AIR-OXYGEN BLENDER (DISS AND NIST CONNECTIONS)

MicroMax™

LOW FLOW / HIGH FLOW

Operating Manual & Instructions For Use

R203P14 / R203P13

R203M13-001 REV. A ENGLISH

⚠ **CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119 USA

TEL: 1(800) 748.5355
FAX: 1(801) 973.6090
email: sales@maxtec.com
website: www.maxtec.com

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE-0123

RECEIVING / INSPECTION

Remove the MicroMax Air-Oxygen Blender from the packaging and inspect for damage. If there is any damage, **DO NOT USE** and contact your Provider.

INTENDED USE

The MicroMax Air-Oxygen Blender dispenses a continuous and precise blend of medical air and USP oxygen via outlet ports to infant, pediatric and adult patients. The exact Fractional Concentration of Inspired Oxygen (FIO_2) blend of gases corresponds to the dialed in FIO_2 setting indicated by the control knob (dial).

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING

This manual instructs a Professional to install and operate the Air-Oxygen Blender. This is provided for your safety and to prevent damage to the Air-Oxygen Blender. If you do not understand this manual, **DO NOT USE** the Air-Oxygen Blender and contact your Provider.

⚠ DANGER

This product is not intended as a life-sustaining or life-supporting device.

EXPLANATION OF ABBREVIATIONS

FIO_2	Fractional Concentration of Inspired Oxygen
DISS	Diameter Indexed Safety System
NIST	Non-Interchangeable Screw Thread
psi	Pounds Per Square Inch
l/min	Liters Per Minute

SAFETY INFORMATION—WARNINGS AND CAUTIONS

DANGER	Indicates an imminently hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.
WARNING	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
CAUTION	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.
CAUTION	Used without the safety alert symbol indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in property damage.
OR	CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS
	Symbol for “USE NO OIL”
CE-0123	Symbol indicates the device complies with the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices and all applicable International Standards.
	Symbol for DO NOT USE

WARNINGS ⚠

- Only trained, qualified medical personnel under the direct supervision of a licensed physician should operate the Air-Oxygen Blender .
- Use this Air-Oxygen Blender only for its Intended Use as described in this manual.
- Confirm prescribed dose before administering to patient. Monitor on a frequent basis.
- The Air-Oxygen Blender shall be serviced by a qualified service technician.
- Always follow ANSI and CGA standards for Medical Gas Products, Flowmeters and Oxygen Handling.
- The stand-alone gas mixer is not suitable for use with O2 93.
- An Oxygen Analyzer/Monitor must be used to verify oxygen concentration.

- Accuracy of oxygen concentration will be affected if bleed is not activated at flow settings below 15 l/min for the High Flow Blender, and 3 l/min for the Low Flow Blender.

⃠ **DO NOT** obstruct the alarm.

⃠ **DO NOT** use Blender when alarm is sounding.

⃠ **DO NOT** use oil in or around the Blender.

⃠ **DO NOT** occlude or obstruct the bleed port on the auxiliary outlet of the Blender.

⃠ **DO NOT** use near any type of flame or flammable/explosive substances, vapors or atmosphere.

- Oxygen Concentration Dial does not rotate 360 degrees. Rotating the dial less than 21% or over 100% oxygen will damage the Blender.

⚠ CAUTION

- Turn off gas supplies when Air-Oxygen Blender is not in use.
- Store the Air-Oxygen Blender in a clean, dry area when not in use.
- The Air-Oxygen Blender contains magnetic, ferrous material that may affect the results of an MRI.
- Ensure all connections are tight and leak free.
- Avoid excessive pressure surges greater than 100 psi (6.9 bar) when pressuring the Blender inlets.

⃠ **DO NOT** steam autoclave.

⃠ **DO NOT** immerse Air-Oxygen Blender into any liquid.

⃠ **DO NOT** gas sterilize with (EtO) Ethylene Oxide.

⃠ **DO NOT** use if dirt or contaminants are present on or around the Blender or connecting devices.

⃠ **DO NOT** smoke in an area where oxygen is being administered.

⃠ **DO NOT** clean with aromatic hydrocarbons.

- Inlet pressure of device used in conjunction with Blender must match inlet pressure of Blender.
- When using a bottled high pressure gas source, always use a pressure reducing regulator set within 30-75 psi (2.1-5.2 bar).

SPECIFICATIONS

Model	MicroMax High Flow R203P14		MicroMax Low Flow R203P13	
Primary Outlet Flow Range	15 - 120 l/min		3 - 30 l/min	
	With both supply pressures at 50 psi (3.4 bar) with BLEED closed			
Auxiliary Outlet Flow Range	2 - 100 l/min		0 - 30 l/min	
	With both supply pressures at 50 psi (3.4 bar) with BLEED open			
Bleed Flow	13 l/min or less at 50 psi (3.4 bar)		3 l/min or less at 50 psi (3.4 bar)	
Maximum Combined Flow (All Outlets)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Bypass Flow (Loss of Air or Oxygen supply)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Bypass Alarm Activation	**50 psi** (3.45 bar)	**60 psi** (4.14 bar)	**50 psi** (3.45 bar)	**60 psi** (4.14 bar)
	13-25 psi	16-24 psi	18-22 psi	16-24 psi
	0.9-1.7 bar	1.1-1.65 bar	1.2-1.5 bar	1.1-1.65 bar

Alarm Reset:	When pressure differential is 6 psi (0.4 bar) or less.
Alarm Sound Level:	≥ to 80 db at 1 ft (0.3 m)
Oxygen Concentration Adjustment Range:	21 - 100%
Gas Supply Pressure:	30 - 75 psi (2.1 - 5.2 bar) Air and Oxygen within 10 psi (0.69 bar) of each other
Mixed Gas Stability:	±1% Oxygen
Connection Types:	DISS Type - Air & Oxygen Inlets & Outlets and / or NIST Type - Air & Oxygen Inlets
NOTE: All flow-rate values are as measured from an Oxygen flowmeter (uncorrected).	

DIMENSIONS: (without fittings)		
Depth:	4.9 in	(12.5 cm)
Width:	2.3 in	(5.7 cm)
Height:	4.1 in	(10.4 cm)
Weight:	2.29 lbs	(1.04 kg)
Shipping Weight:	2.95 lbs	(1.34 kg)
Operating Temperature Range:	59°F to 104°F (15°C to 40°C)	

Transport / Storage Requirements	
TEMPERATURE RANGE:	-10°F to 140°F (-23°C to 60°C)
HUMIDITY:	Max 95% Noncondensing
FIO_2 **ACCURACY:***	± 3% of full scale
PRESSURE DROP:	
Low Flow:	≤ 2 psi (0.14 bar) at inlet pressures from 30-90 psi (2.1- 6.2 bar) and at 10 l/min flow rate at 60% FIO_2.
High Flow:	≤ 3 psi (0.21 bar) at inlet pressures from 30-90 psi (2.1- 6.2 bar) and at 30 l/min flow rate at 60% FIO_2.
The Air-Oxygen Blender has been cleaned for Oxygen Service prior to delivery.	
The Air-Oxygen Blender reverse gas flow complies with clause 6 of ISO 11195.	
The Oxygen Analyzer should comply with ISO 80601-2-55.	

DRYNESS AND COMPOSITION FOR INLET GASES:

Air:	Medical Air supply should meet the requirements of ANSI Z86.1 - 1973 commodity specification for Air, type 1 grade D or better.
Oxygen:	Oxygen supply must meet all requirements of USP Medical Oxygen Grade N.
Dew Point:	Both inlets should remain 10°F (5.55°C) or more below the lowest temperature to which the air distribution system equipment is exposed. At a temperature of 25°F (-3.9°C) and a pressure of 90 psi (6.33 kg/cm2) this equates to 2000 mg/m3.

** Accuracy of oxygen concentration will be affected if bleed is not activated at flow settings below 15 l/min for the high flow Blender, and 3 l/min for the low flow Blender.*

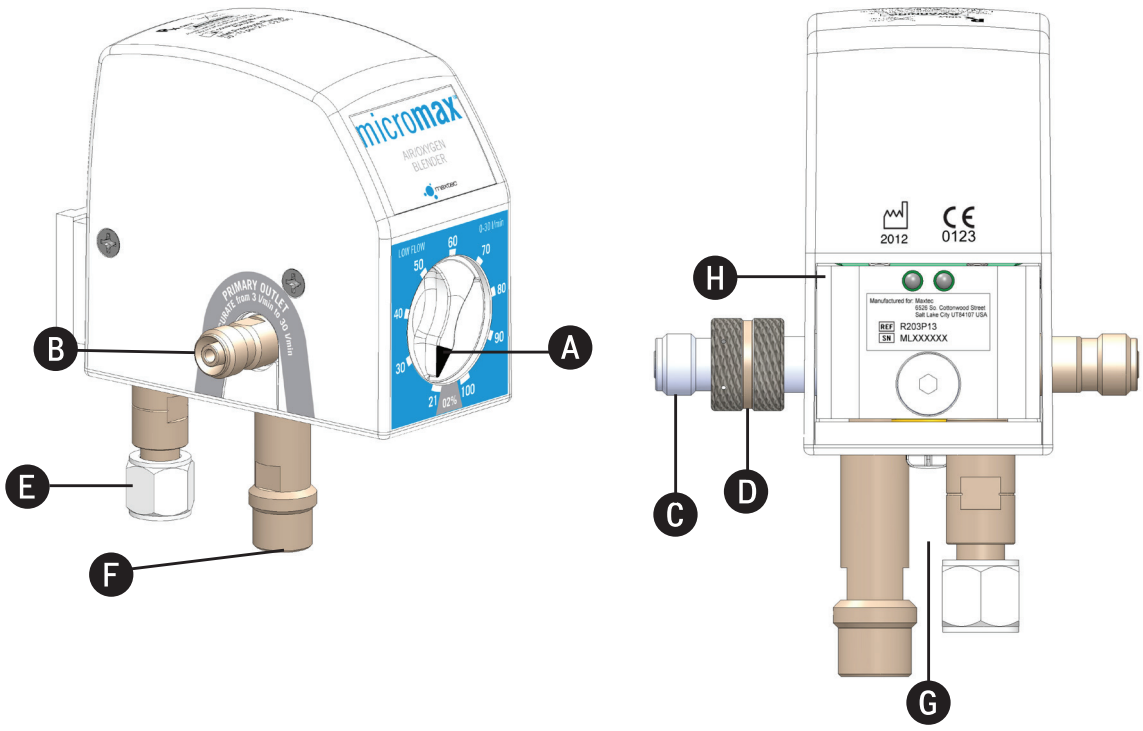
** Specifications are subject to change without prior notice.*

DIAGRAMS

⚠ CAUTION

Missing or illegible labels must be replaced, contact Maxtec. Depending on model, your fittings and/or labels may differ from these diagrams.

R203P13 Model
R203P14 Model



COMPONENT DESCRIPTION

ITEM	DESCRIPTION
A	**Oxygen Concentration Dial** A dial used for selecting oxygen concentrations between 21%-100%. The FIO_2 scale is used for reference only. **This Dial does not rotate 360°.** The dial starts at 21% and ends at 100%.
B	**Primary Outlet Port** A male DISS oxygen fitting with check valve that delivers flow when engaged to any controlling device, such as a flowmeter.
C	**Auxiliary Outlet Port** A male DISS oxygen fitting with check valve that delivers flow when engaged to any controlling device, such as a flowmeter. This outlet is equipped with a bleed valve that allows the user to control if the bleed is ON or OFF. With the bleed in the ON position, this outlet delivers accurate oxygen concentrations in the following flows: **Model** — **Flow Range** High Flow — 2 – 100 l/min Low Flow — 0 – 30 l/min
D	**Auxiliary Bleed Collar** The collar is used to engage and disengage the bleed. The bleed is necessary to maintain accurate FIO_2 Concentration below 15 l/min for the High Flow and ≤ 3 l/min for the Low Flow. To activate the bleed, slide the knurled collar back until it contacts the cover. To deactivate the bleed, pull the collar away from cover until it reaches a positive stop.
E	**Oxygen Inlet Fitting** A female DISS or NIST oxygen fitting with one way valve that is used to connect an oxygen supply hose.
F	**Air Inlet Fitting** A male DISS or NIST air fitting with one way valve that is used to connect an air supply hose.
G	**Alarm** An audible alarm that sounds due to an excessive pressure drop or deletion of either gas supply.
H	**Rear Slide Mount** with dove tail.

PRE-USE TESTING

WARNING ⚠

- Read this User Manual before installing or operating the Air-Oxygen Blender.
- Confirm the concentration of air/oxygen with an Oxygen Analyzer/Monitor.

⚠ CAUTION

Inspect the Air-Oxygen Blender for visual damage before use, ⃠ **DO NOT USE** if damaged.

NOTE: The tests listed below should be performed prior to placing the Blender in service.

Pre-Use Testing consists of:

- Alarm Test
- Reverse Gas Flow Procedure

1. Secure the Air-Oxygen Blender to a wall or pole bracket in an upright position.
2. It is recommended to install a condensation trap in the air supply line.
3. Connect the air and oxygen supply lines to the appropriate inlet fittings on the bottom of the Blender.
4. Attach a flowmeter, or other metering device to one of the outlet ports and verify FIO_2 range for accuracy with an oxygen analyzer.

Primary Outlets Flow capacity:

- High Flow Blender (R203P14 Model) 15 l/min to 120 l/min
- Low Flow Blender (R203P13 Model) 3 l/min to 30 l/min

Auxiliary Outlet:

The auxiliary flow outlet maintains the same flow capacity and FIO_2 accuracy as the Primary Outlets with Bleed Valve not engaged. When bleed flow is activated, some of the air/oxygen mixture will vent to atmosphere to maintain FIO_2 concentration accuracy at the Low Flow settings.

- High Flow Blender (R203P14 Model) 15 l/min or less
- Low Flow Blender (R203P13 Model) 3 l/min or less

5. Attach a supply line to the outlet port of the flowmeter.

ALARM TEST

1. Connect the Air-Oxygen Blender to air and oxygen sources, pressurize the Blender and turn “ON” the flowmeter.
2. Set Oxygen Concentration Dial to 60% FIO_2.
3. Disconnect or turn “OFF” the air supply to the Air-Oxygen Blender. The Blender should alarm with a loud whistle noise. The whistle indicates the alarm is operating correctly.
4. Reconnect and activate the air supply line to the Blender, the alarm should stop whistling.

5. Disconnect or turn “OFF” the oxygen supply line to the Blender. The whistle indicates the alarm is operating correctly.
6. Reconnect and activate the oxygen supply line to the Blender, the alarm should stop whistling.
7. If alarm fails to function properly, ⃠ **DO NOT USE**.

REVERSE GAS FLOW PROCEDURE

1. Disconnect the oxygen hose from the gas source. Remove all outlet connections from the Blender to ensure that there is no outlet flow.
2. While gradually increasing the air supply pressure from 30-75 psi (2.07-5.17 bar) check for leakage past the oxygen inlet check valve.
3. Replace the Duckbill Check Valve in the oxygen inlet if leakage is > 100 ml/min. Reference Air-Oxygen Blender Service Manual (P/N R203M10).
4. Repeat steps 1-3 to check for leakage past the air inlet check valve.

OPERATING INSTRUCTIONS

⚠ CAUTION

Inspect the Air-Oxygen Blender for visual damage before use, ⃠ **DO NOT USE** if damaged.

1. Secure Blender to wall or pole mount bracket.
2. Connect Air and Oxygen supply lines from Blender to wall outlets.
3. Connect flowmeter to Blender outlet.
4. Adjust the Oxygen Concentration Dial to the prescribed concentration.

NOTE: The Oxygen Concentration Dial does not rotate 360°. ⃠ **DO NOT** force dial less than 21% or over 100% oxygen, this will damage the Blender.

5. Confirm the flow of air and/or oxygen mixture to the patient.
6. Confirm the concentration of air/oxygen with an Oxygen Analyzer/Monitor. If necessary activate bleed flow valve to maintain FIO_2 accuracy.
7. To activate the bleed, slide the knurled collar back until it contacts the cover.
8. To deactivate the bleed, pull the collar away from the cover until bleed flow valve is closed.
9. Turn “OFF” gas supplies when Air-Oxygen Blender is not in use.

CLEANING

⚠ CAUTION

⃠ **DO NOT** steam autoclave.

⃠ **DO NOT** immerse the Air-Oxygen Blender into any liquid.

⃠ **DO NOT** use any strong solvent or abrasive cleaners.

⃠ **DO NOT** gas sterilize with (EtO) Ethylene Oxide.

⃠ **DO NOT** clean with aromatic hydrocarbons.

⃠ **DO NOT** allow the liquid to penetrate the device.

⃠ **DO NOT** gas or heat sterilize.

1. Disconnect all gas connections and equipment before cleaning.
2. Close Bleed Valve to ensure O-Ring is not exposed.
3. Clean exterior surfaces using Super Sani-Cloth germicidal disposable wipes. Remove all visible contamination from the external surfaces of the device and its accessories. Be sure to closely inspect and remove contamination from seams and recesses on the device that may trap contaminants. Wipe with clean paper towel to remove debris.
4. After all visible contamination is removed; use a second germicidal wipe to thoroughly wet the surfaces of the device and accessories. Allow to remain wet for 4 minutes. Use additional wipes if needed to assure surfaces are wetted continuously for 4 minutes.
5. Allow device to air dry completely.
6. Visually inspect the device for visible contamination. Repeat cleaning/disinfection process if necessary.

MAINTENANCE

The following maintenance on the Air-Oxygen Blender must be performed by a trained service technician:

- The alarm should be tested prior to being placed into clinical service and periodically there after.
- Every year conduct the Operational Verification Procedure (OVP).
  *A detailed description of the OVP tests can be found in the Blender Service Manual (P/N R203M10), available on the Internet; www.maxtec.com.
- Every 2 years the Air-Oxygen Blender should be serviced.
- Refer to the Air-Oxygen Blender Service Manual (P/N R203M10) for complete details regarding further maintenance and testing.

TECHNICAL DESCRIPTION

For a complete Technical Description of the Air-Oxygen Blender and list of Replacement Parts, reference the Air-Oxygen Blender Service Manual (P/N R203M10) available on the Internet; www.maxtec.com.

RETURNS

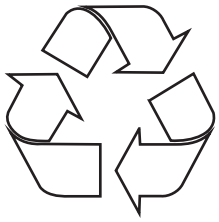
Returned products require a Returned Material Authorization (RMA) number, contact Maxtec. All returns must be packaged in sealed containers to prevent damage. Maxtec will not be responsible for goods damaged in transit. Refer to Maxtec Return Policy available on the Internet; www.maxtec.com.

Manuals available on our website; www.maxtec.com

DISPOSAL INSTRUCTIONS

This device and its packaging contain no hazardous materials. No special precautions need to be taken when disposing the device and/or its packaging.

PLEASE RECYCLE



TROUBLESHOOTING

If the Air-Oxygen Blender fails to function, consult the Troubleshooting Guide below. If problem cannot be solved by using Troubleshooting Guide, refer to the Air-Oxygen Blender Service Manual (P/N R203M10) available on the Internet; www.maxtec.com or consult your Provider.

Problem	Probable Cause	Remedy
Oxygen concentration discrepancy between Blender setting and Analyzer/Monitor (greater than 3%)	1. High Flow model, flow requirement below 15 l/min. Low Flow model, flow requirement below 3 l/min. 2. Analyzer/Monitor inaccurate 3. Low flow bleed obstructed 4. Gas supply contaminated 5. Downstream device causing back flow or restricted flow	1. Use auxiliary outlet & engage bleed 2. Recalibrate Analyzer/ Monitor or Verify with second Analyzer/Monitor 3. Remove obstruction 4. Check gas sources with calibrated Oxygen Analyzer/ Monitor to confirm Oxygen is 100% and Air is 21% 5. Isolate Blender. Check oxygen concentration at Blender Outlets
No flow at Blender outlets	1. Gas sources turned “OFF” 2. Gas sources not connected	1. Turn gas sources “ON” 2. Connect gas sources
Alarm sounding	1. Difference between Oxygen and air inlet pressures greater than specified	1. Correct pressure difference until Air and Oxygen pressures are within specification

LIMITED WARRANTY
AND
LIMITATION OF LIABILITY

Maxtec warrants that the Blender, (the Product), will be free of defects in workmanship and/or material for the following period:

Two (2) years from shipment

Should any failure to conform to this warranty appear within the applicable period, Maxtec shall, upon written notification thereof and substantiation that the goods have been stored, installed, maintained and operated in accordance with the product instructions and standard industry practice, and that no modifications, substitutions, or alterations have been made to the goods, correct such defect by suitable repair or replacement at its own expense.

ORAL STATEMENTS DO NOT CONSTITUTE WARRANTIES.

The representatives of Maxtec or any retailers are not authorized to make oral warranties about the merchandise described in this contract, and any such statements shall not be relied upon and are not part of the contract for sale. Thus, this writing is a final, complete and exclusive statement of the terms of that contract.

THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IS IN LIEU OF ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR OTHER WARRANTY OF QUALITY, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED.

Maxtec shall not under any circumstances be liable for special, incidental or consequential damages including but not limited to lost profits, lost sales, or injury to person or property. Correction of non-conformities as provided above shall constitute fulfillment of all liablities of Maxtec whether based on contract, negligence, strict tort or otherwise. Maxtec reserves the right to discontinue manufacture of any product or change product materials, designs, or specifications without notice.

Maxtec reserves the right to correct clerical or typographical errors without penalty.

507377 REV2 02/19 PRINTED IN USA

MÉLANGEUR AIR-OXYGÈNE (RACCORDS DISS ET NIST)

MicroMax™

LOW FLOW / HIGH FLOW

Manuel Utilisateur • Conserver Ces Instructions

R203P14 / R203P13 *(montré)*

R203M13-001 REV. A FRENCH

⚠ **ATTENTION: Conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.**

Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119 USA

TEL: 1(800) 748.5355
FAX: 1(801) 973.6090
email: sales@maxtec.com
website: www.maxtec.com

REPRÉSENTANT AUTORISÉ:

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE-0123

RÉCEPTION/INSPECTION

Retirer le mélangeur air-oxygène de MicroMax de son emballage et vérifier l'absence de dommages. En cas de dommages, ⃠ NE PAS UTILISER et contacter le fournisseur de matériel.

UTILISATION PRÉVUE

Le mélangeur air-oxygène de MicroMax fournit un mélange précis et en continu d'air de qualité médicale et d'oxygène USP via des orifices de sortie à des patients nouveaux-nés, pédiatriques et adultes. Le mélange de gaz exact de la concentration partielle d'oxygène inspiré (FIO_2) correspond à celui qui apparaît sur le cadran pour le réglage du FIO_2 indiqué par le bouton de contrôle (cadran).

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Ce manuel indique à un professionnel comment installer et faire fonctionner le mélangeur air-oxygène. Il est fourni pour garantir la sécurité d'emploi et éviter tout dommage au mélangeur. Si les instructions de ce manuel ne sont pas claires, ⃠ NE PAS UTILISER l'appareil et contacter le fournisseur de matériel.

⚠ DANGER

Cet appareil n'est pas conçu pour servir d'appareil de survie ou de maintien en vie.

EXPLICATION DES ABRÉVIATIONS

FIO_2	Concentration partielle d'oxygène inspiré
DISS	Système de sécurité indexé sur le diamètre
NIST	Filetage de vis non interchangeable
psi	Livres par pouce carré
l/min	Litres par minute

INFORMATIONS LIÉES À LA SÉCURITÉ— AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

⚠ DANGER	Indique une situation de danger imminent qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
⚠ avertissement	Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
⚠ attention	Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.
attention	Sans le symbole de danger, indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels.
	CONSULTER LA DOCUMENTATION JOINTE
	Symbole signifiant « NE PAS UTILISER D'HUILE »
	Symbole signifiant que l'appareil satisfait aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux et à toutes les normes internationales correspondantes.
	Symbole signifiant « NE PAS UTILISER »

AVERTISSEMENT ⚠

- Seul un personnel entraîné et habilité sous la supervision directe d'un médecin doit faire fonctionner le mélangeur air-oxygène.
- N'utiliser ce mélangeur air-oxygène que pour son utilisation prévue décrite dans ce manuel.
- Vérifier la dose prescrite avant de l'administrer au patient et la contrôler fréquemment.
- L'entretien du mélangeur air-oxygène doit être confié à un technicien d'entretien qualifié.
- Toujours respecter les normes ANSI et CGA pour les produits gazeux à usage médical et la manipulation des débitmètres et de l'oxygène.
- La concentration d'oxygène doit être contrôlée au moyen d'un analyseur/moniteur d'oxygène.

- La précision de la concentration en oxygène est faussée si la purge n'est pas activée pour des réglages de débit inférieurs à 15 L/min pour le mélangeur à débit élevé et 3 L/min pour le mélangeur à faible débit.
- **NE PAS** obstruer l'alarme.
- **NE PAS** utiliser le mélangeur lorsque l'alarme retentit.
- **NE PAS** utiliser d'huile sur ou à proximité du mélangeur.
- **NE PAS** boucher ou obstruer l'orifice de purge au niveau de la sortie auxiliaire du mélangeur.
- **NE PAS** utiliser à proximité d'un quelconque type de flamme ou de substances, vapeurs ou atmosphères inflammables/explosives.
- Le cadran de concentration en oxygène n'effectue pas une rotation complète (360 °). La rotation du cadran à moins de 21 % ou à plus de 100 % endommagera le mélangeur.

⚠ ATTENTION

- Fermer toutes les alimentations de gaz lorsque le mélangeur air-oxygène n'est pas utilisé.
- Ranger le mélangeur air-oxygène dans un endroit propre lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le mélangeur air-oxygène contient des matières magnétiques et ferreuses pouvant fausser les résultats d'une IRM.
- Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés et ne présentent pas de fuites.
- Éviter des sautes de pression supérieures à 100 psi (6,9 bar) lors de la mise sous pression des entrées du mélangeur.
- **NE PAS** stériliser à l'autoclave.
- **NE PAS** immerger le mélangeur air-oxygène dans un liquide.
- **NE PAS** stériliser à l'oxyde d'éthylène (EtO).
- **NE PAS** utiliser en cas de présence d'impuretés ou de contaminants sur ou autour du mélangeur ou des raccords.
- **NE PAS** fumer dans une zone d'administration d'oxygène.
- **NE PAS** nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques.
- La pression d'entrée du dispositif utilisé en conjonction avec le mélangeur doit correspondre à celle de ce dernier.
- Lors de l'utilisation d'une source de gaz haute pression en bouteille, toujours utiliser un détendeur réglé sur 2,1-5,2 bar (30-75 psi).

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	MicroMax Débit élevé R203P14		MicroMax Faible débit R203P13	
Sortie principale Plage de débits	15 à 120 L/min		3 à 30 L/min	
	Avec les deux pressions d'alimentation à 50 psi (3,4 bar) SANS PURGE			
Sortie auxiliaire Plage de débits	2 à 100 L/min		0 à 30 L/min	
	Avec les deux pressions d'alimentation à 50 psi (3,4 bar) PURGE			
Débit de purge	13 L/min ou moins à 50 psi (3,4 bar)		3 L/min ou moins à 50 psi (3,4 bar)	
Débit combiné maximal (toutes sorties)	≥ 120 L/min		≥ 30 L/min	
Débit de dérivation (perte d'alimentation d'air ou d'oxygène)	> 85 L/min		> 45 L/min	
Activation de l'alarme de dérivation	50 psi (3,45 bar)	60 psi (4,14 bar)	50 psi (3,45 bar)	60 psi (4,14 bar)
	13 à 25 psi	16 à 24 psi	18 à 22 psi	16 à 24 psi
	0,9 à 1,7 bar	1,1 à 1,65 bar	1,2 à 1,5 bar	1,1 à 1,65 bar

Réinitialisation de l'alarme :	Lorsque la différence de pression est égale ou inférieure à 6 psi (0,4 bar) ou moins.
Niveau sonore de l'alarme :	≥ à 80 db à 30 cm (1 pi)
Plage de réglage de la concentration d'oxygène :	de 21 à 100 %
Pression d'entrée du gaz :	de 30 à 75 psi (de 2,1 bar à 5,2 bar) Air et oxygène à 10 psi (0,69 bar) l'un de l'autre
Stabilité du mélange de gaz :	±1 % oxygène
Types de raccords :	Type DISS - Entrées et sorties d'air et d'oxygène et/ou Type NIST - Entrées d'air et d'oxygène
REMARQUE: Toutes les valeurs de débit sont mesurés à partir d'un débitmètre d'oxygène (non corrigées).	

DIMENSIONS: (SANS LES RACCORDS)	
Profondeur : 12,5 cm	(4,9 po)
Largeur : 5,7 cm	(2,3 po)
Hauteur : 10,4 cm	(4,1 po)
Poids: 1,04 kg	(2,29 lb)
Poids d'embarquement : 1,34 kg	(2,95 lb)
Plage de températures de fonctionnement:	15 °C à 40 °C (59 °F à 104 °F)

Exigences de transport/stockage	
Plage de températures:	-10°F to 140°F (-23°C to 60°C)
Humidité:	Max 95% Noncondensing
Précision FIO_2**:***	± 3% of full scale
Chute de pression:	
Faible débit:	≤ 2 psi (0.14 bar) at inlet pressures from 30-90 psi (2.1- 6.2 bar) and at 10 l/min flow rate at 60% FIO_2.
Débit élevé:	≤ 3 psi (0.21 bar) at inlet pressures from 30-90 psi (2.1- 6.2 bar) and at 30 l/min flow rate at 60% FIO_2.
Le mélangeur air-oxygène a été dégraissé pour service d'oxygène avant la livraison.	
Le débit de gaz inverse du mélangeur air-oxygène est conforme à l'alinéa 6 de la norme ISO 11195.	
L'analyseur d'oxygène doit être conforme à la norme ISO 21647 pour répondre aux impératifs CE.	

SÉCHERESSE ET COMPOSITION POUR LES GAZ D'ENTRÉE:

Air:	L'alimentation en air de qualité médicale doit satisfaire aux exigences de la norme ANSI Z86.1-1973 de spécification de produit pour l'air, type 1 qualité D ou meilleure.
Oxygène:	L'alimentation en oxygène doit satisfaire aux exigences de l'oxygène de qualité médicale USP qualité N.
Point de rosée:	Les deux entrées doivent rester 5,55 °C (10 °F) ou plus en dessous de la température la plus basse à laquelle est exposé l'équipement du système de distribution de l'air. À une température de -3,9 °C (25 °F) et une pression de 90 psi (6,33 kg/cm2) cela équivaut à 2 000 mg/m3.

** La précision de la concentration en oxygène est faussée si la purge n'est pas activée pour des réglages de débit inférieurs à 15 L/min pour le mélangeur à débit élevé et 3 L/min pour le mélangeur à faible débit.*

Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans avertissement préalable.

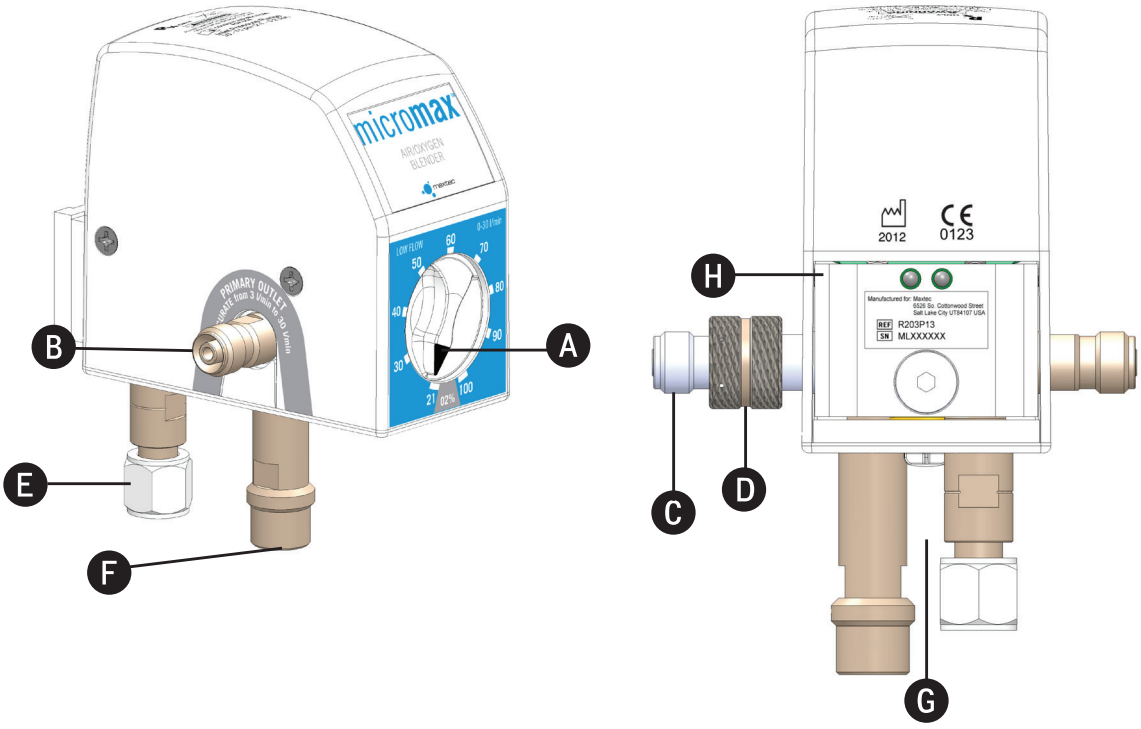
DIAGRAMS

⚠ ATTENTION

Les étiquettes manquantes ou illisibles doivent être remplacées. Contacter Maxtec.

En fonction des modèles, les raccords et / ou des étiquettes peuvent être différents de ceux des diagrammes.

R203P13 Model
R203P14 Model



DESCRIPTION DES COMPOSANTS

ITEM	DESCRIPTION
A	**Cadran de concentration en oxygène** Cadran utilisé pour sélectionner les concentrations en oxygène entre 21% et 100%. L'échelle FIO_2 n'est utilisée qu'à titre de référence. **Ce cadran n'effectue pas de rotation sur 360°.** Il commence à 21% et se termine à 100%.
B	**Orifice de sortie principale** Raccord d'oxygène DISS mâle avec clapet de retenue qui libère un écoulement lorsqu'il est engagé dans un dispositif de contrôle, tel un débitmètre.
C	**Orifice de sortie auxiliaire** Raccord d'oxygène DISS mâle avec clapet de retenue qui libère un écoulement lorsqu'il est engagé dans un dispositif de contrôle, tel un débitmètre. Cette sortie est dotée d'une soupape de purge qui permet à l'utilisateur de contrôler si la purge est ACTIVÉE ou DÉSACTIVÉE. Lorsque la purge est ACTIVÉE, cette sortie fournit des concentrations en oxygène précises avec les débits suivants: **Modèle** **Plage de débits** Débit élevé 2 à 100 L/min Faible débit 0 à 30 L/min
D	**Collier de purge auxiliaire** Le collier sert à activer et désactiver la purge. Celle-ci est nécessaire pour maintenir la concentration en FIO_2 en dessous de 15 L/min pour le débit élevé et de 3 L/min pour le faible débit. Pour activer la purge, faire glisser le collier moleté jusqu'à ce qu'il soit en contact avec le capot. Pour désactiver la purge, éloigner le collier du capot en le tirant jusqu'à ce qu'il atteigne une butée fixe.
E	**Raccord d'admission d'oxygène** Raccord DISS ou NIST femelle pour l'oxygène doté d'un clapet de non retour utilisé pour brancher un tuyau d'alimentation en oxygène.
F	**Raccord d'admission d'air** Raccord DISS ou NIST mâle pour l'air doté d'un clapet de non retour utilisé pour brancher un tuyau d'alimentation en air.
G	**Alarme** Alarme sonore qui retentit en cas de chute de pression excessive ou de suppression de l'une ou l'autre alimentation de gaz.
H	**Monture coulissante arrière avec queue d'aronde.**

ESSAIS AVANT L'UTILISATION

AVERTISSEMENT ⚠

- Lire ce manuel utilisateur avant d'installer ou d'utiliser le mélangeur air-oxygène.
- Confirmer la concentration en air/oxygène à l'aide d'un analyseur/moniteur d'oxygène.

⚠ ATTENTION

Vérifier visuellement l'absence de dommages sur le mélangeur air-oxygène avant l'utilisation
⃠ **NE PAS UTILISER** s'il est endommagé.

REMARQUE: les essais indiqués ci-dessous doivent être effectués avant la mise en service du mélangeur.

Les essais avant la mise en service comprennent:

- Test de l'alarme
- Procédure de débit du gaz inversé

1. Fixer le mélangeur air-oxygène sur un support mural ou potence en position verticale.
2. Il est recommandé d'installer un piège à condensation dans le tuyau d'alimentation en air.
3. Raccorder les tuyaux d'alimentation en air et en oxygène aux raccords d'admission appropriés dans la partie inférieure du mélangeur.
4. Fixer un débitmètre ou autre appareil de mesure à l'un des orifices de sortie et vérifier la précision de la plage de FIO_2 à l'aide d'un analyseur d'oxygène.

Débit des sorties principales:

- Mélangeur à débit élevé (modèle R203P14) de 15 L/min à 120 L/min
- Mélangeur à faible débit (modèle R203P13) de 3 L/min à 30 L/min

Sortie auxiliaire:

La sortie de débit auxiliaire maintient la même capacité de débit et la même précision de FIO_2 que les sorties principales quand la soupape de purge n'est pas engagée. Quand la soupape de purge est activée, du mélange air/oxygène s'échappe dans l'atmosphère afin de conserver la précision de la concentration de FIO_2 pour le réglage bas du débit.

- Mélangeur à débit élevé (modèle R203P14) 15 L/min ou moins
- Mélangeur à faible débit (modèle R203P13) 3 L/min ou moins

5. Fixer un tuyau d'alimentation à l'orifice de sortie du débitmètre.

TEST DE L'ALARME

1. Raccorder le mélangeur air-oxygène aux sources d'air et d'oxygène, mettre le mélangeur sous pression et mettre en marche le débitmètre.
2. Régler le cadran de concentration en oxygène sur 60 % FIO_2.

3. Débrancher ou mettre à l'arrêt l'alimentation en air du mélangeur air-oxygène. L'alarme du mélangeur doit émettre un fort sifflement. Ce sifflement indique que l'alarme fonctionne correctement.
4. Rebrancher le tuyau d'alimentation en air sur le mélangeur et l'activer ; l'alarme doit arrêter de siffler.
5. Débrancher ou désactiver le tuyau d'alimentation en oxygène du mélangeur. Le sifflement indique que l'alarme fonctionne correctement.
6. Rebrancher le tuyau d'alimentation en oxygène sur le mélangeur et l'activer ; l'alarme doit arrêter de siffler.
7. Si l'alarme ne fonctionne pas correctement, ⃠ **NE PAS UTILISER** le mélangeur.

PROCÉDURE DE DÉBIT DU GAZ INVERSE

1. Débrancher le tuyau d'oxygène de la source de gaz. Retirer tous les raccords de sortie du mélangeur pour s'assurer qu'il n'y a aucun débit de sortie.
2. Lorsque la pression d'entrée de l'air est progressivement augmentée à partir de 2,07-5,17 bar (30-75 psi), vérifier l'absence de fuites au-delà du clapet de retenue de l'entrée d'oxygène.
3. Remplacer le clapet antiretour en bec de canard de l'entrée d'oxygène si des bulles indiquent une fuite. Manuel de référence d'entretien du mélangeur air-oxygène (n° R203M10).
4. Recommencer les étapes 1 à 3 pour vérifier l'absence de fuites au-delà du clapet de retenue de l'entrée d'air.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

⚠ ATTENTION

Vérifier visuellement l'absence de dommages sur le mélangeur air-oxygène avant l'utilisation
⃠ NE PAS UTILISER s'il est endommagé.

1. Fixer le mélangeur sur un support mural ou une potence.
2. Raccorder les tuyaux d'alimentation en air et en oxygène du mélangeur aux sorties murales.
3. Raccorder le débitmètre à la sortie du mélangeur.
4. Régler le cadran de la concentration en oxygène sur la concentration prescrite.

REMARQUE : le cadran de concentration en oxygène n'effectue pas une rotation complète (360 °). NE PAS forcer le cadran à moins de 21 % ou à plus de 100 % d'oxygène, au risque d'endommager le mélangeur.

5. Vérifier le débit du mélange d'air et/ou d'oxygène vers le patient.
6. Confirmer la concentration en air/oxygène à l'aide d'un analyseur/moniteur d'oxygène. Si nécessaire, activer la soupape de purge pour maintenir la précision de la concentration FIO_2.
7. Pour activer la purge, faire tourner le collier moleté en arrière jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le capot.

8. Pour désactiver la purge, tirer et faire tourner le collier de façon à l'écarter du capot jusqu'à ce que la soupape de purge soit fermée.
9. Fermer toutes les alimentations de gaz lorsque le mélangeur air-oxygène n'est pas utilisé.

NETTOYAGE

⚠ ATTENTION

⃠ **NE PAS** stériliser à l'autoclave.

⃠ **NE PAS** immerger le mélangeur air-oxygène dans un liquide.

⃠ **NE PAS** utiliser de solvant fort ni de nettoyants abrasifs.

⃠ **NE PAS** stériliser à l'oxyde d'éthylène (EtO).

⃠ **NE PAS** nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques.

1. Avant de nettoyer, débrancher tous les raccords de gaz de l'appareil.
2. Nettoyer les surfaces extérieures à l'aide d'un détergent doux et d'eau.
3. Sécher avec un chiffon propre.

ENTRETIEN

L'entretien suivant du mélangeur air-oxygène doit être réalisé par un technicien de service formé :

- Un test de l'alarme doit être effectué avant sa mise en service clinique et régulièrement par la suite.
- Tous les ans, effectuer la procédure de vérification opérationnelle (Operational Verification Procedure, OVP).
- * Une description détaillée des essais de la procédure de vérification opérationnelle (OVP) se trouve dans le manuel d'entretien du mélangeur (n° R203M10), disponible sur Internet à l'adresse www.maxtecinc.com
- Tous les 2 ans, il convient de réaliser la maintenance du mélangeur air-oxygène.
- Se reporter au manuel d'entretien du mélangeur air-oxygène (n° R203M10) pour des détails précis sur la maintenance et des essais plus poussés.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Pour une description technique complète du mélangeur air-oxygène et une liste des pièces de rechange, se reporter au manuel d'entretien du mélangeur air-oxygène (n° R203M10) disponible sur Internet à l'adresse www.maxtecinc.com.

RETOURS

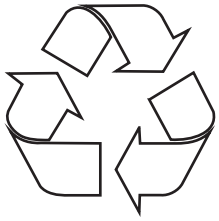
Les produits retournés doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation de retour (RMA) ; contacter Maxtec. Tout produit retourné doit être emballé dans un conteneur scellé afin d'éviter qu'il ne soit endommagé. Maxtec ne peut être tenue responsable du dommage des marchandises pendant le transport. Se reporter à la politique de retours de Maxtec disponible sur Internet à l'adresse www.maxtecinc.com.

Manuels disponibles sur le site Web www.maxtecinc.com

INSTRUCTIONS DE MISE AU REBUT

Cet appareil et son emballage sont dépourvus de matériaux dangereux. Aucune précaution particulière n'est préconisée pour la mise au rebut de l'appareil et/ou de son emballage.

MERCI DE RECYCLER



DÉPANNAGE

En cas de panne du mélangeur air-oxygène, consulter le Guide de dépannage ci-dessous. Si le problème ne peut être résolu grâce à ce guide, se reporter au manuel d'entretien du mélangeur air-oxygène (n° R203M10) disponible sur Internet à l'adresse www.maxtecinc.com ou consulter le fournisseur.

Problème	Cause Probable	Solution
Différence de concentration en oxygène entre le réglage du mélangeur et le résultat de l'analyseur/moniteur (supérieure à 3%)	1. Exigence de débit du modèle haut débit inférieure à 15 L/min Exigence de débit du modèle débit faible inférieure à 3 L/min 2. Analyseur/moniteur inexact 3. Purge de faible débit obstruée 4. Alimentation en gaz contaminée 5. Dispositif en aval provoquant un retour ou un débit restreint	1. Utiliser la sortie auxiliaire et activer la purge 2. Ré-étalonner l'analyseur/moniteur ou vérifier à l'aide d'un autre analyseur/moniteur 3. Éliminer l'obstruction 4. Contrôler les sources de gaz à l'aide de l'analyseur/moniteur étalonné pour confirmer que l'oxygène est à 100 % et l'air est à 21 % 5. Isoler le mélangeur. Contrôler la concentration en oxygène sur les sorties du mélangeur.
Aucun écoulement au niveau des sorties du mélangeur	1. Sources de gaz DÉSACTIVÉES 2. Sources de gaz désaccouplées	1. ACTIVER les sources de gaz 2. Brancher les sources de gaz
Retentissement de l'alarme	1. Différence entre les pressions d'entrée d'oxygène et d'air supérieure à celle qui a été déterminée	1. Corriger la différence de pression jusqu'à ce que les pressions d'air et d'oxygène se trouvent dans la plage spécifiée

GARANTIE LIMITÉE
ET
LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Maxtec garantit que le mélangeur (le Produit) est exempt de défauts de matériaux ou de fabrication pendant la période suivante :

Deux (2) ans à compter de la date d'expédition.

En cas de manquement à cette garantie pendant la période applicable, Maxtec réparera ou remplacera le ou les composants défectueux, à sa discrétion et à ses propres frais, après notification écrite et preuve que les produits ont été stockés, installés, entretenus et utilisés en conformité avec les instructions de le produit et les pratiques standard de l'industrie, et qu'aucune modification, substitution ni altération n'a été effectuée sur les produits.

LES DÉCLARATIONS VERBALES NE CONSTITUENT PAS UNE GARANTIE.

Ni le représentant de Maxtec ni les détaillants ne sont autorisés à donner des garanties orales pour la marchandise décrite dans le présent contrat, et la fiabilité des déclarations qui ne font pas partie du contrat de vente ne peut pas être invoquée. Le présent document est une déclaration finale, complète et exclusive des termes du présent contrat.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE GARANTIE DE QUALITÉ, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE.

En aucun cas, Maxtec ne peut être tenue responsable de dommages particuliers, indirects ou directs, y compris, mais sans s'y limiter, un manque à gagner, une perte de ventes ou des dommages corporels ou matériels. La réparation des non-conformités telles que décrites ci-dessus représentera l'acquittement de toute responsabilité de Maxtec qu'elle soit contractuelle, due à une négligence, liée aux défauts du produit vendu ou autre. Maxtec se réserve le droit d'arrêter la fabrication de tout produit ou d'en modifier les matériaux, les conceptions ou les caractéristiques techniques sans préavis.

Maxtec se réserve le droit de corriger des erreurs d'écriture ou typographiques sans pénalités.

507377FR RÉV0 30.08.2012 IMPRIMÉ AUX ÉTATS-UNIS

GEBRUIKERSHANDLEIDING

MicroMax™

LUCHT-ZUURSTOFMENGER

Deze Instructies Bewaren

MODELNUMMER: R203P14 / R203P13 *(afgebeeld)*

R203M13-001 REV. A DUTCH

⚠ **VOORZICHTIG: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.**

Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119 USA

TEL: 1(800) 748.5355
FAX: 1(801) 973.6090
email: sales@maxtec.com
website: www.maxtec.com

GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER:

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE-0123

ONTVANGST/INSPECTIE

Haal de lucht-zuurstofmenger van MicroMax uit de verpakking en controleer op beschadiging. Als er beschadiging is, het apparaat ⃠ NIET GEBRUIKEN en contact opnemen met de leverancier.

BEOOGD GEBRUIK

De lucht-zuurstofmenger van MicroMax verschaft via uitlaatpoorten een ononderbroken en nauwkeurig mengsel van medische lucht en USP zuurstof aan baby's, kinderen en volwassen patiënten. De precieze fractionele concentratie van ingeademde zuurstof (FIO_2) is een gasmengsel dat overeenkomt met de ingestelde waarde voor FIO_2 die op de regelknop wordt aangegeven.

VOOR GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES LEZEN

Deze handleiding geeft professionals aanwijzingen voor de installatie en bediening van de lucht-zuurstofmenger. De handleiding wordt verschaft voor uw veiligheid en om beschadiging van de lucht-zuurstofmenger te voorkomen. Als u deze handleiding niet begrijpt, de lucht-zuurstofmenger ⃠ NIET GEBRUIKEN en contact opnemen met uw leverancier.

⚠ GEVAAR

Dit product is niet bedoeld voor levensinstandhouding of levensondersteuning.

VERKLARING VAN AFKORTINGEN

FIO_2	Fractionele concentratie van ingeademde zuurstof
DISS	Diameter Indexed Safety System
NIST	Niet-verwisselbare schroefdraad
psi	Pound per vierkante inch
l/min	Liter per minuut

VEILIGHEIDSINFORMATIE—WAARSCHUWINGEN EN AANMANINGEN TOT VOORZICHTIGHEID

⚠ GEVAAR	Duidt op een onmiddellijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot ernstig of dodelijk letsel zal leiden.
⚠ Waarschuwing	Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot ernstig of dodelijk letsel kan leiden.
⚠ Voorzichtig	Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot gering of matig ernstig letsel kan leiden.
Voorzichtig	Duidt, zonder het veiligheidssymbool, op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot materiële schade kan leiden.
	RAADPLEEG BIJGELEVERDE DOCUMENTEN.
	Symbool voor ‘GEEN OLIE GEBRUIKEN’
	Dit symbool geeft aan dat het apparaat voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en aan alle van toepassing zijnde internationale normen.
	Dit symbool « NIET GEBRUIKEN »

WAARSCHUWING ⚠

- Uitsluitend hiervoor opgeleid, bevoegd medisch personeel mag de lucht-zuurstofmenger onder rechtstreeks toezicht van een bevoegd arts bedienen.
- Deze lucht-zuurstofmenger uitsluitend gebruiken voor het beoogde doel zoals beschreven in deze handleiding.
- De voorgeschreven dosis bevestigen alvorens deze aan de patiënt toe te dienen. Regelmatig bewaken.
- De lucht-zuurstofmenger dient door een bevoegd onderhoudsmonteur te worden onderhouden.
- La précision de la concentration en oxygène est faussée si la purge n’est pas activée pour des réglages de débit inférieurs à 15 L/min pour le mélangeur à débit élevé et 3 L/min pour le mélangeur à faible débit.

- Volg altijd de ANSI—en CGA-normen voor medische gasproducten, stromingsmeters en de omgang met zuurstof.
- Er moet een zuurstofanalysator/monitor worden gebruikt om de zuurstofconcentratie te verifiëren.
- De nauwkeurigheid van de zuurstofconcentratie wordt beïnvloed als de ontluchting niet wordt geactiveerd wanneer de stroming lager is ingesteld dan 15 l/min voor de menger met hoge stroming en 3 l/min voor de menger met lage stroming.
- Het alarm ⃠ **NIET** blokkeren.
- De menger ⃠ **NIET** gebruiken als het alarm klinkt.
- **GEEN** olie in of rondom de menger gebruiken.
- De ontluchtingspoort op de secundaire uitlaat van de menger ⃠ **NIET** afsluiten of blokkeren.

⃠ **NIET** gebruiken in de buurt van vlammen of ontvlambare/explosieve stoffen, dampen of atmosfeer, van welke soort dan ook.

- **Regelknop voor zuurstofconcentratie kan niet 360 graden gedraaid worden.** Als de regelknop tot minder dan 21% of meer dan 100% zuurstof wordt gedraaid, raakt de menger beschadigd.

⚠ VOORZICHTIG

- Schakel de gastoevoer uit als de lucht-zuurstofmenger niet gebruikt wordt.
- De lucht-zuurstofmenger op een schone, droge plaats opbergen wanneer hij niet wordt gebruikt.
- De lucht-zuurstofmenger bevat magnetisch, ijzerhoudend materiaal dat de resultaten van een MRI kan beïnvloeden.
- Controleren of alle verbindingen stevig zijn en niet lekken.
- Overmatige drukstijgingen van meer dan 6,9 bar (100 psi) bij het onder druk zetten van de inlaten van de menger vermijden.
- NIET met stoom autoclaveren.
- De lucht-zuurstofmenger NIET in vloeistof onderdompelen.

⃠ **NIET** met ethyleentrioxydegas (EtO) steriliseren.

⃠ **NIET** gebruiken als vuil of verontreiniging op of rondom de menger of erop aangesloten apparaten aanwezig is.

⃠ **NIET** roken waar zuurstof wordt toegediend.

⃠ **NIET** met aromatische koolwaterstoffen reinigen.

- De inlaatdruk van het hulpmiddel dat samen met de menger wordt gebruikt moet overeenkomen met de inlaatdruk van de menger.
- Bij gebruik van een hogedrukgasfles moet altijd gebruik worden gemaakt van een drukverminderingsregelaar die is ingesteld binnen 2,1-5,2 bar (30-75 psi).

SPECIFICATIES

Model	R203P14 MicroMax hoge stroming		R203P13 MicroMax lage stroming	
Stroombereik primaire uitlaat	15 - 120 l/min		3 - 30 l/min	
	Met beide toevoerdrukken op 3,4 bar (50 psi) geen ONTLUCHTING			
Stroombereik Flow Range	2 - 100 l/min		0 - 30 l/min	
	Met beide toevoerdrukken op 3,4 bar (50 psi) met ONTLUCHTING			
Ontluchtingsstroom	13 l/min of minder bij 3,4 bar (50 psi)		3 l/min of minder bij 3,4 bar (50 psi)	
Maximale gecombineerde stroming (alle uitlaten)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Omloopstroming (verlies van lucht- of zuurstoftoevoer)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Activering omloopalarm	3,45 bar (50 psi)	4,14 bar (60 psi)	3,45 bar (50 psi)	4,14 bar (60 psi)
	0,9 - 1,7 bar	1,1 - 1,65 bar	1,2 - 1,5 bar	1,1 - 1,65 bar
	13 - 25 psi	16 - 24 psi	18 - 22 psi	16 - 24 psi

Alarmreset:	Wanneer het drukverschil 0,4 bar (6 psi) of minder is.
Geluidsniveau alarm:	≥ tot 80 db op 30 cm (1 ft.)
Afstelbereik zuurstofconcentratie:	21 - 100%
Gastoevoerdruk:	2,1 bar - 5,2 bar (30 - 75 psi) Lucht en zuurstof binnen 0,69 bar (10 psi) van elkaar
Stabiliteit gemengd gas:	±1% zuurstof
Typen aansluiting:	DISS-type – lucht - en zuurstofin-gangen en - uitgangen en/of NIST-type – lucht - en zuurstofingangen
OPMERKING: Alle debiet waarden zijn gemeten vanuit een Zuurstof debietmeter (ongecorrigeerde).	

SPECIFICATIES: (vervolg)	
Afmetingen: (zonder fittingen)	
Diepte: 12,5 cm	(4,9 inch)
Breedte: 5,7 cm	(2,3 inch)
Hoogte: 10,4 cm	(4,1 inch)
Gewicht: 1,04 kg	(2,29 lb)
Vervoersgewicht : 1,34 kg	(2,95 lb)
Bedrijfstemperatuurbereik:	15 °C tot 40 °C (59 °F tot 104 °F)

Vereisten voor vervoer / opslag	
Temperatuurbereik:	-10°F tot 140°F (-23°C tot 60°C)
Vochtigheidsgraad:	Max 95% Niet-condenserend
Nauwkeurigheid van FIO_2**:***	± 3% van hoogtepunt-schaal
Drukval:	
Lage stroming:	≤ 0,14 bar (2 psi) bij een inlaatdruk van 2,07-6,21 bar (30-90 psi) en een stroomsnelheid van 10 l/min bij 60% FIO_2.
Hoge stroming:	≤0,21 bar (3 psi) bij een inlaatdruk van 2,07-6,21 bar (30-90 psi) en een stroomsnelheid van 30 l/min bij 60% FIO_2.
De lucht-zuurstofmenger is vóór aflevering ontvet voor zuurstofgebruik.	
De omgekeerde gasstroom van de lucht-zuurstofmenger voldoet aan de eisen van clausule 6 van ISO 11195.	
De zuurstofanalysator moet voldoen aan ISO 21647 om te voldoen aan de CE-vereisten.	

DROOGTE EN SAMENSTELLING VOOR INLAATGASSEN:

Lucht:	De medische luchttoevoer moet voldoen aan de specificatievoorwaarden van ANSI Z86.1-1973 voor lucht, type 1 kwaliteit D of beter.
Zuurstof:	De zuurstoftoevoer moet voldoen aan alle vereisten voor USP medische zuurstof kwaliteit N.
Dauwpunt:	Beide inlaten moeten ten minste 5,55 °C (10 °F) onder de laagste temperatuur waaraan het luchtdistributiesysteem wordt blootgesteld, blijven. Bij een temperatuur van -3,9 °C (25 °F) en een druk van 6,33 kg/cm2 (90 psi) komt dit neer op 2000 mg/m3.

** De nauwkeurigheid van de zuurstofconcentratie wordt beïnvloed als de ontluchting niet wordt geactiveerd wanneer de stroming lager is ingesteld dan 15 l/min voor de menger met hoge stroming en 3 l/min voor de menger met lage stroming.*

De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

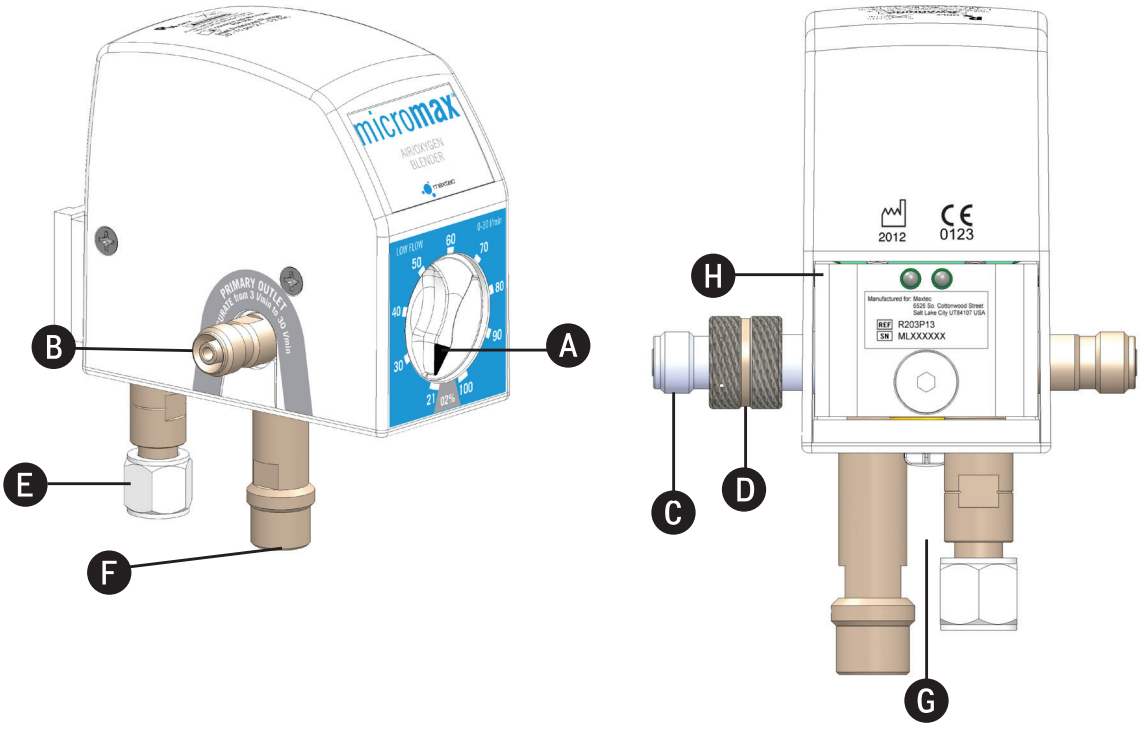
DIAGRAMMEN

⚠ VOORZICHTIG

Ontbrekende of onleesbare labels moeten vervangen worden; neem contact op met Maxtec.

Afhankelijk van het model kunnen uw fittingen en/of etiketten anders zijn dan in deze diagrammen wordt afgebeeld.

R203P13 Model
R203P14 Model



BESCHRIJVING VAN ONDERDELEN

ARTIKEL	BESCHRIJVING
A	**Regelknop voor zuurstofconcentratie** Een regelknop waarmee zuurstofconcentraties tussen 21% en 100% kunnen worden geselecteerd. De FIO_2-schaal wordt alleen ter referentie gebruikt. **Deze regelknop kan niet 360° gedraaid worden**. De regelknop begint bij 21% en eindigt bij 100%.
B	**Primaire uitlaatpoort** Een DISS-zuurstoffitting (mannetje) met terugslagklep die stroming levert wanneer deze is aangesloten op een regelapparaat, zoals een stromingsmeter.
C	**Secundaire uitlaatpoort** Een DISS-zuurstoffitting (mannetje) met terugslagklep die stroming levert wanneer deze is aangesloten op een regelapparaat, zoals een stromingsmeter. Deze uitlaat is uitgerust met een ontluchtingsventiel waarmee de gebruiker kan regelen of de ontluchting is in- of uitgeschakeld. Wanneer de ontluchting in de stand AAN staat, levert deze uitlaat nauwkeurige zuurstofconcentraties in de volgende stromingen: **Model** **Stromingsbereik** Hoge stroming 2 – 100 l/min Lage stroming 0 – 30 l/min
D	**Secundaire ontluchtingskraag** Deze kraag wordt gebruikt om de ontluchting in en uit te schakelen. De ontluchting is noodzakelijk om een nauwkeurige FIO_2-concentratie te handhaven onder 15 l/min voor de hoge stroming en 3 l/min voor de lage stroming. Om de ontluchting in te schakelen, schuift u de geribde kraag terug tot hij de dekplaat raakt. Om de ontluchting uit te schakelen, trekt u de kraag weg van de dekplaat tot hij een vaste aanslag bereikt.
E	**Zuurstofinlaatfitting** Een DISS- of NIST-zuurstoffitting (vrouwtje) met een eenwegventiel om een zuurstoftoevoerslang aan te sluiten.
F	**Luchtinlaatfitting** Een DISS- of NIST-luchtfitting (mannetje) met een eenwegventiel om een zuurstoftoevoerslang aan te sluiten.
G	**Alarm** Een akoestisch alarm dat klinkt bij een overmatige drukval of uitvallen van een van beide gastoevoersystemen.
H	**Schuifmontage** achter met zwaluwstaart.

TEST VÓÓR GEBRUIK

WAARSCHUWING ⚠

- Lees deze gebruikershandleiding alvorens de lucht-zuurstofmenger te installeren of te gebruiken.
- Controleer de concentratie van lucht/zuurstof met een zuurstofanalysator/monitor.

⚠ VOORZICHTIG

Inspecteer de lucht-zuurstofmenger vóór gebruik op zichtbare beschadiging. Bij beschadiging ⃠ **NIET GEBRUIKEN.**

NB: De onderstaande tests moeten worden uitgevoerd voordat de menger in bedrijf wordt genomen.

De tests vóór gebruik bestaan uit:

- Alarmtest
- Omgekeerde gasstroomprocedure

1. Bevestig de lucht-zuurstofmenger rechtop aan een muur of statiefklem.
2. Het wordt aanbevolen om een condensaatvanger in de luchttoevoerleiding aan te brengen.
3. Sluit de toevoerleidingen voor lucht en zuurstof aan op de betreffende inlaatfittingen aan de onderkant van de menger.
4. Sluit een flowmeter, of ander meetapparaat aan op een van de uitlaatpoorten en controleer de nauwkeurigheid van het FIO_2-bereik met een zuurstofanalysator.

Stromingscapaciteit van primaire uitlaten:

- Menger met hoge stroming (model R203P14) 15 l/min tot 120 l/min
- Menger met lage stroming (model R203P13) 3 l/min tot 30 l/min

Secundaire uitlaat:

De secundaire flowuitlaat handhaaft dezelfde flowcapaciteit en FIO_2-nauwkeurigheid als de primaire uitlaten met niet-geactiveerde ontluchtingsklep. Wanneer de ontluchtingsstroom is ingeschakeld, wordt een deel van het lucht/zuurstofmengsel naar buiten ontlucht om de nauwkeurigheid van de FIO_2-concentratie bij lage flowinstellingen te handhaven.

- Menger met hoge stroming (model R203P14) 15 l/min of minder
- Menger met lage stroming (model R203P13) 3 l/min of minder

5. Bevestig een toevoerleiding aan de uitlaatpoort van de stromingsmeter.

ALARMTEST

1. Sluit de lucht-zuurstofmenger aan op de lucht- en de zuurstofbron, zet de menger onder druk en schakel de stromingsmeter IN.
2. Stel de regelknop voor zuurstofconcentratie in op 60% FIO_2.
3. Koppel de luchttoevoerleiding naar de lucht-zuurstofmenger los of schakel die UIT. De menger moet alarm slaan met een luide fluittoon. De fluittoon geeft aan dat het alarm goed werkt.
4. Sluit de luchttoevoerleiding weer aan op de menger en schakel die weer in; het alarm moet ophouden met fluiten.
5. Koppel de zuurstoftoevoerleiding naar de menger los of schakel die UIT. De fluittoon geeft aan dat het alarm goed werkt.
6. Sluit de zuurstoftoevoerleiding weer aan op de menger en schakel die weer in; het alarm moet ophouden met fluiten.
7. Als het alarm niet goed werkt, het apparaat ⃠ **NIET GEBRUIKEN**.

OMGEKEERDE GASSTROOMPROCEDURE

1. Koppel de zuurstofslang los van de gasbron. Verwijder alle uitlaatverbindingen van de menger om er zeker van te zijn dat er geen stroming door de uitlaten is.
2. Verhoog de druk van de luchttoevoer geleidelijk van 2,07-5,17 bar (30-75 psi) en controleer of er lekkage is na de terugslagklep in de zuurstofinlaat.
3. Vervang de eendenbek-terugslagklep in de zuurstofinlaat als er belletjes zijn die op lekkage duiden. Zie de onderhouds-
   handleiding van de lucht-zuurstofmenger (nr. R203M10.)
4. Herhaal stap 1 - 3 om te controleren of er lekkage is achter de terugslagklep in de luchtinlaat.

GEBRUIKSAANWIJZING

⚠ VOORZICHTIG

Inspecteer de lucht-zuurstofmenger vóór gebruik op zichtbare beschadiging. Bij beschadiging ⃠ NIET GEBRUIKEN.

1. Bevestig de menger aan een beugel aan de muur of aan een standaard.
2. Sluit de lucht- en de zuurstoftoevoerleiding van de menger aan op de uitlaatopeningen in de wand.
3. Sluit de stromingsmeter aan op de uitlaatopening van de menger.
4. Stel de regelknop voor zuurstofconcentratie in op de voorgeschreven concentratie.

NB: De regelknop voor zuurstofconcentratie kan niet 360 gr. gedraaid worden. Draai de regelknop **NIET** tot minder dan 21% of meer dan 100% zuurstof; hierdoor raakt de menger beschadigd.

5. Controleer of de lucht en/of het zuurstofmengsel naar de patiënt stroomt.
6. Controleer de concentratie van lucht/zuurstof met een zuurstofanalysator/monitor. Schakel indien nodig de ontluchtingsklep in om een nauwkeurige FIO_2 in stand te houden.

7. Om de ontluchting in te schakelen, draait u de geribde kraag terug totdat hij de dekplaat raakt.
8. Om de ontluchting uit te schakelen, trekt u de kraag weg van de dekplaat en draait u hem totdat de ontluchtingsklep is gesloten.
9. Schakel de gastoevoer UIT wanneer de lucht-zuurstofmenger niet wordt gebruikt.

REINIGEN

⚠ VOORZICHTIG

⃠ **NIET** met stoom autoclaveren.

- De lucht-zuurstofmenger NIET in vloeistof onderdompelen.
- **GEEN** sterke oplosmiddelen of schurende reinigingsmiddelen gebruiken.

⃠ **NIET** met ethyleentrioxydegas (EtO) steriliseren.

1. Alle gasaansluitingen en apparatuur loskoppelen alvorens de menger te reinigen.
2. De buitenkant schoonmaken met een doek die met een mild reinigingsmiddel en water bevochtigd is.
3. Met een schone doek afdrogen.

ONDERHOUD

De volgende onderhoudswerkzaamheden aan de lucht-zuurstofmenger moeten door een hiervoor opgeleide onderhoudsmonteur worden uitgevoerd:

- Het alarm moet worden getest voordat het hulpmiddel klinisch in gebruik wordt genomen; daarna moet het alarm regelmatig worden getest.
- Voer jaarlijks de controleprocedure voor de werking uit.
  * Een gedetailleerde beschrijving van de OVP-tests treft u aan in de onderhoudshandleiding van de menger (onderdeelnummer R203M10), die beschikbaar is op internet; www.maxtecinc.com
- Elke 2 jaar moet de lucht-zuurstofmenger een onderhoudsbeurt krijgen.
- Zie de onderhoudshandleiding van de lucht-zuurstofmenger (nr. R203M10) voor volledige details betreffende verder onderhoud en tests.

TECHNISCHE BESCHRIJVING

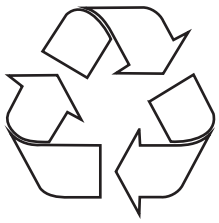
Een volledige technische beschrijving van de lucht-zuurstofmenger en een lijst van vervangingsonderdelen vindt u in de onderhoudshandleiding van de lucht-zuurstofmenger (nr. R203M10) die beschikbaar is op internet op www.maxtecinc.com.

RETOURNEREN

Voor het retourneren van producten is een RMA-nummer (Returned Material Authorization) nodig; neem contact op met Maxtec. Alle geretourneerde producten moeten in een verzegelde container worden ingepakt om beschadiging te voorkomen. Maxtec is niet verantwoordelijk voor goederen die tijdens het vervoer beschadigd zijn. Zie het beleid met betrekking tot geretourneerde goederen van Maxterc, dat beschikbaar is op internet op www.maxtecinc.com.

Handleidingen zijn verkrijgbaar op onze website; www.maxtecinc.com

RECYCLEN



OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Als de lucht-zuurstofmenger niet werkt, kunt u de onderstaande probleemoplossingsgids raadplegen. Als het probleem niet kan worden opgelost met behulp van de probleemoplossingsgids, raadpleeg dan de onderhoudshandleiding van de lucht-zuurstofmenger (nr. R203M10); deze is beschikbaar op internet op www.maxtecinc.com, of raadpleeg uw leverancier.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De zuurstofconcentratie volgens de instelling van de menger komt niet overeen met die volgens de analysator/monitor (meer dan 3% verschil)	1. Stromingsvereiste van model met hoge stroming onder 15 l/min Stromingsvereiste van model met lage stroming onder 3 l/min 2. Analysator/monitor onjuist 3. Ontluchten bij lage stroming geblokkeerd 4. Gastoevoer verontreinigd 5. Verderop aangesloten apparaat veroorzaakt terugstroming of beperkte stroming	1. Secundaire uitlaat gebruiken en ontluchting inschakelen 2. Analysator/monitor opnieuw kalibreren of controleren met een andere analysator/monitor 3. Blokkering verwijderen 4. Gasbronnen controleren met een gekalibreerde zuurstofanalysator/monitor om te controleren of de zuurstof 100% en de lucht 21% is 5. Isoleer de menger. Controleer de zuurstofconcentratie bij de uitlaten van de menger.
Geen stroming bij uitlaten van menger	1. Gasbronnen uitgeschakeld 2. Gasbronnen niet aangesloten	1. Gasbronnen inschakelen 2. Gasbronnen aansluiten
Alarm klinkt	1. Verschil tussen inlaatdruk van zuurstof en lucht groter dan opgegeven	1. Drukverschil corrigeren totdat de lucht—en zuurstofdruk zich binnen de gespecificeerde waarden bevinden

BEPERKTE GARANTIE
EN
BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Maxtec garandeert dat de menger (het product) vrij zal zijn van materiaal- en constructiefouten gedurende de volgende periode: twee (2) jaar vanaf de verzending

Mocht blijken dat binnen de toepasselijke periode niet aan deze garantie is voldaan, dan zal Maxtec, na schriftelijke kennisgeving hiervan en bewijs dat de goederen overeenkomstig de instructies van het product en de standaardpraktijken van de bedrijfstak zijn opgeslagen, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt, en dat er geen veranderingen, substituties of wijzigingen aan de goederen zijn aangebracht, dit defect op eigen kosten verhelpen door geschikte reparatie of vervanging.

MONDELINGE VERKLARINGEN ZIJN GEEN GARANTIES.

De vertegenwoordigers van Maxtec en detailhandelaren zijn niet gemachtigd om mondelinge garanties te geven over de in dit contract beschreven koopwaar, en men mag zich niet verlaten op dergelijke verklaringen; deze maken geen deel uit van het verkoopcontract. Dit geschrift is derhalve de definitieve, volledige en uitsluitende verklaring van de voorwaarden van dit contract.

DEZE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN VERVANGT IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ANDERE GARANTIE VAN KWALITEIT, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND.

Maxtec is onder geen enkele omstandigheid aansprakelijk voor speciale, bijkomende of gevolgschade, met inbegrip van maar niet beperkt tot winstderving, verloren verkoop, lichamelijk letsel of materiële schade. Corrigerende maatregelen ten gevolge van niet-conformiteiten zoals hierboven voorzien is, voldoen aan alle aansprakelijkheden van Maxtec, op basis van contract, nalatigheid, strikte onrechtmatige daad of anderszins. Maxtec behoudt zich het recht voor om zonder kennisgeving de vervaardiging van een product te beëindigen of het materiaal, ontwerp of de specificaties ervan te wijzigen.

Maxtec behoudt zich het recht voor om zonder nadelige gevolgen schrijf- of typfouten te corrigeren.

507377NL REV0 30-08-12 GEDRUKT IN DE VS

BENUTZERHANDBUCH

MicroMax™

LUFT-SAUERSTOFF-MISCHAPPARAT

Diese Anweisungen Aufbewahren

MODELL-NR: R203P14 / R203P13 *(abgebildet)*

R203M13-001 REV. A GERMAN

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

Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119 USA

TEL: 1(800) 748.5355
FAX: 1(801) 973.6090
email: sales@maxtec.com
website: www.maxtec.com

BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER:

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE-0123

INSPEKTION BEI ERHALT

Den Luft-Sauerstoff-Mischapparat von MicroMax 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 MicroMax 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 (FIO_2) entspricht der gewählten FIO_2-Einstellung auf dem Steuerknopf (Drehschalter).

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

FIO_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

VEILIGHEIDSINFORMATIE—WAARSCHUWINGEN EN AANMANINGEN TOT VOORZICHTIGHEID

⚠ 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.
OR	BEILIEGENDE DOKUMENTE KONSULTIEREN.
	Symbol für "KEIN ÖL VERWENDEN"
CE-0123	Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukte und allen geltenden internationalen Normen entspricht.
	Dit symbool « NIET GEBRUIKEN »

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.
- 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 Entlüftungsport 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	MicroMax R203P14 mit hohem Flussvermögen		MicroMax R203P13 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 inch)
Breite: 5,7 cm	(2,3 inch)
Höhe: 10,4 cm	(4,1 inch)
Gewicht: 1,04 kg	(2,29 lb)
Gewicht: 1,34 kg	(2,95 lb)
Betriebstemperaturbereich:	15 °C tot 40 °C (59 °F tot 104 °F)

Transport-/Lagerungsbedingungen	
Temperaturbereich:	-23 °C bis 60 °C (-10 °F bis 140 °F)
Luftfeuchtigkeit:	Max. 95 % nicht-kondensierend
FIO_2-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 % FIO_2.
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 % FIO_2.
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, um die CE-Vorschriften zu erfüllen.	

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 N, erfüllen.
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.

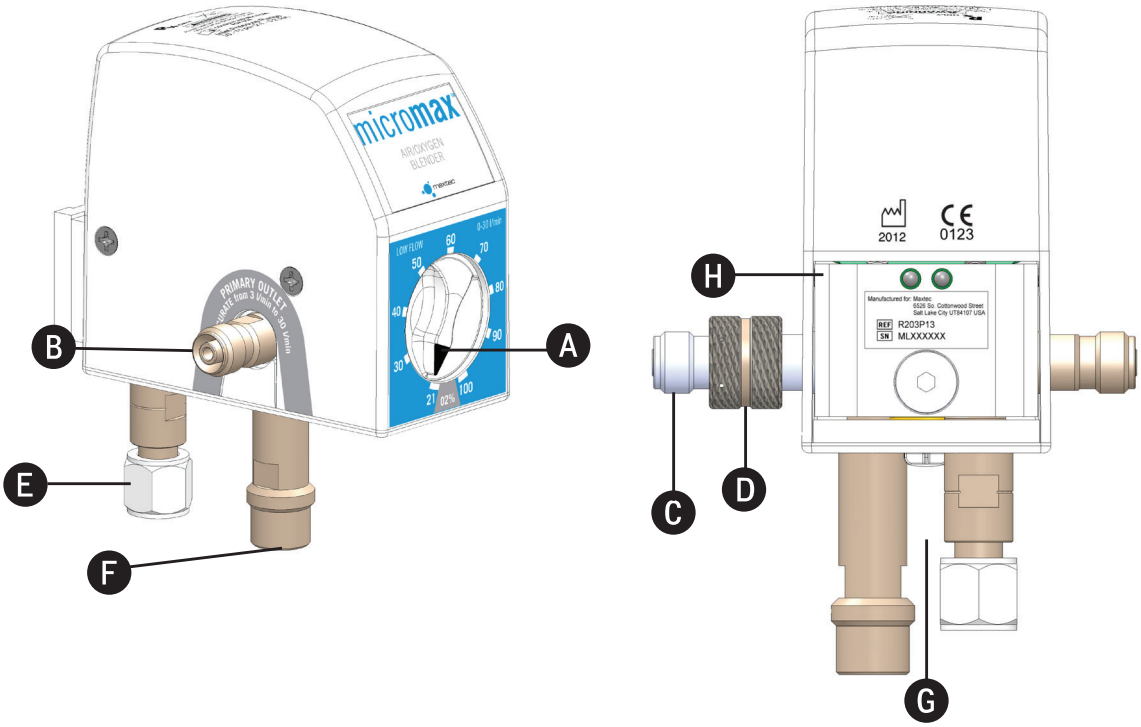
ZEICHNUNGEN

⚠ ACHTUNG

Fehlende oder unleserliche Etiketten müssen ersetzt werden; wenden Sie sich an Maxtec.

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

R203P13 Model
R203P14 Model



BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

PUNKT	BESCHREIBUNG
A	**Drehschalter für Sauerstoffkonzentration** Ein Drehschalter zur Einstellung der Sauerstoff-konzentration zwischen 21 % - 100 %. Die FIO_2-Skala dient ausschließlich zu Referenzzwecken. **Dieser Drehschalter lässt sich nicht um 360° drehen**. Der Drehschalter beginnt bei 21 % und reicht bis 100 %.
B	**Hauptausgangsport** Ein DISS-Sauerstoffanschlussstück mit Außengewinde und Sperrventil, das den Gasfluss bereitstellt, wenn es an eine Regelvorrichtung, wie z. B. einen Durchflussmesser, angeschlossen ist.
C	**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: **Modell** **Flussbereich** Hoher Fluss 2 – 100 l/min Niedriger Fluss 0 – 30 l/min
D	**Hilfsentlüftungsring** Mit diesem Ring wird die Entlüftung ein- und ausgeschaltet. Die Entlüftung ist notwendig, um eine genaue FIO_2 -Konzentration unter 15 l/min für hohen Durchfluss und 3 l/min für niedrigen Durchfluss aufrechtzuerhalten. Zum Aktivieren der Entlüftung den gerändelten Ring zurückschieben, bis er die Abdeckung berührt. Zum Ausschalten der Entlüftung den Ring bis zum Anschlag von der Abdeckung wegziehen.
E	**Sauerstoffeingangsstück** Ein DISS- oder NIST-Sauerstoffanschlussstück mit Innengewinde und Einwegventil zum Anschluss eines Sauerstoffzufuhrschlauchs.
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	**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.

⚠ ACHUTNG

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 R203P14) 15 l/min bis 120 l/min
- Mischapparat mit niedrigem Flussvermögen (Modell R203P13) 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 R203P14) 15 l/min oder weniger
- Mischapparat mit niedrigem Flussvermögen (Modell R203P13) 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. R203M10.)
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 FIO_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. R203M10) enthält eine genaue Beschreibung der Betriebsprüfungstests und ist im Internet unter www.maxtecinc.com erhältlich.
- Alle 2 Jahre Kundendienst am Luft-Sauerstoff-Mischapparat.
- Das Service-Handbuch des Luft-Sauerstoff-Mischapparats (Art.Nr. R203M10) enthält vollständige Angaben über Wartung und Prüfung.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das Service-Handbuch des Luft-Sauerstoff-Mischapparats (Art.Nr. R203M10) enthält die komplette technische Beschreibung des Luft-Sauerstoff-Mischapparats und die Liste der Ersatzteile; erhältlich im Internet unter www.maxtecinc.com

WARENRÜCKSENDUNGEN

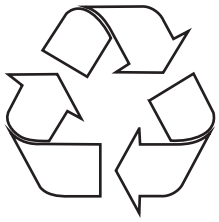
Für Warenrücksendungen wird eine Rücksendegenehmigungs- Nummer (RMA-Nummer) benötigt; setzen Sie sich diesbezüglich mit Maxtec in Verbindung. Alle Rücksendungen müssen in abgedichteten Behältern zur Vermeidung von Schäden verschickt werden. Maxtec ist nicht verantwortlich für Geräte, die während des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

Auf unserer Website, www.maxtecinc.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. R203M10) des Luft-Sauerstoff-Mischapparats (erhältlich im Internet unter www.maxtecinc.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 %)	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	1. Hilfsausgang verwenden und Entlüftung einschalten 2. Analyse-/Überwachungs-gerät 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	1. Gaszufuhr ausgeschaltet 2. Gaszufuhr nicht angeschlossen	1. Gaszufuhr einschalten 2. Gaszufuhr anschließen
Alarm ertönt	1. Unterschied zwischen Sauerstoff- und Lufteingangsdrücken größer als vorgeschrieben	1. Druckunterschied korrigieren, bis die Luft- und Sauerstoffdrücke den Spezifikationen entsprechen

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Maxtec 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 Maxtec nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen von das Produkt 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 Maxtec 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 Maxtec 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 Maxtec dar, egal ob basierend auf Vertrag, Haftung aufgrund von Fahrlässigkeit, verschuldensunabhängiger Haftung oder anderweitig. Maxtec behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung die Herstellung des Produkts einzustellen oder die für das Produkt verwendeten Materialien, Entwürfe oder Spezifikationen zu ändern.

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

507377DE REV0 30.08.2012 GEDRUCKT IN DEN USA

MANUALE D'USO

MicroMax™

MISCELATORE ARIA OSSIGENO

Conservare queste istruzioni

MODELLO: R203P14 / R203P13 *(illustrato)*

R203M13-001 REV. A ITALIAN

⚠ **ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.**

Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119 USA

TEL: 1(800) 748.5355
FAX: 1(801) 973.6090
email: sales@maxtec.com
website: www.maxtec.com

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE-0123

RICEVIMENTO/ISPEZIONE

Estrarre il miscelatore aria-ossigeno MicroMax dalla confezione e verificare che non presenti danni. In caso di danni, NON USARLO e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

USO PREVISTO

Il miscelatore aria-ossigeno MicroMax eroga una miscela continua e accurata di ossigeno USP e aria per uso medico, tramite porte di uscita, a pazienti in età neonatale, pediatrica e adulta. La concentrazione frazionata esatta della miscela gassosa di ossigeno inspirato (FIO_2) corrisponde all'impostazione FIO_2 regolata, indicata dal pomello di controllo (quadrante).

PRIMA DELL'USO, LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI

Il presente manuale fornisce ai professionisti le istruzioni per installare e usare il miscelatore aria-ossigeno. Il manuale ha lo scopo di tutelare la sicurezza dell'utente e di evitare danni al miscelatore aria-ossigeno. Se il contenuto del presente manuale non è sufficientemente chiaro, NON USARE il miscelatore aria-ossigeno e rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.

⚠ PERICOLO
Questo prodotto non è destinato a essere usato come dispositivo salvavita o supporto vitale.

LEGENDA DELLE ABBREVIAZIONI

FIO_2	Concentrazione frazionata di ossigeno inspirato
DISS	Diameter Indexed Safety System
NIST	Filettatura non intercambiabile
psi	Libbre per pollice quadrato
l/min	Litri per minuto

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA—AVVERTENZE E PRECAUZIONI

⚠ PERICOLO	Indica una situazione di pericolo imminente che, se non evitata, determina il decesso o lesioni gravi.
⚠ Avvertenza	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può determinare il decesso o lesioni gravi.
⚠ Attenzione	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può determinare lesioni lievi o moderate.
Attenzione	Tale dicitura usata senza il simbolo corrispondente, indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può determinare danni alle cose.
	CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA.
	Simbolo di “NON USARE OLIO”.
	Il simbolo indica un dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici nonché a tutte le norme internazionali applicabili.
	Dit symbool « NIET GEBRUIKEN »

AVVERTENZA ⚠

- Il miscelatore aria-ossigeno deve essere usato esclusivamente da personale medico addestrato qualificato sotto la supervisione diretta di un medico abilitato.
- Usare questo miscelatore aria-ossigeno esclusivamente per l’uso previsto descritto nel presente manuale.
- Prima della somministrazione al paziente, confermare la dose prescritta e monitorarla regolarmente.
- Gli interventi di assistenza relativi al miscelatore aria-ossigeno devono essere eseguiti da un tecnico dell’assistenza qualificato.
- Rispettare sempre le norme ANSI e CGA per la manipolazione di ossigeno, flussimetri e prodotti di gas medici.
- Per verificare la concentrazione di ossigeno, usare un analizzatore/monitor di ossigeno.

- L’accuratezza della concentrazione di ossigeno risulta alterata se lo sfiato non è attivato a impostazioni di flusso inferiori a 15 l/min per il miscelatore ad alto flusso e a 3 l/min nel caso di miscelatore a basso flusso.
- **NON** ostruire l’allarme.
- **NON** usare il miscelatore quando suona l’allarme.
- **NON** usare olio in corrispondenza o prossimità del miscelatore.
- **NON** occludere od ostruire la porta di sfiato sull’uscita ausiliaria del miscelatore.
- **NON** usare in prossimità di alcun tipo di fiamma o sostanza, vapore o atmosfera infiammabile/esplosiva.
- Il quadrante della concentrazione di ossigeno non compie una rotazione di 360 gradi. L’impostazione del quadrante su una concentrazione di ossigeno inferiore al 21% o superiore al 100% causa il danneggiamento del miscelatore.

⚠ ACHTUNG

- Disattivare le alimentazioni di gas quando il miscelatore aria-ossigeno non viene usato.
- Conservare il miscelatore aria-ossigeno in un luogo pulito, allorché non lo si utilizza.
- Il miscelatore aria-ossigeno contiene materiale magnetico ferroso che può influenzare i risultati di una risonanza magnetica.
- Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde e prive di perdite.
- Evitare incrementi di pressione eccessivi maggiori di 100 psi (6,9 bar) quando si pressurizzano le uscite del miscelatore.
- **NON** sterilizzare in autoclave a vapore.
- **NON** immergere il miscelatore aria-ossigeno in alcun liquido.
- **NON** sterilizzare a gas con triossido di etilene (ETO).
- **NON** usare in presenza di sporco o agenti contaminanti in corrispondenza o prossimità del miscelatore o dei dispositivi di connessione.
- **NON** fumare in un’area in cui viene somministrato ossigeno.
- **NON** pulire con idrocarburi aromatici.
- La pressione in entrata del dispositivo usato insieme al miscelatore deve corrispondere a quella del miscelatore.
- Quando si usa una fonte di gas compresso in bombole ad alta pressione, usare sempre un riduttore di pressione entro 30 e 75 psi (2,1-5,2 bar).

SPECIFICHE

Modello	MicroMax R203P14 ad alto flusso		MicroMax R203P13 a basso flusso	
Uscita primaria Range flusso	15 - 120 l/min		3 - 30 l/min	
	Con entrambe le pressioni di alimentazione a 50 psi (3,4 bar) SENZA SFIATO			
Uscita ausiliaria Range flusso	2 - 100 l/min		0 - 30 l/min	
	Con entrambe le pressioni di alimentazione a 50 psi (3,4 bar) con SFIATO			
Flusso sfiato	uguale o inferiore a 13 l/min a 50 psi (3,4 bar)		uguale o inferiore a 3 l/min a 50 psi (3,4 bar)	
Flusso massimo combinato (tutte le uscite)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Flusso bypass (perdita di alimentazione ossigeno o aria)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Attivazione allarme bypass	50 psi (3,45 bar)	60 psi (4,14 bar)	50 psi (3,45 bar)	60 psi (4,14 bar)
	13-25 psi	16-24 psi	18-22 psi	16-24 psi
	0,9 - 1,7 bar	1,1 - 1,65 bar	1,2 - 1,5 bar	1,1 - 1,65 bar

Ripristino allarme:	Quando il differenziale di pressione è pari o inferiore a 6 psi (0,4 bar).
Livello acustico dell'allarme:	≥ 80 db a 30 cm.
Range di regolazione della concentrazione di ossigeno:	21 - 100%
Pressione di alimentazione gas:	30 - 75 psi (2,1 bar - 5,2 bar) Differenza tra aria e ossigeno entro 10 psi (0,69 bar)
Stabilità della miscela di gas:	±1% di ossigeno
Tipi di connessione:	Tipo DISS - Entrate e uscite di aria e ossigeno e/o Tipo NIST - Entrate di aria e ossigeno
NOTA: Tutti i valori di portata sono misurati da un misuratore di ossigeno (non corretta).	

SPECIFICHE: (cont.)	
Dimensioni: (senza raccordi)	
Profondità: 12,5 cm	(4,9 inch)
Larghezza: 5,7 cm	(2,3 inch)
Altezza: 10,4 cm	(4,1 inch)
Peso: 1,04 kg	(2,29 lb)
Peso di spedizione: 1,34 kg	(2,95 lb)
Range temperatura operativa:	15 °C tot 40 °C (59 °F tot 104 °F)

Requisiti di trasporto / magazzinaggio	
Range temperatura:	da -23°C a 60°C
Umidità:	max 95% senza condensazione
Accuratezza FIO_2**:***	± 3% di in grande scala
Caduta di pressione:	
Basso flusso:	≤ 2 psi (0,14 bar) a pressioni di entrata da 30-90 psi (2,07-6,21 bar) e alla portata di 10 l/min a 60% FIO_2.
Alto flusso:	≤ 3 psi (0,21 bar) a pressioni di entrata da 30-90 psi (2,07-6,21 bar) e alla portata di 30 l/min a 60% FIO_2.
Il miscelatore aria-ossigeno è stato sgrassato per la manutenzione ossigeno prima della consegna.	
Il flusso di gas inverso del miscelatore aria-ossigeno è conforme alla clausola 6 della norma ISO 11195.	
L'analizzatore di ossigeno deve essere conforme alla norma ISO 21647 per rispettare i requisiti CE.	

ESSICCAMENTO E COMPOSIZIONE DEI GAS IN ENTRATA:

Aria:	L'alimentazione di aria per uso medico deve rispettare o superare i requisiti delle specifiche della norma ANSI Z86.1-1973 per l'aria, tipo 1, grado D.
Ossigeno:	L'alimentazione di ossigeno deve rispettare tutti i requisiti USP per l'ossigeno per uso medico di grado N.
Punto di rugiada:	Entrambe le entrate devono rimanere ad almeno 5,55°C al di sotto della temperatura più bassa cui è esposta l'apparecchiatura del sistema di distribuzione dell'aria. A una temperatura di -3,9°C e a una pressione di 90 psi (6,33 kg/cm2), ciò corrisponde a 2000 mg/m3.

* *L'accuratezzadellaconcentrazionediossigenorisultaalterataselosfiatononèattivatoaimpostazionidiflussoinferioria 15 l/min per il miscelatore ad alto flusso e a 3 l/min nel caso di miscelatore a basso flusso.*

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

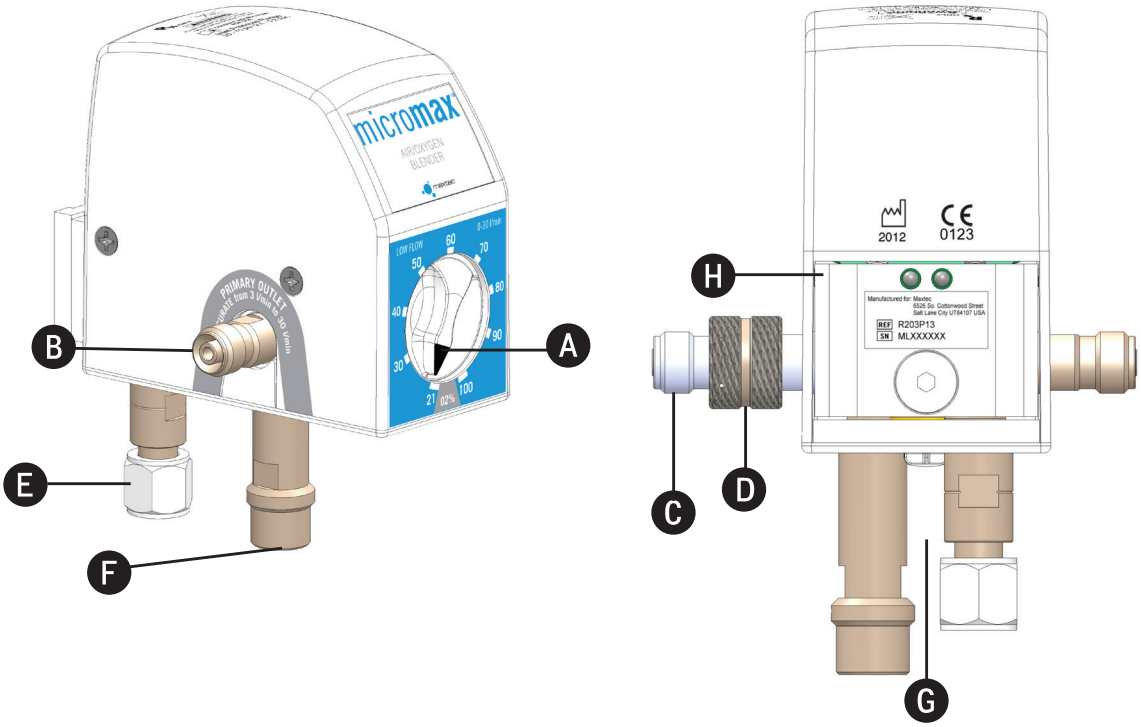
SCHEMI

⚠ ATTENZIONE

Sostituire le etichette mancanti o illeggibili; rivolgersi a Maxtec.

A seconda del modello, i raccordi e / o etichette possono differire da quelli raffigurati negli schemi.

R203P13 Model
R203P14 Model



DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

COMPONENTE	DESCRIZIONE
A	**Quadrante della concentrazione di ossigeno** Un quadrante usato per selezionare le concentrazioni di ossigeno tra 21% e 100%. La scala FIO_2 è usata unicamente come riferimento. **Questo quadrante non compie una rotazione di 360 gradi**. Il quadrante va dal 21% al 100%.
B	**Porta di uscita primaria** Un raccordo DISS maschio per l'ossigeno con una valvola di non ritorno che eroga il flusso previa connessione a qualsiasi dispositivo di controllo, come per esempio un flussimetro.
C	**Porta di uscita ausiliaria** Un raccordo DISS maschio per l'ossigeno con una valvola di non ritorno che eroga il flusso previa connessione a qualsiasi dispositivo di controllo, come per esempio un flussimetro. Questa uscita è provvista di una valvola di sfiato che consente all'utente di controllare se lo sfiato è ON oppure OFF. Quando lo sfiato è in posizione ON, questa uscita eroga concentrazioni di ossigeno accurate con i flussi seguenti: **Modello** **Range flusso** Alto flusso 2 – 100 l/min Basso flusso 0 – 30 l/min
D	**Collare di sfiato ausiliario** Il collare serve per agganciare e sganciare lo sfiato. Lo sfiato è necessario per mantenere una concentrazione FIO_2 minore di 15 l/min in caso di alto flusso e di 3 l/min in caso di basso flusso. Per attivare lo sfiato, far arretrare il collare zigrinato fino a portarlo a contatto con il coperchio. Per disattivare lo sfiato, allontanare il collare dal coperchio finché non raggiunge un fermo positivo.
E	**Raccordo di entrata ossigeno** Un raccordo DISS o NIST femmina per l'ossigeno provvisto di valvola a una via utilizzato per collegare un tubo di alimentazione dell'ossigeno.
F	**Raccordo di entrata aria** Un raccordo DISS o NIST maschio per l'aria provvisto di valvola a una via utilizzato per collegare un tubo di alimentazione dell'aria.
G	**Allarme** Un allarme acustico che suona a causa di una caduta di pressione eccessiva o dell'esaurimento dell'alimentazione di un gas.
H	**Supporto laterale posteriore** con coda di rondine.

COLLAUDO PRIMA DELL'USO

AVVERTENZA ⚠

- Prima di installare o usare il miscelatore aria-ossigeno, leggere il presente manuale d'uso.
- Confermare la concentrazione di aria/ossigeno con un analizzatore/monitor di ossigeno.

⚠ ATTENZIONE

Prima dell'uso, verificare che il miscelatore aria-ossigeno non presenti danni visibili; in caso di danni, ⃠ **NON USARLO**.

NOTA: i test di seguito elencati vanno svolti prima di mettere in servizio il miscelatore.

Il collaudo pre-utilizzo consiste in quanto segue:

- Test dell'allarme
- Procedura di flusso di gas inverso

1. Fissare il miscelatore aria-ossigeno a una mensola o staffa a parete in posizione verticale.
2. Si raccomanda di installare uno scaricatore di condensa nella linea di alimentazione dell'aria.
3. Collegare le linee di alimentazione dell'aria e dell'ossigeno ai raccordi di entrata appropriati sul fondo del miscelatore.
4. Collegare un flussometro o un altro dispositivo di misurazione a una delle porte di uscita e verificare l'accuratezza della gamma FIO_2 con un analizzatore di ossigeno.

Capacità di flusso delle uscite primarie:

- Miscelatore ad alto flusso (Modello R203P14) da 15 l/min a 120 l/min
- Miscelatore a basso flusso (Modello R203P13) da 3 l/min a 30 l/min

Uscita ausiliaria:

L'uscita di flusso ausiliario mantiene la stessa capacità di flusso e accuratezza FIO_2 delle uscite primarie con la valvola di sfiato disimpegnata. Quando il flusso di sfiato è attivato, parte della miscela aria/ossigeno sfiata nell'atmosfera per mantenere l'accuratezza di concentrazione FIO_2 all'impostazione di basso flusso.

- Miscelatore ad alto flusso (Modello R203P14) uguale o inferiore a 15 l/min
- Miscelatore a basso flusso (Modello R203P13) uguale o inferiore a 3 l/min

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

TEST DELL'ALLARME

1. Collegare il miscelatore aria-ossigeno alle fonti di aria e ossigeno, pressurizzare il miscelatore e accendere il flussometro (ON).
2. Impostare il quadrante della concentrazione di ossigeno su 60% FIO_2.
3. Scollegare o disattivare (OFF) la fonte di aria al miscelatore aria-ossigeno. Il miscelatore dovrebbe emettere un forte fischio di allarme. Il fischio indica che l'allarme sta funzionando correttamente.
4. Ricollegare e attivare la linea di alimentazione dell'aria al miscelatore; il fischio di allarme dovrebbe cessare.
5. Scollegare o disattivare (OFF) la linea di alimentazione dell'ossigeno al miscelatore. Il fischio indica che l'allarme sta funzionando correttamente.
6. Ricollegare e attivare la linea di alimentazione dell'ossigeno al miscelatore; il fischio di allarme dovrebbe cessare.
7. ⃠ **NON USARE** se l'allarme non funziona correttamente.

PROCEDURA DI FLUSSO DI GAS INVERSO

1. Scollegare il tubo dell'ossigeno dalla fonte del gas. Rimuovere tutte le connessioni di uscita dal miscelatore per garantire che non vi sia flusso in uscita.
2. A mano a mano che si aumenta gradualmente la pressione di alimentazione dell'aria a partire da 30-75 psi (2,07-5,17 bar), verificare che non vi siano perdite oltre la valvola di non ritorno di entrata dell'ossigeno.
3. Sostituire la valvola di non ritorno a becco d'anatra (Duckbill) all'entrata dell'ossigeno se le bolle indicano una perdita. Consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno (n. R203M10).
4. Ripetere i punti 1 - 3 per verificare se vi siano perdite oltre la valvola di non ritorno all'ingresso dell'aria.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

⚠ ATTENZIONE

Prima dell'uso, verificare che il miscelatore aria-ossigeno non presenti danni visibili; in caso di danni, ⃠ **NON USARLO**.

1. Fissare il miscelatore alla parete o alla staffa di montaggio su asta.
2. Collegare le linee di alimentazione di aria e ossigeno dal miscelatore alle prese a parete.
3. Collegare il flussometro all'uscita del miscelatore.
4. Regolare il quadrante della concentrazione di ossigeno sulla concentrazione prescritta.

   NOTA: il quadrante della concentrazione di ossigeno non compie una rotazione di 360°. **NON** impostare forzatamente il quadrante su una concentrazione di ossigeno inferiore al 21% o superiore al 100%; in quanto ciò causerà danni al miscelatore.

5. Confermare il flusso della miscela di aria/ossigeno al paziente.
6. Confermare la concentrazione di aria/ossigeno con un analizzatore/monitor di ossigeno. Se necessario, attivare
   la valvola di sfiato per mantenere l'accuratezza FIO_2.
7. Per attivare lo sfiato, girare e ruotare indietro il collare zigrinato finché non entra a contatto con il coperchio.
8. Per disattivare lo sfiato, tirare e ruotare il collare allontanandolo dal coperchio finché la valvola di sfiato non si chiude.
9. Disattivare (OFF) le alimentazioni di gas quando il miscelatore aria-ossigeno non viene usato.

PULIZIA

⚠ ATTENZIONE

⃠ **NON** sterilizzare in autoclave a vapore.

⃠ **NON** immergere il miscelatore aria-ossigeno in alcun liquido.

⃠ **NON** usare detergenti abrasivi o solventi forti.

⃠ **NON** sterilizzare a gas con triossido di etilene (ETO).

⃠ **NON** pulire con idrocarburi aromatici.

1. Prima della pulizia, scollegare tutte le connessioni dei gas e l'apparecchiatura.
2. Pulire le superfici esterne con un panno inumidito con un detergente delicato e acqua.
3. Asciugare con un panno pulito.

MANUTENZIONE

Le seguenti operazioni di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno devono essere eseguite da un tecnico dell'assistenza qualificato:

- L'allarme dovrebbe essere testato prima di essere utilizzato per il servizio clinico e periodicamente da quel momento in avanti.
- Eseguire la procedura di verifica operativa a scadenza annuale.
- * Una descrizione dettagliata dei test di protezione da sovratensioni (OVP) è fornita nel Manuale di manutenzione del miscelatore (n. R203M10), disponibile sul sito Internet www.maxtecinc.com
- Ogni 2 anni, eseguire la manutenzione completa del miscelatore aria-ossigeno.
- Per i dettagli completi relativi alla manutenzione e ai test, consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno (n. R203M10).

DESCRIZIONE TECNICA

Per una descrizione tecnica completa del miscelatore aria-ossigeno e un elenco delle parti di ricambio, consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno (n. R203M10) disponibile sul sito Internet www.maxtecinc.com.

RESTITUZIONE DI PRODOTTI

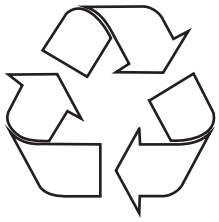
I prodotti restituiti devono avere un codice RMA (Returned Material Authorization, autorizzazione alla restituzione di merci). Per ottenerlo, contattare Maxtec. Tutti i prodotti restituiti devono essere imballati in contenitori sigillati per prevenire danni. Maxtec non è responsabile di danni alle merci durante il trasporto. Consultare la politica di restituzione dei prodotti di Maxtec riportata nel sito Internet www.maxtecinc.com.

I manuali sono disponibili sul nostro sito Web: www.maxtecinc.com

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il presente dispositivo e l'imballaggio relativo non contengono materiali pericolosi. Non è necessario adottare precauzioni speciali durante lo smaltimento del dispositivo e/o dell'imballaggio relativo.

SI PREGA DI RECICLARE



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il miscelatore aria-ossigeno non funziona, consultare la Guida alla risoluzione dei problemi.

Se la consultazione della Guida alla risoluzione dei problemi non consente di risolvere il problema, consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno (n. R203M10) disponibile sul sito Internet www.maxtecinc.com oppure rivolgersi al fornitore.

Problema	Causa probabile	Rimedio
Discrepanza di concentrazione di ossigeno tra impostazione del miscelatore e analizzatore/ monitor (maggiore del 3%)	1. Requisito di flusso del modello ad alto flusso inferiore a 15 l/min Requisito di flusso del modello a basso flusso inferiore a 3 l/min 2. Analizzatore/monitor inaccurato 3. Sfiato basso flusso ostruito 4. Alimentazione gas contaminata 5. Reflusso o limitazione flusso causati da dispositivo a valle	1. Usare l'uscita ausiliaria e agganciare lo sfiato 2. Ricalibrare l'analizzatore/ monitor o verificare con un altro analizzatore/monitor 3. Eliminare l'ostruzione 4. Controllare le fonti di gas con l'analizzatore/monitor di ossigeno calibrato per confermare che l'ossigeno sia 100% e l'aria sia 21% 5. Isolare il miscelatore. Controllare la concentrazione di ossigeno ad entrambe le uscite del miscelatore.
Assenza di flusso alle uscite del miscelatore	1. Fonti del gas DISATTIVATE 2. Fonti del gas non connesse	1. ATTIVARE le fonti del gas 2. Collegare le fonti del gas
L'allarme suona	1. Differenza tra le pressioni in entrata di aria e ossigeno maggiore del valore specificato	1. Correggere la differenza di pressione tra le pressioni di aria e ossigeno e controllare che rientri nella specifica

GARANZIA LIMITATA
E
LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Maxtec garantisce che il miscelatore (il Prodotto) sarà privo di difetti di lavorazione e/o materiale per i periodi di seguito indicati:

Due (2) anni dalla spedizione

Qualora entro il periodo applicabile si riscontrasse una mancata conformità alla presente garanzia, Maxtec procederà a sua discrezione e a sue spese - dietro notifica scritta in merito e conferma del fatto che le merci siano state conservate, installate, mantenute e usate in conformità alle sue istruzioni e alla prassi industriale standard e che nessuna modifica, sostituzione o alterazione sia stata a esse apportata - alla correzione dei difetti in oggetto mediante adeguata riparazione o sostituzione dei componenti difettosi.

LE DICHIARAZIONI VERBALI NON COSTITUISCONO GARANZIA.

I rappresentanti di Maxtec o qualsiasi rivenditore non sono autorizzati a rilasciare garanzie verbali in relazione alle merci descritte nel presente contratto e siffatte dichiarazioni né fanno fede in alcun senso e ad alcun fine né fanno parte del contratto di vendita. Quanto qui riportato rappresenta pertanto la dichiarazione finale, completa ed esclusiva dei termini del contratto di vendita.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE OVVERO QUALUNQUE ALTRA GARANZIA DI QUALITÀ, SIA ESPLICITA CHE IMPLICITA.

Maxtec non sarà in alcun caso responsabile di danni speciali, casuali o indiretti incluse - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - perdita di utili o vendite oppure lesioni a cose o persone. La correzione di mancanze di conformità secondo quanto sopra contemplato, costituirà assolvimento di tutte le responsabilità di Maxtec sia in virtù del contratto, sia per negligenza, atto illecito o altro. Maxtec si riserva il diritto di interrompere la fabbricazione di qualsiasi prodotto o di modificare i materiali, i progetti o le specifiche di un prodotto senza preavviso.

Maxtec si riserva altresì il diritto di correggere errori di trascrizione o tipografici senza alcuna penale.

507377IT REV0 30.08.2012 STAMPATO NEGLI STATI UNITI

MANUAL DEL USUARIO

MicroMax™

MEZCLADOR DE AIRE Y OXÍGENO

Guarde estas instrucciones

MODELO: R203P14 / R203P13 *(illustrado)*

R203M13-001 REV. A SPANISH

⚠ **PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.**

Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119 USA

TEL: 1(800) 748.5355
FAX: 1(801) 973.6090
email: sales@maxtec.com
website: www.maxtec.com

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE-0123

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Retire el Mezclador de aire y oxígeno de MicroMax del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño, ⃠ NO LO USE y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

USO PREVISTO

El Mezclador de aire y oxígeno de MicroMax suministra una mezcla continua y precisa de aire para uso médico y oxígeno USP a través de puertos de salida para pacientes lactantes, pediátricos y adultos. La mezcla de gases precisa para la concentración inspiratoria de oxígeno (FIO_2) corresponde al valor de FIO_2 indicado por la perilla de control (dial).

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual enseña al profesional cómo instalar y operar el Mezclador de aire y oxígeno. Se le proporciona por su propia seguridad y para evitar dañar el Mezclador de aire y oxígeno. Si no entiende este manual, ⃠ NO USE el Mezclador de aire y oxígeno y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

⚠ PELIGRO

Este producto no es un dispositivo para mantener con vida al paciente.

EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS

FIO_2	Concentración fraccional de oxígeno inspirado
DISS	Sistema de seguridad por diámetros indexados (Diameter Indexed Safety System)
NIST	Rosca de tornillo no intercambiable (Non-Interchangeable Screw Thread)
psi	Libras por pulgada cuadrada
l/min	Litros por minuto

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD—ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠ PELIGRO	Indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.
⚠ Advertencia	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.
⚠ Precaución	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones de poca importancia o moderadas.
Precaución	Si se utiliza sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales.
	CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN INCLUIDA.
	Símbolo de “NO USAR ACEITE”
	Este símbolo indica que el dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/EEC con respecto a dispositivos médicos y todas las normas internacionales aplicables.
	Dit symbool « NIET GEBRUIKEN »

ADVERTENCIA ⚠

- Solamente personal médico calificado y capacitado, bajo la supervisión directa de un médico con licencia, debe operar el Mezclador de aire y oxígeno.
- Use este Mezclador de aire y oxígeno solamente para el uso previsto descrito en este manual.
- Verifique cuál es la dosis prescrita por el médico antes de administrarla al paciente. Monitoree con frecuencia.
- El servicio técnico del Mezclador de aire y oxígeno debe estar a cargo de un técnico de servicio calificado.
- Siempre siga las normas ANSI y CGA relativas a productos de gas para uso médico, medidores de flujo y manipulación de oxígeno a alta presión.

- Se debe usar un Analizador/Monitor de oxígeno para verificar la concentración de oxígeno.
- La precisión de la concentración de oxígeno se verá afectada si el flujo no se activa a valores inferiores a 15 l/min en el caso del mezclador de flujo alto, o a 3 l/min en el caso del mezclador de flujo bajo.
- **NO** obstruya la alarma.
- **NO** use el mezclador cuando la alarma está sonando.
- **NO** use aceite sobre o cerca del Mezclador.
- **NO** ocluya ni obstruya el puerto de descarga en el puerto de salida auxiliar del Mezclador.
- **NO** use cerca de ningún tipo de llama o sustancia, vapor o atmósfera inflamable/explosiva.
- El dial de concentración de oxígeno no gira 360 grados. Girar el dial menos del 21% o más del 100% de oxígeno dañará el mezclador.

⚠ PRECAUCIÓN

- Apague los suministros de gas cuando no esté usando el Mezclador de aire y oxígeno.
- Guarde el Mezclador de aire y oxígeno en un lugar limpio y seco cuando no se esté usando.
- El Mezclador de aire y oxígeno contiene un material ferroso magnético que puede afectar los resultados de un estudio de imágenes por resonancia magnética (“MRI”).
- Cerciórese de que todas las conexiones estén bien firmes y sin fugas.
- Evite las subidas excesivas de presión mayores de 100 psi (6,9 bares) al presurizar los puertos de entrada del Mezclador.
- **NO** esterilice en autoclave.
- **NO** sumerja el Mezclador de aire y oxígeno en ningún líquido.
- **NO** esterilice con gas de trióxido de etileno (ETO).
- **NO** lo use si hay suciedad o contaminantes en o alrededor del Mezclador o de los dispositivos de conexión.
- **NO** fume en un lugar donde se esté administrando oxígeno.
- **NO** limpie con hidrocarburos aromáticos.
- La presión de entrada del aparato utilizada conjuntamente con la mezcladora debe coincidir con la presión de entrada de la mezcladora.
- Cuando se utilice una fuente de gas a presión alta en botella, use siempre un regulador reductor de la presión configurado en un rango de 30-75 psi (2,1-5,2 bar).

ESPECIFICACIONES

Modelo	MicroMax R203P14 - flujo alto		MicroMax R203P13 - flujo bajo	
Rango de flujo del puerto principal de salida	15 - 120 l/min		3 - 30 l/min	
	Con ambas presiones de suministro a 50 psi (3.4 bares) SIN DESCARGA			
Rango de flujo del puerto de salida auxiliar	2 - 100 l/min		0 - 30 l/min	
	Con ambas presiones de suministro a 50 psi (3.4 bares) con DESCARGA			
Flujo de descarga	13 l/min o menos a 50 psi (3.4 bares)		3 l/min o menos a 50 psi (3.4 bares)	
Flujo máximo combinado (todos los puertos de salida)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Flujo de desvío (pérdida del suministro de aire u oxígeno)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Activación de la alarma de desvío	50 psi (3.45 bares)	60 psi (4.14 bares)	50 psi (3.45 bares)	60 psi (4.14 bares)
	13-25 psi	16-24 psi	18-22 psi	16-24 psi
	0.9 - 1.7 bares	1.1-1.65 bares	1.2-1.5 bares	1.1-1.65 bares

Puesta a cero de la alarma:	Cuando el diferencial de presión es de 6 psi (0.4 bares) o menos
Nivel de sonido de la alarma:	≥ 80 db a 1 pie (30 cm)
Rango de ajuste de la concentración de oxígeno:	21 - 100%
Presión del suministro de aire:	30-75 psi (2.1 bares-5.2 bares) Diferencia entre el aire y oxígeno inferior a 10 psi (0.69 bares)
Estabilidad de los gases mezclados:	±1% oxígeno
Tipos de conexión:	Entradas y salidas de aire y oxígeno tipo DISS y/o Entradas de aire y oxígeno tipo NIST
NOTA: Todos los valores de caudal están medidos a partir de un medidor de flujo de oxígeno (sin corregir.	

ESPECIFICACIONES: (cont.)	
Dimensiones: (sin conectores)	
Profundidad: 12,5 cm	(4,9 inch)
Ancho: 5,7 cm	(2,3 inch)
Altura: 10,4 cm	(4,1 inch)
Peso: 1,04 kg	(2,29 lb)
Peso al envio: 1,34 kg	(2,95 lb)
Rango de temperaturea de funcionamiento:	15 °C a 40 °C (59 °F a 104 °F)

Requisitos de almacenamiento/transporte	
Variación de temperatura:	De -10 °F a 140 °F (-23 °C a 60 °C)
Humedad:	Máxima 95% sin condensación
Precisión de FIO_2**:***	± el 3% de a gama completa
Caída de presión:	
Flujo bajo:	≤ 2 psi (0.14 bares) a presiones de entrada de 30 a 90 psi (2.1 a 6.2 bares) y una velocidad de flujo de 10 l/min y 60% FIO_2.
Flujo alto:	≤ 3 psi (0.21 bares) a presiones de entrada de 30 a 90 psi (2.1 a 6.2 bares) y una velocidad de flujo de 30 l/min y 60% FIO_2.
El Mezclador de aire y oxígeno ha sido desengrasado para el servicio de oxígeno antes de ser despachado.	
El flujo de gas inverso del Mezclador de aire y oxígeno cumple la cláusula 6 de la norma ISO 11195.	
El analizador de oxígeno debe cumplir la norma ISO 21647 para cumplir el requisito CE.	

SEQUEDAD Y COMPOSICIÓN DE LOS GASES DE ENTRADA:

Aire:	El suministro de aire con fines médicos debe cumplir los requisitos de las normas ANSI Z86.1-1973 de especificaciones en cuanto a productos de aire, tipo 1, grado D o más.
Oxígeno:	El suministro de oxígeno debe cumplir todos los requisitos del oxígeno médico USP grado N.
Temperatura de condensación::	Ambas entradas deben permanecer a 10 °F (5.55 °C) o más por debajo de la temperatura más baja a la cual está expuesto el equipo del sistema de distribución de aire. A una temperatura de 25 °F (-3.9 °C) y una presión de 90 psi (6.33 kg/cm2) esto equivale a 2000 mg/m3.

** La precisión de la concentración de oxígeno se verá afectada si el flujo no se activa a valores inferiores a 15 l/min en el caso del Mezclador de flujo alto, o a 3 l/min en el caso del Mezclador de flujo bajo.*

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

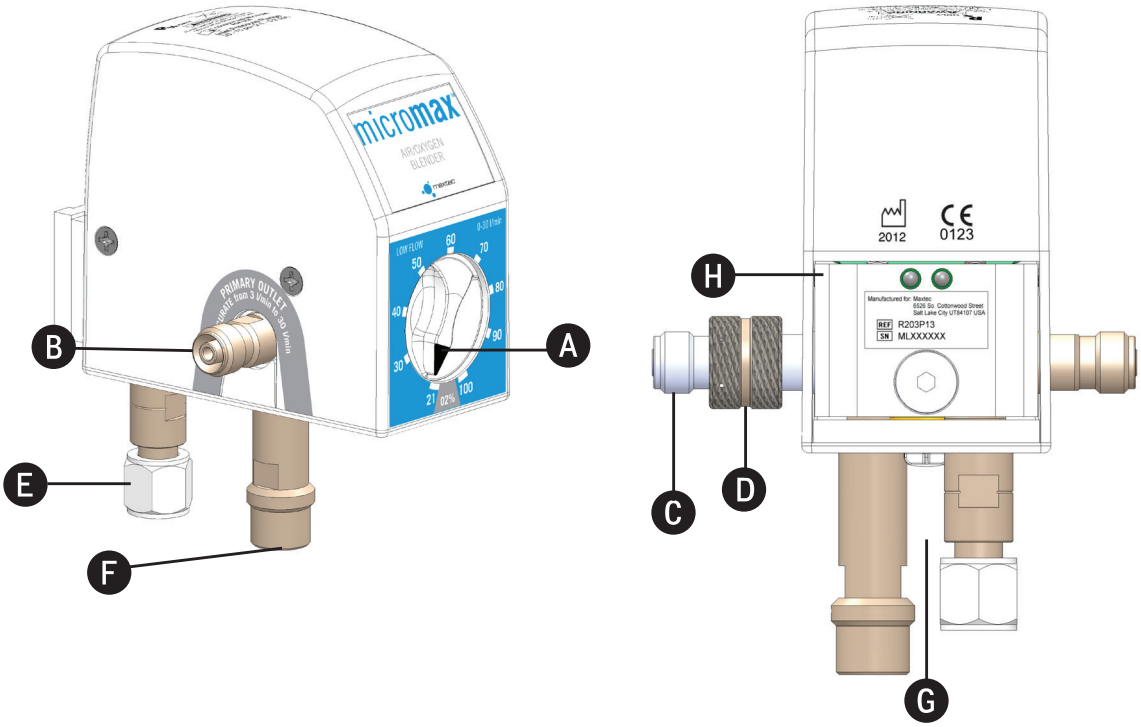
DIAGRAMAS

⚠ PRECAUCIÓN

Si falta o no se puede leer alguna de las etiquetas, póngase en contacto con Maxtec.

Según el modelo, los conectores y/o etiquetas pueden diferir de estos diagramas.

R203P13 Model
R203P14 Model



DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

PARTE	DESCRIPCIÓN
A	**Dial de concentración de oxígeno** Se usa un dial para seleccionar concentraciones de oxígeno de 21% a 100%. La escala de FIO_2 se usa sólo como referencia. **Este dial no gira 360°**. El dial comienza en 21% y termina en 100%.
B	**Puerto principal de salida** Es un conector de oxígeno macho DISS con una válvula de control que suministra flujo cuando se conecta a un dispositivo de control, como un medidor de flujo.
C	**Puerto auxiliar de salida** Es un conector de oxígeno macho DISS con una válvula de control que suministra flujo cuando se conecta a un dispositivo de control, como un medidor de flujo. Este puerto de salida cuenta con una válvula de descarga que permite al usuario controlar si la descarga está activada (ON) o desactivada (OFF). Con la descarga en la posición activada, este puerto de salida administra concentraciones precisas de oxígeno a los siguientes flujos: **Modelo** **Rango de flujo** Flujo alto 2 – 100 l/min Flujo bajo 0 – 30 l/min
D	**Aro de descarga auxiliar** Este aro se usa para activar y desactivar la descarga. La descarga es necesaria para mantener una concentración FIO_2 precisa por debajo de 15 l/min en el modelo de flujo alto y de 3 l/min en el modelo de flujo bajo. Para activar la descarga, deslide hacia atrás el aro estriado hasta que haga contacto con la tapa. Para desactivar la descarga, tire del aro de la tapa hacia afuera hasta que alcance un tope positivo.
E	**Conector de entrada de oxígeno** Es un conector de oxígeno hembra DISS o NIST con una válvula de una vía que se usa para la conexión a una manguera de suministro de oxígeno.
F	**Conector de entrada de aire** Es un conector de oxígeno macho DISS o NIST con una válvula de una vía que se usa para la conexión a una manguera de suministro de aire.
G	**Alarma** Es una alarma audible que suena debido a una caída excesiva de la presión o eliminación del suministro de gas.
H	**Sujetador deslizante posterior** tipo cola de milano.

PRUEBAS ANTES DE USAR

ADVERTENCIA ⚠

- Lea este Manual del usuario antes de instalar u operar el Mezclador de aire y oxígeno.
- Confirme la concentración de aire/oxígeno con el Analizador/Monitor de oxígeno.

⚠ PRECAUCIÓN

Inspeccione el Mezclador de aire y oxígeno para ver si tiene daños visibles. ⃠ **NO LO USE** si está dañado.

NOTA: Las pruebas indicadas a continuación deberán realizarse antes de poner en funcionamiento el Mezclador.

La Prueba previa al uso consiste en lo siguiente:

- Prueba de alarma
- Procedimiento de flujo de gas inverso

1. Instale el Mezclador de aire y oxígeno en posición vertical en la pared o en un pie.
2. Se recomienda instalar una trampa de condensación en el tubo de suministro de aire.
3. Conecte los tubos de suministro de aire y oxígeno a los conectores de entrada correspondientes en la base del Mezclador.
4. Acople un medidor de flujo u otro aparato medidor a una de las conexiones de salida y compruebe la precisión del rango de FIO_2 con un analizador de oxígeno.

Capacidad de flujo de los principales puertos de salida:

- Mezclador de flujo alto (Modelo R203P14) 15 l/min a 120 l/min
- Mezclador de flujo bajo (Modelo R203P13) 3 l/min a 30 l/min

Puerto de salida auxiliar:

La salida de flujo auxiliar mantiene la misma capacidad de flujo y precisión de FIO_2 que las salidas principales sin la válvula de sangrado conectada. Cuando se activa el flujo de purga, parte de la mezcla de aire/oxígeno saldrá a la atmósfera para mantener la exactitud de la concentración de FIO_2 en los valores de Flujo bajo.

- Mezclador de flujo alto (Modelo R203P14) 15 l/min o menos
- Mezclador de flujo bajo (Modelo R203P13) 3 l/min o menos

5. Conecte un tubo de suministro al puerto de salida del medidor de flujo.

PRUEBA DE ALARMA

1. Conecte el Mezclador de aire y oxígeno a fuentes de aire y oxígeno, presurice el Mezclador y encienda el medidor de flujo.
2. Coloque el Dial de concentración de oxígeno en el 60% FIO_2.
3. Desconecte o apague el suministro de aire que va al Mezclador de aire y oxígeno. La alarma del Mezclador debe sonar con un silbido fuerte. El silbido indica que la alarma está funcionado correctamente.
4. Reconecte el tubo de suministro de aire al Mezclador y actívelo, la alarma debería dejar de sonar.
5. Desconecte o apague el tubo de suministro de oxígeno que va al Mezclador. El silbido indica que la alarma está funcionado correctamente.
6. Reconecte el tubo de suministro de oxígeno al Mezclador y actívelo, la alarma debería dejar de sonar.
7. Si la alarma no funciona correctamente, ⃠ **NO LO USE**.

PROCEDURA DI FLUSSO DI GAS INVERSO

1. Desconecte la manguera de oxígeno de la fuente de gas. Retire todas las conexiones de salida del Mezclador para asegurarse de que no haya flujo de salida.
2. Mientras aumenta paulatinamente la presión de suministro de aire de 30-75 psi (2,07-5,17 bar), compruebe si hay fugas más allá de la válvula de retención de la entrada de oxígeno.
3. Si hay burbujas que indiquen una fuga, cambie la válvula de control tipo “Duckbill” (pico de pato) en la entrada de oxígeno. Vea el manual de servicio del mezclador de aire y oxígeno (pieza n.° R203M10).
4. Repita los pasos 1 a 3 para verificar que no haya fugas más allá de la válvula de control de entrada de aire.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

⚠ PRECAUCIÓN

Inspeccione el Mezclador de aire y oxígeno para ver si tiene daños visibles. ⃠ **NO LO USE** si está dañado.

1. Instale el Mezclador en la pared o en un pie.
2. Conecte los tubos de suministro de aire y oxígeno del Mezclador en las salidas de la pared.
3. Conecte el medidor de flujo a la salida del Mezclador.
4. Ajuste el Dial de concentración de oxígeno a la concentración que haya indicado el médico. **NOTA:** El Dial de concentración de oxígeno no gira 360°. ⃠ **NO** fuerce el dial a menos del 21% o más del 100% de oxígeno, ya que dañará el Mezclador.
5. Confirme que fluya la mezcla de aire/oxígeno al paciente.
6. Confirme la concentración de aire/oxígeno con el Analizador/Monitor de oxígeno. Si es necesario, active la válvula de flujo de descarga para mantener la precisión de FIO_2.
7. Para activar la descarga, gire el aro estriado hacia atrás hasta que haga contacto con la tapa.

8. Para desactivar la descarga, tire del aro hacia fuera mientras lo hace girar hasta que la válvula de flujo de descarga esté cerrada.
9. Apague los suministros de gas cuando no esté usando el Mezclador de aire y oxígeno.

LIMPIEZA

⚠ PRECAUCIÓN

⃠ **NO** esterilice en autoclave.

⃠ **NO** sumerja el Mezclador de aire y oxígeno en ningún líquido.

⃠ **NO** use ningún solvente fuerte o limpiador abrasivo.

⃠ **NO** esterilice con gas de trióxido de etileno (ETO).

1. Desconecte todas las conexiones de gas y el equipo antes de la limpieza.
2. Limpie las superficies externas con un trapo humedecido con agua y detergente suave.
3. Seque con un trapo limpio.

MANTANIMIENTO

El siguiente mantenimiento del Mezclador de aire y oxígeno debe realizarlo un técnico de servicio capacitado:

- Se debe probar la alarma antes de ponerlo en funcionamiento clínico y posteriormente, de manera periódica.
- Todos los años se debe realizar un procedimiento de verificación del funcionamiento.
- * Se puede encontrar una descripción detallada de las pruebas OVP en el manual de servicio del mezclador (n.° R203M10), disponible en Internet; www.maxtecinc.com
- Cada 2 años debe realizarse el servicio de mantenimiento del Mezclador de aire y oxígeno.
- Consulte el manual de servicio del Mezclador de aire y oxígeno (n.° R203M10) para ver los detalles completos sobre otras cuestiones de mantenimiento y las pruebas.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Para ver una descripción técnica completa del Mezclador de aire y oxígeno y una lista de las piezas de repuesto, consulte el manual de servicio del Mezclador de aire y oxígeno (n.° R203M10) que puede obtener en Internet en www.maxtecinc.com.

DEVOLUCIONES

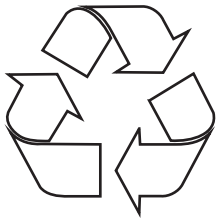
Para la devolución de un producto se requiere un número de autorización de mercancía devuelta (Returned Material Authorization, RMA); para ello, comuníquese con Maxtec Todas las devoluciones deben embalarse en recipientes sellados para evitar que se dañen. Maxtec no se hará responsable de los artículos dañados durante el viaje. Consulte la política sobre devoluciones de Maxtec en Internet en www.maxtecinc.com.

Hay manuales disponibles en nuestro sitio Web; www.maxtecinc.com.

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR

Este dispositivo y su embalaje no contienen materiales peligrosos. No se necesita tomar ninguna precaución especial al desechar el dispositivo o su embalaje.

Por favor recicle los componentes



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el Mezclador de aire y oxígeno no funciona, consulte la guía de resolución de problemas a continuación.

Si el problema no se puede resolver usando la guía de resolución de problemas, consulte el manual de servicio del Mezclador de aire y oxígeno (n.° R203M10) disponible en Internet en www.maxtecinc.com, o pregunte a su proveedor.

Problema	Causa probable	Solución
Discrepancia entre la concentración de oxígeno que marca el Mezclador y el Analizador/Monitor (mayor del 3%)	1. Requisito de flujo del modelo de flujo alto por debajo de 15 l/min Requisito de flujo del modelo de flujo bajo por debajo de 3 l/min 2. El Analizador/Monitor no es preciso 3. Descarga de flujo bajo obstruida 4. Suministro de gas contaminado 5. Algún dispositivo más adelante en la tubería está causando un reflujo o restringiendo el flujo	1. Use el puerto de salida auxiliar y active la descarga 2. Vuelva a calibrar el Analizador/Monitor o contrólelo con otro Analizador/Monitor 3. Elimine la obstrucción 4. Examine las fuentes de gas con el Analizador/Monitor de oxígeno calibrado para confirmar que el oxígeno esté al 100% y el aire al 21% 5. Aísle el mezclador. Verifique la concentración de oxígeno en las salidas del mezclador.
No hay flujo en los puertos de salida del Mezclador	1. Fuentes de gas APAGADAS 2. Fuentes de gas no conectadas	1. ENCIENDA las fuentes de gas 2. Conecte las fuentes de gas
Suena la alarma	1. Diferencia en las presiones de entrada de oxígeno y aire mayor de la especificada	1. Corrija la diferencia entre las presiones de aire y oxígeno hasta que ambas estén dentro de las especificaciones

GARANTÍA LIMITADA
Y
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Maxtec garantiza que el Mezclador (el producto) no tendrá defectos de mano de obra ni de materiales durante el siguiente período:

Dos (2) años a partir de la fecha de envío.

Si dentro del período aplicable apareciera alguna falla que se ajustara a esta garantía, Maxtec corregirá dicho defecto mediante su adecuada reparación o reemplazo a su cargo, previa notificación por escrito de dicha falla, y comprobación de que la mercancía ha sido almacenada, instalada, mantenida y utilizada de acuerdo con las instrucciones de el producto, y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones a la mercancía.

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.

Ni los representantes de Maxtec ni los minoristas están autorizados a proporcionar garantías orales acerca de las mercancías descritas en este contrato, y no se deberá confiar en ninguna declaración de esta índole, ni considerarla como parte de este contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración definitiva, completa y exclusiva de los términos del contrato.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE OTORGA EN LUGAR DE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR U OTRA GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.

Maxtec en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidos, entre otros, ganancias perdidas, ventas perdidas o lesión a una persona o bien material. La corrección de no conformidades, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de Maxtec, ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. Maxtec se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso.

Maxtec se reserva el derecho de corregir errores administrativos o tipográficos sin penalización.

507377ES REV0 30./08/12 IMPRESO EN EE. UU.

ILMA-HAPPI-SEKOITIN (DISS- JA NIST-LIITÄNNÄT)

MicroMax™

PIENI VIRTAUS / SUURI VIRTAUS

Käyttöopas ja käyttöohjeet

R203P14 / R203P13

R203M13-001 REV. A FINNISH

⚠ **HUOMIO:** Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119 USA

PUH: +1(800) 748.5355
FAKSI: +1(801) 973.6090
Sähköposti: sales@maxtec.com
Internetosoite: www.maxtec.com

VALTUUTETTU EDUSTAJA:

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
Alankomaat

CE-0123

VASTAANOTTO / TARKASTUS

Poista MicroMax-ilma-happi-sekoitin pakkauksesta ja tarkista se vaurioiden varalta. Jos mitään vaurioita havaitaan, **ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA** ja ota yhteyttä myyjään.

KÄYTTÖTARKOITUS

MicroMax-ilma-happi-sekoitin tuottaa jatkuvan ja tarkan lääketieteellisen ilman ja USP-hapen seoksen lähtöporteistaan imeväis-, lapsi- ja aikuispotilaille. Tarkka hengitetyn hapen osakonsentraatio (FIO2) kaasuseoksessa vastaa valittua FIO2-asetusta säätönupin (valitsimen) mukaisesti.

LUE KAIKKI OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ

Tämä opas neuvoo ammattilaista ilma-happi-sekoittimen asennuksessa ja käytössä. Se toimitetaan turvallisuuttasi varten ja estämään ilma-happi-sekoittimen vahingoittuminen. Jos et ymmärrä tätä opasta, **ÄLÄ KÄYTÄ** ilma-happi-sekoitinta, vaan ota yhteyttä myyjään.

⚠ VAARA
Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu elämää ylläpitäväksi tai elämää tukevaksi laitteeksi.

LYHENTEIDEN SELITYKSET

FIO_2	Hengitetyn hapen osakonsentraatio
DISS	Läpimittaindeksoitu turvajärjestelmä
NIST	Ei-vaihdettava ruuvikierre
psi	Paunaa per neliötuuma
l/min	Litraa minuutissa

TURVALLISUUSTIETOA – VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

⚠ VAARA	Ilmaisee välittömän vaarallisen tilanteen, joka huomiotta jätettynä aiheuttaa kuoleman tai vakavan loukkaantumisen.
⚠ VAROITUS	Ilmaisee mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka huomiotta jätettynä voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan loukkaantumisen.
⚠ HUOMIO	Ilmaisee mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka huomiotta jätettynä voi aiheuttaa vähäisen tai keskivakavan loukkaantumisen.
HUOMIO	Käyttö ilman vaaramerkintää ilmaisee mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka huomiotta jätettynä voi aiheuttaa aineellisia vahinkoja.
TAI	TUTUSTU MUKANA TOIMITETTAVIIN ASIAKIRJOIHIN
	Symboli ”ÄLÄ KÄYTÄ ÖLJYÄ”
CE-0123	Symboli ilmaisee, että laite täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY ja kaikkien sovellettavien kansainvälisten standardien vaatimukset.
	Symboli ÄLÄ KÄYTÄ

VAROITUKSET ⚠

- Vain koulutettu, pätevä lääketieteellinen henkilöstö valtuutetun lääkärin suoran valvonnan alaisena voi käyttää tätä ilma-happi-sekoitinta.
- Käytä tätä ilma-happi-sekoitinta vain sen tarkoitettuun käyttöön, kuten tässä käyttöoppaassa on kuvattu.
- Vahvista määrätty annos ennen potilaalle antamista. Seuraa tasaisin väliajoin.
- Ilma-happi-sekoitinta saa huoltaa vain pätevä huoltoasentaja.
- Noudata aina lääketieteellisten kaasutuotteiden, virtausmittarien ja hapen käsittelyn ANSI- ja CGA-standardeja.
- Erillinen kaasusekoitin ei sovellu käytettäväksi O2 93:n kanssa.

- Happianalysaattoria/monitoria on käytettävä happikonsentraation varmistamiseen.
- Happikonsentraation tarkkuuteen vaikuttaa, jos uloslaskua ei ole aktivoitu virtausasetuksilla alle 15 l/min käytettäessä suuren virtauksen sekoitinta ja alle 3 l/min virtauksilla käytettäessä pienen virtauksen sekoitinta.

⃠ **ÄLÄ** estä hälytystä.

⃠ **ÄLÄ** käytä sekoitinta, kun hälytysääni kuuluu.

⃠ **ÄLÄ** öljyä sekoitinta tai sen pintaa.

⃠ **ÄLÄ** peitä tai estä sekoittimen lisälähdön uloslaskuporttia.

⃠ **ÄLÄ** käytä minkäänlaisen liekin tai palavien/räjähtävien aineiden, höyryjen tai ilman lähellä.

- Happipitoisuuden valitsin ei kierry 360 astetta. Valitsimen kiertäminen alle 21 % tai yli 100 % vaurioittaa sekoitinta.

⚠ HUOMIO

- Sulje kaasunsyötöt, kun ilma-happi-sekoitin ei ole käytössä.
- Varastoi ilma-happi-sekoitin puhtaaseen, kuivaan paikkaan, kun sitä ei käytetä.
- Ilma-happi-sekoittimessa on magneettisia, rautapitoisia aineita, jotka voivat vaikuttaa magneettikuvauksen tulokseen.
- Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukasti kiinni ja vuodottomia.
- Vältä liiallisia yli 100 psi (6,9 baarin) painepiikkejä, kun paineistat sekoittimen tuloja.

⃠ **ÄLÄ** käsittele höyryllä autoklaavissa.

⃠ **ÄLÄ** upota ilma-happi-sekoitinta mihinkään nesteeseen.

⃠ **ÄLÄ** kaasusteriloi etyleenioksidilla (EtO).

⃠ **ÄLÄ** käytä, jos sekoittimessa, liitäntälaitteissa tai niiden lähellä on likaa tai epäpuhtauksia.

⃠ **ÄLÄ** tupakoi alueella, jossa annetaan happea.

⃠ **ÄLÄ** puhdista aromaattisilla hiilivedyillä.

- Sekoittimen kanssa käytettävien laitteiden tulopaineiden on vastattava sekoittimen tulopainetta.
- Käytettäessä korkeapainepullo-kaasulähdettä käytä aina paineensäädintä, joka on asetettu arvoon välillä 30–75 psi (2,1 ja 5,2 baaria).

TEKNISET TIEDOT

Malli	MicroMax Suuri virtaus R203P14		MicroMax Pieni virtaus R203P13	
Ensisijaisen lähdön virtausalue	15–120 l/min		3–30 l/min	
	Molemmat syöttöpaineet 50 psi (3,4 baarissa) ULOSLASKU suljettuna			
Lisälähdön virtausalue	2–100 l/min		0–30 l/min	
	Molemmat syöttöpaineet 50 psi (3,4 baarissa) ULOSLASKU avoinna			
Uloslaskuvirtaus	13 l/min tai vähemmän 50 psi (3,4 baarissa)		3 l/min tai vähemmän 50 psi (3,4 baarissa)	
Maksimi kokonaisvirtaus (kaikki lähdöt)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Ohivirtaus (ilman tai hapen syötön menetys)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Ohivirtauksen hälytyksen aktivointi	**50 psi** (3,45 bar)	**60 psi** (4,14 bar)	**50 psi** (3,45 bar)	**60 psi** (4,14 bar)
	13–25 psi	16–24 psi	18–22 psi	16–24 psi
	0,9–1,7 bar	1,1–1,65 bar	1,2–1,5 bar	1,1–1,65 bar

Hälytyksen nollaus:	Kun paine-ero on 6 psi (0,4 bar) tai vähemmän.
Hälytysäänen voimakkuus:	≥ 80 dB 0,3 metrin (1 jalan) etäisyydellä
Happikonsentraation säätöalue:	21–100 %
KAASUN SYÖTTÖPAINE:	30–75 psi (2,1–5,2 bar) Ilma ja happi 10 psi (0,69 baarin) sisällä toisistaan
Kaasuseoksen vakaus:	±1 % happea
Liitäntätyypit:	DISS-tyyppi – ilma- ja happitulot ja -lähdöt ja/tai NIST-tyyppi – ilma- ja happitulot
HUOMAUTUS: Kaikki virtaama-arvot ovat kuten ne näkyvät hapen virtausmittarissa (korjaamattomina).	

MITAT: (ilman sovitteita)		
Syvyys:	12,5 cm	(4,9 tuumaa)
Leveys:	5,7 cm	(2,3 tuumaa)
Korkeus:	10,4 cm	(4,1 tuumaa)
Paino:	1,04 kg	(2,29 paunaa)
Kuljetuspaino:	1,34 kg	(2,95 paunaa)
Käyttölämpötila-alue:	15 °C – 40 °C (59 °F – 104 °F)	

Kuljetus- ja varastointivaatimukset	
LÄMPÖTILA-ALUE:	-23 °C – 60 °C (-10 °F – 140 °F)
KOSTEUS:	Maks. 95 %, ei-tiivistyvä
FIO_2-TARKKUUS:*	±3 % täydestä asteikosta
PAINEEN ALENEMA:	
Pieni virtaus:	≤ 2 psi (0,14 bar) tulopaineilla 30–90 psi (2,1–6,2 bar) ja 10 l/min virtauksella 60 % FIO2-asetuksella.
Suuri virtaus:	≤ 3 psi (0,21 bar) tulopaineilla 30–90 psi (2,1–6,2 bar) ja 30 l/min virtauksella 60 % FIO2-asetuksella.
Ilma-happi-sekoitin on puhdistettu happikäyttöä varten ennen toimitusta.	
Ilma-happi-sekoittimen käänteinen kaasuvirtaus noudattaa standardin ISO 11195 lausekkeen 6 määräyksiä.	
Happianalysaattorin on noudatettava ISO 80601-2-55 -standardin vaatimuksia.	

TULOKAASUJEN KUIVUUS JA KOOSTUMUS:

Ilma:	Lääketieteellisen ilmansyötön on täytettävä standardin ANSI Z86.1 – 1973 -laatuvaatimukset Ilma, tyyppi 1, laatu D, tai parempi.
Happi:	Hapensyötön on täytettävä USP-lääketieteellisen laadun hapen vaatimukset (N).
Kastepiste:	Molempien tulojen on pysyttävä 5,55 °C (10 °F) tai enemmän alle matalimman lämpötilan, jolle ilmanjakelujärjestelmä altistuu. Ilman lämpötilalla -3,9 °C (25 °F) ja paineella 90 psi (6,33 kg/cm2) tämä vastaa arvoa 2000 mg/m3.

** Happikonsentraation tarkkuuteen vaikuttaa, jos uloslaskua ei ole aktivoitu virtausasetuksilla alle 15 l/min käytettäessä suuren virtauksen sekoitinta ja alle 3 l/min virtauksilla käytettäessä pienen virtauksen sekoitinta.*

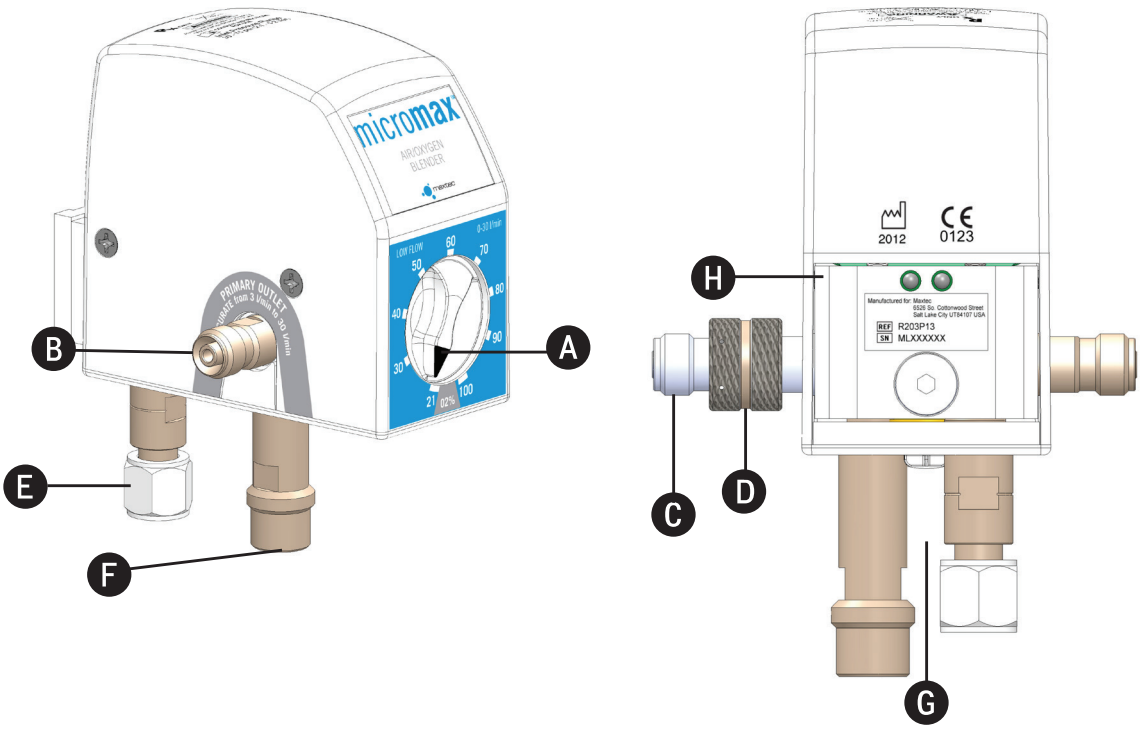
** Tekniset tiedot voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta.*

KAAVIOT

⚠ HUOMIO

Puuttuvat tai lukukelvottomat merkinnät on uusittava, ota yhteyttä Maxtec-yhtiöön Mallista riippuen laitteesi liitännät ja/tai merkinnät voivat erota näistä kaavioista.

R203P13-malli
R203P14-malli



OSIEN KUVAUS

OSA	KUVAUS
A	**Happikonsentraation valitsin** Valitsin, jolla valitaan happikonsentraatio 21–100 % välillä. FIO2-asteikkoa käytetään vain viitearvona. **Tämä valitsin ei kierry 360°.** Valitsimen asteikko alkaa 21 %:sta ja päättyy 100 %:iin.
B	**Ensisijainen lähtöportti** Sulkuventtiilillinen uros-DISS-happiliitin, joka avattuna syöttää virtausta mihin tahansa seurantalaitteeseen, kuten virtausmittariin.
C	**Lisälähtöportti** Sulkuventtiilillinen uros-DISS-happiliitin, joka avattuna syöttää virtausta mihin tahansa seurantalaitteeseen, kuten virtausmittariin. Tässä lähdössä on uloslaskuventtiili, joka mahdollistaa uloslaskun asettamisen päälle (ON) tai pois päältä (OFF). Kun uloslasku on ON-asennossa, tämä lähtö tuottaa tarkkoja happikonsentraatioita seuraavilla virtauksilla: **Malli** — **Virtausalue** Suuri virtaus — 2–100 l/min Pieni virtaus — 0–30 l/min
D	**Lisäuloslaskukaulus** Kaulusta käytetään uloslaskun kytkentään päälle ja pois. Uloslasku on välttämätön tarkan FIO2-konsentraation säilyttämiseen alle 15 l/min suuren virtauksen mallissa ja ≤ 3 l/min pienen virtauksen mallissa. Uloslaskun aktivoimiseksi liu'uta pyällettyä kaulusta taaksepäin, kunnes se osuu kanteen. Uloslaskun aktivoinnin poistamiseksi vedä kaulusta pois kannesta, kunnes uloslaskuventtiili sulkeutuu.
E	**Hapen tuloliitin** Takaiskuventtiilillinen naaras-DISS- tai NIST-happiliitin, jota käytetään hapen syöttöletkun liittämiseen.
F	**Ilman tuloliitin** Takaiskuventtiilillinen uros-DISS- tai NIST-ilmaliitin, jota käytetään ilman syöttöletkun liittämiseen.
G	**Hälytys** Äänihälytys, joka kuuluu kumman tahansa kaasunsyötön liiallisen paineenaleneman tai paineen häviämisen takia.
H	**Takaliukukiinnitys**, jossa lohenpyrstöliitos.

TESTAUS ENNEN KÄYTTÖÄ

VAROITUS ⚠

- Lue tämä käyttöopas ennen kuin asennat tai käytät ilma-happi-sekoitinta.
- Varmista ilman/hapen konsentraatio happianalysaattorilla/monitorilla.

⚠ HUOMIO

Tarkasta ilma-happi-sekoitin näkyvien vaurioiden varalta ennen käyttöä, ⃠ **ÄLÄ KÄYTÄ**, jos laite on vaurioitunut.

HUOMAUTUS: Alla mainitut testit on suoritettava ennen sekoittimen käyttöönottoa.

Testaus ennen käyttöä koostuu seuraavista:

- Hälytystesti
- Käänteisen kaasuvirtauksen menettely

1. Kiinnitä ilma-happi-sekoitin seinälle tai pylväsjalustaan pystysuoraan asentoon.
2. Ilmansyöttölinjaan on suositeltavaa asentaa kondenssiloukku.
3. Yhdistä ilman ja hapen syöttölinjat oikeisiin tuloliittimiin sekoittimen alaosassa.
4. Liitä virtausmittari tai muu mittauslaite toiseen lähtöporteista ja varmista FIO2-tarkkuusalue happianalysaattorilla.

Ensisijaisten lähtöjen virtauskapasiteetti:

- Suuren virtauksen sekoitin (R203P14-malli) 15 l/min – 120 l/min
- Pienen virtauksen sekoitin (R203P13-malli) 3 l/min – 30 l/min

Lisälähtö:

Lisälähdön virtauksella on sama virtauskapasiteetti ja FIO2-tarkkuus kuin ensisijaisilla lähdöillä, kun uloslaskuventtiili ei ole käytössä. Kun uloslaskuvirtaus aktivoidaan, osa ilma-/happiseoksesta päästetään ilmakehään, jotta säilytetään FIO2-tarkkuus pienillä virtausasetuksilla.

- Suuren virtauksen sekoitin (R203P14-malli) 15 l/min tai vähemmän
- Pienen virtauksen sekoitin (R203P13-malli) 3 l/min tai vähemmän

5. Liitä syöttölinja virtausmittarin lähtöporttiin.

HÄLYTYSTESTI

1. Liitä ilma-happi-sekoitin ilma- ja happilähteisiin, paineista sekoitin ja kytke virtausmittari päälle (”ON”).
2. Aseta happipitoisuuden valitsin arvoon 60 % FIO2.
3. Irrota tai kytke pois (”OFF”) ilma-happi-sekoittimen ilmansyöttö. Sekoittimen pitäisi antaa hälytys kovalla, viheltävällä äänellä. Viheltävä ääni ilmaisee, että hälytys toimii oikein.
4. Kytke ilmansyöttölinja takaisin sekoittimeen ja aktivoi se, jolloin hälytysäänen pitäisi lakata.

5. Irrota tai kytke pois (”OFF”) ilma-happi-sekoittimen hapensyöttölinja. Viheltävä ääni ilmaisee, että hälytys toimii oikein.
6. Kytke hapensyöttölinja takaisin sekoittimeen ja aktivoi, jolloin hälytysäänen pitäisi lakata.
7. Jos hälytys ei toimi oikein, ⃠ ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA.

KÄÄNTEISEN KAASUVIRTAUKSEN MENETTELY

1. Irrota happiletku kaasulähteestä. Poista kaikki sekoittimen lähtökytkennät, jotta varmistetaan, ettei ulosvirtausta ole.
2. Vähitellen kasvattaen ilmansyötön painetta 30–75 psi (2,07–5,17 bar) tarkista, ettei hapen tulon sulkuventtiilin ohi ole vuotoja.
3. Vaihda hapen tulon Duckbill-sulkuventtiili, jos vuoto on > 100 ml/min. Katso tiedot ilma-happi-sekoittimen Huolto-oppaasta (osanro R203M10).
4. Toista vaiheet 1–3 tarkistaaksesi vuodon ilman tulon sulkuventtiilin ohi.

KÄYTTÖOHJEET

⚠ HUOMIO

Tarkasta ilma-happi-sekoitin näkyvien vaurioiden varalta ennen käyttöä. ⃠ **ÄLÄ KÄYTÄ**, jos laite on vaurioitunut.

1. Kiinnitä sekoitin seinälle tai pylväsjalustaan.
2. Liitä sekoittimen ilman ja hapen syöttölinjat seinäliitäntöihin.
3. Yhdistä virtausmittari sekoittimen lähtöön.
4. Säädä happipitoisuuden valitsin määrättyyn konsentraatioon.

HUOMAUTUS: Happipitoisuuden valitsin ei kierry 360 astetta. ⃠ **ÄLÄ** pakota valitsinta alle 21 % tai yli 100 % happimäärän, se vaurioittaa sekoitinta.

5. Varmista ilman ja/tai happiseoksen virtaus potilaalle.
6. Varmista ilman/hapen konsentraatio happianalysaattorilla/monitorilla. Tarvittaessa aktivoi uloslaskuvirtauksen venttiili säilyttääksesi FIO2:n tarkkuus.
7. Uloslaskun aktivoimiseksi liu'uta pyällettyä kaulusta taaksepäin, kunnes se osuu kanteen.
8. Uloslaskun aktivoinnin poistamiseksi vedä kaulusta pois kannesta, kunnes uloslaskuvirtauksen venttiili sulkeutuu.
9. Kytke kaasunsyötöt pois (”OFF”), kun ilma-happi-sekoitin ei ole käytössä.

PUHDISTUS

⚠ HUOMIO

⃠ **ÄLÄ** käsittele höyryllä autoklaavissa.

⃠ **ÄLÄ** upota ilma-happi-sekoitinta mihinkään nesteeseen.

⃠ **ÄLÄ** käytä voimakkaita liuottimia tai hankaavia puhdistusaineita.

⃠ **ÄLÄ** kaasusteriloi etyleenioksidilla (EtO).

⃠ **ÄLÄ** puhdista aromaattisilla hiilivedyillä.

⃠ **ÄLÄ** päästä nestettä laitteen sisään.

⃠ **ÄLÄ** kaasu- tai höyrysteriloi laitetta.

1. Irrota kaikki kaasuliitännät ja laitteet ennen puhdistusta.
2. Sulje uloslaskuventtiili varmistaaksesi, että O-rengas ei ole esillä.
3. Puhdista ulkopinnat kertakäyttöisillä bakteereja tuhoavilla Super Sani-Cloth -pyyhkeillä. Poista kaikki näkyvä lika laitteen ulkopinnoista ja lisävarusteista. Tarkista huolellisesti laitteen liitos- ja syvennyskohdat, sillä niihin saattaa helposti jäädä likaa, ja puhdista ne. Pyyhi lika pois puhtaalla paperipyyhkeellä.
4. Kun olet poistanut kaiken näkyvän lian, pyyhi uudelleen bakteereja tuhoavalla pyyhkeellä siten, että laitteen ja lisävarusteiden pinnat ovat aivan märät. Anna pintojen olla märät 4 minuuttia. Pyyhi tarvittaessa uudelleen uudella pyyhkeellä, jotta pinnat pysyvät märkinä koko 4 minuutin ajan.
5. Anna laitteen ilmakuivua täysin.
6. Tarkista silmämääräisesti, ettei laitteessa ole näkyvää likaa. Toista puhdistus/desinfiointi tarvittaessa.

HUOLTO

Seuraavat ilma-happi-sekoittimen huoltotoimet on jätettävä koulutetun huoltoasentajan tehtäväksi:

- Hälytys on testattava ennen laitteen ottamista kliiniseen käyttöön ja säännöllisesti sen jälkeen.
- Suorita vuosittain toiminnan tarkastus (Operational Verification Procedure, OVP). *Yksityiskohtaiset tiedot OVP-testeistä löytyvät sekoittimen Huolto-oppaasta (osanro R203M10), jonka saa osoitteesta www.maxtec.com.
- Ilma-happi-sekoitin on huollettava kahden vuoden välein.
- Katso ilma-happi-sekoittimen Huolto-oppaasta (osanro R203M10) lisähuoltoon ja testaukseen liittyvät täydelliset tiedot.

TEKNINEN KUVAUS

Katso ilma-happi-sekoittimen täydellinen tekninen kuvaus ja luettelo varaosista ilma-happi-sekoittimen Huolto-oppaasta (osanro R203M10), jonka saa osoitteesta www.maxtec.com.

PALAUTUKSET

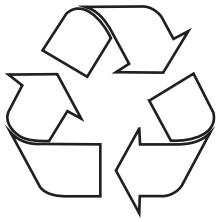
Palautetut tuotteet vaativat palautuslupanumeron (RMA). Ota yhteyttä Maxtec-yhtiöön. Kaikki palautukset on pakattava suljettuihin astioihin vahingoittumisen estämiseksi. Maxtec ei ole vastuussa kuljetuksen aikana vaurioituneista tuotteista. Katso Maxtec-yhtiön palautuskäytännöt osoitteesta www.maxtec.com.

Käyttöoppaat ovat saatavilla sivustollamme osoitteessa www.maxtec.com

HÄVITTÄMISOHJEET

Tämä laite ja sen pakkaus eivät sisällä vaarallisia aineita. Tuotteen ja/tai sen pakkauksen hävittämisessä ei tarvita erityisiä varotoimia.

KIERRÄTÄ



VIANMÄÄRITYS

Jos ilma-happi-sekoitin ei toimi, katso alla olevaa vianmääritysopasta. Jos ongelmaa ei voida ratkaista tämän vianmääritysoppaan avulla, katso ilma-happi-sekoittimen Huolto-opas (osanro R203M10), jonka saa osoitteesta www.maxtec.com tai ota yhteyttä myyjään.

Ongelma	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Ero happi-konsentraatiossa sekoittimen asetuksen ja analysaattorin/monitorin välillä (yli 3 %)	1. Suuren virtauksen malli, virtausvaatimus alle 15 l/min. Pienen virtauksen malli, virtausvaatimus alle 3 l/min. 2. Analysaattori/monitori on epätarkka 3. Pienen virtauksen uloslasku estynyt 4. Kaasunsyöttö saastunut 5. Alavirran puolen laite aiheuttaa takaisinvirtausta tai rajoittaa virtausta	1. Käytä lisälähtöä ja kytke uloslasku 2. Kalibroi analysaattori/ monitori uudelleen tai vahvista toisella analysaattorilla/monitorilla 3. Poista este 4. Tarkista kaasulähteet kalibroidulla happianalysaattorilla/ monitorilla vahvistaaksesi, että happi on 100 % ja ilma on 21 % 5. Eristä sekoitin. Tarkista hapen konsentraatio sekoittimen lähdöissä
Ei virtausta sekoittimen lähdöissä	1. Kaasulähteet kytketty pois (”OFF”) 2. Kaasulähteitä ei yhdistetty	1. Kytke kaasulähteet päälle (”ON”) 2. Yhdistä kaasulähteet
Hälytyssignaali kuuluu	1. Ero hapen ja ilman tulopaineissa on suurempi kuin on määritelty	1. Korjaa paine-eroa, kunnes ilman ja hapen paineet ovat määrityksen mukaiset

RAJOITETTU TAKUU JA VASTUUNRAJOITUS

Maxtec takaa, että sekoitin (tuote) on vapaa valmistus- ja/tai materiaalivioista seuraavan jakson ajan:

Kaksi (2) vuotta toimituksesta

Jos mitään tämän takuun piirissä olevia vikoja ilmenee sovellettavana aikana, Maxtec kirjallisen ilmoituksen jälkeen korjaa sellaiset viat sopivalla korjauksella tai laitteen vaihdolla omalla kustannuksellaan edellyttäen, että tuotteita on säilytetty, asennettu, huollettu ja käytetty ohjeiden ja tavallisten alan käytäntöjen mukaisesti, eikä tuotteisiin ole tehty muunnoksia, korvauksia tai muutoksia.

SUULLISET LAUSUNNOT EIVÄT MUODOSTA TAKUUTA.

Maxtec-yhtiön tai minkään jälleenmyyjän edustajat eivät ole oikeutettuja antamaan suullisia takuita tässä sopimuksessa kuvatusta tuotteesta, eikä mihinkään sellaisiin lausuntoihin tule tukeutua eivätkä ne ole osa myyntisopimusta. Näin tämä kirjallinen esitys on lopullinen, täydellinen ja poissulkeva lausunto kyseisen sopimuksen ehdoista.

TÄMÄ TAKUU ON YKSINOMAINEN JA KORVAA KAIKKI TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA, SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN TAI MUUT, SUORAT TAI EPÄSUORAT, TAKUUT LAADUSTA.

Maxtec ei missään olosuhteissa ole vastuussa erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, mukaan lukien mutta niihin rajoittumatta menetetyt voitot, menetetty myynti tai henkilö- ja omaisuusvahingot. Sopimuksen vastaisuuksien korjaaminen, kuten edellä on esitetty, täyttää kaiken Maxtec-yhtiön vastuun, perustuipa se sopimukseen, huolimattomuuteen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun. Maxtec pidättää oikeuden minkä tahansa tuotteen valmistuksen lopettamiseen tai valmistusmateriaalien, suunnittelun ja teknisten tietojen muuttamiseen ilman erillistä ilmoitusta.

Maxtec pidättää oikeuden korjata kirjoitus- ja painovirheitä ilman seuraamuksia.

507377 VER2 02/19 PAINETTU USA:SSA

SMĚŠOVAČ KYSLÍKU A VZDUCHU (KONEKTORY DISS A NIST)

MicroMax™

NÍZKOPRŮTOKOVÝ / VYSOKOPRŮTOKOVÝ

Provozní příručka a Návod k použití

R203P14 / R203P13

R203M13-001 REV. A CZECH

⚠ **POZOR: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.**

Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119, USA

TEL.: +1(800) 748.5355
FAX: +1(801) 973.6090
e-mail: sales@maxtec.com
web: www.maxtec.com

POVĚŘENÝ ZÁSTUPCE:

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
Nizozemsko

CE-0123

PŘEVZETÍ A KONTROLA

Vyjměte směšovač kyslíku a vzduchu MicroMax z obalu a zkontrolujte, zda není poškozený. Pokud zjistíte poškození, přístroj **NEPOUŽÍVEJTE** a obraťte se na poskytovatele.

ÚČEL POUŽITÍ

Směšovač kyslíku a vzduchu MicroMax dávkuje prostřednictvím výstupních portů nepřetržitě a v přesných dávkách medicínský vzduch a kyslík dle lékopisu USA kojencům, dětským a dospělým pacientům. Přesná směs plynů zvaná frakce kyslíku v inspirovaném vzduchu (FiO2) odpovídá nastavení FiO2 určeném na otočném ovladači (číselníku).

PŘED POUŽITÍM PŘÍSTROJE SI PŘEČTĚTE VEŠKERÉ POKYNY

Tato příručka poskytuje pro odborné pracovníky návod k instalaci a provozování směšovače kyslíku a vzduchu. Slouží k zajištění vaší bezpečnosti a chrání směšovač kyslíku a vzduchu před poškozením. Pokud pokynům v této příručce nerozumíte, směšovač kyslíku a vzduchu **NEPOUŽÍVEJTE** a obraťte se na poskytovatele.

⚠ NEBEZPEČÍ

Tento produkt není určen k použití pro podporu či udržování životních funkcí.

VYSVĚTLENÍ ZKRATEK

FiO_2	Frakce kyslíku v inspirovaném vzduchu
DISS	Bezpečnostní systém rozlišený průměrem
NIST	Nezaměnitelný závit
psi	Libra síly na palec čtvereční
l/min	Litrů za minutu

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE – VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ

⚠ NEBEZPEČÍ	Označuje bezprostředně nebezpečnou situaci, která povede k vážnému zranění nebo úmrtí.
⚠ VÝSTRAHA	Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k vážnému zranění nebo úmrtí.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkému či středně těžkému zranění.
UPOZORNĚNÍ	Použití bez výstražného symbolu znamená potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést ke škodám na majetku.
NEBO	PROSTUDUJTE DOPROVODNÉ DOKUMENTY
	Symbol pro „NEPOUŽÍVEJTE OLEJ“
CE-0123	Symbol znamená, že zařízení vyhovuje požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS týkající se medicínských zařízení a všem ostatním mezinárodním normám.
	Symbol pro „NEPOUŽÍVEJTE“

VÝSTRAHY ⚠

- Směšovač kyslíku a vzduchu smí obsluhovat pouze kvalifikovaný a vyškolený zdravotnický pracovník pod přímým dohledem atestovaného lékaře.
- Směšovač kyslíku a vzduchu používejte výlučně podle jeho určení způsobem popsaným v této příručce.
- Před aplikací je třeba ověřit předepsané dávkování pro pacienta. Provádějte pravidelnou kontrolu.
- Údržbu směšovače kyslíku a vzduchu musí provádět kvalifikovaný servisní technik.
- Vždy dodržujte normy ANSI a CGA týkající se lékařských plynových přístrojů, průtokoměrů a manipulace s kyslíkem.
- Samostatný směšovač plynů není vhodný pro použití spolu s O2 93.

- K ověřování koncentrace kyslíku je nutno použít analyzátor nebo monitor kyslíku.
- Přesnost koncentrace kyslíku bude ovlivněna, pokud nebude aktivován únik při nastavení průtoku pod 15 l/min u vysokoprůtokového směšovače a pod 3 l/min u nízkoprůtokového směšovače.

⃠ **NEZAKRÝVEJTE** ALARM.

⃠ **NEPOUŽÍVEJTE** SMĚŠOVAČ, pokud uslyšíte alarm.

⃠ **NEPOUŽÍVEJTE** OLEJ uvnitř směšovače ani v jeho blízkosti.

⃠ **NEZAKRÝVEJTE** ANI neucpávejte únikový port na pomocném výstupu směšovače.

⃠ **NEPOUŽÍVEJTE** PLAMEN ani hořlavé či výbušné látky, páry či atmosféry v blízkosti přístroje.

- Ovladač nastavování koncentrace kyslíku se neotáčí o 360°. Otočením ovladače na hodnotu nižší než 21 % nebo vyšší než 100 % se směšovač poškodí.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Pokud směšovač kyslíku a vzduchu nepoužíváte, vypněte přívody plynů.
- Nepoužívaný směšovač kyslíku a vzduchu skladujte v čistém a suchém prostředí.
- Směšovač kyslíku a vzduchu obsahuje feromagnetické součásti, které mohou ovlivňovat funkčnost magnetické rezonance.
- Ověřte, že všechny spoje jsou pevně připojené a neunikají.
- Při natlakování přívodů směšovače dbejte, aby tlakový ráz nepřekročil hodnotu 100 psi (6,9 bar).

⃠ **NEPOUŽÍVEJTE V PARNÍM** autoklávu.

⃠ **NEPONOŘUJTE SMĚŠOVAČ** kyslíku a vzduchu do kapalin.

⃠ **NEPROVÁDĚJTE PLYNOVOU** sterilizaci ethylenoxidem (EtO).

⃠ **NEPOUŽÍVEJTE SMĚŠOVAČ** kyslíku a vzduchu v případě, že se na něm nebo v jeho okolí či na připojovaných zařízeních nacházejí nečistoty.

⃠ **NEKUŘTE V** prostorách, v nichž se provádí dávkování kyslíku.

⃠ **NEČISTĚTE SMĚŠOVAČ** přípravky na bázi aromatických uhlovodíků.

- Vstupní tlak zařízení používaného ve spojení se směšovačem musí odpovídat vstupnímu tlaku směšovače.
- Při použití zdroje vysokotlakého plynu vždy používejte sadu tlakového regulátoru v rozmezí 30–75 psi (2,1–5,2 bar).

TECHNICKÉ ÚDAJE

Model	MicroMax vysokoprůtokový R203P14		MicroMax nízkoprůtokový R203P13	
Rozsah průtoků v primárním výstupu	15–120 l/min		3–30 l/min	
	Přívodní tlak 50 psi (3,4 bar) s uzavřeným ÚNIKEM			
Rozsah průtoků v pomocném výstupu	2–100 l/min		0–30 l/min	
	Přívodní tlak 50 psi (3,4 bar) s otevřeným ÚNIKEM			
Průtok únikem	13 l/min a méně při 50 psi (3,4 bar)		3 l/min a méně při 50 psi (3,4 bar)	
Maximální kombinovaný průtok (všechny výstupy)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Průtok v obtoku (ztráta přívodu vzduchu nebo kyslíku)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Aktivace alarmu obtoku	**50 psi** (3,45 bar)	**60 psi** (4,14 bar)	**50 psi** (3,45 bar)	**60 psi** (4,14 bar)
	13–25 psi	16–24 psi	18–22 psi	16–24 psi
	0,9–1,7 bar	1,1–1,65 bar	1,2–1,5 bar	1,1–1,65 bar

Vymazání alarmu:	Při poklesu rozdílu tlaku na 6 psi (0,4 bar) nebo níže.
Intenzita zvuku alarmu:	≥ do 80 db ve výšce 0,3 m (1 stopa)
Rozsah nastavení koncentrace kyslíku:	21–100 %
Tlak přívodu plynu:	30–75 psi (2,1–5,2 bar) Vzduch a kyslík vzájemně od sebe o 10 psi (0,69 bar)
Stabilita směsi plynů:	±1 % kyslík
Typy konektorů:	Typ DISS – vstupy a výstupy kyslíku a vzduchu nebo typ NIST – vstupy kyslíku a vzduchu
POZNÁMKA: Veškeré hodnoty průtoku se měří kyslíkovým průtokoměrem (neupraveným).	

ROZMĚRY: (bez přírub)		
Hloubka:	12,5 cm	(4,9 in)
Šířka:	5,7 cm	(2,3 in)
Výška:	10,4 cm	(4,1 in)
Hmotnost:	1,04 kg	(2,29 lb)
Hmotnost při dodání:	1,34 kg	(2,95 lb)
Rozsah provozních teplot:	15 sž 40 °C (59 až 104 °F)	

Podmínky přepravy a skladování	
ROZSAH TEPLOT:	-23 až +60 °C (-10 až +140 °F)
VLHKOST:	Maximálně 95 %, nekondenzující
PŘESNOST FiO_2:*	±3 % celého rozsahu
POKLES TLAKU:	
Nízkoprůtokový:	≤ 2 psi (0,14 bar) při přívodním tlaku 30–90 psi (2,1–6,2 bar) a průtoku 10 l/min při 60% FiO2.
Vysokoprůtokový:	≤ 3 psi (0,21 bar) při přívodním tlaku 30–90 psi (2,1–6,2 bar) a průtoku 30 l/min při 60% FiO2.
Směšovač kyslíku a vzduchu byl před dodáním vyčištěn pro provoz s kyslíkem.	
Směšovač kyslíku a vzduchu vyhovuje části 6 normy ISO 11195.	
Analyzátor kyslíku musí vyhovovat normě ISO 80601-2-55.	

MÍRA VYSUŠENÍ A SLOŽENÍ PŘÍVODNÍCH PLYNŮ:

Vzduch:	Lékařský vzduch musí splňovat požadavky ANSI Z86.1 – 1973 pro parametry přívodního vzduchu, typ 1, stupeň D nebo vyšší.
Kyslík:	Přívod kyslíku musí splňovat veškeré požadavky dle lékopisu USA na kyslík stupně N.
Rosný bod:	Oba přívody musí mít nejméně o 5,55 °C (10 °F) nižší teplotu, než je nejnižší teplota, které je zařízení pro rozvod vzduchu vystaveno. Při teplotě -3,9 °C (25 °F) a tlaku 90 psi (6,33 kg/cm2) se rovná 2000 mg/m3.

** Přesnost koncentrace kyslíku bude ovlivněna, pokud nebude aktivován únik při nastavení průtoku pod 15 l/min u vysokoprůtokového směšovače a pod 3 l/min u nízkoprůtokového směšovače.*

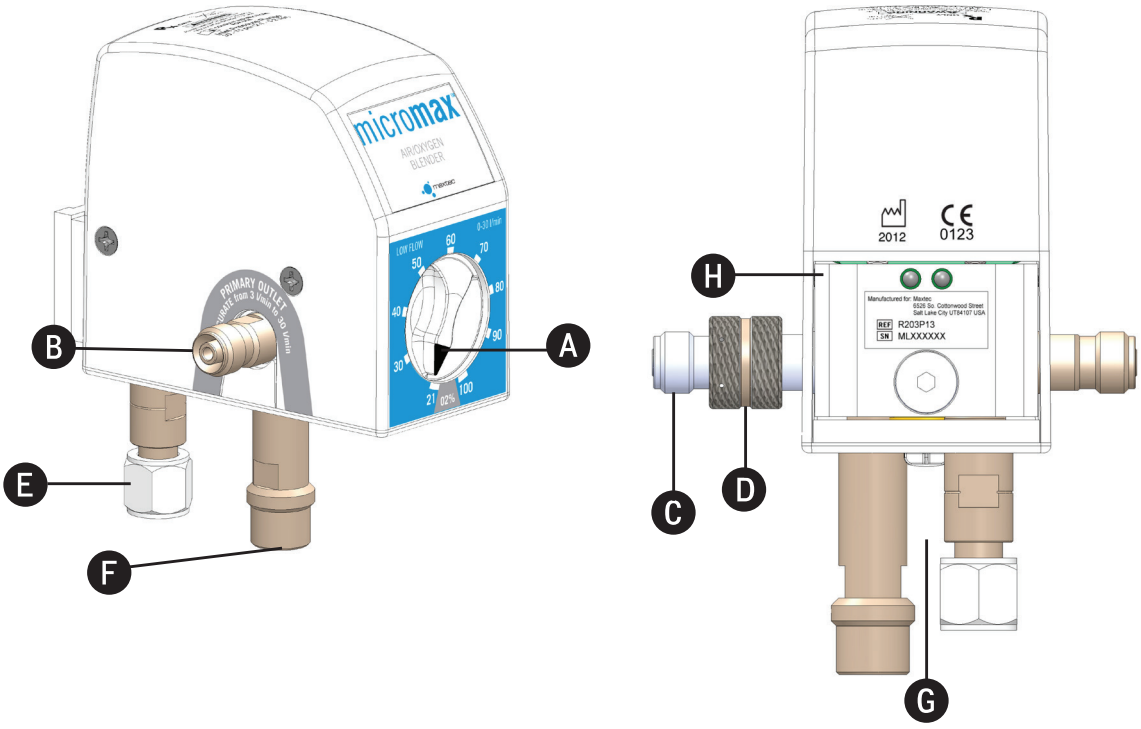
** Technické údaje se mohou bez předchozího upozornění změnit.*

NÁKRESY

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nečitelné či chybějící štítky je třeba vyměnit. Obraťte se na společnost Maxtec. V závislosti na konkrétním modelu, typu přírub nebo štítků se může vyobrazení lišit.

Model R203P13
Model R203P14



POPIS SOUČÁSTÍ

ČÁST	POPIS
A	**Ovladač koncentrace kyslíku** Používá se k nastavování koncentrace kyslíku v rozmezí 21 až 100 %. Stupnice FiO2 se používá pouze ke srovnání. **Ovladač se neotáčí o 360°.** Ovladač začíná na hodnotě 21 % a končí na 100 %.
B	**Primární výstupní port** Příruba pro zástrčný konektor DISS s kontrolním ventilem, která přivádí proud kyslíku při připojení k řídicímu zařízení, např. k průtokoměru.
C	**Pomocný výstupní port** Příruba pro zástrčný konektor DISS s kontrolním ventilem, která přivádí proud kyslíku při připojení k řídicímu zařízení, např. k průtokoměru. Tento vývod je vybaven únikovým ventilem, který uživateli umožňuje regulovat zapnutí či vypnutí úniku. Při nastavení úniku do zapnuté polohy z tohoto vývodu proudí kyslík ve správné koncentraci s následujícím průtokem: **Model** — **Rozsah průtoku** Vysokoprůtokový — 2–100 l/min Nízkoprůtokový — 0–30 l/min
D	**Pomocný únikový prstenec** Prstenec se používá k aktivaci a deaktivaci úniku. Únik je nutný pro udržování potřebné koncentrace FiO2 pod hodnotou 15 l/min u vysokoprůtokové verze a pod hodnotou ≤ 3 l/min u verze nízkoprůtokové. Únik aktivujte otočením vroubkovaného prstence zpět až do místa styku s krytem. Únik deaktivujete vytažením prstence směrem od krytu až do místa zastavení.
E	**Vstupní příruba kyslíku** Příruba pro zásuvný konektor DISS nebo NIST pro kyslík, která se používá k připojení přívodní hadičky s kyslíkem.
F	**Vstupní příruba vzduchu** Příruba pro zástrčný konektor DISS nebo NIST pro vzduch, která se používá k připojení přívodní hadičky se vzduchem.
G	**Alarm** V důsledku nadměrného poklesu tlaku nebo odstavení přívodu některého přívodu plynu zazní alarm.
H	**Zadní štítek** s čepem.

ZKOUŠKA PŘED PRVNÍM POUŽITÍM

VÝSTRAHA ⚠

- Před instalací směšovače kyslíku a vzduchu si tuto příručku prostudujte.
- Ověřte koncentraci vzduchu a kyslíku pomocí analyzátoru nebo monitoru kyslíku.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před použitím směšovač kyslíku a vzduchu vizuálně zkontrolujte, zda není poškozený. Pokud ano, ⃠ **NEPOUŽÍVEJTE** jej.

POZNÁMKA: Před odevzdáním směšovače do servisu je nutno provést níže uvedené zkoušky.

Fáze zkoušek před použitím:

- Test alarmu
- Postup zpětného proudění plynu

1. Připevněte směšovač kyslíku a vzduchu ke stěně nebo ke svislému stojanu v poloze horní stranou vzhůru.
2. Do přívodního vzduchového potrubí se doporučuje instalovat nádobu na kondenzát.
3. Připojte přívodní vzduchové a kyslíkové potrubí k příslušným přírubám na dolní straně směšovače.
4. K výstupním portům připojte průtokoměr nebo jiné měřicí zařízení a ověřte přesnost rozsahu FiO2 analyzátorem kyslíku.

Kapacita primárního výstupního průtoku:

- Vysokoprůtokový směšovač (model R203P14) 15 až 120 l/min
- Nízkokoprůtokový směšovač (model R203P13) 3 až 30 l/min

Pomocný vývod:

V pomocném vývodu se udržuje shodná kapacita průtoku a přesnost FiO2 jako v primárních vývodech bez zapnutého únikového ventilu. Při aktivaci úniku část směsi kyslíku a vzduchu unikne do atmosféry, aby se nastavila správná koncentrace FiO2 pro nízkoprůtokové nastavení.

- Vysokoprůtokový směšovač (model R203P14) 15 l/min nebo méně
- Nízkokoprůtokový směšovač (model R203P13) 3 l/min or less

5. Připojte přívodní potrubí k výstupnímu portu průtokoměru.

TEST ALARMU

1. Připojte směšovač ke zdrojům kyslíku a vzduchu, natlakujte jej a zapněte průtokoměr.
2. Ovladač koncentrace kyslíku nastavte na 60 % FiO2.
3. Odpojte nebo vypněte přívod vzduchu ke směšovači kyslíku a vzduchu. Směšovač by měl spustit alarm s hlasitým pisklavým zvukem. Pískání znamená, že alarm funguje správně.

4. Opětovně připojte a aktivujte přívod vzduchu ke směšovači a alarm přestane pískat.
5. Odpojte nebo vypněte přívod kyslíku ke směšovači. Pískání znamená, že alarm funguje správně.
6. Opětovně připojte a aktivujte přívod kyslíku ke směšovači a alarm přestane pískat.
7. Pokud alarm nefunguje správně, přístroj ⃠ NEPOUŽÍVEJTE.

POSTUP ZPĚTNÉHO PROUDĚNÍ PLYNU

1. Odpojte kyslíkovou hadičku od zdroje plynu. Sejměte všechny výstupní spoje od směšovače, aby proudění ven ustalo.
2. Za postupného zvyšování tlaku přívodního vzduchu v rozsahu 30–75 psi (2,07–5,17 bar) zkontrolujte únik kolem kontrolního ventilu přívodu kyslíku.
3. U přívodu kyslíku vyměňte kontrolní ventil typu duckbill, pokud je únik > 100 ml/min. Nahlédněte do servisní příručky směšovače kyslíku a vzduchu (P/N R203M10).
4. Opakujte kroky 1–3, abyste zkontrolovali únik kolem kontrolního ventilu přívodu vzduchu.

PROVOZNÍ POKYNY

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před použitím směšovač kyslíku a vzduchu vizuálně zkontrolujte, zda není poškozený. Pokud ano, ⃠ **NEPOUŽÍVEJTE** jej.

1. Připevněte směšovač ke stěně nebo ke svislému stojanu.
2. Připojte přívodní potrubí kyslíku a vzduchu od směšovače k vývodům ve stěně.
3. K vývodu směšovače připojte průtokoměr.
4. Nastavte ovladač koncentrace kyslíku na předepsanou hodnotu.

POZNÁMKA: Ovladač koncentrace kyslíku se neotáčí o 360°. ⃠ **NENASTAVUJTE** ovladač na hodnotu nižší než 21 % nebo vyšší než 100 %. Tímto se směšovač poškodí.

5. Ověřte, že k pacientovi proudí směs kyslíku a vzduchu.
6. Ověřte koncentraci vzduchu a kyslíku pomocí analyzátoru/monitoru kyslíku. V případě potřeby aktivujte únikový ventil, aby se udržovala přesná FiO2.
7. Únik aktivujte otočením vroubkovaného prstence zpět až do místa styku s krytem.
8. Únik deaktivujete vytažením prstence směrem od krytu až do polohy uzavřeného únikového ventilu.
9. Pokud směšovač kyslíku a vzduchu nepoužíváte, vypněte přívody plynů.

ČIŠTĚNÍ

⚠ UPOZORNĚNÍ

⃠ **NEPOUŽÍVEJTE** V PARNÍM autoklávu.

⃠ **NEPONOŘUJTE** SMĚŠOVAČ kyslíku a vzduchu do kapalin.

⃠ **NEPOUŽÍVEJTE** SILNÁ rozpouštědla ani práškové či pískové čisticí prostředky.

⃠ **NEPROVÁDĚJTE PLYNOVOU** sterilizaci ethylenoxidem (EtO).

⃠ **NEČISTĚTE SMĚŠOVAČ** přípravky na bázi aromatických uhlovodíků.

⃠ **NEDOVOLTE, ABY** do přístroje vnikla voda.

⃠ **NEPROVÁDĚJTE STERILIZACI** plynem ani teplem.

1. Před čištěním odpojte veškeré přípojky plynů a vybavení.
2. Uzavřete únikový ventil, aby O-kroužek nebyl vystaven okolnímu prostředí.
3. Vnější povrch čistěte jednorázovými antibakteriálními utěrkami Super Sani-Cloth. Z vnějšího povrchu přístroje a jeho příslušenství odstraňte veškeré viditelné znečištění. Důkladně zkontrolujte a odstraňte nečistoty ze záhybů a prohlubní přístroje, kde se mohou zachycovat. Nečistoty setřete čistými papírovými utěrkami.
4. Po odstranění viditelných nečistot použijte druhou antibakteriální utěrku a důkladně jí navlhčete povrch přístroje a příslušenství. Ponechejte povrch mokrý po dobu 4 minut. V případě potřeby použijte další utěrky tak, aby veškerý povrch vydržel mokrý po dobu 4 minut.
5. Nechejte přístroj zcela oschnout.
6. Vizuálně zkontrolujte, zda není přístroj znečištěn. V případě potřeby postup čištění a dezinfekce zopakujte.

ÚDRŽBA

Následující údržbu směšovače kyslíku a vzduchu musí provádět vyškolený servisní technik:

- Alarm je nutno před uvedením do klinického provozu otestovat a dále též pravidelně testovat při provozu.
- Každoročně provádějte postup ověřování provozu (OVP).
  *Podrobný popis zkoušek OVP najdete v servisní příručce směšovače (P/N R203M10), která je k dispozici na internetových stránkách www.maxtec.com.
- Každé 2 roky je nutno provést servis směšovače kyslíku a vzduchu.
- Viz servisní příručka směšovače kyslíku a vzduchu (P/N R203M10), kde najdete veškeré podrobnosti týkající se další údržby a zkoušek.

TECHNICKÝ POPIS

Celkový technický popis směšovače kyslíku a vzduchu a seznam náhradních dílů najdete v servisní příručce směšovače kyslíku a vzduchu (P/N R203M10), která je k dispozici na internetových stránkách www.maxtec.com.

VRÁCENÍ PRODUKTU

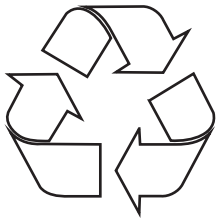
Vrácené produkty musí mít číslo schválení vraceného materiálu (RMA). Obraťte se na společnost Maxtec. Veškeré vrácené produkty musí být v uzavřených nádobách, aby se nepoškodily. Společnost Maxtec neodpovídá za poškození zboží dopravou. Podmínky vracení zboží společnosti Maxtec najdete na internetových stránkách www.maxtec.com.

Příručky jsou k dispozici na našem internetových stránkách www.maxtec.com

POKYNY K LIKVIDACI

Přístroj a jeho obal neobsahují žádné nebezpečné látky. Při likvidaci přístroje a jeho obalu není nutno dodržovat zvláštní opatření.

RECYKLUJTE



ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Pokud směšovač kyslíku a vzduchu nefunguje, nahlédněte do níže uvedeného popisu řešení potíží. Pokud problém nelze pomocí tohoto popisu vyřešit, nahlédněte do servisní příručky směšovače kyslíku a vzduchu (P/N R203M10), která je k dispozici na internetových stránkách www.maxtec.com nebo se obraťte na poskytovatele.

Problém	Pravděpodobná příčina	Náprava
Odchylka koncentrace kyslíku mezi nastavením směšovače a analyzátorem nebo monitorem (vyšší než 3 %)	1. Vysokoprůtokový model, požadovaný průtok pod 15 l/min. Nízkoprůtokový model, požadovaný průtok pod 3 l/min. 2. Nepřesnost analyzátoru nebo monitoru. 3. Nízkoprůtokový únik je ucpaný. 4. Přívod plynu je kontaminovaný. 5. Zařízení připojené po proudu způsobuje zpětný proud nebo omezuje průtok.	1. Použijte pomocný vývod a aktivujte únik. 2. Znovu nakalibrujte analyzátor/monitor nebo použijte jiný analyzátor/monitor. 3. Odstraňte překážku. 4. Ověřte zdroje plynu kalibrovaným analyzátorem/monitorem kyslíku, abyste zjistili, že kyslík má hodnotu 100 % a vzduch 21 %. 5. Izolujte směšovač. Zkontrolujte koncentraci kyslíku na vývodech směšovače.
Žádný průtok na vývodech směšovače	1. Zdroje plynu jsou vypnuty. 2. Zdroje plynu nejsou připojeny.	1. Zapněte zdroje plynu. 2. Připojte zdroje plynu.
Zvuk alarmu	1. Rozdíl mezi přívodním tlakem kyslíku a vzduchu je vyšší, než je předepsáno.	1. Upravte rozdíl tlaku, abyste nastavily hodnoty tlaku kyslíku a vzduchu podle specifikace.

OMEZENÁ ZÁRUKA A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost Maxtec zaručuje, že se u směšovače (produktu) nevyskytnou výrobní ani materiálové vady po dobu:

Dvou (2) let od dodávky

Pokud se během této doby objeví závada splňující podmínky záruky, společnost Maxtec ji odstraní na vlastní náklady buď vhodnou opravou, nebo zboží vymění, a to na základě příslušné písemné žádosti a po doložení, že zboží bylo uchováváno, instalováno, udržováno a provozováno v souladu s návodem k použití a běžnou provozní praxí a že na něm nebyly prováděny úpravy, náhrady či změny.

ÚSTNÍ PROHLÁŠENÍ NEZAKLÁDAJÍ NÁROK NA ZÁRUKU.

Zástupci společnosti Maxtec ani maloobchodní prodejci nejsou oprávněni ústní formou poskytovat záruky na zboží uvedené v této smlouvě, a proto případná prohlášení tohoto druhu nejsou součástí kupní smlouvy ani na ně nelze brát zřetel. Tento text tedy představuje konečné, úplné a výhradní prohlášení o podmínkách smlouvy.

TATO ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE PŘÍPADNÉ JINÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO JISTÝ ÚČEL ČI OSTATNÍ ZÁRUKY JAKOSTI, AŤ UŽ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ.

Společnost Maxtec za žádných okolností neodpovídá za zvláštní, náhodné či následné škody například ušlý zisk, zmařené prodeje, zranění osob či majetkové škody, ale i jiné škody. Nápravou výše uvedených nesouladů budou splněny veškeré závazky společnosti Maxtec vyplývající ze smlouvy, nedbalosti, přestupku nebo jinak. Maxtec si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění zastavit výrobu kteréhokoli produktu nebo u produktů provádět změny materiálů, konstrukce či parametrů.

Společnost Maxtec si vyhrazuje právo bez postihu opravovat administrativní a tiskové chyby.

507377 REV2 02/19 VYTIŠTĚNO V USA

2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
800.748.5355