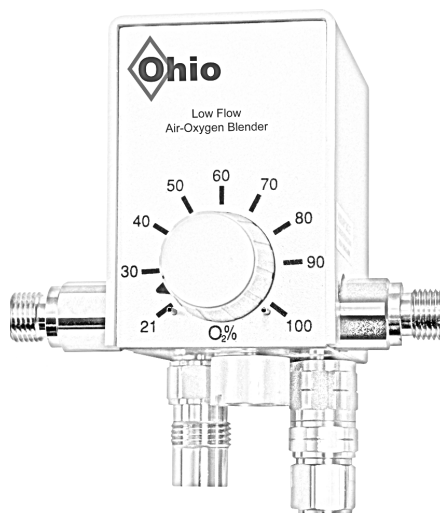


Mezclador de aire/oxígeno

Instrucciones de uso









Rx Only

Tabla de contenido

Apéndice 1 (Botón de purga) y Apéndice 2 (Interruptor de purga)	3
Recepción/Inspección	4
Leer detenidamente todas las instrucciones antes de usar	4
Descripción del dispositivo	4
Uso previsto	4
Advertencias y precauciones	4
Explicación de los símbolos	5
Especificaciones	5
Presentación y funcionamiento	5-6
Tabla de rangos de flujos	6
Configurar el mezclador	6
Probar el mezclador	6
Uso del mezclador	7
Guía de resolución de problemas	7
Garantía del mezclador	7
Instrucciones de limpieza	7

Identificador del modelo

MEZCLADORES DE FLUJO BAJO		
Mezcla NEO ₂ con interruptor de purga específico 6750-0018-9XX	Mezclador con botón On/Off 6750-0019-9XX 6750-0022-9XX	Flujo bajo estándar 6750-0020-9XX
		
Mezclador de interruptor de purga On/Off específico con 2 caudalímetros acoplados	mezclador equipado con botón de purga On/Off	mezclador versátil con puertos derecho e izquierdo
MEZCLADORES DE FLUJO ALTO/BAJO		
Alto/Bajo con caudalímetro acoplado 6750-0027-9XX	3 puertos 6750-0025-9XX	Flujo Alto/Bajo estándar 6750-0024-9XX
		
mezclador alto/bajo con un caudalímetro acoplado	mezclador alto/bajo con puertos inferiores derechos e izquierdos	mezclador versátil con puertos inferiores derechos

Apéndice 1

Modelos de botón de purga: 6750-0019-9XX/6750-0022-9XX

El flujo bajo con el modelo de mezclador de botón de purga 6750-0019-9XX y 6750-0022-9XX tiene un botón de purga instalado en el puerto de salida del lado derecho. Esto permite al usuario mantener concentraciones precisas cuando utiliza la salida inferior o la salida izquierda para todos los flujos según la especificación del mezclador con un simple giro del botón.

Una etiqueta situada a un lado del mezclador especifica cómo colocar el botón para concentraciones precisas en configuraciones inferiores o superiores al índice de flujo indicado. El botón debe presionarse antes de girarse.

Apéndice 2

Flujo bajo con modelos de interruptor de purga (Mezcla NEO₂): 6750-0018-9XX (caudalímetro derecho e izquierdo)

Alto-bajo con mezclador de interruptor de purga 6750-0026-9XX (caudalímetro derecho)

Modelos de mezclador 6750-0018-9XX y 6750-0026-9XX siempre se entregan con caudalímetros integrados. El caudalímetro de la parte derecha está montado con un interruptor de purga giratorio especialmente diseñado que se utiliza de la misma manera que el botón descrito en el Apéndice 1. Siempre que se utilicen estos mezcladores en un margen de flujo que necesite que el flujo esté activo (ver Tabla de flujo en la Sección 4), girar este caudalímetro tal y como se especifica más abajo para activar la purga y el caudalímetro. Aunque no se utilice el caudalímetro, colocarlo en posición vertical de manera que la purga esté activa y permita el uso del mezclador con flujos mínimos. El índice de flujo para estos caudalímetros debe configurarse utilizando el centro de la bola.

CAUDALÍMETRO DEL LADO DERECHO

El caudalímetro del lado derecho y la purga del mezclador están inactivos cuando el caudalímetro está inclinado hacia la parte delantera del mezclador. Para activar el caudalímetro e iniciar la purga para flujos bajos, presionar el caudalímetro hacia el lado del mezclador y girarlo en el sentido de las agujas del reloj (hacia atrás) hasta su posición vertical. Ahora, la purga interna está activa y el índice de flujo debe configurarse mediante el botón situado en el caudalímetro. Mientras el caudalímetro está en su posición, no puede utilizarse ningún puerto de salida para flujos bajos, aunque no se utilice el caudalímetro. Para devolver el caudalímetro y la purga a su estado apagado (inactivo), colocarlo de nuevo en su posición inclinada presionándolo y girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia delante).

CAUDALÍMETRO DEL LADO IZQUIERDO (SI ESTÁ PRESENTE)

ATENCIÓN: El caudalímetro del lado izquierdo es estacionario. No debe girarse.

Si el caudalímetro del lado izquierdo se utiliza con flujos que necesitan una purga exhaustiva (ver la Tabla de flujo en la Sección 4), comprobar que el botón (ver Apéndice 1) o el caudalímetro del lado derecho (ver más arriba) está bien configurado.

Este caudalímetro está destinado para flujos superiores a los 3 L/min. Sin embargo, puede utilizarse con flujos inferiores a los 3 L/min con las siguientes precauciones: cuando se configure por debajo de 3 L/min, encender la purga necesaria colocando el caudalímetro del lado derecho en su posición vertical siguiendo los pasos indicados anteriormente. Aunque no se utilice el caudalímetro de la parte derecha, mantenerlo en una posición vertical activa la purga interna y garantiza la precisión de O₂ mientras se utiliza el caudalímetro del lado izquierdo con flujos inferiores a los 3 L/min.

Recepción/Inspección

Retirar el mezclador de aire/oxígeno Ohio Medical LLC de su embalaje y revisar que no presente ningún daño. En caso de observar algún daño, NO UTILIZARLO y ponerse en contacto con el distribuidor o representante del servicio.

Leer detenidamente todas las instrucciones antes de usar

Este manual de instrucciones se incluye para garantizar la seguridad del usuario y evitar daños en el mezclador de aire/oxígeno. Este manual instruye a un profesional para instalar y operar el mezclador de aire/oxígeno. Si no se entiende este manual, NO UTILIZAR el mezclador de aire/oxígeno y ponerse en contacto con el distribuidor o representante del servicio.

Descripción del dispositivo

El mezclador de aire/oxígeno Ohio Medical LLC es un dispositivo médico restringido destinado a un uso por personal cualificado y formado bajo la dirección de un médico en entornos institucionales en los que se necesite un suministro de mezclas de aire/oxígeno.

Uso previsto

El mezclador de aire/oxígeno Ohio Medical LLC está diseñado para suministrar una mezcla constante de aire y oxígeno médico a través de puertos de salida a pacientes infantiles, ancianos y adultos.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS

Si la presión de la fuente de gas de oxígeno o aire aumenta o disminuye, comportando una diferencia de 20 psi (138 kPa), la alarma se activará. Esto afectará al flujo de salida del mezclador y a la concentración de oxígeno.

La alarma del mezclador sonará si falla la fuente de gas de oxígeno o aire. Esto advierte al usuario de que la concentración o el flujo de oxígeno no es exacto. Un médico debe establecer la configuración de FIO_2 exacta.

El mezclador NO DEBE exponerse a temperaturas elevadas, como en el caso de esterilización en autoclave con vapor (que puede alcanzar los 145 °F/62 °C).

NO esterilizar en autoclave.

La alarma no debe bloquearse, retirarse o alterarse.

El mezclador está diseñado para funcionar desde una fuente de oxígeno y aire de 50 psig (345 kPa).

Antes de utilizarlo en un paciente, debe revisarse la concentración de oxígeno del gas suministrado según la configuración correcta para su uso. Siempre que se utilice el mezclador en un paciente, debe utilizarse un analizador de oxígeno calibrado (conforme a ISO 7767).

El puerto de purga situado en la parte inferior del mezclador siempre debe estar cubierto.

NUNCA dejar un paciente bajo asistencia respiratoria mecánica sin atención.

Algunos mezcladores especiales pueden no incluir una purga cuando se utiliza la salida del lado derecho. En este caso, las especificaciones de flujo para "flujo sin purga" se aplican en la salida auxiliar.

El fabricante instala una serie de accesorios para el suministro de aire y oxígeno, con los filtros y las válvulas de retención necesarias, que no deben substituirse con otras piezas no aprobadas por Ohio Medical LLC. Si se procede de manera contraria, puede causar una contaminación del suministro de gas debido a un retroflujo.

PRECAUCIONES

La humedad y la suciedad pueden afectar al funcionamiento del mezclador.

Siempre debe utilizarse una fuente de gas seco limpio.

El aire debe ser aire comprimido de "grado USP" (estándar anteriormente ANSI Z86.1-1973 grado F) y a 75 PSI (517 kPa) el contenido de vapor de agua no puede superar el punto de condensación de 5°F (2,8°C) por debajo de la temperatura ambiente a la que esté expuesta el mezclador y los accesorios.

El oxígeno debe ser "oxígeno médico" con una pureza mínima del 99.0 %. Los dos gases deben contener <37,5 miligramos de agua por metro cúbico de gas (mg/Nm3) o (<50 ppm H2O).

Deben utilizarse un ensamblaje de trampa de agua y un filtro para evitar un mal funcionamiento y que el agua entre en las fuentes de suministro de gas por accidente.











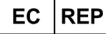



No utilizar en un espacio MRI a menos que el mezclador se haya fabricado para un uso en este tipo de entornos. En este caso, se indicará con las siglas "MRI" en el mezclador.

El caudalímetro del lado izquierdo del mezclador NEO₂ es estacionario. No debe girarse.

Si el mezclador no supera la prueba de rendimiento, no debe utilizarse la unidad, comunicándolo al distribuidor o representante de servicio

Nota: Este mezclador se ha desengrasado para el suministro de oxígeno antes de su entrega. El límite de flujo superior es el flujo total que pasará el mezclador, no el límite por puerto.

Explicación de los símbolos

	Consultar el manual para conocer el procedimiento de uso		Fecha de fabricación		
	Consultar el manual para conocer el procedimiento de uso		Fabricante		País de fabricación
	Advertencia: El agua condensada en el suministro de aire puede causar un error de funcionamiento del dispositivo		Advertencia: No bloquear la alarma o purgar los orificios de la parte inferior del dispositivo		
	Este producto debe mantenerse seco		Número de serie		Dispositivo médico
	Representante autorizado en la Unión Europea		Número de catálogo		Identificador de dispositivo específico
Rx Only	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a proveedores sanitarios con licencia o por orden de estos.				
	La marca CE incluida en este producto confirma que este dispositivo cumple la Directiva de Dispositivos Médicos Europeos (Directiva del Consejo 93/42/EEC). Como requisito previo para la marca CE, los dispositivos Bio-Med se utilizan bajo un sistema de calidad conforme a ISO 13485 (que cubre el diseño y la fabricación de dispositivos médicos). El código de cuatro dígitos debajo de la marca CE (2797) corresponde al Organismo Notificado de Bio-Med, El Instituto de Estándares Británico, cuya función es investigar y autenticar la validez de las declaraciones de la marca CE.				

Especificaciones

Las configuraciones disponibles ofrecen mezclas FIO₂ exactas desde una (1) hasta tres (3) puertos de salida permitiendo que el mezclador alimente a tres puntos a la vez. Se dispone de varios rangos de caudal. Pueden utilizarse con ventiladores, cánulas nasales, mascarilla CPAP y balones de reanimación. La versión de Flujo Bajo del mezclador suministra flujos de 3 a 30 L/min sin purga de gas. El mezclador alto/bajo suministra un flujo desde los 15-20 L/min sin purga de gas. También hay versiones acondicionadas para MRI fabricadas completamente de materiales no magnéticos.

Estándares específicos del dispositivo	Conforme a ISO 11195: 1995
% rango de oxígeno	Del 21 al 100%
% de precisión de oxígeno	±3 % de escala completa
Presión de suministro	Los dos suministros dentro del rango de 30-75 PSI (207-517 kPa) y aire y oxígeno deben estar dentro de los 10 psi (69 kPa) cada uno. No utilizar en un paciente o con un ventilador fuera de este rango.*
Flujo máximo	≥120 L/min Mezclador de flujo alto/bajo (≥30 L/min, mezclador de flujo bajo) al 60% y presiones de entrada de 50 PSI (345 kPa)

Reducción de la presión	<6 psi (42 kPa) a una presión de entrada de 50 psi (345 kPa) y flujo de 40 L/min (10 L/min,mezclador de flujo bajo)
Reinicio de alarma/ bypass	Cuando el diferencial de presión de gas de entrada es ≥ 6 psi (42 kPa)
Intensidad de la alarma	80 dB a 1 pie
Accesorios de entrada	DISS hembra de oxígeno, DISS macho de aire (NIST disponible)
Accesorios de salida	DISS macho de oxígeno
Dimensiones	3,5" (8,9 cm) H \times 2,25" (5,7 cm) W \times 2,9" (7,3 cm) D
Peso	2,35 lbs (1,07 kg) modelo de flujo bajo básico con placas de cámara de plástico 3,15 lbs (1,43 kg) modelo de flujo bajo básico con placas de cámara de aluminio
Flujo de gas contrario	Desde cualquier entrada de gas a otra es cero (conforme a la cláusula 6 de ISO 11195)

*No puede estimarse el rendimiento del mezclador con presiones de suministro por debajo del rango (0-30 PSI/0-207 kPa). Debido a la baja presión de salida, no podrá impulsarse adecuadamente un ventilador. No indicado para un uso en pacientes. El rendimiento del mezclador con presiones de suministro superiores al rango (75-112,5 PSI/517-775 kPa) con suministros equilibrados, flujos de salida disponibles y porcentajes de oxígeno permanecerá constante con especificación. Las presiones de salida serán proporcionalmente superiores y pueden dañar el ventilador. No indicado para un uso en pacientes.

Presentación y funcionamiento

Este mezclador de aire/oxígeno es un dispositivo de suministro preciso para mezclar aire y oxígeno de grado médico a cualquier concentración desde un 21 % a un 100 % de oxígeno, suministrándolo a una variedad de dispositivos de asistencia respiratoria. El mezclador utiliza fuentes de aire y oxígeno a una presión de 50 psi (345 kPa) conectado a dos accesorios DISS situados en la parte inferior del mezclador. Cada accesorio dispone de un filtro de partículas de 30 micras integrado. La fuente de gas pasa a través de una válvula de retención tipo pico de pato que impide los flujos de gas inversos de cualquiera de las dos fuentes.

El mezclador utiliza un sistema de equilibrado de doble paso con la entrada de gas en el primer paso para igualar la presión de funcionamiento de las fuentes de gas antes de entrar en el paso de dosificación.

A continuación, los gases pasan a la etapa de dosificación, donde se mezclan según el porcentaje marcado en el botón del panel frontal. Esta fase tiene una válvula de doble extremo con asientos de válvula en cada extremo. Cada uno de estos asientos de válvula controla el paso del aire o el oxígeno hacia la salida del mezclador.

Existen muchas configuraciones diferentes de mezcladores y puertos de salida. El número de modelo está en la parte posterior del mezclador. Ver "Identificador de modelo" en la página 2 o utilizar la parte anterior del mezclador para identificar la fila de la siguiente tabla que debe utilizarse para determinar el rango de flujo. El mezclador tendrá flujo bajo o flujo alto/bajo. Las limitaciones de flujo indicadas más abajo se aplican independientemente de qué esté acoplado al puerto. Si la purga está activa, los "flujos con purga" se aplican a todos los puertos de salida. Al contrario, si la purga está inactiva, los "flujos sin purga" se aplican a todos los puertos.

Nota: El límite de flujo superior es el flujo total que pasará el mezclador, no el límite por puerto. Como ejemplo, si 30 L/min pasa a través de cualquier puerto en un mezclador de Flujo bajo, no podrá utilizarse ningún otro puerto, ya que 30 L/min es el límite de flujo superior para este mezclador.

La purga especificada en la tabla y en este manual se activa en una de las tres maneras, dependiendo de qué hay en el lado derecho del mezclador. Si hay un accesorio DISS, acoplado un dispositivo a este accesorio se activará la purga. Si hay un botón, configurándolo en la posición "<" activará la purga (ver Apéndice 1). Si hay un caudalímetro en un interruptor montado, girándolo hasta la posición vertical activará la purga (ver Apéndice 2). Si en la parte derecha no existe ninguna de estas opciones, la purga no puede activarse y desactivarse.

Tabla de rangos de flujos

Modelo	Rango de flujo sin purga	Rango de flujo con purga
Flujo bajo	3-30 L/min	0-30 L/min (3 L/min purga)
Flujo alto/bajo	15-120 L/min (sin purga)	2-108 L/min (10-12 L/min purga)

ATENCIÓN Algunos mezcladores especiales pueden no incluir una purga cuando se utiliza la salida DISS correcta. En este caso, se aplican las especificaciones de flujo bajo sin purga.

Nota: La mezcla NEO₂ se ajusta a la configuración de flujo bajo con flujo limitado por caudalímetros. Consultar el Apéndice 2 al principio del manual.

El mezclador dispone de una unidad audible en la alarma que detecta si alguna de las fuentes de gas han cambiado en más de 20 psi (138 kPa) respecto a la otra. La alarma advierte al usuario que una de las fuentes de gas se ha agotado o que hay una fuerte caída de presión en una fuente. Si las dos fuentes de gas caen o aumentan a la vez de manera que no puede detectarse una diferencia de 20 psi (138 kPa), la alarma no sonará. Si el mezclador está conectado y no se ha utilizado, y se genera una diferencia de 20 psi (138 kPa) en las fuentes de gas, el mezclador no avisará.

La función de la alarma/bypass del mezclador suministrará > 90 L/min (total 30 L/min, mezclador de flujo bajo) en cuanto se produzca una pérdida de oxígeno o aire, si el gas restante está a 50 psi (345 kPa)

Configurar el mezclador

Para facilitar su uso, el mezclador puede montarse en la pared, sobre un soporte o una barra. Los accesorios de entrada se sitúan en la parte inferior del mezclador y conforme al Sistema de Seguridad de Índice de Diámetro (DISS), y no pueden intercambiarse las conexiones de aire y oxígeno. Conectar una manguera de aire de alta presión al accesorio de aire y una manguera de oxígeno de alta presión al accesorio de oxígeno en la parte inferior del mezclador. Se recomienda utilizar una trampa de agua de entrada de aire entre la manguera de aire y el accesorio de entrada para evitar que entre humedad al mezclador.

La salida principal (ver Apéndice 1) en la parte inferior del mezclador de flujo alto estándar es adecuada para situaciones de flujo alto, como con la mayoría de ventiladores que necesitan flujos de más de 120 L/min. Los flujos inferiores a 15 L/min (3 L/min, mezclador de flujo bajo) necesitan la salida del lado derecho (botón de purga o interruptor de purga). Si se utilizan las dos salidas a la vez, ninguna de ellas suministrará su flujo máximo.

Probar el mezclador

Antes de poner en marcha el mezclador, deben hacerse las siguientes comprobaciones. Nota: Si el mezclador no supera estas comprobaciones, no utilizar la unidad y llamar al distribuidor o al servicio técnico.

- Conectar las fuentes de aire y oxígeno de 50 psi (345 kPa) a los accesorios correspondientes y configurar el mezclador al 60 % (la alarma no debe activarse).
- Comprobar que la concentración de oxígeno es de un 60 % mediante un analizador de oxígeno calibrado (conforme a ISO 7767).
- Desconectar la fuente de oxígeno del mezclador y escuchar la alarma. Cuando suene la alarma, volver a conectar el oxígeno para parar la alarma.
- Volver a comprobar la concentración de oxígeno.
- Desconectar la fuente de aire del mezclador y escuchar la alarma
- Cuando suene la alarma, volver a conectar el aire y volver a comprobar la concentración de oxígeno.

Uso del mezclador

- Conectar la salida de gas del mezclador al ventilador u otro equipo que se vaya a utilizar directamente o a través de una manguera de alta presión.
- Configurar el control en el panel delantero según la concentración de oxígeno deseada.
- Encender las fuentes de aire y oxígeno de 50 psi (345 kPa).
- Configurar los controles en el ventilador o el equipo que se utilice.
- Comprobar la precisión del gas del paciente con el analizador de oxígeno calibrado.
- Si se modifica la concentración de oxígeno, esperar sesenta segundos (tiempo de equilibrado) antes de comprobarlo con el analizador.

- Para utilizar el mezclador de flujo alto estándar para aplicaciones de flujo bajo, conectar un caudalímetro a la salida secundaria (ver Apéndices 1 y 2 al principio del manual) y configurar la concentración con el botón del panel anterior.
- Encender los gases fuente, configurar el caudalímetro y comprobar la salida con un monitor de oxígeno calibrado.

Guía de resolución de problemas

Problema	Posible causa	Solución posible
El analizador de oxígeno no coincide con la configuración del mezclador	Analizador descalibrado	Calibrar analizador de oxígeno
	Licudadora descalibrada	Llamar al Servicio de Atención al Cliente
	Suministro de gas sucio	Llamar al Servicio de Atención al Cliente
	La purga en la parte inferior del mezclador está limitada	Llamar al Servicio de Atención al Cliente
	El aire entra en el equipo que se utiliza y diluye la concentración	Corregir la situación deteniendo el flujo de aire
Alarma del mezclador	Las presiones de las fuentes de aire y oxígeno tienen un diferencial superior a 20 psi (1.38 kpa)	Situar las presiones de la fuente dentro del rango de 20 psi (1.38 kpa)
	El sistema de alarma no está calibrado	Llamar al Servicio de Atención al Cliente
	El gas sucio está contaminando el sistema de alarma	Llamar al Servicio de Atención al Cliente
La única ocasión en la que el mezclador es preciso es cuando las presiones de origen son exactamente las mismas	La cámara de equilibrado de presión no funciona bien	Llamar al Servicio de Atención al Cliente

Instrucciones de limpieza

El mezclador solo debe limpiarse pasando un paño con alcohol sobre las superficies exteriores. Estos mezcladores nunca deben ser rociados ni sumergidos en ningún otro líquido. Comprobar que entra ninguna cantidad apreciable de alcohol en los orificios de alarma o ventilación. No introducir nada en los orificios de la cubierta de la alarma.

Recomendaciones de uso

Se recomienda realizar un mantenimiento periódico para garantizar el buen funcionamiento del mezclador. La frecuencia del mantenimiento está determinada por varios factores, entre los cuales podemos citar:

- Frecuencia y tiempo de uso
- Calidad de la/s fuente/s de gas comprimido
- Condiciones medioambientales

Intervalo	Procedimientos recomendados
Antes de cada uso	Prueba de rendimiento
Cada año entre PM	Certificación de calibración
Cada dos años	Renovación principal, limpieza y calibración Se recomienda derivarlo a fábrica para realizar este servicio

Recomendaciones de formación

Una vez recibido el mezclador, el profesional médico cualificado como mínimo debe leer este manual en su totalidad y seguir las instrucciones de formación sobre el equipo.

Eliminación del dispositivo al final de su vida útil

Para eliminar el mezclador, el usuario debe enviarlo a Dispositivos Bio-Med para la correcta eliminación y reciclado de todos los componentes. Si no es posible, el usuario puede desmontar el dispositivo y reciclar los componentes en los centros de reciclaje correspondientes. Se recomienda separar el latón, el aluminio y otros metales a la hora de reciclar. Deben eliminarse los elastómeros. No incluye pilas o sistemas electrónicos en su interior. Antes de proceder con el desmontaje, deben tenerse en cuenta estos posibles riesgos:

- No desmontar el dispositivo con fuentes de gas acopladas.
- Cuidado con los cantos afilados de metal, ya que pueden producir cortes.

Dispositivo y embalaje carentes de materiales peligrosos. No se debe tomar ninguna precaución especial cuando se elimina el dispositivo y/o su embalaje.

Garantía del mezclador

La garantía es de un año desde la fecha de compra. Esta garantía cubre las piezas y la mano de obra. Los gastos de envío están cubiertos hasta los seis meses desde la fecha de compra. La garantía se limita a defectos en piezas y elaboración, no cubriendo accidentes debidos a un mal uso o abuso del producto. Todo el servicio realizarlo personal técnico autorizado. El fabricante no se hace responsable de trabajos realizados en el mezclador fuera de este servicio autorizado.



Medicare Uitgeest BV
Westerwerf 10
1911JA Uitgeest
Países Bajos



2797



Bio-Med Devices, Inc.
61 Soundview Road
Guilford, CT 06437 EE. UU.

Distribuido por:
Ohio Medical LLC
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 EE. UU.
+1 866-549-6446
www.ohiomedical.com

© 2021 Ohio Medical, LLC. Todos los derechos reservados.

Este documento contiene información de propiedad exclusiva y confidencial de Ohio Medical LLC. El uso de esta información se rige bajo licencia de Ohio Medical LLC. Está prohibido cualquier uso no autorizado por Ohio Medical LLC. Ohio Medical y el logotipo de Ohio Medical son marcas comerciales registradas de Ohio Medical LLC. NFPA es una marca registrada de la Asociación de Protección de Incendios Nacional.