die nachfolgend aufgeführten Tests müssen vor der Inbetriebnahme des Mischapparats durchgeführt werden.

Tests vor der Verwendung:

- Alarmtest
 - Verfahren zur Prüfung des umgekehrten Gasflusses
1. Den Luft-Sauerstoff-Mischapparat an einer Wand oder Haltestange in aufrechter Position befestigen.
 2. Es wird empfohlen, in der Luftzufuhrleitung eine Kühlfalle einzubauen.
 3. Die Luft- und Sauerstoffzuleitungen an die entsprechenden Eingangsanschlüsse unten am Mischapparat anschließen.
 4. Einen Durchflussmesser oder ein anderes Messgerät an einen der Ausgangsports anschließen und die Genauigkeit des FIO_2 -Bereichs mithilfe eines Sauerstoff-Analysegeräts prüfen.

Flusskapazität der Hauptausgänge:

- Mischapparat mit hohem Flussvermögen (Modell PM 5200)
15 l/min bis 120 l/min
- Mischapparat mit niedrigem Flussvermögen (Modell PM 5300)
3 l/min bis 30 l/min

Hilfsausgang:

Wenn das Entlüftungsventil geschlossen ist, hat der Hilfsausgangsport die gleiche Strömungskapazität und FIO_2 -Genauigkeit wie die Hauptausgangsports. Wenn der Entlüftungsfluss aktiviert ist, entweicht ein Teil des Luft-Sauerstoff-Gemischs in die Atmosphäre, um die Genauigkeit der FIO_2 -Konzentration bei niedriger Flusseinstellung aufrecht zu erhalten.

- Mischapparat mit hohem Flussvermögen (Modell PM 5200)
15 l/min oder weniger
 - Mischapparat mit niedrigem Flussvermögen (Modell PM 5300) 3 l/min oder weniger
5. Eine Zufuhrleitung an den Ausgangsport des Durchflussmessers anschließen.

ALARMTEST

1. Den Luft-Sauerstoff-Mischapparat an die Luft- und Sauerstoffquellen anschließen, den Mischapparat unter Druck setzen und den Durchflussmesser auf „ON“ stellen.
2. Den Drehschalter für die Sauerstoffkonzentration auf 60 % einstellen (FIO_2).
3. Die Luftzufuhr zum Luft-Sauerstoff-Mischapparat abtrennen oder ausschalten (auf „OFF“ stellen). Der Mischapparat sollte einen lauten Pfeifton als Alarm abgeben. Der Pfeifton gibt an, dass der Alarm einwandfrei funktioniert.
4. Die Luftzufuhr zum Mischapparat wieder anschließen und aktivieren; der Pfeifton sollte aufhören.
5. Die Sauerstoffzufuhr zum Mischapparat abtrennen oder abschalten (auf „OFF“ stellen). Der Pfeifton gibt an, dass der Alarm einwandfrei funktioniert.
6. Die Sauerstoffzufuhr zum Mischapparat wieder anschließen und aktivieren; der Pfeifton sollte aufhören.
7. Wenn der Alarm nicht ordnungsgemäß funktioniert, das Gerät NICHT VERWENDEN.

PRÜFEN DES UMGEKEHRTEN GASFLUSSES

1. Den Sauerstoffschlauch von der Gasquelle abtrennen. Alle Ausgangsverbindungen vom Mischapparat trennen, um sicherzustellen, dass kein Gas an den Ausgängen austritt.
2. Schrittweise den Luftzufuhrdruck von 2,07 auf 5,17 bar (30 psi auf 75 psi) erhöhen und dabei auf Undichtigkeiten jenseits des Sperrventils am Sauerstoffeingang prüfen.
3. Das Entenschnabel-Sperrventil am Sauerstoffeinlass auswechseln, wenn Blasen auf eine Leckstelle hinweisen. Siehe das Service-Handbuch des Luft-Sauerstoff-Mischapparats (Art.Nr. 504827.)
4. Schritt 1 - 3 wiederholen, um auf Undichtigkeiten jenseits des Sperrventils am Lufteingang zu prüfen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

ACHTUNG

Den Luft-Sauerstoff-Mischapparat auf sichtbare Schäden überprüfen und NICHT VERWENDEN, wenn er beschädigt ist.

1. Den Mischapparat an der Wand- oder Ständerhalterung befestigen.
2. Die Luft- und Sauerstoffzuleitungen vom Mischapparat mit den Wandanschlüssen verbinden.
3. Den Durchflussmesser am Ausgang des Mischapparats anschließen.
4. Den Drehschalter für die Sauerstoffkonzentration auf die verordnete Konzentration einstellen.

HINWEIS: Der Drehschalter für die Sauerstoffkonzentration lässt sich nicht um 360° drehen. **NICHT** versuchen, den Drehschalter mit Gewalt auf weniger als 21 % oder mehr als 100 % Sauerstoff einzustellen, da dadurch der Mischapparat beschädigt wird.

5. Den Fluss der Luft bzw. des Sauerstoffgemischs zum Patienten prüfen.
6. Die Luft-Sauerstoff-Konzentration mit einem Sauerstoff-Analyse-/Überwachungsgerät überprüfen. Gegebenenfalls das Entlüftungsventil aktivieren, um die F_{IO_2} -Genauigkeit aufrecht zu erhalten.
7. Um die Entlüftung einzuschalten, den gerändelten Ring drehen und soweit zurückdrehen, bis er die Abdeckung berührt.
8. Um die Entlüftung auszuschalten, den Ring von der Abdeckung wegziehen und drehen, bis das Entlüftungsventil geschlossen ist.
9. Die Gaszufuhr schließen („OFF“), wenn der Luft-Sauerstoff-Mischapparat nicht verwendet wird.

REINIGUNG

ACHTUNG

- **NICHT** im Dampfautoklaven sterilisieren.
- **NIEMALS** den Luft-Sauerstoff-Mischapparat in Flüssigkeiten eintauchen.
- **KEINE** starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden.
- **NICHT** mit Ethylentrioxid (EtO) sterilisieren.
- **NICHT** mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.

1. Alle Gasverbindungen und Geräte vor der Reinigung abtrennen.
2. Die Außenseiten mit einem mit mildem Reinigungsmittel und Wasser befeuchteten Tuch abwischen.
3. Mit einem trockenen Tuch trockenwischen.

WARTUNG

Folgende Wartungsarbeiten müssen von einem geschulten Servicetechniker durchgeführt werden:

- Der Alarm sollte vor der klinischen Inbetriebnahme und regelmäßig danach geprüft werden.
- Das betriebliche Prüfverfahren (OVP) muss jedes Jahr durchgeführt werden.
* Das Service-Handbuch des Mischapparats (Art.-Nr. 504827) enthält eine genaue Beschreibung der Betriebsprüfungstests und ist im Internet unter www.precisionmedical.com erhältlich.
- Alle 2 Jahre Kundendienst am Luft-Sauerstoff-Mischapparat.
PM5200 (Art.Nr. 505407) **PM5300** (Art.Nr. 504932)
- Das Service-Handbuch des Luft-Sauerstoff-Mischapparats (Art.Nr. 504827) enthält vollständige Angaben über Wartung und Prüfung.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das Service-Handbuch des Luft-Sauerstoff-Mischapparats (Art.Nr. 504827) enthält die komplette technische Beschreibung des Luft-Sauerstoff-Mischapparats und die Liste der Ersatzteile; erhältlich im Internet unter www.precisionmedical.com

WARENRÜCKSENDUNGEN

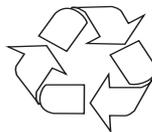
Für Warenrücksendungen wird eine Rücksendegenehmigungsnummer (RGA-Nummer) benötigt; setzen Sie sich diesbezüglich mit Precision Medical, Inc. in Verbindung. Alle Rücksendungen müssen in abgedichteten Behältern zur Vermeidung von Schäden verschickt werden. Precision Medical, Inc. ist nicht verantwortlich für Geräte, die während des Transports beschädigt werden. Siehe Bestimmungen für Warenrücksendungen (Return Policy) von Precision Medical, Inc. im Internet unter www.precisionmedical.com.

Auf unserer Website, www.precisionmedical.com, sind auch Handbücher verfügbar.

ENTSORGUNG

Dieses Gerät und seine Verpackung enthalten keine Gefahrenstoffe. Bei der Entsorgung von Gerät und/oder Verpackung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bitte recyceln



FEHLERBEHEBUNG

Bei Versagen des Luft-Sauerstoff-Mischapparats den nachstehenden Abschnitt zum Thema Fehlerbehebung zu Rate ziehen.

Wenn das Problem mithilfe dieser Anleitung nicht behoben werden kann, ziehen Sie das Service-Handbuch (Art.Nr. 504827) des Luft-Sauerstoff-Mischapparats (erhältlich im Internet unter www.precisionmedical.com) zu Rate oder wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

Problem	Möglicher Grund	Abhilfe
Diskrepanz zwischen Einstellung der Sauerstoffkonzentration am Mischapparat und am Analyse-/ Überwachungsgerät (mehr als 3 %)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Flussanforderungen für Modell mit hohem Flussvermögen weniger als 15 l/min Modell mit niedrigem Flussvermögen Flussanforderungen weniger als 3 l/min 2. Analyse-/ Überwachungsgerät registriert nicht genau 3. Entlüftung bei niedrigem Fluss blockiert 4. Gaszufuhr verunreinigt 5. Flussabwärts montiertes Gerät verursacht Rückfluss oder beschränkten Fluss 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hilfsausgang verwenden und Entlüftung einschalten 2. Analyse-/ Überwachungsgerät neu kalibrieren oder mit zweitem Analyse-/ Überwachungsgerät kontrollieren 3. Blockierung entfernen 4. Gaszufuhr mit kalibriertem Sauerstoff-Analyse-/ Überwachungsgerät überprüfen, um sicherzustellen, dass der Sauerstoffanteil 100 % und der Luftanteil 21 % beträgt. 5. Den Mischapparat abtrennen. Die Sauerstoffkonzentration an den Ausgängen des Mischapparats prüfen
Kein Fluss bei Mischapparatausgängen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gaszufuhr ausgeschaltet 2. Gaszufuhr nicht angeschlossen 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gaszufuhr einschalten 2. Gaszufuhr anschließen
Alarm ertönt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unterschied zwischen Sauerstoff- und Lufteingangsdrücken größer als vorgeschrieben 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Druckunterschied korrigieren, bis die Luft- und Sauerstoffdrücke den Spezifikationen entsprechen

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Precision Medical, Inc. gewährleistet, dass der Mischapparat (das Produkt) für den folgenden Zeitraum frei von Ausführungs- und/oder Materialmängeln ist:

Zwei (2) Jahre ab Versand

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Gerät auftreten, wird Precision Medical, Inc. nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen von Precision Medical, Inc. und gemäß standardmäßigen Industriepraktiken gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde, und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Änderungen an dem Produkt vorgenommen wurden, diese Mängel durch entsprechende Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten korrigieren.

MÜNDLICHE AUSSAGEN STELLEN KEINE GARANTIE DAR.

Die Vertreter von Precision Medical, Inc. oder andere Händler sind nicht befugt, mündliche Garantien über das in diesem Vertrag beschriebene Produkt zu geben, und solche Aussagen sind nicht bindend und nicht Teil des Kaufvertrags. Daher ist diese Erklärung die endgültige, vollständige und exklusive Darstellung der Vertragsbedingungen.

DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSEND UND STEHT ANSTELLE ALLER AUSDRÜCKLICHEN ODER INBEGRIFFENEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERER QUALITÄTSGARANTIEN.

Unter keinen Umständen ist Precision Medical, Inc. haftbar für besondere, Begleit- oder Folgeverluste, einschließlich, ohne darauf beschränkt zu sein, entgangener Gewinne, entgangener Umsätze oder Personen- oder Sachschäden. Die Behebung der Mängel gemäß dem Vorstehenden stellt die Erfüllung aller Haftungsbedingungen seitens Precision Medical, Inc. dar, egal ob basierend auf Vertrag, Haftung aufgrund von Fahrlässigkeit, verschuldensunabhängiger Haftung oder anderweitig. Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung die Herstellung des Produkts einzustellen oder die für das Produkt verwendeten Materialien, Entwürfe oder Spezifikationen zu ändern.

Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, Schreib- oder drucktechnische Fehler ohne Vertragsstrafe zu korrigieren.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



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

CE
0473



Autorisierte europäische Vertretung:
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, Den Haag
Niederlande



Tel: +31 (0) 70.345.8570
Telefax: +31 (0) 7.346.7299
PM5200EN, PM5200MEN, PM5200NIST, PM5200NISTAP,
PM5300EN, PM5300MEN, PM5300NIST, PM5300NISTAP

Klassifizierung: IIb

Klassifikationskriterien: Paragraph 3.2 Regel 11 des Anhangs IX der MDD

Wir erklären hiermit, dass eine Prüfung des unten genannten Produktionsqualitätssicherungssystems gemäß den Vorschriften der britischen Gesetze durchgeführt wurde, die für den Unterzeichneten bindend sind und in denen Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte umgesetzt werden.

Wir versichern, dass das Produktionsqualitätssicherungssystem den relevanten Bestimmungen der vorstehend genannten Gesetze genügt und das Ergebnis die Organisation berechtigt, die oben aufgeführten Produkte mit „CE 0473“ zu kennzeichnen.

Angewandte Normen: EN 1041, ISO 11195, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15001, EN ISO 15223-1

Benannte Stelle:  AMTAC Certification Services Limited CE 0473

Anschrift: Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8NL, Großbritannien

Eintragungs-Nr. der Zertifizierung: 1126 CE
Ablaufdatum: 03. August 2017

Bereits hergestellte Geräte: Seriennummer-Rückverfolgbarkeit über Verzeichnis früherer Geräte

Gültigkeit der Konformitätserklärung: 04. August 2012 bis Ablaufdatum

Herstellungsvertreter: Qualitätsmanager

Stellenbezeichnung: Qualitätssysteme/ISO-Vertreter

Ausstellungsdatum: 04. August 2012

Geben Sie uns Ihr Feedback!
Besuchen Sie uns unter www.precisionmedical.com