



BLENDER TM2



CE 0459

FR	Notice d'instructions	p. 2
EN	Instructions for use	p. 4
DE	Bedienungsanleitung	p. 6
ES	Manual de instrucciones	p. 8
PT	Manual de Instruções	p. 10
IT	Avvertenze e istruzioni	p. 12
NL	Gebruiksaanwijzing	p. 14
SV	Bruksanvisning	p. 16
AR	إرشادات الاستخدام	p. 18
BG	Указание за употреба	p. 20
EL	Εγχειρίδιο οδηγιών	p. 22
HU	Útmutató	p. 24
LT	Naudojimo instrukcijos	p. 26
MT	Manwal tal-istruzzjonijiet	p. 28
PL	Instrukcja użytkowania	p. 30
RO	Instrucțiuni de utilizare	p. 32
SK	Návod na použitie	p. 34
SL	Navodila za uporabo	p. 36
CZ	Návod k použití	p. 38
DA	Brugsanvisning	p. 40
FI	Käyttöohjeet	p. 42
LV	Lietošanas instrukcija	p. 44
NO	Bruksanvisning	p. 46
TR	Kullanım talimatları	p. 48

1. Présentation

Le BLENDER TM2 est un dispositif de mélange air/oxygène. Il est conçu pour administrer aux patients nouveau-nés, pédiatriques et adultes un mélange d'air de qualité médicale et d'oxygène. L'utilisation est prévue pour du personnel qualifié et formé, sous la direction d'un médecin, dans un cadre de santé professionnel, par ex. un hôpital. Le BLENDER TM2 permet au médecin de régler la proportion d'oxygène à administrer ainsi que le débit du mélange.

Le BLENDER TM2 est automatiquement monté avec un rotamètre permanent sur la sortie gauche et/ou droite du dispositif permettant un parfait mélange à bas débit (RTM3 Fuite). Le RTM3 Fuite possède une fuite de 3 ou 10 L/min s'actionnant à l'ouverture, se coupant à la fermeture et fonctionne comme un RTM3 classique.

Ce mode d'emploi est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif. Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !

2. Versions

Le BLENDER TM2 est disponible dans les versions suivantes :

- Versions : Low Flow / High-Low Flow / High Flow
- Gaz : Mélange AIR-OXYGÈNE
- Pression d'alimentation: O₂ 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Air 4.5 bar (+/- 0,5 bar)
- Embout de connexion : NIST
- Connexion par l'intermédiaire d'un montage au rail
- Connecteur de sortie : Mâle DISS / Sortie débitmètre / Olive / tétine
- Plages de débits :
 - Version LOW FLOW avec RTM3 Fuite : 0-5 l/min ; 0-15 l/min ; 0-30 l/min Version LOW FLOW avec RTM3 : 3-30 l/min
 - Version LOW FLOW avec RTM3 : 5-30 l/min
 - Version HIGH/LOW FLOW avec RTM3 Fuite : 2-15 l/min ; 2-30 l/min ; 2-70 l/min Version HIGH/LOW FLOW avec RTM3 : 15-70 l/min
 - Version HIGH FLOW avec RTM3 : 15-70 l/min
- Précision de la FiO₂ pour les versions LOW FLOW :
 - +/-3% avec fuite pour un débit supérieur ou égal à 3l/min
 - +/-3% sans fuite pour un débit supérieur ou égal à 6 l/min
 - En dehors de ses plages de débit et ainsi que pour les autres versions, le Blender TM2 est précis à +/-5% conformément à l'ISO 11195

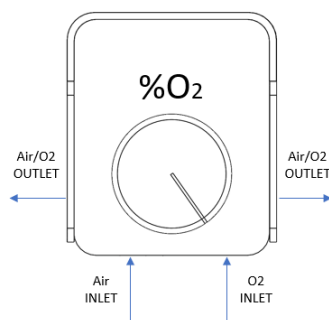
3. Caractéristiques techniques

Le BLENDER TM2 se caractérise par un corps, un capot de protection et un bouton en aluminium ainsi qu'une façade avant en Polyéthylène.

- Conforme à la norme NF EN ISO 11195
- Plage de % d'Oxygène : 21 à 100 %
- Pression d'alimentation : 4.5bar +/-0.5
- Les performances du BLENDER TM2 sont imprévisibles pour des pressions d'entrée inférieure à 4bar et supérieure à 5 bar. Dans ses plages, ne pas utiliser sur un patient.
- Précision des valeurs de mesure suivant NF EN ISO 11195.
- Débit maximum version Low Flow : ≥30 l/min (cf tableau caractéristiques techniques).
- Débit maximum version High-Low Flow : ≥120 l/min (cf tableau caractéristiques techniques).
- Alarme/Bypass Reset : quand le différentiel des gaz d'alimentation est ≥ 2 bar.
- Filtres en entrée : porosité 48 µm.
- Numéro de série : avec année, mois de fabrication et numéro unitaire.
- Débitmètre à pression compensée
- Précision des valeurs de mesure du RTM3 Fuite : ± 10 % de la valeur indiquée ou ± 0,5 l/min, la valeur la plus élevée étant retenue.
- Température d'utilisation : 23°C.
- Rétro-Débit du gaz ≤ 10 ml/h (Clause 9 de la norme ISO 11195 ; Test visible en 4.2)
- Une troisième sortie est disponible sous le dispositif pour le branchement d'un analyseur O₂.

Modèle	Débits sans Fuite	Débits avec Fuite
Low Flow	5 à 30 l/min	0-30 l/min (fuite 3 l/min)
High/Low Flow	15-120 l/min (sans fuite)	2-108 l/min (fuite 10-12 l/min)
High Flow	15-120 l/min	/

La sortie « Débits sans Fuite » du Blender TM2 est mentionnée via une étiquette sur le dispositif (voir 5. Symboles).



4. Mode d'emploi

Les vérifications suivantes doivent être effectuées avant la première mise en service du BLENDER TM2 par un technicien qualifié.

NB : Si le mélangeur ne passe pas ces tests, ne le mettez pas en service ; appelez le SAV.

Tester les performances de l'appareil avant chaque utilisation et/ou en cas de chute du dispositif (cf 4.3).

4.1 Commencez par brancher les sources d'air et d'oxygène à 4.5 bar sur le dispositif (Air INLET et O₂ INLET) et mettez le mélangeur sur 60% (l'alarme ne devrait pas se déclencher). Vérifiez que la concentration en oxygène est bien de 60% en utilisant un analyseur d'oxygène calibré conforme ISO 80601-2-55. Coupez la source d'oxygène du Blender TM2 et vérifiez l'activation de l'alarme. Une fois qu'elle s'est déclenchée, reconnectez l'oxygène pour l'arrêter. Vérifiez à nouveau la concentration en oxygène. Débranchez la source d'air du Blender TM2 et vérifiez de nouveau l'activation de l'alarme. Une fois qu'elle s'est déclenchée, rebranchez l'arrivée d'air et vérifiez à nouveau la concentration de l'oxygène. L'alarme du dispositif se déclenche également en cas de changement de pression anormale de plus de 1.5 bar sur les pressions de gaz d'entrée.

4.2 Pour vérifier le rétro-débit du gaz, connecter un tuyau sur l'entrée d'air du dispositif. Positionner le tuyau dans un verre d'eau et alimenter le dispositif en oxygène. Aucune bulle ne doit être visible dans le verre. Effectuez la même opération pour l'entrée d'oxygène.

4.3 Connectez la sortie de gaz du Blender TM2 (Air/O₂ OUTLET), directement ou via un tuyau haute pression à l'équipement sur lequel il est utilisé. Mettez le bouton de réglage sur la concentration d'oxygène souhaitée. Vérifier les pressions d'entrée (4.5 bar) et effectuez les réglages de l'appareil utilisé. Utilisez un analyseur d'oxygène calibré pour vérifier que le gaz délivré au patient est conforme à ce qui est souhaité. En cas de changement de concentration en oxygène, attendez 60 secondes (temps d'équilibrage) avant de refaire une vérification avec l'analyseur.

Dans le cas d'une utilisation du Blender TM2 High/Low Flow en bas débit, utilisez la sortie comportant le RTM3 Fuite. Réglez le bouton de réglage sur la FiO₂ souhaitée. Ouvrez les arrivées en Air et en O₂ puis le RTM3 Fuite. Vérifiez le pourcentage réglé à l'aide d'un analyseur d'oxygène calibré.

5. Avertissement

Tous les BLENDER TM2 sont testés dans notre usine de fabrication. Les tests sont visibles sur le tableau de validation du BLENDER TM2 en annexe.

L'alarme du BLENDER TM2 se met en route en cas de changement de pression anormale des gaz d'entrée de plus de 1.5 bar. L'activation de l'alarme modifiera le débit de sortie du mélangeur mais également la concentration.

L'alarme du BLENDER TM2 se met en route également lorsque l'un des deux gaz en entrée est manquant dans l'appareil.

Le BLENDER TM2 est fait pour fonctionner dans les plages de pressions d'alimentation tel que défini dans les caractéristiques techniques.

La sortie sans fuite est mentionnée grâce à l'étiquette visible dans la partie Symboles.

Le BLENDER TM2 n'est pas adapté à l'utilisation d'Oxygène 93

Le BLENDER TM2 a été dégraissé avant livraison pour utilisation avec oxygène.

Ne laissez jamais un patient ventiler sans surveillance, ou sans surveillance à distance.

Les flexibles fournis avec le BLENDER TM2 (sur demande client) sont conformes à la norme ISO 5359.

L'humidité ou la saleté peuvent affecter l'utilisation du mélangeur. Il faut que la source de gaz soit propre et sèche en permanence. L'air doit être conforme à la norme d'air comprimé USP et à la norme ANSI Z86.1-1973 F et la vapeur d'eau ne doit pas avoir un point de rosée supérieur à 5° F (- 15° C) par rapport à la température ambiante la plus basse à laquelle le mélangeur et ses accessoires sont exposés. L'alimentation en oxygène doit satisfaire aux exigences de l'oxygène de qualité médicale USP. Les deux gaz doivent contenir < 37,5 milligrammes d'eau par mètre cube de gaz.

6. Symboles

	Ne pas utiliser de graisse, de lubrifiant ou d'huile		Voir notice d'instructions
	Fabricant	AAMMxxxx	N° de série gravé sur le dispositif : AA : Année de fabrication, MM : Mois de fabrication, xxxx : Numéro unitaire
	Mentionne la date de maintenance préventive recommandée par Technologie Médicale mm : mois de la révision, yyyy : année de la révision	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Indique la sortie « Débit sans fuite » du dispositif MIN = Minimum MAX = Maximum X = valeur du débit
	Fabriqué et monté en France		Indique le RTM3 Fuite avec la sortie de x L/min X = valeur du débit de la fuite.
	Indique la sortie avec RTM3 Fuite. A utiliser dans la plage débit allant de x à x L/min X = valeur du débit		A éliminer selon les préconisations hospitalières

7. Consignes de Sécurité

- Pour éviter tout risque d'incendie ou d'explosion :
 - ✓ Ne pas fumer à proximité.
 - ✓ Ne pas utiliser à proximité d'un point d'ignition.
 - ✓ Ne pas mettre l'appareil en contact avec des produits gras.
 - ✓ Ne pas manipuler le dispositif avec des mains grasses.
 - ✓ Ne pas démonter un appareil sous pression.
- Ne pas créer de restriction en sortie du dispositif médical.
- Influence de la pression : Attention, vérifier la pression d'alimentation du dispositif. Si la pression d'entrée n'est pas dans la marge indiquée sur l'appareil, le débit risque de sortir de la marge normative autorisée.
- Influence de la température : Attention, la variation de température ambiante (entre 0°C et 40°C) a un impact sur la précision des débits délivrés.
- Ne pas démonter les raccords d'entrée ou de sortie du dispositif.
- Veiller à ce que le dispositif soit toujours en position verticale.
- Attention ! Ne pas faire entrer d'eau dans le dispositif lors du transport avec un humidificateur par exemple ; toujours dévisser l'humidificateur avant toute manipulation.
- Ne pas obstruer la sortie de l'alarme identifier sous le dispositif.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi
- En cas d'utilisation de lubrifiant, vérifier leurs compatibilités avec l'oxygène.

8. Nettoyage et désinfection

- Déconnecter l'appareil des sources d'alimentations en gaz. Nettoyer l'extérieur de l'appareil avec un chiffon propre, légèrement humide. Laisser sécher le dispositif. En cas d'utilisation de produits décontaminants, vérifier leur compatibilité avec le plastique de la façade (Polyéthylène). Assurer vous de ne rien introduire dans l'orifice de l'alarme du dispositif.
- Ne pas immerger.
- Ne pas utiliser de décontaminant de surface.

9. Stockage

Stockage entre -20 et +60°C dans un lieu sec et propre. Conserver si possible dans l'emballage.

L'humidité ou la saleté peuvent affecter le fonctionnement du mélangeur.

10. Maintenance

Seule une personne habilitée par Technologie Médicale peut démonter le dispositif. Il convient de réaliser une maintenance préventive tous les deux ans.

Effectuer un contrôle annuel du dispositif (entre chaque maintenance préventive) :

- ✓ Vérifier les bonnes connexions d'entrée du dispositif
- ✓ Contrôler la bonne sortie et le bon mélange du gaz à différents débits.
- ✓ Vérifier qu'il n'y a pas de fuite lorsque le robinet est fermé.
- ✓ Effectuer les tests indiqués dans 4. Mode d'emploi.

11. Garantie

Dispositif garanti 1 an, pièces et main d'œuvre, sauf détériorations ou accidents provenant de négligences, d'utilisation défectueuse, de défaut de surveillance ou d'entretien. Tous les 2ans, il convient de réaliser une maintenance préventive pour assurer un fonctionnement continu et adéquat du dispositif. Cette fréquence est déterminée par plusieurs facteurs tel que la fréquence et la durée d'utilisation, la qualité des gaz et les conditions environnementales.

Toutes réparations doivent être effectuées par Technologie Médicale ou par un représentant technique autorisé. Technologie Médicale ne peut être tenu responsable de toute intervention technique non autorisée sur n'importe quel BLENDER TM2 que ce soit.

La date conseillée par Technologie Médicale pour la maintenance préventive est visible sur l'étiquette (voir 5. Symboles).

La maintenance préventive, réalisé dans les ateliers de Technologie Médicale, intègre les points suivants : Révision générale, changement des pièces enclen à l'usure, nettoyage par cuve à ultrason ainsi que l'étalonnage du produit

Date d'apposition du premier marquage © 2021

1. Presentation

The BLENDER TM2 is a device that mixes air and oxygen. It has been designed to dispense a mixture of medical air and oxygen to newborn babies, children and adults. It is intended to be used by qualified and trained personnel, under a doctor's supervision, in a professional healthcare setting, e.g. a hospital. The BLENDER TM2 lets the doctor select the oxygen concentration to be dispensed to the patient and the flow rate of this mixture.

The BLENDER TM2 has a floating ball flowmeter (rotameter) permanently fitted to the left-hand and/or right-hand side of the device to ensure that the perfect concentration of gases is delivered at low flow rates (RTM3 Fuite). The RTM3 Fuite has a 3 or 10 L/min bleed feature that is activated when the flowmeter is opened for use and disabled when the flowmeter is closed off; in all other respects this flowmeter operates in the same way as a normal RTM3.

The purpose of these instructions for use is to provide doctors, healthcare personnel and patients/users with the information needed to ensure that the device is used correctly.

Please read the instructions for use carefully before using the device for the first time!

2. Versions

The following versions of the BLENDER TM2 are available:

- Versions: Low Flow / High-Low Flow / High Flow
 - Gas: AIR-OXYGEN mixture
 - Pressure at device inlet: O₂ 4.5 bar (+/- 0.5 bar) Air 4.5 bar (+/- 0.5 bar)
 - Inlet connector: NIST
 - Connection via a rail mounting
 - Outlet connector: Male DISS / Flowmeter outlet / Olive / tubing nipple
 - Flow ranges available:
 - LOW FLOW version with RTM3 Fuite: 0-5 l/min; 0-15 l/min; 0-30 l/min LOW FLOW version with RTM3: 3-30 l/min
 - LOW FLOW version with RTM3: 5-30 l/min
 - HIGH-LOW FLOW version with RTM3 Fuite: 2-15 l/min; 2-30 l/min; 2-70 l/min HIGH-LOW FLOW version with RTM3: 15-70 l/min
 - HIGH FLOW version with RTM3: 15-70 l/min
 - FiO₂ accuracy for the LOW FLOW versions:
 - +/-3% with bleed flow for a flow rate of 3 l/min or higher
 - +/-3% without bleed flow for a flow rate of 6 l/min or higher
- Outside these flow ranges and for other versions, the Blender TM2 is accurate to +/-5% in compliance with ISO 11195 requirements

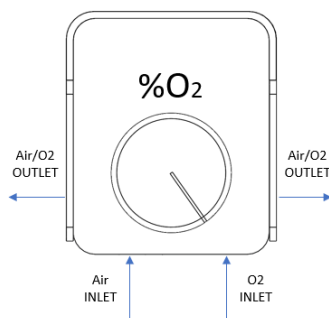
3. Technical data

The BLENDER TM2 has an aluminium body, protective cover and control knob and a polyethylene front face.

- Complies with standard EN ISO 11195
- Oxygen % range: 21 to 100 %
- Pressure at device inlet: 4.5 bar +/- 0.5
- The performance of the BLENDER TM2 is unreliable if either inlet pressure is less than 4 bar or more than 5 bar. Do not connect the device to a patient if either inlet pressure is outside this range.
- The accuracy of the indicated values conforms to NF EN ISO 11195.
- Maximum flow rate for Low Flow version: ≥30 l/min (refer to the table of technical data).
- Maximum flow rate for High-Low Flow version: ≥120 l/min (refer to table of technical data).
- Alarm/Bypass Reset: when the pressure difference between the inlet gases is ≥ 2 bar.
- Inlet filters: mesh size of 48 µm.
- Serial number: with year, month of manufacture and individual number.
- Pressure-compensated flowmeter
- Accuracy of the indicated values for the RTM3 Fuite: ± 10 % of the indicated value or ± 0.5 l/min, whichever is the highest.
- Ambient temperature for use: 23°C.
- Backflow of gas ≤ 10 ml/h (Clause 9 of standard ISO 11195; Test described in 4.2)
- A third outlet provided under the device can be used to connect an O₂ analyser.

Model	Flow rates with no bleed	Flow rates with bleed
Low Flow	5 to 30 l/min	0-30 l/min (bleed of 3 l/min)
High-Low Flow	15-120 l/min (no bleed)	2-108 l/min (bleed of 10-12 l/min)
High Flow	15-120 min	/

The flow with no bleed outlet from the Blender TM2 is indicated by a label on the device (refer to 5. Symbols).



4. Instructions

The following checks must be made by a qualified technician before the BLENDER TM2 is used for the first time.

NB: Do not use the blender if it fails these tests; call the manufacturer's after-sales service.

Test the performance of the device every time before use and/or if the device is dropped (refer to 4.3).

4.1 Start by connecting the 4.5-bar air and oxygen supplies to the device (Air INLET and O₂ INLET) and set the blender to 60% (the alarm should not be triggered). Check that the oxygen concentration is indeed 60% using a calibrated oxygen analyser that conforms to ISO 80601-2-55. Disconnect the oxygen supply to the Blender TM2 and check that the alarm is triggered. Once it has been triggered, reconnect the oxygen supply and check that the alarm stops. Re-check the oxygen concentration. Disconnect the air supply to the Blender TM2 and check that the alarm is triggered again. Once it has been triggered, reconnect the air supply and re-check the oxygen concentration. The device's alarm is also triggered in the event of an abnormal change in gas pressure of more than 1.5 bar at either of the inlets.

4.2 To check the backflow of gas, connect a tube to the device's air inlet. Place the end of the tube in a glass of water and supply the device with oxygen. No bubbles should be seen in the glass. Repeat this operation on the oxygen inlet.

4.3 Connect the gas outlet from the Blender TM2 (Air/O₂ OUTLET), directly or via a high-pressure tube to the equipment which the blender is to be used with. Set the control knob to the required oxygen concentration. Check the inlet pressures (4.5 bar) and adjust the equipment used. Use a calibrated oxygen analyser to check that the gas delivered to the patient corresponds to the value indicated by the control knob. If the oxygen concentration has changed, wait for 60 seconds (to give the system time to balance) before repeating the check using the analyser.

If using a Blender TM2 High-Low Flow at a low flow rate, use the outlet fitted with the RTM3 Fuite. Set the control knob to the required FiO₂. Open the Air and O₂ inlets, and then the RTM3 Fuite. Check that the indicated concentration is correct using a calibrated oxygen analyser.

5. Warnings

All BLENDER TM2 devices are tested in our manufacturing plant. The tests performed are presented in the appended validation table for the BLENDER TM2.

The BLENDER TM2's alarm is triggered by any abnormal change in inlet gas pressure of more than 1.5 bar. The activation of the alarm will modify both the outlet flow rate from the blender and the concentration of gases.

The BLENDER TM2's alarm is also triggered when the supply of one of the device's two inlet gases is interrupted.

The BLENDER TM2 is designed to operate in the supply pressure ranges defined in the technical data. The conditions specific to the outlet with no bleed are indicated on the device by the label shown in the Symbols section.

The BLENDER TM2 is not compatible with the use of Oxygen 93

The BLENDER TM2 was degreased prior to delivery so that it can be used with oxygen.

Never ventilate a patient if no monitoring or remote monitoring is in place.

The hoses supplied (if requested by the customer) with the BLENDER TM2 conform to standard ISO 5359.

Moisture or contamination may affect the operation of the blender. The gas supplied must be always be clean and dry. The air supplied must conform to the USP standard for compressed air and to standard ANSI Z86.1-1973 F and the dew point of the water vapour must not be more than 5° F (- 15° C) to prevent condensation forming at the lowest ambient temperature to which the blender and its accessories are exposed. The oxygen supply must meet the requirements for medical-grade oxygen stated in the USP. The two gases must contain < 37.5 milligrams of water per cubic meter of gas.

6. Symbols

	Do not use grease, lubricant or oil		Refer to the instructions
	Manufacturer	YYMMxxxx	Serial No. engraved on the device: YY: Year of manufacture, MM: Month of manufacture, xxxx: Individual number
Revision mm-yyyy checking	Mention of the preventive maintenance service date recommended by Technologie Médicale mm: month in which service is due, yyyy: year in which service is due	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Indicates the flow with no bleed outlet on the device MIN = Minimum MAX = Maximum X = flow rate value
	Made and assembled in France		Indicates the RTM3 Fuite with an outlet of x L/min X = bleed flow rate.
x - x L/MIN	Indicates the outlet fitted with an RTM3 Fuite. To be used in the flow rate range from x to x L/min X = flow rate		Disposal of the equipment should comply with hospital recommendations

7. Safety advice

- To prevent any risk of fire or explosion:
 - ✓ Do not smoke near the device.
 - ✓ Do not operate the device near a source of ignition.
 - ✓ Do not let the device come into contact with greasy or oily products.
 - ✓ Do not handle the device with greasy or oily hands.
 - ✓ Do not disassemble if the device is pressurised.
- Do not create an obstruction to restrict the outlet from the medical device.
- Effect of pressure: Caution: check the inlet pressure fed to the device. If this inlet pressure is not within the range indicated on the device, there is a danger that the flow rate delivered might be outside the permitted normative range.
- Effect of temperature: Caution: the accuracy of the flow rates delivered by the device varies as a function of the ambient temperature (between 0°C and 40°C).
- Do not disassemble the device's inlet or outlet connectors.
- Ensure that the device is always in a vertical position.
- Caution! Do not allow water from a connected humidifier (or other item of equipment) to enter the device when it is transported; always unscrew the humidifier before handling the device in any way.
- Do not obstruct the audible alarm outlet indicated under the device.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- When using lubricant products, make sure they are compatible with oxygen.

8. Cleaning and disinfection

- Disconnect the device from the gas supplies. Clean the outside of the device with a clean cloth, dampened with water. Leave the device to dry. When using decontaminant cleaning products, make sure they are compatible with the plastic used to make the front face of the device (polyethylene). Make sure that nothing is inserted into the device's alarm orifice.
- Do not immerse in any liquid.
- Do not use surface cleaners

9. Storage

Store at between -20 and +40°C in a clean and dry place. Store in its original packaging, if possible.

Humidity and contamination may affect the operation of the blender.

10. Maintenance

Only individuals authorised by Technologie Médicale may disassemble the device. A preventive maintenance service should be performed every two years.

Perform an annual inspection of the device (in-between every preventive maintenance service):

- ✓ Check the device's inlet connections.
- ✓ Check that the gas is delivered correctly and at the right concentration at a range of flow rates.
- ✓ Check that there are no leaks when the flowmeter's valve is closed.
- ✓ Perform the tests indicated in 4. Instructions for use.

11. Guarantee

The device is covered by a 1-year warranty (parts and labour), which does not cover damage or incidents caused by negligence, misuse, incorrect supervision or maintenance. Every 2 years, a preventive maintenance service should be carried out to ensure that the device can continue to operate permanently and satisfactorily. This frequency is determined by several factors, such as the frequency and duration of use, the quality of the gases handled and the environmental conditions.

All repair work must be performed by Technologie Médicale or by an authorised technical agent. Technologie Médicale disclaims all liability for the consequences of any unauthorised technical work on any BLENDER TM2.

The date recommended by Technologie Médicale for the preventive maintenance service is shown on the label (refer to 5. Symbols).

The preventive maintenance service, carried out in Technologie Médicale's workshops, includes the following work: General servicing, replacement of parts susceptible to wear, cleaning in an ultrasonic tank and calibration of the product.

Date when  marking first affixed: 2021

1. Beschreibung

Der BLENDER TM2 ist ein Luft/Sauerstoff-Mischer. Er wurde konzipiert, um neugeborenen, pädiatrischen und erwachsenen Patienten eine Mischung aus Luft medizinischer Qualität und Sauerstoff zu verabreichen. Die Benutzung ist qualifiziertem und geschultem Personal unter der Aufsicht eines Arztes im Rahmen einer Gesundheitseinrichtung, wie z.B. einem Krankenhaus vorbehalten. Der BLENDER TM2 ermöglicht es dem Arzt, den zu verabreichenden Sauerstoffanteil sowie den Durchfluss der Mischung einzustellen.

Am BLENDER TM2 wird automatisch am linken und/oder rechten Austritt der Vorrichtung ein Rotameter montiert, der eine perfekte Mischung bei niedrigem Durchfluss ermöglicht (RTM3 Leck). Der RTM3 Leck besitzt ein Leck von 3 oder 10 l/min, wird bei der Öffnung betätigt, stellt sich beim Schließen ab und funktioniert wie ein klassischer RTM3.

Diese Bedienungsanleitung ist dazu bestimmt, den Arzt, das Pflegepersonal und den Patienten/Benutzer zu informieren, um die korrekte Benutzung der Vorrichtung zu gewährleisten. Die Bedienungsanleitung vor der ersten Benutzung der Vorrichtung aufmerksam durchlesen!

2. Versionen

Der BLENDER TM2 ist in folgenden Versionen erhältlich:

- Versionen: Low Flow / High-Low Flow / High Flow
- Gas: LUFT-SAUERSTOFF-Gemisch
- Versorgungsdruck: O₂ 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Luft 4,5 bar (+/- 0,5 bar)
- Anschlussstutzen: NIST
- Anschluss mittels eines Schienensystems
- Austrittsanschluss: DISS Stecker / Ausgang Durchflussmesser / Schneidring / Anschlussstülle
- Durchflussbereiche:
 - Version LOW FLOW mit RTM3 Leck: 0-5 l/min; 0-15 l/min; 0-30 l/min
 - Version LOW FLOW mit RTM3: 5-30 l/min
 - Version HIGH/LOW FLOW mit RTM3 Leck: 2-15 l/min; 2-30 l/min; 2-70 l/min
 - Version HIGH/LOW FLOW mit RTM3: 15-70 l/min
 - Version HIGH FLOW mit RTM3: 15-70 l/min
- Genauigkeit der FiO₂ für die LOW-FLOW-Versionen:
 - +/- 3 % mit Leck für einen Durchfluss über oder gleich 3 l/min.
 - +/-3% ohne Leck für einen Durchfluss über oder gleich 6 l/min.
 Außerhalb dieser Durchflussmengen sowie bei den anderen Versionen ist der Blender TM2 entsprechend ISO 11195 genau auf +/- 5 %.

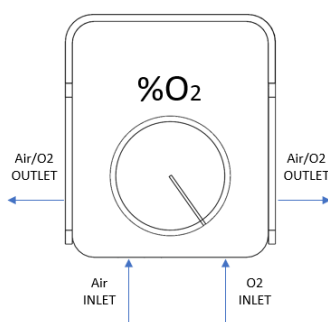
3. Technische Eigenschaften

Der BLENDER TM2 besteht aus einem Hauptstück, einer Schutzhaube und einen Aluminiumknopf sowie einer Fassade aus Polyethylen.

- Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 11195
- %-Bereich Sauerstoff: 21 bis 100 %
- Versorgungsdruck: 4,5bar +/-0,5
- Die Leistungen vom BLENDER TM2 sind für Eintrittsdrücke von weniger als 4 bar und mehr als 5 bar unvorhersehbar. In diesen Bereichen nicht an Patienten benutzen.
- Messwertgenauigkeit gemäß NF EN ISO 11195.
- Maximaler Durchfluss Version Low Flow: ≥30 l/min (siehe Tabelle technische Eigenschaften).
- Maximaler Durchfluss Version - High-Low Flow: ≥120 l/min (siehe Tabelle technische Eigenschaften).
- Alarm/Bypass Reset: wenn die Differenz der Versorgungsgase ≥ 2 bar beträgt.
- Eingangsfilter: Porosität 48 µm.
- Seriennummer: mit Jahr, Herstellungsmonat und Gerätenummer.
- Druckkompensierter Durchflussmesser
- Messwertpräzision des RTM3 Leck: ± 10 % des angegebenen Wertes oder ± 0,5 l/min, je nachdem, welcher Wert höher ist.
- Anwendungstemperatur: 23°C.
- Gas-Rücklauf ≤ 10 ml/h (Klausel 9 der Norm ISO 11195; Test sichtbar in 4.2)
- Unter der Vorrichtung ist ein dritter Austritt zum Anschluss eines O₂-Analysators vorhanden.

Modell	Durchflüsse ohne Leck	Durchflüsse mit Leck
Low Flow	5 bis 30 l/min	0-30 l/min (Leck 3 l/min)
High/Low Flow	15-120 l/min (ohne Leck)	2-108 l/min (Leck 10-12 l/min)
High Flow	15-120 l/min	/

Der Austritt „Durchflüsse ohne Leck“ des Blender TM2 wird anhand eines Etiketts an der Vorrichtung angegeben (siehe 5. Symbole)



4. Bedienungsanleitung

Vor der ersten Inbetriebnahme des BLENDER TM2 müssen die folgenden Überprüfungen von einem qualifizierten Techniker vorgenommen werden.

Anmerkung: Falls diese Tests nicht am Mischer vorgenommen werden, darf er nicht in Betrieb gesetzt werden; rufen Sie den Kundendienst.

Testen Sie die Geräteleistungen vor jeder Benutzung und/oder bei Herunterfallen der Vorrichtung (siehe 4.3).

4.1 Schließen Sie zuerst die Luft- und Sauerstoffversorgung bei 4,5 bar an die Vorrichtung an (Air INLET und O₂ INLET) und stellen Sie den Mischer auf 60 % ein (der Alarm sollte nicht ausgelöst werden). Überprüfen Sie, ob die Sauerstoffkonzentration 60 % beträgt, indem Sie einen kalibrierten Sauerstoffanalysator benutzen, der ISO 80601-2-55 entspricht. Schalten Sie die Sauerstoffquelle des BLENDER TM2 ab und überprüfen Sie die Aktivierung des Alarms. Sobald er ausgelöst ist, schließen Sie den Sauerstoff wieder an, um den Alarm zu stoppen. Überprüfen Sie erneut die Sauerstoffkonzentration. Schalten Sie die Luftquelle des BLENDER TM2 ab und überprüfen Sie erneut die Aktivierung des Alarms. Sobald er ausgelöst ist, schließen Sie die Luftversorgung wieder an und überprüfen Sie erneut die Sauerstoffkonzentration. Der Alarm der Vorrichtung wird ebenfalls bei einer anormalen Druckänderung von mehr als 1,5 bar an den Eingangsgasdrücken ausgelöst.

4.2 Um den Gas-Rücklauf zu überprüfen, schließen Sie einen Schlauch an den Lufteingang der Vorrichtung an. Stecken Sie den Schlauch in ein Glas Wasser und versorgen Sie die Vorrichtung mit Sauerstoff. Im Glas darf keine Blase sichtbar sein. Führen Sie den gleichen Vorgang am Sauerstoffeingang aus.

Schließen Sie den Gasaustritt des Blender TM2 (Luft/O₂ OUTLET) direkt oder über einen Hochdruckschlauch an die Ausrüstung an, an der er benutzt wird. Stellen Sie den Einstellknopf auf die gewünschte Sauerstoffkonzentration. Überprüfen Sie die Eingangsdrücke (4,5 bar) und führen Sie die Einstellungen des benutzten Gerätes aus. Benutzen Sie einen kalibrierten Sauerstoffanalysator, um zu überprüfen, ob das an den Patienten abgegebene Gas den Erwartungen entspricht. Bei Änderung der Sauerstoffkonzentration warten Sie 60 Sekunden (Ausgleichszeit), bevor Sie sie erneut mit dem Analysator prüfen.

5. Warnhinweis

Alle BLENDER TM2 werden in unserer Produktionsstätte getestet. Die Tests sind auf der Prüftabelle des BLENDER TM2 im Anhang sichtbar.

Der Alarm des BLENDER TM2 schaltet sich bei anormaler Änderung des Eingangsgasdrucks von mehr als 1,5 bar ein. Die Betätigung des Alarms ändert den Austrittsdurchfluss des Mischers, aber auch die Konzentration.

Der Alarm des BLENDER TM2 schaltet sich ebenfalls ein, wenn eines der beiden Eingangsgase im Gerät fehlt.

Der BLENDER TM2 ist vorgesehen, um in den Versorgungsdruckbereichen zu funktionieren, die in den technischen Eigenschaften definiert sind. Der Austritt ohne Leck wird anhand des Etiketts angegeben, das im Teil „Symbole“ sichtbar ist.

Der BLENDER TM2 ist nicht für die Benutzung mit dem Sauerstoff 93 geeignet.

Der BLENDER TM2 ist vor der Lieferung für die Benutzung mit Sauerstoff entfettet worden.

Lassen Sie niemals einen Patienten ohne Überwachung oder Fernüberwachung beatmen.

Die mit dem BLENDER TM2 (auf Kundenanfrage) gelieferten Schläuche entsprechen der Norm ISO 5359.

Feuchtigkeit oder Verschmutzung können die Benutzung des Mischers beeinträchtigen. Die Gasquelle muss ständig sauber und trocken sein. Die Luft muss der Druckluftnorm USP und der Norm ANSI Z86.1-173 F entsprechen und der Taupunkt des Wasserdampfes darf 5° F (- 15° C) im Verhältnis zur niedrigsten Umgebungstemperatur, der Mischer und Zubehör ausgesetzt sind, nicht übersteigen. Die Sauerstoffversorgung muss den Anforderungen für USP Sauerstoff medizinischer Qualität entsprechen. Die beiden Gase müssen < 37,5 Milligramm Wasser pro Kubikmeter Gas enthalten.

6. Symbole

	Kein Fett, Schmiermittel oder Öl benutzen		Siehe Gebrauchsanweisung
	Hersteller	JJMMxxxx	Eingravierte Seriennummer der Vorrichtung: JJ: Herstellungsjahr, MM: Herstellungsmonat, xxxx: Gerätenummer
Revision mm-yyyy checking	Gibt das Datum der von Technologie Médicale empfohlenen vorbeugenden Wartung an mm: Wartungsmonat, yyyy: Wartungsjahr	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Angabe Austritt „Durchfluss ohne Leck“ der Vorrichtung MIN = Minimum MAX = Maximum X = Durchflusswert
	In Frankreich hergestellt und montiert		Gibt den RTM3 Leck mit dem Austritt von x l/min an X = Wert des Leck-Durchflusses
x - x L/MIN	Gibt den Austritt mit RTM3 Leck an. Im Durchflussbereich von x bis x l/min zu benutzen X = Durchflusswert		Je nach den Empfehlungen des Krankenhauses zu entsorgen

7. Sicherheitsvorschriften

- Um Brand- oder Explosionsgefahren zu vermeiden:
 - ✓ Nicht in der Nähe rauchen.
 - ✓ Nicht in der Nähe eines Flammpunktes benutzen.
 - ✓ Das Gerät nicht mit fetthaltigen Produkten in Berührung bringen.
 - ✓ Nicht mit fettigen Händen am Gerät hantieren.
 - ✓ Unter Druck stehende Geräte nicht demontieren.
- Am Ausgang des medizinischen Gerätes keine Beschränkung herstellen.
- Einfluss des Drucks: Achtung, den Versorgungsdruck der Vorrichtung überprüfen. Wenn der Eingangsdruck nicht innerhalb des auf dem Gerät angegebenen Bereiches liegt, kann der Durchfluss vom zugelassenen Normbereich abweichen.
- Temperatureinfluss: Achtung, Schwankungen der Umgebungstemperatur (zwischen 0 °C und 40 °C) wirken sich auf die Genauigkeit der Durchflussgeschwindigkeit aus.
- Die Eingangs- und Austrittsanschlüsse der Vorrichtung nicht demontieren.
- Achten Sie darauf, dass die Vorrichtung sich stets in vertikaler Position befindet.
- Achtung! Kein Wasser in die Vorrichtung eindringen lassen, wenn sie z.B. mit einem Befeuchter transportiert wird; den Befeuchter vor jeglicher Handhabung abschrauben.
- Den unter der Vorrichtung identifizierten Alarmaustritt nicht verschließen.
- Jeglicher schwerer Störfall in Verbindung mit der Vorrichtung muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- Überprüfen Sie bei der Verwendung von Schmierstoff dessen Verträglichkeit mit dem Sauerstoff.

8. Reinigung und Desinfektion

- Das Gerät von den Gasversorgungen trennen. Das Gerät von außen mit einem sauberen, leicht angefeuchteten Tuch säubern. Die Vorrichtung trocknen lassen. Überprüfen Sie bei der Verwendung von Dekontaminierungsprodukten deren Verträglichkeit mit dem Kunststoff der Fassade (Polyethylen). Vergewissern Sie sich davon, dass nichts in die Alarmöffnung der Vorrichtung dringt.
- Nicht in Wasser eintauchen.
- Keine Bodendekontaminierungsprodukte benutzen.

9. Lagerung

Bei Temperaturen zwischen -20°C und +60°C an einem trockenen und sauberen Ort lagern. Wenn möglich in der Verpackung aufbewahren.

Feuchtigkeit oder Verschmutzung können die Funktionsweise des Mischers beeinträchtigen.

10. Wartung

Nur von Technologie Médicale befugte Personen dürfen die Vorrichtung demontieren. Es ist angebracht, alle zwei Jahre eine vorbeugende Wartung vorzunehmen.

Eine jährliche Kontrolle der Vorrichtung vornehmen (zwischen zwei vorbeugenden Wartungen):

- ✓ Die Eingangsanschlüsse der Vorrichtung überprüfen
- ✓ Den korrekten Austritt und die Mischung des Gases bei unterschiedlichen Durchflussgeschwindigkeiten prüfen.
- ✓ Überprüfen, ob kein Leck besteht, wenn der Hahn geschlossen ist.
- ✓ Die unter 4. angegebenen Tests ausführen. Gebrauchsanweisung.

11. Garantie

Gerätegarantie von 1 Jahr auf Material- und Herstellungsfehler, ausgenommen sind Beschädigungen oder Unfälle durch Nachlässigkeit, unsachgemäße Benutzung, mangelnde Überwachung oder Instandhaltung. Es ist angebracht, alle 2 Jahre eine vorbeugende Wartung vorzunehmen, um den kontinuierlichen und korrekten Betrieb der Vorrichtung zu gewährleisten. Diese Häufigkeit wird von mehreren Faktoren festgelegt wie die Benutzungshäufigkeit und -dauer, die Gasqualität und die Umweltbedingungen.

Alle Reparaturen müssen von Technologie Médicale oder einem genehmigten technischen Mitarbeiter vorgenommen werden. Technologie Médicale übernimmt keinerlei Haftung für nicht genehmigte technische Eingriffe, ganz gleich an welchem BLENDER TM2 sie vorgenommen werden.

Die von Technologie Médicale empfohlene Datum für vorbeugende Wartung geht aus dem Etikett hervor (siehe 5. Symbole)

Die in den Werkstätten von Technologie Médicale vorgenommene vorbeugende Wartung betrifft die folgenden Punkte: Allgemeine Überprüfung, Austauschen der Verschleißteile, Ultraschallreinigung sowie Kalibrierung des Produktes.

Datum der ersten -Kennzeichnung: 2021

1. Presentación

El BLENDER TM2 es un dispositivo que mezcla aire y oxígeno. Ha sido creado para administrar a los pacientes recién nacidos, pediátricos y adultos una mezcla de aire de aplicación médica y oxígeno. Su uso está destinado a personal cualificado y formado, bajo la supervisión de un médico, en un centro sanitario como, por ejemplo, un hospital. El BLENDER TM2 permite al médico regular la proporción de oxígeno a administrar y el flujo de la mezcla.

El BLENDER TM2 está armado a un rotámetro permanente en la salida izquierda y/o derecha del dispositivo, lo que permite una mezcla perfecta a bajo caudal, el RTM3 Fuite. Este posee una fuga de 3 o 10L/min que se activa al abrir y se desactiva al cerrar y funciona como un RTM3 corriente.

Este manual de instrucciones aporta información al médico, al personal sanitario y al paciente/usuario para garantizar un empleo correcto del dispositivo.

Lea atentamente dicho manual antes de utilizarlo por primera vez.

2. Versiones

El BLENDER TM2 está disponible en las siguientes versiones :

- Versiones : Low Flow / High-Low Flow / High Flow
 - Gas : Mezcla de AIRE/OXÍGENO
 - Presión de alimentación: O2 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Aire 4.5 bar (+/- 0,5 bar)
 - Conexión : NIST
 - Conexión a rail
 - Conector de salida : DISS macho / Salida caudalímetro / Oliva / conexión
 - Rangos de caudales :
 - Versión LOW FLOW con RTM3 Fuite : 0-5 l/min ; 0-15 l/min ; 0-30 l/min
 - Versión LOW FLOW con RTM3 : 3-30 l/min
 - Versión LOW FLOW con RTM3 : 5-30 l/min
 - Versión HIGH/LOW FLOW con RTM3 Fuite : 2-15 l/min ; 2-30 l/min ; 2-70 l/min
 - Versión HIGH/LOW FLOW con RTM3 : 15-70 l/min
 - Versión HIGH FLOW con RTM3 : 15-70 l/min
 - Precisión de la FiO2 para las versiones LOW FLOW:
 - +/-3 % con fuga para un flujo superior o igual a 3 l/min
 - +/-3 % sin fuga para un flujo superior o igual a 6 l/min
- Fuera de estas zonas de flujo y al igual que para las otras versiones, el Blender TM2 tiene una precisión de +/-5 % conforme a la norma ISO 11195.

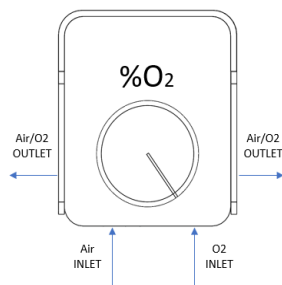
3. Características técnicas

El BLENDER TM2 se compone de un cuerpo, una tapa de protección y un botón de aluminio y la parte delantera es de polietileno.

- Conforme a la norma NF EN ISO 11195
- Rango de % de oxígeno : 21 a 100 %
- Presión de alimentación : 4.5bar +/-0.5
- El rendimiento del BLENDER TM2 es imprevisible para presiones de entrada inferior a 4 bar y superior a 5 bar. No utilizar en un paciente en estos rangos.
- Precisión de los valores de medida de acuerdo con NF EN ISO 11195.
- Caudal máximo versión Low Flow : ≥ 30 l/min (véase la tabla de características técnicas).
- Caudal máximo versión High-Low Flow : ≥ 120 l/min (véase la tabla de características técnicas).
- Alarma/Bypass Reset : cuando el diferencial de los gases de alimentación es ≥ 2 bar.
- Filtros en la entrada : porosidad 48 μ m.
- Número de serie : con el año, mes de fabricación y número de unidad.
- Caudalímetro de presión compensada.
- Precisión de los valores de medida del RTM3 Fuite : ± 10 % del valor indicado o $\pm 0,5$ l/min, teniendo en cuenta que se retiene el valor más alto.
- Temperatura de uso : 23°C.
- Flujo inverso del gas ≤ 10 ml/h (cláusula 9 de la norma ISO 11195 ; más información sobre el test en el apartado 4.2).
- Una tercera salida está disponible en la parte inferior del dispositivo para conectar un analizador O2.

Modelo	Caudal sin fuga	Caudal con fuga
Low Flow	5 a 30 l/min	0-30 l/min (fuga 3 l/min)
High/Low Flow	15-120 l/min (sin fuga)	2-108 l/min (fuga 10-12 l/min)
High Flow	15-120 l/min	/

La salida « Caudal sin fuga » del Blender TM2 se indica en una etiqueta sobre el dispositivo (véase el apartado 5 sobre los símbolos).



4. Modo de empleo

Las siguientes comprobaciones deberán ser ejecutadas por un técnico cualificado antes de poner en marcha por primera vez el BLENDER TM2.

N.B. Si el mezclador no completara con éxito estas pruebas, no lo active y llame al servicio de postventa.

Compruebe que el aparato funciona correctamente antes de cada uso y/o después de detectar un fallo (véase el apartado 4.3).

4.1 Conecte los tubos de suministro de aire y de oxígeno a 4.5 bar al dispositivo (Aire INLET y O2 INLET) y ponga el mezclador a 60% (no se debería activar la alarma). Compruebe que la concentración de oxígeno es del 60% a través de un analizador de oxígeno calibrado conforme a ISO 80601-2-55. Interrumpa el suministro de oxígeno del Blender TM2 y compruebe la activación de la alarma. Una vez que esta se haya accionado, vuelva a conectar el oxígeno para pararlo. Compruebe de nuevo la concentración de oxígeno. Desconecte el suministro de aire del Blender TM2 y compruebe de nuevo la activación de la alarma. Una vez que esta se haya accionado, vuelva a conectar la entrada de aire y verifique de nuevo la concentración del oxígeno. La alarma del dispositivo se activa igualmente si hay un cambio anormal de presión de más de 1.5 bar en las presiones de gas de entrada.

4.2 Para comprobar el flujo inverso del gas, conecte un tubo a la entrada de aire del dispositivo. Posicione el tubo en un vaso de agua y alimente el dispositivo de oxígeno. Es preciso que no haya ninguna burbuja en el vaso. Realice la misma operación para la entrada del oxígeno.

4.3 Conecte la salida de gas del Blender TM2 (Aire/O2 OUTLET), directamente o mediante un tubo de alta presión al equipo en el que este se utiliza. Regule la concentración de oxígeno deseada con el botón de ajuste. Compruebe las presiones de entrada (4.5 bar) y efectúe los ajustes del aparato utilizado. Emplee un analizador de oxígeno calibrado para comprobar que el gas transferido al paciente es el adecuado. Si fuera necesario cambiar la concentración de oxígeno, espere 60 segundos (tiempo de equilibrio) antes de volver a realizar una comprobación con el analizador.

Si se utilizara el Blender TM2 High/Low Flow a bajo caudal, use la salida que tiene el RTM3 Fuite. Regule la FiO2 deseada mediante el botón de ajuste. Abra las entradas de aire y O2 y, a continuación, el RTM3 Fuite. Compruebe el porcentaje regulado con ayuda de un analizador de oxígeno calibrado.

5. Advertencia

Todos los BLENDER TM2 son testados en nuestra planta de fabricación. Se pueden consultar los tests en la tabla de validación del BLENDER TM2 en anexo.

La alarma del BLENDER TM2 se activa si hubiese un cambio anormal de presión de los gases de entrada de más de 1.5 bar. La activación de la alarma modificará el flujo de salida del mezclador y también la concentración.

La alarma del BLENDER TM2 se pone en marcha también cuando falta uno de los dos gases de entrada en el aparato.

El BLENDER TM2 funciona en los rangos de presiones de alimentación tal y como se define en las características técnicas.

Se indica la salida sin fuga en la etiqueta que se puede ver en la sección sobre los símbolos.

El BLENDER TM2 no está adaptado para utilizar Oxígeno 93.

Se ha desengrasado el BLENDER TM2 antes de su entrega para poderse utilizar con oxígeno.

No deje nunca a un paciente ventilar sin vigilancia o sin vigilarlo a distancia.

Las mangueras proporcionadas con el BLENDER TM2 (bajo petición del cliente) con conformes a la norma ISO 5359.

La humedad o la suciedad pueden afectar al uso del mezclador. Es necesario que el suministro de gas esté permanentemente limpio y seco. El aire debe ser conforme a la norma de aire comprimido USP y a la norma ANSI Z86.1-1973 F y el vapor de agua no debe tener un punto de rocío superior a 5° F (-15° C) con respecto a la temperatura ambiente más baja a la que el mezclador y sus accesorios están expuestos. La alimentación de oxígeno debe cumplir los requisitos del oxígeno de aplicación médica USP. Los dos gases deben contener < 37,5 miligramos de agua por metro cúbico de gas.

6. Símbolos

	No utilizar grasas, lubricante ni aceite		Ver manual de instrucciones
	Fabricante	AAMMxxxx	N° de serie indicado en el dispositivo: AA : Año de fabricación, MM : Mes de fabricación, xxxx : Número de unidad
Revision mm-yyyy checking	Indica la fecha del mantenimiento de prevención recomendado por Technologie Médicale mm : mes de la revisión, yyyy : año de la revisión	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Indica la salida « Caudal sin fuga » del dispositivo MIN = Mínimo MAX = Máximo X = valor del caudal
MADE IN FRANCE	Fabricado y montado en Francia	RTM3 Fuite 0.01 L/min	Indica el RTM3 Fuite con la salida de x L/min X = valor del caudal de la fuga.
x - x L/MIN	Indica la salida con RTM3 Fuite. A utilizar en el rango del caudal que va de x a x L/min X = valor del caudal		Eliminar según las recomendaciones sanitarias

7. Instrucciones de seguridad

- Para evitar cualquier riesgo de incendio o de explosión :
 - ✓ No fumar cerca del dispositivo.
 - ✓ No utilizar cerca de un punto de ignición.
 - ✓ No poner el aparato en contacto con productos con grasa.
 - ✓ No manipular el dispositivo con manos impregnadas de grasa.
 - ✓ No desmontar un aparato que esté bajo presión.
- No crear restricciones fuera del dispositivo médico.
- Influencia de la presión : atención, comprobar la presión de alimentación del dispositivo. Si la presión de entrada no estuviera en el margen indicado en el aparato, el flujo podría salir del margen autorizado por la normativa.
- Influencia de la temperatura : atención, el cambio de temperatura ambiente (entre 0°C y 40°C) tiene un impacto sobre la precisión de los flujos emitidos.
- No desmontar los empalmes de entrada y salida del dispositivo.
- Es necesario comprobar que el dispositivo está siempre en posición vertical.
- Atención, evitar que entre agua dentro del dispositivo si se transportara, por ejemplo, con un humidificador. Desmonte siempre el humidificador antes de cualquier manipulación.
- No obstruir la salida de la alarma identificada en la parte inferior del dispositivo.
- Se deberá notificar cualquier incidente grave que le pudiera ocurrir al dispositivo al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente está establecido.
- Si se utilizara lubricante, es preciso verificar que es compatible con el oxígeno.

8. Limpieza y desinfección

- Desconectar el aparato de los suministros de alimentación de gas. Limpiar la parte exterior de este con una bayeta limpia y ligeramente húmeda. Dejar secar el dispositivo. Si se utilizaran productos descontaminantes, compruebe que son compatibles con el plástico de la parte delantera (polietileno). Tenga cuidado de no introducir nada en el orificio de la alarma del dispositivo.
- No sumergir.
- No usar descontaminantes de superficies

9. Almacenamiento

Almacenar entre -20 y +60°C en un lugar seco y limpio. Conservar si es posible en el embalaje.

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

10. Mantenimiento

Únicamente podrá desmontar el dispositivo una persona autorizada por Technologie Médicale. Es preciso realizar un mantenimiento de prevención cada dos años.

Es necesario realizar un control anual del dispositivo (entre cada mantenimiento de prevención) :

- ✓ Comprobar que las conexiones de entrada del dispositivo son correctas.
- ✓ Controlar que son adecuadas la salida y la mezcla del gas a distintos flujos.
- ✓ Verificar que no hay fugas cuando el grifo está cerrado.
- ✓ Realizar los tests que se indican en el apartado 4 sobre el modo de empleo.

11. Garantía

El dispositivo está garantizado 1 año, así como las piezas y la mano de obra, salvo si las averías o los accidentes estuvieran causados por negligencia, uso defectuoso o falta de vigilancia o de mantenimiento. Cada 2 años, es preciso efectuar un mantenimiento de prevención para asegurar el funcionamiento continuo y adecuado del dispositivo. Esta medida ha sido definida por varios factores como la frecuencia y la duración de uso, la calidad de los gases y las condiciones medioambientales.

Todas las reparaciones deberán ser efectuadas por Technologie Médicale o por un representante técnico autorizado. No se podrá responsabilizar a Technologie Médicale de ninguna intervención técnica no autorizada en ningún dispositivo BLENDER TM2.

En la etiqueta se indica la fecha que recomienda Technologie Médicale para efectuar el mantenimiento de prevención (véase el apartado 5 sobre símbolos).

El mantenimiento de prevención que se lleva a cabo en las instalaciones de Technologie Médicale incluye la revisión general, el cambio de piezas que tienden a deteriorarse, la limpieza a través de cubas de ultrasonidos y el calibrado del producto.

1. Apresentação do produto

O BLENDER TM2 é um dispositivo misturador de ar/oxigénio. Foi concebido para administrar uma mistura de ar medicinal e oxigénio a pacientes recém-nascidos, pacientes pediátricos e adultos. Deve ser utilizado por pessoal qualificado que tenha recebido formação, sob a direção de um médico, num ambiente profissional de saúde, por exemplo, um hospital. O BLENDER TM2 permite ao médico regular a proporção de oxigénio a administrar, assim como o fluxo da mistura. O BLENDER TM2 é automaticamente montado com um rotâmetro permanente na saída esquerda e/ou direita do dispositivo, que permite uma mistura perfeita a baixo fluxo (RTM3 Fuite). O RTM3 Fuite tem uma purga de 3 ou 10 L/min que é ativada na abertura do RTM3, é cortada quando o RTM3 é fechado, e o dispositivo funciona como um RTM3 clássico.

Este modo de emprego tem como finalidade informar o médico, o pessoal de enfermagem e o paciente/utilizador, para garantir a utilização correta do dispositivo.

Ler atentamente o modo de emprego antes da primeira utilização do dispositivo.

2. Versões

O BLENDER TM2 encontra-se disponível nas seguintes versões:

Versões: Low Flow / High-Low Flow / High Flow

- Gás: Mistura de AR-OXIGÉNIO
- Pressão de alimentação: O2 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Ar 4,5 bar (+/- 0,5 bar)
- Acessório de ligação: NIST
- Ligação por montagem em calha
- Conector de saída: Macho DISS / Saída para caudalímetro / Olive / espiga
- Intervalos de fluxo:

Versão LOW FLOW com RTM3 Fuite: 0-5 l/min ; 0-15 l/min ; 0-30 l/min Versão LOW FLOW com RTM3 : 3-30 l/min

Versão LOW FLOW com RTM3: 5-30 l/min

Versão HIGH/LOW FLOW com RTM3 Fuite: 2-15 l/min; 2-30 l/min; 2-60 l/min Versão

HIGH/LOW FLOW com RTM3 : 15-60 l/min

Versão HIGH FLOW com RTM3: 15-60 l/min

- Precisão da FiO2 para as versões LOW FLOW:

+/- 3% com purga para um fluxo superior ou igual a 3l/min

+/- 3% sem purga para um fluxo superior ou igual a 6l/min

Fora destes intervalos de fluxo e tal como nas outras versões, o Blender TM2 tem uma precisão de +/-5% em conformidade com a norma ISO 11195

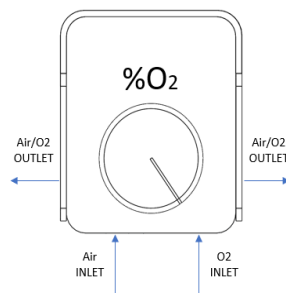
3. Dados técnicos

O BLENDER TM2 é constituído por corpo, cobertura de proteção e um botão em alumínio e parte da frente em polietileno.

- Em conformidade com a norma NF EN ISO 11195.
- Intervalo de % de oxigénio: 21 a 100%
- Pressão de alimentação: 4,5 bar +/-0,5
- O desempenho do BLENDER TM2 é imprevisível para pressões de admissão inferiores a 4 bar ou superiores a 5 bar. Com estes valores, não utilizar o dispositivo num paciente.
- Precisão dos valores de medição em conformidade com a norma NF EN ISO 11195.
- Fluxo máximo da versão Low Flow: ≥ 30 l/min (consultar a tabela de dados técnicos).
- Fluxo máximo da versão HIGH-Low Flow: ≥ 120 l/min (consultar a tabela de dados técnicos).
- Alarme/reinicialização de bypass: quando o diferencial dos gases de alimentação é ≥ 2 bar.
- Filtros na entrada: porosidade de 48 μ m.
- Número de série: com ano, mês de fabrico e número unitário.
- Caudalímetro de pressão compensada
- Precisão dos valores de medição do RTM3 Fuite: $\pm 10\%$ do valor indicado ou $\pm 0,5$ l/min, consoante o que seja o valor mais elevado.
- Temperatura de utilização: 23 °C.
- Inversão do fluxo de gás ≤ 10 ml/h (Cláusula 9 da norma ISO 11195 ; Teste visível em 4.2)
- O dispositivo possui uma terceira saída para ligação de um analisador de O2.

Modelo	Fluxos sem purga	Fluxos com purga
Low Flow	5 a 30 l/min	0-30 l/min (purga de 3 l/min)
High/Low Flow	15-120 l/min (sem purga)	2-108 l/min (purga de 10-12 l/min)
High Flow	15-120 l/min	/

A saída de fluxos sem purga do BLENDER TM2 é indicada numa etiqueta existente no dispositivo (consultar 5. Símbolos).



4. Modo de emprego

As seguintes verificações devem ser efetuadas por um técnico qualificado antes da primeira colocação ao serviço do BLENDER TM2.

Note bem: Se o misturador não passar estes testes, não o coloque ao serviço; contacte o serviço pós-venda.

Testar o desempenho do aparelho antes de cada utilização e/ou em caso de queda do dispositivo (vide 4.3).

4.1 Começar por ligar ao dispositivo as fontes de alimentação de ar e oxigénio de 4,5 bar (Air INLET e O2 INLET) e regular o misturador para 60% (o alarme não deverá disparar). Confirmar que a concentração de oxigénio é realmente de 60%, utilizando um analisador de oxigénio calibrado segundo a norma ISO 80601-2-55. Cortar a fonte de alimentação de oxigénio do BLENDER TM2 e confirmar a ativação do alarme. Uma vez disparado o alarme, voltar a ligar o oxigénio para o cancelar. Voltar a confirmar a concentração de oxigénio. Desligar a fonte de alimentação de ar do BLENDER TM2 e confirmar de novo a ativação do alarme. Uma vez disparado o alarme, voltar a ligar a alimentação de ar e confirmar de novo a concentração de oxigénio. O alarme do dispositivo é também ativado em caso de desvio superior a 1,5 bar relativamente à pressão normal dos gases de alimentação.

4.2 Para verificar a inversão do fluxo de gás, ligar um tubo à entrada de ar do dispositivo. Colocar o tubo dentro de um copo com água e alimentar o dispositivo com oxigénio. Não deverá ser visível qualquer bolha de ar no copo. Efetuar a mesma operação para a entrada de oxigénio.

4.3 Ligar a saída de gás do BLENDER TM2 (Air/O2 OUTLET), diretamente ou através de um tubo de alta pressão, ao equipamento com o qual será utilizado. Colocar o botão regulador na posição de concentração de oxigénio desejada. Confirmar as pressões de admissão (4,5 bar) e efetuar os ajustes de regulação do aparelho utilizado. Utilizar um analisador de oxigénio calibrado para confirmar que o gás fornecido ao paciente corresponde à regulação efetuada no botão regulador. Em caso de alteração na concentração de oxigénio, aguardar 60 segundos (tempo de ajustamento) antes de voltar a verificar com o analisador.

Em caso de utilização do BLENDER TM2 High/Low Flow com um fluxo baixo, utilizar a saída equipada com o RTM3 Fuite. Colocar o botão regulador na posição de FiO2 desejada. Abrir as entradas Air e O2 e depois o RTM3 Fuite. Verificar a percentagem regulada utilizando um analisador de oxigénio calibrado.

5. Advertência

Todos os BLENDER TM2 são submetidos a testes na fábrica. Os testes são visíveis no quadro de validação do BLENDER TM2 em anexo.

O alarme do BLENDER TM2 é ativado em caso de desvio superior a 1,5 bar relativamente à pressão normal dos gases de alimentação. A ativação do alarme modificará o fluxo de saída do misturador, mas também a concentração.

O alarme do BLENDER TM2 é também ativado quando falta um dos dois gases de alimentação no aparelho.

O BLENDER TM2 foi concebido para funcionar com os intervalos de pressão de alimentação indicados nos dados técnicos do aparelho.

As condições específicas da saída sem purga são indicadas na etiqueta ilustrada mais adiante, na secção Símbolos.

O BLENDER TM2 não é apropriado para utilização com oxigénio 93

O BLENDER TM2 foi desengordurado antes da entrega para utilização com oxigénio.

Nunca deixar sem vigilância, ou sem vigilância à distância, um paciente que esteja a ser ventilado.

Os tubos flexíveis fornecidos com o BLENDER TM2 (a pedido do cliente) cumprem os requisitos da norma ISO 5359.

A humidade ou a sujidade podem afetar a utilização do misturador. A fonte de alimentação de gás tem de estar sempre limpa e seca. O ar deve estar em conformidade com a norma USP para o ar comprimido e com a norma ANSI Z86.1-1973 F e o vapor de água não deve ter um ponto de condensação superior a - 15° C (5° F) para evitar condensação à temperatura ambiente mais baixa a que o misturador e respetivos acessórios sejam expostos. A alimentação de oxigénio deve satisfazer as exigências do oxigénio de qualidade medicinal USP. Os dois gases devem conter < 37,5 miligramas de água por metro cúbico de gás.

6. Símbolos

	Não utilizar massa, lubrificante ou óleo		Consultar o folheto de instruções
	Fabricante	AAMMxxxx	N.º de série gravado no dispositivo: AA: Ano de fabrico, MM: Mês de fabrico, xxxx: Número unitário
Revision mm-yyyy checking	Indica a data de manutenção preventiva recomendada pela Technologie Médicale mm: mês da revisão, yyyy: ano da revisão	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Indica a saída de fluxo sem purga do dispositivo MIN = Mínimo MAX = Máximo X = valor do fluxo
MADE IN FRANCE	Fabricado e montado em França	RTM3 Fuite L/MIN	Indica o RTM3 Fuite com a saída de x L/min X = valor do fluxo de purga.
x - x L/MIN	Indica a saída com o RTM3 Fuite. A utilizar no intervalo de fluxo de x a x L/min X = valor do fluxo		A eliminar de acordo com as normas hospitalares

7. Informações de segurança

- Para evitar qualquer risco de incêndio ou explosão:
 - ✓ Não fumar na proximidade do dispositivo.
 - ✓ Não utilizar na proximidade de uma fonte de ignição.
 - ✓ Não colocar o aparelho em contacto com produtos gordurosos.
 - ✓ Não manusear o dispositivo com as mãos engorduradas.
 - ✓ Não desmontar o aparelho sob pressão.
- Não criar qualquer restrição na saída do dispositivo médico.
- Influência da pressão: Atenção, verificar a pressão de alimentação do dispositivo. Se a pressão de admissão não estiver dentro da margem indicada no aparelho, o fluxo poderá não obedecer à margem normativa autorizada.
- Influência da temperatura: Atenção, a variação da temperatura ambiente (entre 0 °C e 40 °C) tem impacto na exatidão dos fluxos distribuídos.
- Não desmontar os conectores de admissão ou de saída do dispositivo.
- Assegurar que o dispositivo está sempre na posição vertical.
- Atenção! Não deixar entrar água para o dispositivo durante o transporte com um humidificador, por exemplo; desparafusar sempre o humidificador antes de qualquer manuseamento.
- Não obstruir a saída do alarme indicada no dispositivo.
- A ocorrência de qualquer incidente grave a que o dispositivo esteja associado deve ser objeto de notificação ao fabricante assim como à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra.
- Em caso de utilização de lubrificante, verificar a respetiva compatibilidade com o oxigénio.

8. Limpeza e desinfeção

- Desligar o aparelho das fontes de alimentação de gás. Limpar o exterior do aparelho com um pano limpo ligeiramente humedecido. Deixar secar o dispositivo. Em caso de utilização de produtos descontaminantes, verificar a respetiva compatibilidade com o plástico da parte da frente (polietileno). Não introduzir seja o que for no orifício do alarme do dispositivo.
- Não mergulhar o dispositivo em líquido.
- Não utilizar um descontaminante de superfícies.

9. Armazenamento

Armazenar em temperaturas entre -20 e +60 °C, em local seco e limpo. Conservar, se possível, dentro da embalagem.

A humidade ou a sujidade podem afetar o funcionamento do misturador

10. Manutenção

O dispositivo só pode ser desmontado por uma pessoa autorizada pela Technologie Médicale. É recomendado efetuar uma manutenção preventiva a intervalos de dois anos.

Efetuar uma verificação anual do dispositivo (no intervalo entre as manutenções preventivas):

- ✓ Confirmar o bom estado das ligações de admissão do dispositivo.
- ✓ Confirmar a saída correta e a mistura correta do gás com diferentes fluxos.
- ✓ Confirmar que não existe fuga quando o botão regulador do rotâmetro se encontra na posição de fechado.
- ✓ Efetuar os testes indicados em 4. Modo de emprego.

11. Garantia

Dispositivo garantido por um ano, peças e mão-de-obra, excetuando deteriorações ou acidentes resultantes de negligência, utilização incorreta, falta de vigilância ou de manutenção. É recomendado efetuar uma manutenção preventiva a intervalos de dois anos para assegurar o funcionamento contínuo e correto do dispositivo. Esta frequência é determinada por diversos fatores, como a frequência e a duração da utilização, a qualidade dos gases e as condições de ambiente.

Todas as reparações devem ser efetuadas pela Technologie Médicale ou por um representante técnico autorizado. A Technologie Médicale não se responsabiliza por qualquer intervenção técnica não autorizada num dispositivo BLENDER TM2.

A data recomendada pela Technologie Médicale para a manutenção preventiva é indicada na etiqueta (vide 5. Símbolos).

A manutenção preventiva, efetuada nas instalações da Technologie Médicale compreende o seguinte: Revisão geral, substituição das peças de desgaste, limpeza em cuba de ultrassons e calibragem do produto.

1. Presentazione

Il BLENDER TM2 è un dispositivo di miscelazione aria/ossigeno. È progettato per fornire ai pazienti neonati, pediatrici e adulti una miscela di aria e ossigeno di livello medico. È destinato a essere utilizzato da personale qualificato e formato, sotto la direzione di un medico, in un ambiente sanitario professionale, ad esempio un ospedale. Il BLENDER TM2 consente al medico di regolare la proporzione di ossigeno da somministrato e la portata della miscela.

Il BLENDER TM2 viene montato automaticamente con un rotometro permanente sull'uscita sinistra e/o destra del dispositivo consentendo una perfetta miscelazione a basso flusso (RTM3-Perdita). Il dispositivo RTM3-Perdita ha una capacità di fuga di 3 o 10 L/min che si attiva all'apertura, si interrompe alla chiusura e funziona come un miscelatore RTM3 convenzionale.

Queste istruzioni per l'uso hanno lo scopo di informare il medico, gli operatori sanitari e il paziente/utente per garantire un uso corretto del dispositivo. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta!

2. Versioni

Il BLENDER TM2 è disponibile nelle seguenti versioni :

- Versioni: Low Flow / High-Low Flow / High Flow
 - Gas: Miscela ARIA-OSSIGENO
 - Pressione di alimentazione: O₂ 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Aria 4,5 bar (+/- 0,5 bar)
 - Giunto di connessione NIST
 - Connessione tramite montaggio su guida
 - Connettore di uscita: Maschio DISS / Uscita flussometro / Oliva / Tettarella
 - Intervalli di portate:
 - Versione LOW FLOW con RTM3-Perdita: 0-5 l/min; 0-15 l/min; 0-30 l/min LOW FLOW con RTM3: 3-30 l/min
 - Versione LOW FLOW con RTM3 : 5-30 l/min
 - Versione HIGH/LOW FLOW con RTM3-Perdita: 2-15 l/min; 2-30 l/min; 2-70 l/min
 - Versione HIGH/LOW FLOW con RTM3: 15-70 l/min
 - Versione HIGH FLOW con RTM3: 15-70 l/min
 - Precisione della FiO₂ per le versioni LOW FLOW :
 - +/-3% con perdite per un flusso uguale o superiore a 3 l/min
 - +/-3% senza perdite per un flusso uguale o superiore a 6 l/min
- Al di fuori degli intervalli di flusso, così come per le altre versioni, il Blender TM2 è preciso al +/-5%, in conformità alla norma ISO 11195.

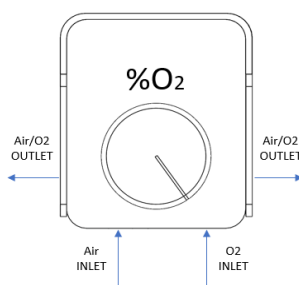
3. Caratteristiche tecniche

Il BLENDER TM2 è caratterizzato da una struttura principale, una copertura di protezione e una manopola in alluminio, oltre che da un pannello frontale in polietilene.

- Conforme alla norma NF EN ISO 11195
- Intervallo di % di ossigeno: da 21 a 100 %
- Pressione di alimentazione: 4,5 bar +/-0,5
- Le prestazioni del BLENDER TM2 sono imprevedibili per pressioni di ingresso inferiori a 4 bar e superiori a 5 bar. All'interno dei suoi intervalli, non utilizzare su un paziente.
- Precisione dei valori di misurazione secondo la norma NF EN ISO 11195.
- Portata massima versione Low Flow: ≥30 l/min (vedi tabella delle caratteristiche tecniche).
- Portata massima versione High Flow: ≥120 l/min (vedi tabella delle caratteristiche tecniche).
- Ripristino di allarme/bypass: quando il differenziale del gas di alimentazione è ≥ 2 bar.
- Filtri in entrata: porosità 48 µm.
- Numero di serie: con anno, mese di produzione e codice unitario.
- Flussimetro a pressione compensata
- Precisione dei valori di misurazione del dispositivo RTM3-Perdita: ± 10% del valore indicato o ± 0,5 l/min, qualunque sia maggiore.
- Temperatura di esercizio: 23°C.
- Riflusso di gas ≤ 10 ml/h (Clausola 9 della norma ISO 11195; Test visibile in 4.2)
- Sotto il dispositivo è disponibile una terza uscita per collegare un analizzatore di O₂.

Modello	Portate senza Perdita	Portate con Perdita
Low Flow	Da 5 a 30 l/min	0-30 l/min (perdita di 3 l/min)
High/Low Flow	15-120 l/min (senza perdita)	2-108 l/min (perdita di 10-12 l/min)
High Flow	15-120 min	/

L'uscita "Portata senza Perdita" del Blender TM2 è indicata tramite un'etichetta sul dispositivo (vedi sezione 5. Simboli).



4. Istruzioni per l'uso

Prima della messa in servizio iniziale del BLENDER TM2, devono essere effettuati i seguenti controlli da parte di un tecnico qualificato.

NB: Se il miscelatore non supera questi test, non metterlo in servizio; chiamare il servizio assistenza post-vendita.

Testare le prestazioni del dispositivo prima di ogni utilizzo e/o se il dispositivo cade per terra (vedi 4.3).

1. Iniziare collegando le fonti di aria e ossigeno a 4,5 bar al dispositivo (Air INLET e O₂ INLET) e regolare il miscelatore sul 60% (l'allarme non deve scattare). Verificare che la concentrazione di ossigeno sia del 60% utilizzando un analizzatore di ossigeno calibrato conforme alla norma ISO 80601-2-55. Scollegare la fonte di ossigeno del Blender TM2 e verificare che l'allarme scatti. Una volta che è scattato, ricollegare l'ossigeno per disattivarlo. Controllare nuovamente la concentrazione di ossigeno. Scollegare la fonte d'aria del Blender TM2 e verificare nuovamente che l'allarme scatti. Una volta che è scattato, ricollegare l'alimentazione dell'aria e controllare nuovamente la concentrazione di ossigeno. L'allarme del dispositivo scatta anche in caso di variazione anomala di pressione superiore a 1,5 bar sulle pressioni del gas in ingresso.
2. Per controllare il riflusso del gas, collegare un tubo all'ingresso dell'aria del dispositivo. Posizionare il tubo in un bicchiere d'acqua e fornire ossigeno al dispositivo. Non devono essere visibili bolle nel bicchiere. Eseguire la stessa operazione per l'ingresso dell'ossigeno.
3. Collegare l'uscita del gas del Blender TM2 (Air/O₂ OUTLET), direttamente o tramite un tubo ad alta pressione, all'apparecchiatura su cui viene utilizzato. Impostare il quadrante sulla concentrazione di ossigeno desiderata. Verificare le pressioni in ingresso (4,5 bar) ed effettuare le impostazioni per il dispositivo utilizzato. Utilizzare un analizzatore di ossigeno calibrato per verificare che il gas erogato al paziente sia quello desiderato. Se si verifica un cambiamento nella concentrazione di ossigeno, attendere 60 secondi (tempo di equilibrio) prima di eseguire un altro controllo con l'analizzatore.

Se si utilizza il Blender TM2 High/Low Flow a basso flusso, usare l'uscita con RTM3-Perdita. Impostare la manopola di regolazione sulla FiO₂ desiderata. Aprire gli ingressi dell'aria e dell'O₂, quindi il dispositivo RTM3-Perdita. Controllare la percentuale impostata utilizzando un analizzatore di ossigeno calibrato.

5. Avvertenza

Tutti i MISCELATORI TM2 sono testati nel nostro stabilimento di produzione. I test sono visibili nella tabella di convalida del BLENDER TM2 in appendice.

L'allarme del BLENDER TM2 si attiva se si verifica una variazione anomala della pressione del gas in ingresso superiore a 1,5 bar. L'attivazione dell'allarme modifica non solo la portata in uscita del miscelatore ma anche la concentrazione.

L'allarme del BLENDER TM2 si attiva anche quando manca uno dei due gas in ingresso nel dispositivo.

Il BLENDER TM2 è costruito per funzionare entro i campi di pressione di alimentazione definiti nelle caratteristiche tecniche. L'uscita senza perdite è indicata dall'etichetta visibile nella sezione Simboli.

Il BLENDER TM2 non è adatto per essere utilizzato con ossigeno 93,

Il BLENDER TM2 è stato sgrassato prima della consegna per l'uso con ossigeno.

Non consentire mai a un paziente di ventilare incustodito o incustodito a distanza.

I tubi flessibili forniti con il BLENDER TM2 (su richiesta del cliente) sono conformi alla norma ISO 5359.

L'umidità o lo sporco possono condizionare l'uso del miscelatore. È necessario che la fonte di gas sia sempre pulita e asciutta. L'aria deve essere conforme alla norma per l'aria compressa USP e ANSI Z86.1-1973 F e il vapore acqueo non deve avere un punto di rugiada superiore a 5° F (-15° C) dalla temperatura ambiente più bassa alla quale il miscelatore e i suoi gli accessori sono esposti. L'alimentazione di ossigeno deve soddisfare i requisiti di ossigeno di grado medico USP. Entrambi i gas devono contenere <37,5 milligrammi di acqua per metro cubo di gas.

6. Simboli

	Non utilizzare grasso, lubrificante o olio		Vedi le istruzioni
	Produttore	AAMMxxxx	Numero di serie inciso sul dispositivo: AA : Anno di fabbricazione, MM: Mese di fabbricazione, xxxx: Codice unitario
Revision mm-yyyy checking	Menzionare la data di manutenzione preventiva consigliata da Technologie Médicale mm: mese della revisione, yyyy: anno della revisione	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Indica l'uscita "Portata senza Perdita" del dispositivo MIN = Minimo MAX = Massimo X = valore di portata
MADE IN FRANCE	Prodotto e assemblato in Francia	RTM3 FURTE -deviate- L/MIN	Indica il dispositivo RTM3-Perdita con l'uscita di x L / min X = valore di portata della perdita.
x - x L/MIN	Indica l'uscita con RTM3-Perdita. Da utilizzare nel campo di portata da x a x L/min X = valore di portata		Da eliminare secondo le raccomandazioni ospedaliere

7. Istruzioni di sicurezza

- Per evitare qualsiasi rischio di incendio o esplosione:
 - ✓ Non fumare nelle vicinanze.
 - ✓ Non utilizzare vicino a un punto di infiammabilità.
 - ✓ Non mettere il dispositivo a contatto con prodotti grassi.
 - ✓ Non maneggiare il dispositivo con le mani unte.
 - ✓ Non smontare un dispositivo pressurizzato.
- Non creare alcuna restrizione all'uscita del dispositivo medico.
- Influenza della pressione: Attenzione, controllare la pressione di alimentazione del dispositivo. Se la pressione in ingresso non rientra nell'intervallo indicato sul dispositivo, il flusso rischia di uscire dall'intervallo standard autorizzato.
- Influenza della temperatura: Si ricorda che la variazione della temperatura ambiente (tra 0°C e 40°C) ha un impatto sulla precisione dei flussi erogati.
- Non smontare le connessioni di ingresso o uscita del dispositivo.
- Assicurarsi che il dispositivo sia sempre in posizione verticale.
- Attenzione! Evitare che penetri acqua nel dispositivo durante il trasporto con un umidificatore, ad esempio; svitare sempre l'umidificatore prima di qualsiasi manipolazione.
- Non ostruire l'uscita dell'allarme identificato sotto il dispositivo.
- Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere notificato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.
- In caso di utilizzo di lubrificante, verificarne la compatibilità con l'ossigeno.

8. Pulizia e disinfezione

- Scollegare l'apparecchio dalle fonti di alimentazione del gas. Pulire l'esterno dell'apparecchio con un panno pulito e leggermente umido. Lasciare asciugare il dispositivo. In caso di utilizzo di prodotti decontaminanti, verificarne la compatibilità con la plastica della facciata (Polietilene). Assicurarsi di non aver inserito nulla nel foro dell'allarme del dispositivo.
- Non immergere.
- Non utilizzare alcun decontaminante per superfici.

9. Conservazione

Conservazione tra -20 e + 60°C in luogo asciutto e pulito. Conservare nella confezione, se possibile.

L'umidità o lo sporco possono condizionare il funzionamento del miscelatore

10. Manutenzione

Solo una persona autorizzata da Technologie Médicale può smontare il dispositivo. La manutenzione preventiva dovrebbe essere eseguita ogni due anni.

Eseguire un controllo annuale del dispositivo (tra ogni manutenzione preventiva):

- ✓ Verificare i corretti collegamenti di ingresso del dispositivo
- ✓ Verificare la corretta uscita e la corretta miscela di gas a diversi flussi.
- ✓ Controllare che non ci siano perdite quando il rubinetto è chiuso.
- ✓ Eseguire i test indicati nella sezione 4. Istruzioni per l'uso

11. Garanzia

1 anno di garanzia su attrezzature, parti e manodopera, eccetto deterioramento o incidenti derivanti da negligenza, uso improprio, mancanza di supervisione o manutenzione. Ogni 2 anni deve essere eseguita una manutenzione preventiva per garantire un funzionamento continuo e adeguato del dispositivo. Tale frequenza è determinata da diversi fattori quali la frequenza e durata di utilizzo, la qualità del gas e le condizioni ambientali.

Tutte le riparazioni devono essere eseguite da Technologie Médicale o da un rappresentante tecnico autorizzato. Technologie Médicale non può essere ritenuta responsabile per intervento tecnici non autorizzati eseguiti su qualsiasi BLENDER TM2.

La data consigliata da Technologie per la manutenzione preventiva è visibile sull'etichetta (vedi sezione 5. Simboli).

La manutenzione preventiva, effettuata nelle officine di Technologie Médicale, comprende i seguenti punti: Revisione generale, cambio di parti soggette ad usura, pulizia con vasca ad ultrasuoni e calibrazione del prodotto.

Data di apposizione della prima marcatura  2021

1. Presentatie

De TM2 MENDER is een medisch hulpmiddel dat lucht/zuurstof mengt. Het is bedoeld om aan zuigelingen, pediatrie en volwassen patiënten een mengsel van lucht en zuurstof van medische kwaliteit toe te dienen. Het is bedoeld om te worden gebruikt door bevoegd en opgeleid personeel onder toezicht van een arts in het kader van gezondheidszorg, bijvoorbeeld een ziekenhuis. Met de TM2 MENDER kan de arts de toe te dienen hoeveelheid zuurstof en de stroomsnelheid van het mengsel regelen.

De TM2 MENDER wordt automatisch gemonteerd met een permanente rotameter op de linker en/of rechter uitlaat van het hulpmiddel, dat zo een perfecte menging levert bij lage stroomsnelheid (RTM3 Fuite). De RTM3 Fuite heeft een stroomsnelheid van 3 of 10 L/min en wordt ingeschakeld bij het openen en uitgeschakeld bij het sluiten zoals een klassieke RTM3.

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld om een arts, zorgverlener en patiënt/gebruiker te informeren over het juiste gebruik van het hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het hulpmiddel voor het eerst gebruikt!

2. Uitvoeringen

De TM2 MENDER is verkrijgbaar in de volgende versies:

- Versies: Low Flow / High-Low Flow / High Flow
- Gas: LUCHT-ZUURSTOF mengsel
- Voedingsdruk: O₂ 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Lucht 4,5 bar (+/- 0,5 bar)
- Aansluitstuk: NIST
- Directe aansluiting via een railmontage
- Uitgangconnector: DISS fitting (mannetje) / Uitgang flowmeter / koppelstuk / steeknippel
- Flowbereik:
 - LOW FLOW versie met RTM3 Fuite: 0-5 l/min; 0-15 l/min; 0-30 l/min LOW FLOW versie met RTM3: 3-30 l/min
 - LOW FLOW versie met RTM3: 5-30 l/min
 - HIGH/LOW FLOW versie met RTM3 Fuite: 2-15 l/min; 2-30 l/min; 2-70 l/min HIGH/LOW FLOW versie met RTM3: 15-70 l/min
 - HIGH FLOW versie met RTM3: 15-70 l/min

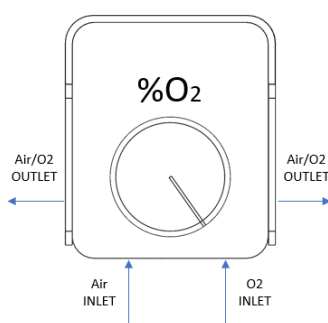
3. Technische gegevens

De TM2 MENDER bestaat uit een behuizing, een afschermkap en een knop van aluminium en een voorkant van polyethyleen.

- Voldoet aan de norm NF EN ISO 11195
- Zuurstofbereik in %: 21 tot 100%
- Voedingsdruk: 4,5bar +/-0,5
- De prestaties van de TM2 MENDER zijn onvoorspelbaar bij een inlaatdruk beneden 4 bar en boven 5 bar. Met dit drukbereik mag het apparaat niet worden gebruikt op een patiënt.
- Nauwkeurigheid van meetwaarden volgens NF EN ISO 11195.
- Maximumflow Low Flow versie: ≥30 l/min (zie tabel met technische gegevens).
- Maximumflow High-Low Flow versie: ≥120 l/min (zie tabel met technische gegevens).
- Alarm/Bypass Reset: wanneer het verschil van de toegevoerde gassen ≥ 2 bar is.
- Ingangsfilters: poreusheid 48 µm.
- Serienummer: met jaar en maand van fabricage en een eenheidsnummer.
- Drukgecompenseerde flowmeter
- Nauwkeurigheid van de gemeten waarden van de RTM3 Fuite: ± 10 % van de aangegeven waarde of ± 0,5 l/min, de hoogste van beide waarden wordt gebruikt.
- Bedrijfstemperatuur: 23°C.
- Terugstroomsnelheid van het gas ≤ 10 ml/u (Clausule 9 van ISO 11195; test zichtbaar in 4.2)
- Er is een derde uitgang aanwezig aan de onderkant van het hulpmiddel voor de aansluiting van een O₂-analysator.

Model	Stroomsnelheid zonder lekstroom	Stroomsnelheid met lekstroom
Low Flow	5 tot 30 l/min	0-30 l/min (stroomsnelheid 3 l/min)
High/Low Flow	15-120 l/min (zonder lekstroom)	2-108 l/min (lekstroom 10-12 l/min)
High Flow	15-120 l/min	/

De uitgang "Stroomsnelheid zonder lekstroom" van de TM2 Blender wordt aangegeven door een etiket op het hulpmiddel (zie 5. Symbole)



4. Gebruiksaanwijzing

De volgende controles moeten door een gekwalificeerde technicus worden uitgevoerd voordat de TM2 MENDER voor het eerste in gebruik wordt genomen.

NB : Als de menger deze tests niet doorstaat, mag u hem niet in gebruik nemen. Bel in dat geval de Klantenservice.

Test de werking van het toestel vóór elk gebruik en/of als het hulpmiddel is gevallen (zie 4.3).

4.1 Begin met het aansluiten van de lucht- en zuurstofbronnen met 4,5 bar op het hulpmiddel (Air INLET en O₂ INLET) en stel de menger in op 60% (het alarm mag niet afgaan). Controleer of de zuurstofconcentratie 60% bedraagt met behulp van een gekalibreerde zuurstofanalysator die voldoet aan ISO 80601-2-55. Schakel de zuurstofbron van de TM2 Menger uit en controleer of het alarm afgaat. Zodra het is afgegaan, sluit u de zuurstof weer aan om het alarm te stoppen. Controleer de zuurstofconcentratie opnieuw. Koppel de zuurstofbron van de TM2 Menger los en controleer opnieuw of het alarm afgaat. Zodra het is afgegaan, sluit u de luchttoevoer weer aan en controleert u de zuurstofconcentratie opnieuw. Het alarm van het hulpmiddel wordt tevens geactiveerd indien de inlaatgasdruk boven 1,5 bar stijgt.

4.2 Om de terugstroomsnelheid van het gas te controleren, sluit u een slang aan op de luchtinlaat van het hulpmiddel. Houd de slang in een glas water en zet de zuurstoftoevoer van het hulpmiddel aan. Er mogen geen luchtballen te zien zijn in het glas. Doe hetzelfde op de zuurstofinlaat.

4.3 Sluit de gasuitlaat van de TM2 menger (Air/O₂ OUTLET) rechtstreeks of via een hogedrukslang aan op het apparaat waarop hij wordt gebruikt. Zet de regelknop op de gewenste zuurstofconcentratie. Controleer de inlaatdruk (4,5 bar) en pas de instellingen aan op het apparaat. Met behulp van een gekalibreerde zuurstofanalysator controleren of het aan de patiënt toegediende gas voldoet. Als de zuurstofconcentratie verandert, 60 seconden wachten (stabilisatietijd) voordat de analysator opnieuw wordt gecontroleerd.

5. Waarschuwing

Alle TM2 MENGERS worden in onze fabriek getest. De tests zijn te zien in de validatietabel van de TM2 MENDER in de bijlagen.

Het alarm van de TM2 MENDER wordt geactiveerd indien de inlaatgasdruk boven 1,5 bar stijgt. Het activeren van het alarm zal de stroomsnelheid van de menger veranderen evenals de concentratie.

Het alarm van de TM2 MENDER wordt ook geactiveerd wanneer één van de twee gassen ontbreken op de ingang van het apparaat.

De TM2 MENDER is ontworpen om te werken binnen een drukbereik zoals gedefinieerd in de technische specificaties. De uitgang zonder stroomsnelheid wordt aangegeven op het etiket dat zich in het gedeelte Symbolen bevindt.

De TM2 MENDER is niet geschikt voor gebruik met Zuurstof 93

De TM2 MENDER wordt vóór levering ontvet voor gebruik met zuurstof.

Laat een patiënt nooit op het apparaat zonder toezicht of zonder toezicht op afstand.

De bij de TM2 MENDER (op verzoek van de klant) meegeleverde slangen voldoen aan de ISO 5359 norm.

Vocht of vuil kan de werking van de menger benadelen. De gasbron moet te allen tijde schoon en droog zijn. De lucht moet voldoen aan de USP persluchtnorm en aan de norm ANSI Z86.1-1973 F en de waterdamp mag geen dauwpunt hebben boven -15°C van de laagste omgevingstemperatuur, waaraan de menger en zijn accessoires worden blootgesteld. De zuurstoftoevoer moet voldoen aan de vereisten voor USP medische zuurstof kwaliteit. De twee gassen moeten < 37,5 milligram water per kubieke meter gas bevatten.

6. Symbolen

	Gebruik geen vet, smeermiddel of olie.		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Fabrikant	AAMMxxxx	Het op het hulpmiddel gegraveerde serienummer: AA: Jaar van fabricage, MM: Maand van fabricage, xxxx: Eenheidsnummer
	Vermeld de datum van het door Technologie Médicale aanbevolen preventieve onderhoud mm: maand van controle, yyyy: jaar van controle	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Geef de uitgang "Lekkrije stroomsnelheid" van het hulpmiddel aan MIN = Minimum MAX = Maximum X = waarde van de stroomsnelheid
	Gemaakt en gemonteerd in Frankrijk		Geef RTM3 Fuite aan op de uitgang van x L/min X = waarde van de lekstroom.
x - x L/MIN	Geef de uitgang met de RTM3 Fuite aan. Te gebruiken in het flowbereik van x tot x L/min X = waarde van de stroomsnelheid		Afdanken volgens de aanbevelingen van het ziekenhuis

7. Veiligheidsinstructies

- Voorzorgsmaatregelen om brand of ontploffing te voorkomen:
 - ✓ Niet roken in de nabijheid van het apparaat.
 - ✓ Niet gebruiken in de nabijheid van een ontstekingspunt.
 - ✓ Het apparaat niet in contact brengen met vette producten.
 - ✓ Het hulpmiddel niet hanteren met vette handen.
 - ✓ Een apparaat onder druk niet demonteren.
 - Geen beperking creëren aan de uitgang van het medische hulpmiddel.
 - Invloed van de druk: Let op: controleer de toevoerdruk van het hulpmiddel. Als de ingangsdruk niet binnen het aangeduide bereik valt, kan de flow de toegestane limiet overschrijden.
 - Invloed van de temperatuur: Let op: schommelingen van de omgevingstemperatuur (tussen 0 en 40 °C) beïnvloeden de nauwkeurigheid van de geleverde flow.
 - De in- of uitgangsverbindingen van het hulpmiddel niet demonteren.
 - Het hulpmiddel moet zich altijd in een verticale positie bevinden.
 - Let op! Laat geen water binnendringen in het hulpmiddel tijdens transport, bijvoorbeeld door een bevochtiger. Schroef de bevochtiger altijd los vóór eventuele verplaatsingen.
 - De alarmuitgang aan de onderkant van het hulpmiddel, mag niet worden afgedekt.
 - Elk ernstig incident het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd
- Bij gebruik van een smeermiddel, controleren of dit geschikt is voor gebruik met zuurstof

8. Schoonmaak en ontsmetting

- Het apparaat loskoppelen van elke gastoevoer. De buitenkant van het apparaat schoonmaken met een schone, licht vochtige doek. Het hulpmiddel laten drogen. Bij gebruik van ontsmettingsmiddelen, controleren of deze geschikt zijn voor de kunststof van de voorkant (polyethleen). Zorg ervoor dat er geen vreemde voorwerpen belanden in de alarmpoort van het hulpmiddel.
- Niet onderdompelen.
- Geen oppervlakteontsmettingsmiddelen gebruiken.

9. Opslag

Tussen -20 en +60 °C op een droge en schone plaats bewaren. Het apparaat

indien mogelijk in de verpakking bewaren.

Vocht of vuil kan de werking van de menger benadelen

10. Onderhoud

Het hulpmiddel mag alleen gedemonteerd worden door een persoon die erkend wordt door Technologie Médicale. Elke twee jaar moet er preventief onderhoud worden uitgevoerd.

Het hulpmiddel jaarlijks laten controleren (tussen elke preventieve onderhoudsbeurt):

- ✓ Controleer of de aansluitingen op de ingang van het hulpmiddel goed vastzitten
- ✓ Controleer de gasuitgang en het juiste gasmengsel bij de verschillende flow-waarden.
- ✓ Controleer of er geen lekkage is als het kraantje dicht is.
- ✓ Voer de in punt 4 aangegeven tests uit. Gebruiksaanwijzing

11. Garantie

Het hulpmiddel heeft een garantie van 1 jaar op onderdelen en arbeidsuren. Deze garantie geldt niet voor schade of ongevallen die te wijten zijn aan nalatigheid, verkeerd gebruik en gebrek aan controle of onderhoud. Er moet elke twee jaar preventief onderhoud worden uitgevoerd om zich te verzekeren van de continue en adequate goede werking van het hulpmiddel. Deze frequentie is afhankelijk van verschillende factoren, zoals de frequentie en de duur van het gebruik, de kwaliteit van het gas en de omgevingsomstandigheden.

Reparaties dienen door Technologie Médicale of door een geautoriseerde technicus te worden uitgevoerd. Technologie Médicale kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor niet-geautoriseerde technische werkzaamheden op een TM2 MENDER.

De door Technologie Médicale aanbevolen datum voor preventief onderhoud bevindt zich op het etiket (zie 5. Symbolen).

Het preventieve onderhoud dat in de werkplaatsen van Medische Technologie wordt uitgevoerd omvat de volgende punten: Algemene controle, vervanging van slijtdelen, reiniging met een ultrasoon reservoir en kalibratie van het product.

Datum van aanbrenging van de eerste  -markering: 2021

1. Presentation

Blender TM2 är en utrustning för att blanda luft och syrgas. Den är avsedd att administrera en blandning av luft av medicinsk kvalitet och syrgas till nyfödda, barn och vuxna patienter. Apparaten är avsedd att användas av behörig och utbildad personal som står under läkares ledning och inom ramen för fackmannamässig vård, t.ex. av ett sjukhus. Med Blender TM2 kan läkaren reglera vilken syrgashalt som ska administreras, liksom blandningens flöde.

Blender TM2 monteras automatiskt med en svävkroppsmätare som permanent sitter på utrustningens vänstra och/eller högra och som medger en perfekt blandning vid lågt flöde (RTM3 Fuite). RTM3 Fuite har en avtappning på 3 eller 10 l/min. Den slås på vid öppning och bryts vid stängning och fungerar som en klassisk RTM3.

Denna bruksanvisning är avsedd som upplysning för läkare, vårdpersonal och patient/användare, för att garantera att utrustningen används på rätt sätt. Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder utrustningen!

2. Versioner

Blender TM2 finns i följande versioner:

– Versioner: Low Flow/High-Low Flow/High Flow

- Gas: Luft-syrgas-blandning
 - Matningstryck: O2 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Luft 4,5 bar (+/- 0,5 bar)
 - Anslutningsmunstycke: NIST
 - Ansluts via ett montage på skena
 - Utgående kontakt: DISS hane/Utgång flödesmätare/Oliv/nippel
 - Flödesintervall:
 - Low Flow-version med RTM3 Fuite: 0-5 l/min; 0-15 l/min; 0-30 l/min Low Flow-version med Low Flow-version med RTM3: 3–30 l/min
 - Low Flow-version med RTM3: 5–30 l/min
 - High/Low Flow-version med RTM3 Fuite: 2–15 l/min; 2–30 l/min; 2–70 l/min High/Low Flow-version med RTM3: 15–70 l/min
 - High Flow-version med RTM3: 15–70 l/min
 - Low Flow-versionernas FiO2-precision:
 - +/- 3 % med avtappning för flöden på 3 l/min eller mer
 - +/- 3 % utan avtappning för flöden på 6 l/min eller mer
- Utänför dessa flödesintervall har Blender TM2, liksom övriga modeller, en precision på +/- 5 % i enlighet med standard ISO 11195.

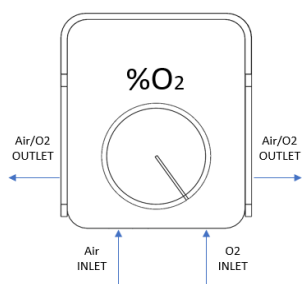
3. Tekniska specifikationer

Blender TM2 kännetecknas av ett hus, en skyddskåpa och en knapp i aluminium samt en front i polyeten.

- Uppfyller ISO 11195-standarderna.
- Område för syrgasandel: 21-100 %
- Matningstryck: 4,5 bar +/- 0,5
- Prestanda för Blender TM2 kan inte förutses för ingående tryck under 4 och över 5 bar. Använd inte för patient med dessa områden.
- Mätvärdenas noggrannhet enligt ISO 11195.
- Maxflöde Low Flow-version: ≥ 30 l/min (se tabell med tekniska specifikationer).
- Maxflöde High/Low Flow-version: ≥ 120 l/min (se tabell med tekniska specifikationer).
- Alarm/Bypass Reset: när matningsgasen avviker ≥ 2 bar.
- Inloppsfilter: porositet 48 μm .
- Serienummer: tillverkningsår, -månad och enhetsnummer.
- Tryckbalanserad flödesmätare
- Mätvärdenas noggrannhet för RTM3 Fuite: ± 10 % av det angivna värdet eller $\pm 0,5$ l/min, beroende på vilket som är högst.
- Drifttemperatur: 23 °C.
- Returflöde för gas ≤ 10 ml/tim (klausul 9 i standard ISO 11195; Test visas i 4.2)
- Undertill på utrustningen är en tredje utgång möjlig för att ansluta en O2-analysator.

Modell	Flöde utan avtappning	Flöde med avtappning
Low Flow	-30 l/min	0-30 l/min (avtappning 3 l/min)
High/Low Flow	15-120 l/min (utan avtappning)	2-108 l/min (avtappning 10-12 l/min)
High Flow	15-120 l/min	/

Utgången Flöde utan avtappning anges på Blender TM2 med en etikett på utrustningen (se 5. Symboler).



4. Bruksanvisning

Följande kontroller ska göras av en behörig tekniker innan Blender TM2 tas i drift första gången.

OBS: Ta inte blandaren i drift om den inte klarar dessa tester. Ring kundservice.

Testa utrustningens prestanda före varje användning och/eller om den skulle tappas (se 4.3).

4.1 Börja med att ansluta luft- och syrgaskällorna med 4,5 bar till utrustningen (Air INLET och O2 INLET) och ställ blandaren på 60 % (larmet borde inte lösa ut). Verifiera att syrgashalten verkligen är 60 % med hjälp av en kalibrerad syrgasanalysator som uppfyller SS-EN ISO 80601-2-55. Stäng av syrgaskällan till Blender TM2 och verifiera att larmet löser ut. När larmet löst ansluter du åter syrgasen för att stoppa larmet. Verifiera åter syrgashalten. Koppla från luftkällan till Blender TM2 och verifiera åter att larmet löser ut. När larmet löst ut ansluter du åter den ingående luften och verifierar på nytt syrgashalten. Utrustningens larm löser även ut om det ingående gastrycket onormalt förändras med mer än 1,5 bar.

4.2 Verifiera returflödet för gas genom att ansluta en slang till utrustningens ingång för luft. Håll slangen i ett glas vatten och mata utrustningen med syrgas. Inga bubblor får synas i glaset. Gör samma sak med ingången för syrgas.

4.3 Anslut utgången för gas på Blender TM2 (Air/O2 OUTLET), direkt eller via en högtrycksslang, till den utrustning med vilken den används. Ställ inställningsknappen på önskad syrgashalt. Verifiera ingående tryck (4,5 bar) och gör inställningarna på den utrustning som används. Använd en kalibrerad syrgasanalysator för att verifiera att den gas som tillförs patienten överensstämmer med den önskade. Vänta 60 sekunder (utjämningsstid) efter en ändring av syrgashalten innan du på nytt verifierar med analysatorn.

Använd utgången med RTM3 Fuite om ni använder en Blender TM2 High/Low Flow med lågt flöde. Ställ inställningsknappen på önskad FiO2 (Fraction of inspired oxygen). Öppna ingångarna för Air och O2 och därefter RTM3 Fuite. Verifiera den procentsats som ställts in med hjälp av en kalibrerad syrgasanalysator.

5. Viktig anmärkning

Alla Blender TM2 provas i vår fabrik. Provningarna visas i bifogade valideringstabell för Blender TM2.

Larmet i Blender TM2 utlöses vid onormal förändring av det ingående gastrycket på mer än 1,5 bar. En utlösning av larmet ändrar blandarens utgående flöde, men även koncentrationen.

Larmet i Blender TM2 utlöses även när någon av de ingående gaserna saknas i utrustningen.

Blender TM2 är konstruerad för att fungera inom de områden för matningstryck som anges i de tekniska specifikationerna. Utgången utan avtappning anges med en etikett som visas i delen Symboler.

Blender TM2 är inte lämpad att användas med syrgas 93

Före leverans har Blender TM2 avfettats för användning med syrgas.

Låt aldrig en patient ventileras utan tillsyn eller utan tillsyn på distans.

De slangar som (på kundens begäran) medföljer Blender TM2 uppfyller ISO 5359-standarderna.

Blandarens drift kan påverkas av fukt och smuts. Gaskällan måste alltid vara ren och torr. Luften ska uppfylla USP-standarderna för tryckluft jämte standarden ANSI Z86.1-1973 F och vattenånga får inte ha en daggpunkt som överstiger -15 °C i förhållande till den lägsta omgivande temperatur blandaren och dess tillbehör exponeras för. Matningen med syrgas måste uppfylla kraven enligt USP på syrgas för medicinskt bruk. De två gaserna måste innehålla < 37,5 milligram vatten per kubikmeter gas.

6. Symboler

	Använd inte fett, smörjmedel eller olja		Se bruksanvisning
	Tillverkare	AAMMxxxx	Serienummer ingraverat på utrustningen: AA: Tillverkningsår, MM: Tillverkningsmånad, xxxx: Enhetsnummer
Revision mm-yyyy checking	Anger datum för av Technologie Médicale rekommenderat förebyggande underhåll mm: månad för service, yyyy: år för service:	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Anger utrustningens utgång Flöde utan avtappning MIN = Minimum MAX = Maximum X = värde för flödet
	Tillverkad och sammansatt i Frankrike		Anger RTM3 Fuite med utgång på x l/min X = värde för avtappningsflödet.
x - x L/MIN	Anger utgången med RTM3 Fuite. Används vid ett flödesintervall på x-x l/min X = värde för flödet		Kasseras enligt sjukhusets föreskrifter

7. Säkerhetsföreskrifter

- För att undvika brand- och explosionsrisk:
 - ✓ Rökning förbjuden i närheten.
 - ✓ Får inte användas i närheten av antändningskälla.
 - ✓ Utrustningen får inte komma i kontakt med feta produkter.
 - ✓ Hantera inte utrustningen med oljiga eller feta händer.
 - ✓ Demontera inte en utrustning som är trycksatt.
- Blockera/hindra inte utgången på den medicintekniska produkten.
- Tryckpåverkan: OBS: verifiera utrustningens matningstryck. Ligger ingångstrycket inte inom den tolerans som anges på utrustningen riskerar flödet att falla utanför tillåten tolerans enligt normer.
- Temperaturpåverkan: OBS: den omgivande temperaturens variationer (0-40 °C) påverkar noggrannheten för levererade flöden.
- Demontera inte utrustningens ingångs- eller utgångskopplingar.
- Säkerställ att utrustningen alltid står i lodrätt läge.
- OBS! Undvik att få in vatten i utrustningen under transport, exempelvis med en luftfuktare. Skruva alltid ifrån luftfuktaren före hantering.
- Blockera inte den larmutgång som finns angiven undertill på utrustningen.
- Eventuell allvarlig incident som inträffar med denna utrustning måste bli föremål för ett meddelande till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist
- Verifiera, om smörjmedel används, att detta är kompatibelt med syrgas.

8. Rengöring och desinficering

- Koppla bort utrustningen från källorna för matning med gas. Rengör utrustningens utsida med en ren och lätt fuktad trasa. Låt utrustningen torka. Om dekontamineringsprodukter används måste man verifiera att de är kompatibla med plasten i fronten (polyeten). Var noga med att inte föra in något i utrustningens larmöppning.
- Sänk inte ned i vätska.
- Använd inte yttekontamineringsprodukter

9. Förvaring

Förvaras torrt och rent vid -20 till +60 °C. Förvaras om möjligt i emballaget.
Blandarens drift kan påverkas av fukt och smuts.

10. Service

Endast av Technologie Médicale godkänd person får demontera utrustningen. Förebyggande service bör utföras vartannat år.

Gör en årlig kontroll av utrustningen (mellan varje förebyggande service):

- ✓ Verifiera att utrustningens ingående anslutningar är i gott skick
- ✓ Kontrollera att gas kommer ut och med rätt blandning vid olika flöden.
- ✓ Verifiera att inget läckage finns när reglaget är stängt.
- ✓ Utför de test som anges i 4. Bruksanvisning.

11. Garanti

Utrustningen omfattas av ett års garanti för delar och utförande, med undantag för skada eller olyckshändelse orsakad av försummelse, felaktig användning, bristande övervakning eller service. För att garantera att utrustningen hela tiden fungerar på ett relevant sätt bör förebyggande service utföras vartannat år. Detta serviceintervall avgörs av flera faktorer, som hur ofta och länge utrustningen används, gasernas kvalitet och de omgivande förhållandena.

Eventuella reparationer ska utföras av Technologie Médicale eller av en godkänd teknisk representant. Technologie Médicale kan inte hållas ansvarigt för något icke godkänt tekniskt arbete på vilken Blender TM2 det vara må.

Vilket datum som av Technologie Médicale rekommenderas för förebyggande service framgår av etiketten (se 5. Symboler).

Förebyggande service som utförs i Technologie Médicales verkstad omfattar följande punkter: Allmän översyn, byte av delar som har en tendens att utsättas för slitage, rengöring av ultraljudkärl samt kalibrering av produkten.

Datum för första CE-märkningen: 2021

يُعد BLENDER TM2 جهاز خلط الهواء / الأكسجين. إنه مصمم لإعطاء خليط من الهواء والأكسجين الطبيين لحديثي الولادة والأطفال والكبار. يُعد استخدام هذا الجهاز مخصص "لطلعمالين المؤهلين والمدرّبين، وتحت إشراف الطبيب، وفي بيئة صحية مهنية، مثل المستشفى. يسمح جهاز BLENDER TM2 للطبيب بتعديل نسبة الأكسجين المراد إعطاؤه وكذلك معدل تدفق الخليط. يتم تركيب جهاز BLENDER TM2 تلقائيًا بمقياس دوار دائم على المخرج الأيسر و/أو الأيمن للجهاز مما يسمح بخلط مثالي بمعدل تدفق منخفض (RTM3 Fuite). يسمح نظام RTM3 Fuite بتسريب 3 أو 10 لترات/دقيقة، والذي ينشط عند الفتح، وينقطع عند الإغلاق، ويعمل مثل نظام RTM3 للتسريب التقليدي.

تهدف تعليمات الاستخدام هذه إلى إعطاء معلومات إلى الطبيب ومقدمي الرعاية والمريض / المستخدم، وذلك لضمان الاستخدام الصحيح للجهاز.

اقرأ تعليمات الاستخدام بعناية قبل استخدامك للجهاز لأول مرة!

2. الطرازات

جهاز BLENDER TM2 متوفر في الطرازات التالية:

الطرازات: Low Flow / High-Low Flow / High Flow

- الغاز: خليط الهواء-الأكسجين

- ضغط التغذية: الأكسجين 4.5 (O2) بارات (-/+ 0.5 بار) الهواء 4.5 بارات (-/+ 0.5 بار)

- الجزء الطرفي الخاص بالتوصيل: NIST

- الاتصال عن طريق تركيب قضيب حديدي

- موصل الإخراج: DISS ذكر / منفذ مقياس سرعة التدفق / مشبك أنبوب مرن / زنده

- نطاقات التدفق:

طراز LOW FLOW مع RTM3 Fuite: 0-5 لترات/دقيقة؛ 0-15 لترات/دقيقة؛ 0-30 لترات/دقيقة. طراز

طراز LOW FLOW مع RTM3: 3-5 لترات/دقيقة

طراز HIGH/LOW FLOW مع RTM3 Fuite: 2-15 لترات/دقيقة؛ 2-30 لترات/دقيقة؛ 2-60 لترات/دقيقة. طراز

HIGH/LOW FLOW مع RTM3: 15-70 لترات/دقيقة

HIGH FLOW مع RTM3: 15-70 لترات/دقيقة

دقة Fio2 لطرزات LOW FLOW:

+/-3% مع تسرب لتدفق أكبر من أو يساوي 3 لترات/دقيقة

+/-3% بدون تسرب لتدفق أكبر من أو يساوي 6 لترات/دقيقة

خارج نطاقات التدفق الخاصة به وكما هو الحال بالنسبة للطرزات الأخرى، فإن Blender TM2 دقيق بنسبة +/-5% وفقًا للمعيار ISO 11195.

3. الخصائص الفنية

يتميز جهاز BLENDER TM2 بهيكل خارجي مصنوع من الألومنيوم وغطاء واقي قوشر مصنوع من الألومنيوم، بالإضافة إلى لوحة أمامية مصنوعة من البولي إيثيلين.

- متوافق مع المعيار NF EN ISO 11195

- نطاق نسبة الأكسجين (%): من 21 إلى 100

- ضغط التغذية: 4.5 بارات (-/+ 0.5)

- لا يمكن التنبيه ببدء BLENDER TM2 بالنسبة إلى ضغوط المدخل التي تقل عن 4 بارات وتزيد عن 5 بارات. ضمن نطاقاته، لا ينبغي استخدامه على المريض.

- دقة قيم القياس وفقًا للمعيار NF EN ISO 11195.

- أقصى سرعة تدفق للطرز Low Flow: $30 \leq$ لترات/دقيقة (انظر جدول الخصائص الفنية).

- أقصى سرعة تدفق للطرز High-Low Flow: $120 \leq$ لترات/دقيقة (انظر جدول الخصائص الفنية).

- إعادة تعيين التنبيه / تجاوز: عندما يكون فارق غازات التغذية ≤ 2 بار.

- فلاتر الدخول: المسامية 48 ميكرومول.

- الرقم التسلسلي: مع سنة وشهر الصنع ورقم الوحدة.

- جهاز قياس سرعة التدفق الذي تم تعويضه

- دقة قيم القياس الخاصة بـ RTM3 Fuite: $\pm 10\%$ من القيمة المحددة، أو ± 0.5 لتر/دقيقة، أعلى قيمة تم الحصول عليها.

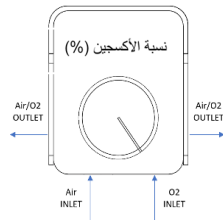
- درجة حرارة الاستعمال: 23 درجة مئوية

- سرعة التدفق العكسي للغاز ≥ 10 مل/ساعة (البند 9 من المعيار ISO 11195؛ الاختبار مرئي في 4.2)

- يتوفر مخرج ثالث تحت الجهاز لتوصيل مُحدِّل الأكسجين (O2).

النموذج	سرعات تدفق بدون تسريب	سرعات تدفق مع تسريب
Low Flow	5 - 30 لترات/دقيقة	0 - 30 لترات/دقيقة (تسريب 3 لترات/دقيقة)
High/Low Flow	15 - 120 لترات/دقيقة (بدون تسريب)	2 - 108 لترات/دقيقة (تسريب 10-12 لترات/دقيقة)
High Flow	15 - 120 لترات/دقيقة	/

تم ذكر المخرج "سرعات تدفق بدون تسريب" للجهاز Blender TM2 عبر ملصق موجود على الجهاز (انظر 5. العلامات الاصطلاحية المختصرة)



4. طريقة الاستعمال

يجب إجراء الفحوصات التالية قبل تشغيل جهاز BLENDER TM2 للمرة الأولى، وذلك بواسطة فني مؤهل.

ملاحظة: إذا لم يجتزء الخلط هذه الاختبارات، فلا تقم بتشغيله؛ واتصل بخدمة ما بعد البيع.

اختبر أداء الجهاز قبل كل استخدام و/أو إذا سقط الجهاز من مكان مرتفع (انظر 4.3).

4.1 ابدأ بتوصيل مصادر الهواء والأكسجين عند 4.5 بارات بالجهاز (Air INLET و O2 INLET)، ثم ضع الخلط على 60% (يجب ألا ينطلق الإنذار). تحقق من أن تركيز الأكسجين يبلغ 60% باستخدام محلل الأكسجين المعايير المطابق للمواصفة ISO 80601-2-55. أوقف تشغيل مصدر الأكسجين لجهاز Blender TM2، وتحقق من تنشيط الإنذار. بمجرد أن ينطلق صوت الإنذار، أعد توصيل الأكسجين لإيقافه. وتحقق من تركيز الأكسجين مرة أخرى. أعد توصيل مصدر الهواء لجهاز Blender TM2، وتحقق من تنشيط الإنذار. بمجرد توصيله، أعد توصيل مصدر الهواء وأعد فحص تركيز الأكسجين. يتم تشغيل إنذار الجهاز أو يُضَلَّى حالة حدوث تغيير غير طبيعي في الضغط بأكثر من 1.5 بار في ضغط الغاز الداخل.

4.2 للتحقق من التدفق العكسي للغاز، قم بتوصيل أنبوب مرن بمدخل الهواء في الجهاز. ضع الأنبوب المرن في كوب من الماء، ثم قُم بتزويد الجهاز بالأكسجين. يجب ألا تكون الفقاعات مرئية في الكوب. قم بإجراء نفس العملية لمدخل الأكسجين.

4.3 قم بتوصيل مخرج الغاز في جهاز Blender TM2 (Air/O2 OUTLET)، مباشرة أو عبر الأنبوب المرن الخاص بالضغط العالي في الجهاز الذي يتم استخدامه فيه. اضبط زر الضبط على تركيز الأكسجين المطلوب.

(4.5 بارات)، وقم بإجراء إعدادات الضبط للجهاز المستخدم. استخدم مُحدِّل الأكسجين المعايير للتحقق من أن الغاز الذي يتم توصيله للمريض ملائم لما هو مطلوب. إذا تغير تركيز الأكسجين، فانتظر 60 ثانية (وقت الموازنة) قبل إجراء فحص آخر باستخدام المُحدِّل.

إذا تم استخدام جهاز Blender TM2 من الطراز High/Low Flow بتدفق منخفض، فاستخدم المخرج مع RTM3 Fuite. اضبط زر الضبط على تركيز Fio2 المطلوب. افتح منافذ الهواء والأكسجين، ثم RTM3 Fuite. تحقق من النسبة المئوية المحددة باستخدام محلل الأكسجين المعايير.

تم اختبار جميع أجهزة BLENDER TM2 في منشأة التصنيع الخاصة بنا. تُعد الاختبارات مرئية في جدول التحقق الخاص بجهاز BLENDER TM2 في الملحق.

يتم تنشيط إنذار جهاز BLENDER TM2 في حالة حدوث تغيير غير طبيعي في ضغط الغازات الداخلة لأكثر من 1.5 بار. سيؤدي تنشيط الإنذار إلى تعديل معدل تدفق الإخراج للخلاط وكذلك التركيز. يتم أي "تنشيط إنذار BLENDER TM2 عند فقد أحد الغازين الداخلين إلى الجهاز. تم تصنيع جهاز BLENDER TM2 للعمل ضمن نطاقات ضغط التغذية كما هو محدد في الخصائص الفنية. يشار إلى المخرج الخالي من التسريب من خلال الملصق المرئي في قسم العلامات الاصطلاحية المختصرة. جهاز BLENDER TM2 غير مناسب لاستخدام أكسجين 93 تمت إزالة الشحوم من جهاز BLENDER TM2 قبل التسليم لاستخدامه مع الأكسجين. لا تسمح أبداً للمريض بالتهوية دون رقابة، أو دون رقابة عن بُعد. تتوافق الوصلات المرنة المتوفرة مع جهاز BLENDER TM2 (بناً على طلب العميل) مع المعيار ISO 5359.

يمكن أن تؤثر الرطوبة أو الأوساخ في استخدام الخلاط. يجب أن يكون مصدر الغاز نظيفاً وجافاً في جميع الأوقات. يجب أن يتوافق الهواء مع معيار الهواء المضغوط USP والمعيار ANSI Z86.1-1973 F، ويجب ألا يحتوي بخار الماء على نقطة تكثيف أعلى من 5 درجات فهرنهايت (-15 درجة مئوية) لتفادي التكثيف عند أدنى درجة حرارة محيطية يمكن أن يتعرض لها الخلاط والملحقات. يجب أن تفي التغذية بالأكسجين بمتطلبات الأكسجين بجودة طبية USP. يجب أن يحتوي كلا الغازين على $37.5 > \text{مليغراما من الماء لكل متر مكعب من الغاز}$.

6. العلامات الاصطلاحية المختصرة

	يجب عدم استخدام الشحوم ومواد التزليق أو الزيوت.	انظر نشرة التعليمات.
	الدُصِّع	الرقم التسلسلي المحفور على الجهاز: AA: سنة التصنيع، MM: شهر التصنيع، XXXX: رقم الوحدة
	يذكر تاريخ الصيانة الوقائية التي أوصت بها تكنولوجيا ميديكال "Technologie Médicale" mm: شهر المراجعة، yyyy: سنة المراجعة	يشير إلى المخرج "تدفق بدون تسريب"، للجهاز، MIN = الحد الأدنى MAX = الحد الأقصى، X = قيمة معدل التدفق
	تم تصنيع الجهاز وتجميعه في فرنسا	يشير إلى RTM3 Fuite مع مخرج x لتر/ دقيقة، X = قيمة معدل تدفق التسرب.
	يشير إلى مخرج مع RTM3 Fuite. للاستخدام في نطاق معدل x إلى x لتر/دقيقة X = قيمة معدل التدفق	يتم التخلص منها حسب توصيات المستشفى

7. احتياطات السلامة

- لتجنب التعرض لمخاطر الحريق أو الانفجار:
 - ✓ يجب عدم التدخين بالقرب من الجهاز.
 - ✓ ينبغي عدم استخدام الجهاز بالقرب من نقطة وميض.
 - ✓ يجب عدم وضع الجهاز بالقرب من مواد التزليق.
 - ✓ يجب عدم التعامل مع الجهاز في حالة ما إذا كانت هناك زيوت على اليدين.
 - ✓ لا تلمس بفك أجزاء الجهاز في حالة كونه تحت ضغط.
- لا تقم بعمل أي انحباس عند خروج الضغط من الجهاز الطبي.
- تأثير الضغط: انتبه، يُرجى مراجعة ضغط التغذية الخاص بالجهاز. إذا كان ضغط الدخول ليس ضمن النطاق مبين على الجهاز، يمكن لسرعة التدفق أن تخرج عن الهامش المعياري المسموح به.
- تأثير درجة الحرارة: يُرجى ملاحظة أن التغيير في درجة حرارة الغرفة (بين صفر درجة مئوية و40 درجة مئوية) له تأثير على دقة معدلات التدفق التي يتم الحصول عليها.
- لا تقم بفك وصلات الدخول أو الخروج من الجهاز.
- ينبغي أن يكون، ون الجهاز دائماً في الوضع الرأسي.
- تحذير! لا تقم بإدخال الماء إلى الجهاز عند النقل باستخدام جهاز الترطيب على سبيل المثال؛ وقم دائماً ما بفك جهاز الترطيب قبل المناولة.
- لا ينبغي سد فتحات مخرج الإنذار المحددة في أسفل الجهاز.
- يجب إخطار الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و / أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.
- في حالة استخدام مواد تشحيم، ينبغي التحقق من توافقها مع الأكسجين.

8. التنظيف والتعقيم

- أفضل الجهاز عن مصادر التغذية بالغاز. قُم بتنظيف السطح الخارجي للجهاز بقطعة قماش نظيفة ومبللة. اترك الجهاز حتى يجف. في حالة استخدامك لمنتجات تطهير، فتأكد من توافق هذه المواد مع بلاستيك الواجهة الأمامية (البولي إيثيلين). تأكد من عدم إدخال أي شيء في فتحة الإنذار بالجهاز.
- لا تقم بغمر الجهاز في مواد سائلة.
- لا تستخدم مواد تطهير فوق الأسطح.

9. التخزين

يجب التخزين في مكان جاف ونظيف ما بين 20 درجة مئوية تحت الصفر و60 درجة مئوية. يجب ألا يحفظ على قدر الإمكان في مواد التغليف الخارجية. يمكن أن تؤثر الرطوبة أو الأوساخ في تشغيل الخلاط.

10. الصيانة

يمكن فك أجزاء الجهاز فقط من قبل شخص مُعْزُول من شركة تكنولوجيا ميديكال "Technologie Médicale". يجب إجراء الصيانة الوقائية كل عامين. قُم بإجراء فحص سنوي للجهاز (بين كل صيانة وقائية):

- ✓ تحقق من توصيلات الدخول الصحيحة للجهاز
- ✓ تحقق من خروج الغاز بشكل صحيح والخلط الجيد للغاز بمعدلات تدفق مختلفة.
- ✓ تأكد من عدم وجود تسرب عندما يكون الصنبور مغلقاً.
- ✓ قُم بإجراء الاختبارات المشار إليها في النقطة 4. طريقة الاستعمال.

11. الضمان

هذا الجهاز يتمتع بفترة ضمان 1 سنة، شاملة قطع الغيار والأيدي العاملة، فيما عدا ما يحدث خلال الاستعمال العادي، مثل التلف أو الضرر الناجم عن الإهمال، أو الاستخدام المعيب الناتج عن عدم وجود رقابة أو صيانة. يجب القيام كل عامين بإجراء الصيانة الوقائية لضمان التشغيل المستمر والملائم للجهاز. يتم تحديد هذا التواتر من خلال عدة عوامل، مثل تكرار الاستخدام ومدته، وجود الغاز والظروف البيئية. يجب إجراء جميع الإصلاحات بواسطة تكنولوجيا ميديكال "Technologie Médicale" أو بواسطة ممثل فني معتمد. لا يمكن أن تتحمل تكنولوجيا ميديكال "Technologie Médicale" المسؤولية عن أي تدخل فني غير مصرح به على أي جهاز BLENDER TM2 على الإطلاق. تم توضيح التاريخ الذي نصحت به تكنولوجيا ميديكال "Technologie Médicale" للصيانة الوقائية على الملصق (انظر 5. العلامات الاصطلاحية المختصرة) تشمل الصيانة الوقائية التي يتم إجراؤها في ورش تكنولوجيا ميديكال "Technologie Médicale" النقاط التالية: الإصلاح العام وتغيير الأجزاء المعرضة للتآكل والتنظيف بواسطة الخزان بالموجات فوق الصوتية بالإضافة إلى معايرة المنتج.

1. Представяне

BLENDER TM2 е устройство за смесване на въздух/кислород. Проектиран е за приложение при новородени, деца и възрастни пациенти на смес от медицински въздух и кислород. Предвидено е за употреба от квалифициран и обучен персонал, под ръководството на лекар, в контекста на полагане на професионални здравни грижи, например в болница. BLENDER TM2 дава възможност на лекаря да настройва процентното съдържание на кислород, което да се прилага, както и на разхода на подаваната смес.

BLENDER TM2 се монтира автоматично с ротаметър за постоянно измерване на левия и/или десния изход на устройството, който осигурява идеално смесване при нисък разход (RTM3 Fuite). RTM3 Fuite е с изпускане от 3 до 10 l/min, което се задейства при отваряне и прекъсва при затваряне и работи като класически RTM3.

Този начин на употреба е предназначен за информиране на лекуващия лекар, на медицински персонал и на пациента/потребителя, което да гарантира правилната употреба на устройството.

Прочетете внимателно начина на употреба, преди да започнете да използвате устройството!

2. Версии

BLENDER TM2 се предлага в следните версии:

- Версии: Нисък разход/ Висок-Нисък разход/Висок разход
- Газ: Смес ВЪЗДУХ/КИСЛОРОД
- Захранващо налягане: O₂ 4.5 бара (+/- 0.5 бара) Въздух 4.5 бара (+/- 0.5 бара)
- Свързващ накрайник: NIST
- Свързване чрез релсов монтаж
- Конектор на изход: Мъжки DISS/Изход разходомер/Женски конус/Мъжки конус
- Диапазони на разхода:
 - Версия НИСЪК РАЗХОД с RTM3 Fuite: 0 – 5 l/min; 0 – 15 l/min; 0 – 30 l/min
 - Версия НИСЪК РАЗХОД с RTM3: 3-30 l/min
 - Версия ВИСОК/НИСЪК РАЗХОД с RTM3 Fuite: 2 – 15 l/min; 2 – 30 l/min; 2 – 70 l/min
 - Версия ВИСОК/НИСЪК РАЗХОД с RTM3: 15 – 70 l/min
 - Версия ВИСОК РАЗХОД с RTM3: 15 – 70 l/min
- Прецизност на FiO₂ за версии НИСЪК РАЗХОД:
 - +/-3% при изтичане за разход, по-голям или равен на 3 l/min
 - +/-3% без течове за разход, по-голям или равен на 6 l/min
- Извън тези диапазони на разхода, както и при другите версии, Blender TM2 е с точност до +/-5% в съответствие с ISO 11195.

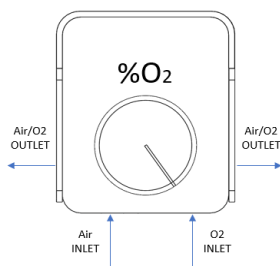
3. Технически характеристики

BLENDER TM2 се характеризира с алуминиеви корпус, предпазна капачка и бутон, както и с полиетиленов лицева панел.

- Отговаря на стандарт NF EN ISO 11195
- Обхват на % съдържание на кислород: от 21 до 100 %
- Захранващо налягане: 4,5 бара +/-0,5
- Работните характеристики на BLENDER TM2 са непредвидими при стойности на входящото налягане под 4 бара и над 5 бара. Да не се използва в тези диапазони върху пациент.
- Точност на измервателния обхват съгласно NF EN ISO 11195.
- Максимален разход при версия Нисък разход: ≥30 l/min (вж. таблица с техническите характеристики).
- Максимален разход при версия Висок-Нисък разход: ≥120 l/min (вж. таблица с техническите характеристики).
- Аларма/Байпас Рестартиране: когато разликата при подавания газ е ≥ 2 бара.
- Филтри на вход: порьозност 48 µm.
- Сериен номер: с година, месец на производство и единен номер.
- Разходомер с компенсация на налягане
- Точност на измерените стойности от RTM3 Fuite: ± 10 % от посочената стойност или ± 0,5 l/min, като се запазва най-високата стойност.
- Температура на използване: 23°C.
- Разход на обратния поток на газа ≤ 10 ml/h (Клауза 9 от стандарт ISO 11195; Можете да видите теста в 4.2)
- Под устройството е наличен трети изход за включване на O₂ газ-анализатор.

Модел	Разход без изпускане	Разход с изпускане
Нисък разход	от 5 до 5 l/min	0 – 30 l/min (изпускане 3 l/min)
Висок/нисък разход	15 – 120 l/min (без изпускане)	2 – 108 l/min (с изпускане 10 – 12 l/min)
Висок разход	15 – 120 l/min	/

Изходът „Разход без изпускане“ на Blender TM2 е обозначен с етикет на устройството (виж 5. Символи).



4. Начин на употреба

Преди първоначалния пуск на BLENDER TM2 е необходимо извършване на следните проверки от квалифициран технически специалист.

NB: Ако смесителят не премине успешно тези тестове, не го пускайте в експлоатация; обърнете се към следпродажбения сервиз.

Тествайте работните характеристики на апарата преди всяко използване и/или в случай на падане на уреда (виж 4.3).

4.1 Започнете с включването на източниците на въздух и кислород с налягане 4,5 бара към устройството (ВХОД Въздух и ВХОД O₂) и поставете смесителя на 60% (алармата не би трябвало да сработи). Проверете дали действително концентрацията на кислород е 60%, като използвате калибрирания газ анализатор на кислород в съответствие със ISO 80601-2-55. Прекъснете притока на кислород към Blender TM2 и проверете активирането на алармата. Щом тя сработи, отново свържете захранването с кислород, за да я спрете. Отново проверете концентрацията на кислорода. Прекъснете притока на въздух към Blender TM2 и отново проверете активирането на алармата. Щом тя сработи, включете отново притока на въздух и отново проверете концентрацията на кислорода. Алармата на устройството сработва и в случай на необичайна промяна на налягането с повече от 1,5 бара спрямо налягането на газа на входовете.

4.2 За проверка на разхода на обратния поток на газа, свържете тръбата към въздухоподаването на устройството. Поставете тръбата в чаша вода и захранете устройството с кислород. В чашата не трябва да се виждат никакви мехурчета. Изпълнете същата операция за подаването на кислорода.

4.3 Свържете изпускателя за газ на Blender TM2 (ИЗХОД Въздух/O₂), директно или чрез тръба под налягане, с екипировката, с която ще се използва. Поставете регулиращия бутон на желаната концентрация на кислород. Проверете стойностите на входящото налягане (4,5 бара) и изпълнете настройките на използвания апарат. Използвайте калибриран газ-анализатор за кислород, за да проверите дали газът, подаван на пациента, съответства на изискването. В случай на променена концентрация на кислород, изчакайте 60 секунди (време за уравновесяване) преди повторна проверка с газ-анализатора.

В случай на използването на Blender TM2 Висок/Нисък разход при нисък разход, използвайте изходът с RTM3 Fuite. Настройте регулиращия бутон на исканата

5. Предупреждение

Всички BLENDER TM2 са тествани в нашето производствено предприятие. Тестовите могат да се видят в таблицата за одобрение на BLENDER TM2, дадена в приложението.

Алармата на BLENDER TM2 се задейства в случай на необичайна промяна на налягането на входящите газове с повече от 1,5 бара. Активирането на алармата променя разхода на изход от смесителя, но променя също и концентрацията.

Алармата на BLENDER TM2 се задейства също, когато в апарата липсва един от двата входящи газа.

BLENDER TM2 е изпълнен за работа в диапазоните на захранващо налягане съгласно дефинираните стойности в техническите характеристики. Изходът без изпускане е обозначен с етикет, който може да се види в частта Символи.

BLENDER TM2 не е приспособен за използване с кислород 93

BLENDER TM2 е обезмаслен преди доставката за използване с кислород.

Никога не оставяйте без непосредствено или дистанционно наблюдение пациент на вентилация.

Маркучите, доставени с BLENDER TM2 (по заявка на клиента), отговарят на стандарт ISO 5359.

Влажността или замърсяването могат да се отразят на употребата на смесителя. Необходимо е източникът на газ да се поддържа постоянно чист и сух. Въздухът трябва да съответства на USP стандарт за сгъстен въздух и на стандарт ANSI Z86.1-1973 F, а водната пара не трябва да е с точка на оросяване по-висока от 5° F (-15° C) спрямо най-ниската околна температура, при която се намират смесителят и неговите принадлежности. Захранването с кислород трябва да съответства на изискванията за медицински въздух USP. Двата газа трябва да са със съдържание на вода < 37,5 милиграма на кубически метър въздух.

6. Символи

	Да не се използва грес, смазочен материал или масло		Вижте указанията за използване
	Производител	AAMMxxxx	Сериен номер, гравирани върху изделието: AA: Година на производство MM: Месец на производство xxxx: Единен номер
Revision mm-yyyy checking	Отбелязва датата за профилактика, препоръчано от Technologie Médicale mm: месец на ревизията, yyyy: година на ревизията	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Посочва изхода „Разход без изпускане“ на устройството MIN = Минимум MAX = Максимум X = стойност на разхода
	Произведено и монтирано във Франция		Посочва RTM3 Fuite с изход x L/min X = стойност на разхода на изпускането.
x - x L/MIN	Посочва изхода с RTM3 Fuite. Да се използва в диапазона на разход от x до x L/min X = стойност на разхода		Да се отвежда в съответствие с болничните предписания

7. Правила за безопасност

- За да избегнете всички рискове от пожар или експлозия:
 - ✓ Не пушете наблизо.
 - ✓ Не пушете близо до източник на запалване.
 - ✓ Не поставяйте апарата в контакт с мазни продукти.
 - ✓ Не работете с изделието, ако ръцете ви са мазни.
 - ✓ Не демонтирайте апарата, когато е под налягане.
- Не създавайте ограничение на изхода на медицинското изделие.
- Влияние на налягането: Внимание, проверете захранващото налягане в изделието. Ако налягането на вход не е в рамките на диапазона, посочен върху апарата, има риск разходът да излезе от разрешените нормативни диапазони.
- Влияние на температурата: Внимание: изменението на околната температура (между 0° C и 40° C) оказва влияние върху точността на предоставяните разходи.
- Не демонтирайте входните или изходните свързвания на изделието.
- Следете устройството винаги да бъде във вертикално положение.
- Внимание! Не вкарвайте вода в устройството при транспортиране с овлажнител например; винаги развивайте овлажнителя преди манипулации.
- Да не се закрива изходът на алармения идентификатор под устройството.
- Всеки инцидент, възникнал във връзка с устройството следва да е предмет на уведомление на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациента
- В случай на използване на мазилно вещество, проверете неговата съвместимост с кислорода.

8. Почистване и дезинфекция

- Разединете апарата от източниците на захранване с газ. Почистете апарата отвън с чиста, леко навлажнена кърпа. Оставете изделието да изсъхне. В случай на използване на препарати за обеззаразяване, проверете дали са съвместими с пластмасата на лицевия пател (Полиетилен). Проверете нищо да не попада в отвора на алармата на устройството.
- Не потапяйте в течност.
- Не използвайте препарат за обеззаразяване на повърхност

9. Съхранение

Съхранявайте при температура между -20 и +60° C на сухо и чисто място.

Съхранявайте в опаковката, ако е възможно.

Влагата или замърсяването могат да се отразят на работата на смесителя.

10. Поддръжка

стойност за FiO2. Отворете притока на Въздух и на O2, след това RTM3 Fuite. Проверете настроеното процентно съдържание с помощта на калибрирания газ анализатор на кислород.

Изделието може да бъде демонтирано само от лице, упълномощено от Technologie Médicale.

На всеки две години следва да се изпълнява профилактика.

Извършвайте ежегоден контрол на устройството (между профилактиките):

- ✓ Проверете доброто изпълнение на връзките на вход на устройството
- ✓ Проверете правилния изход и доброто смесване на газа при различен разход.
- ✓ Проверете за теч, когато кранът е затворен.
- ✓ Изпълнете тестовите посочени в 4. Начин на употреба

11. Гаранция

Устройството има гаранция 1 година по отношение на частите и на труда с изключение на влошаването на качеството или на инциденти, предизвикани от небрежност, неправилно използване, липса на надзор или на поддръжка. На всеки 2 години следва да се извършва профилактика с цел адекватната работа без прекъсване на устройството. Тази честота се предопределя от редица фактори, като честота и продължителност на употреба, качество на газовете и условия на обкръжаващата среда.

Всички ремонти трябва да се изпълняват от Technologie Médicale или оторизиран технически представител. Technologie Médicale не носи отговорност за неоторизирани технически операции на който и да е BLENDER TM2.

Датата, препоръчвана от Technologie Médicale за профилактика, е показана на етикета (виж 5. Символи).

Профилактиката, извършвана в цеховете на Technologie Médicale, включва следните точки: Основен преглед, смяна на части, които се износват, почистване в ултразвукова вана, както и калибриране на продукта.

Дата на поставяне на първата маркировка  : 2021 г.

1. Παρουσίαση

Ο μείκτης BLENDER TM2 είναι μια συσκευή ανάμιξης αέρα/οξυγόνου. Είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να παρέχει σε νεογνώνη, παιδιατρικούς και ενηλίκους ασθενείς ένα μείγμα αέρα για ιατρικές εφαρμογές και οξυγόνου. Η χρήση του περιορίζεται μόνο σε εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό, υπό την επίβλεψη ενός γιατρού, σε επαγγελματικό πλαίσιο στον τομέα της υγείας, για παράδειγμα σε νοσοκομείο. Ο μείκτης BLENDER TM2 επιτρέπει στο γιατρό να ρυθμίζει την αναλογία του οξυγόνου που θα χορηγηθεί καθώς και τον ρυθμό ροής του μείγματος.

Ο μείκτης BLENDER TM2 συνδέεται αυτόματα με ένα μόνο ροόμετρο στην αριστερή και/ή στη δεξιά έξοδο της συσκευής επιτρέποντας την τέλεια ανάμιξη σε χαμηλή ροή (RTM3 Fuite). Το RTM3 Fuite διαθέτει σύστημα διαφυγής στα 3 ή 10 L/min που ενεργοποιείται με το άνοιγμα και απενεργοποιείται όταν κλείνει η συσκευή και λειτουργεί όπως ένα κλασικό RTM3.

Οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για την ενημέρωση του γιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή χρήση της συσκευής. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής!

2. Εκδόσεις

Ο μείκτης BLENDER TM2 διατίθεται στις ακόλουθες εκδόσεις:

- Εκδόσεις: Χαμηλής ροής / Υψηλής-Χαμηλής ροής / Υψηλής ροής
- Αέριο: Μείγμα ΑΕΡΑ-ΟΞΥΓΟΝΟΥ
- Πίεση παροχής: O₂ 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Αέρας 4,5 bar (+/- 0,5 bar)
- Ακροφύσιο σύνδεσης: NIST
- Σύνδεση μέσω στερέωσης σε ράγα
- Σύνδεσμος εξόδου: Αρσενικός σύνδεσμος DISS / Έξοδος ροόμετρου / βύσμα / στόμιο
- Εύρος τιμών παροχής:
 - Έκδοση Χαμηλής ροής με RTM3 Fuite: 0-5 l/min, 0-15 l/min, 0-30 l/min Έκδοση Χαμηλής ροής με RTM3: 3-30 l/min
 - Έκδοση Χαμηλής ροής με RTM3 : 5-30 l/min
 - Έκδοση Υψηλής/Χαμηλής ροής με RTM3 Fuite: 2-15 l/min, 2-30 l/min, 2-70 l/min Έκδοση Υψηλής/Χαμηλής ροής με RTM3: 15-70 l/min
 - Έκδοση Υψηλής ροής με RTM3: 15-70 l/min
- Ακρίβεια FiO₂ για εκδόσεις Χαμηλής ροής:
 - +/-3% με διαφυγή για παροχή μεγαλύτερη ή ίση με 3l/min
 - +/-3% χωρίς διαφυγή για ροή μεγαλύτερη ή ίση με 6l/min

Εκτός του εύρους ροής του και όπως και για τις άλλες εκδόσεις, το Blender TM2 έχει ακρίβεια +/-5% σύμφωνα με το ISO 11195

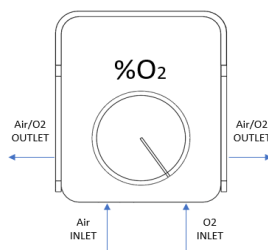
3. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ο μείκτης BLENDER TM2 αποτελείται από το σώμα, το προστατευτικό κάλυμμα, τον διακόπτη αλουμινίου, καθώς και μια πρόσδεση από πολυαιθυλένιο.

- Συμμόρφωση με το πρότυπο NF EN ISO 11195
- Ποσοστό του οξυγόνου % στο μείγμα: 21 έως 100 %
- Πίεση παροχής: 4,5 bar +/-0,5
- Οι επιδόσεις του μείκτη BLENDER TM2 δεν προορίζονται για πίεση εισόδου μικρότερη από 4 bar και μεγαλύτερη από 5 bar. Σε αυτό το εύρος τιμών, μην τον χρησιμοποιείτε σε ασθενή.
- Ακρίβεια τιμών μέτρησης σύμφωνα με το πρότυπο NF EN ISO 11195.
- Μέγιστη ροή, έκδοση Χαμηλής ροής: ≥30 l/min (πβλ. πίνακα τεχνικών χαρακτηριστικών).
- Μέγιστη ροή, έκδοση Υψηλής-Χαμηλής ροής: ≥120 l/min (πβλ. πίνακα τεχνικών χαρακτηριστικών).
- Επαναφορά συναγερμού/παράκαμψης: όταν η διαφορά της παροχής αερίων είναι ≥ 2 bar.
- Φίλτρα εισόδου: πορώδες 48 μm.
- Σειριακός αριθμός: με έτος, μήνα κατασκευής και αριθμό μονάδας.
- Ροόμετρο με αντιστάθμιση πίεσης
- Ακρίβεια τιμών μέτρησης του RTM3 διαφυγής: ± 10% της τιμής ένδειξης ή ± 0,5 l/min, όποια τιμή είναι υψηλότερη.
- Θερμοκρασία λειτουργίας: 23°C.
- Ανάστροφη ροή αερίου ≤ 10 ml/h (διάταξη 9 του προτύπου ISO 11195, ο έλεγχος περιγράφεται στην ενότητα 4.2)
- Μια τρίτη έξοδος είναι διαθέσιμη στο κάτω μέρος της συσκευής για τη σύνδεση αναλυτή O₂.

Μοντέλο	Ρυθμός ροής χωρίς σύστημα διαφυγής	Ρυθμός ροής με σύστημα διαφυγής
Χαμηλή ροή	5 έως 30 l/min	0-30 l/min (διαφυγή 3 l/min)
Υψηλή/Χαμηλή ροή	15-120 l/min (χωρίς διαφυγή)	2-108 l/min (διαφυγή 10-12 l/min)
Υψηλή ροή	15-120 l/min	/

Η έξοδος «Ροή χωρίς σύστημα διαφυγής» του μείκτη Blender TM2 επισημαίνεται με μια ετικέτα πάνω στη συσκευή (βλ. ενότητα «5. Σύμβολα»).



4. Οδηγίες χρήσης

Οι παρακάτω έλεγχοι πρέπει να πραγματοποιηθούν πριν από την πρώτη λειτουργία του μείκτη BLENDER TM2 από εξειδικευμένο τεχνικό.

Σημ: Εάν ο μείκτης δεν περάσει με επιτυχία τους ελέγχους, μην τον θέτετε σε λειτουργία και καλέστε την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών μετά την πώληση. Ελέγξτε τις επιδόσεις της συσκευής πριν από κάθε χρήση και/ή σε περίπτωση πτώσης της συσκευής (πβλ. ενότητα 4.3).

4.1 Ξεκινήστε συνδέοντας τις πηγές αέρα και οξυγόνου στα 4,5 bar πάνω στη συσκευή (ΕΙΣΟΔΟΣ αέρα και ΕΙΣΟΔΟΣ O₂) και ρυθμίστε τον μείκτη στο 60% (ο συναγερμός δεν θα πρέπει να ενεργοποιηθεί). Επιβεβαιώστε ότι η συγκέντρωση σε οξυγόνο είναι στο 60% χρησιμοποιώντας αναλυτή οξυγόνου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-55. Αποσυνδέστε την πηγή οξυγόνου του μείκτη Blender TM2 και επιβεβαιώστε ότι ενεργοποιείται ο συναγερμός. Μετά την ενεργοποίησή του, επανασυνδέστε το οξυγόνο για να τον σταματήσετε. Επιβεβαιώστε και πάλι τη συγκέντρωση σε οξυγόνο. Αποσυνδέστε την πηγή αέρα του μείκτη Blender TM2 και επιβεβαιώστε ξανά την ενεργοποίηση του συναγερμού. Μετά την ενεργοποίησή του, επανασυνδέστε την είσοδο του αέρα και επιβεβαιώστε εκ νέου τη συγκέντρωση του οξυγόνου. Ο συναγερμός της συσκευής ενεργοποιείται επίσης σε περίπτωση μη φυσιολογικής αλλαγής της πίεσης παροχής αερίου πάνω από 1,5 bar.

4.2 Για να επιβεβαιώσετε την ανάστροφη ροή αερίου, συνδέστε έναν εύκαμπτο σωλήνα στην είσοδο του αέρα της συσκευής. Τοποθετήστε τον σωλήνα μέσα σε ένα ποτήρι με νερό και τροφοδοτήστε τη συσκευή με οξυγόνο. Δεν θα πρέπει να υπάρχει καμία φυσαλίδα στο ποτήρι. Πραγματοποιήστε την ίδια ενέργεια για την είσοδο του οξυγόνου.

4.3 Συνδέστε την έξοδο αερίου του μείκτη Blender TM2 (ΕΞΟΔΟΣ αέρα/O₂), απευθείας ή μέσω γραμμής υψηλής πίεσης στον εξοπλισμό στον οποίο χρησιμοποιείται. Θέστε τον διακόπτη ρύθμισης στην επιθυμητή συγκέντρωση οξυγόνου. Επιβεβαιώστε τις πιέσεις εισόδου (4,5 bar) και πραγματοποιήστε τις ρυθμίσεις της χρησιμοποιούμενης συσκευής. Χρησιμοποιήστε ρυθμισμένο αναλυτή οξυγόνου για να επιβεβαιώσετε ότι η παροχή αερίου προς τον ασθενή είναι η επιθυμητή. Σε περίπτωση αλλαγής συγκέντρωσης σε οξυγόνο, περιμένετε 60 δευτερόλεπτα (χρόνος αποκατάστασης) πριν πραγματοποιήσετε εκ νέου έλεγχο με τον αναλυτή.

Σε περίπτωση χρήσης του μείκτη Blender TM2 Υψηλής/Χαμηλής ροής σε χαμηλή ροή, χρησιμοποιήστε την έξοδο με το RTM3 διαφυγής. Θέστε τον διακόπτη ρύθμισης στην επιθυμητή συγκέντρωση FiO₂. Ανοίξτε τις εισόδους αέρα και O₂ και στη συνέχεια το RTM3 διαφυγής. Επιβεβαιώστε το ποσοστό που έχει ρυθμιστεί με τη βοήθεια ενός ρυθμισμένου αναλυτή.

5. Προειδοποίηση

Όλοι οι μείκτες BLENDER TM2 ελέγχονται στο εργοστάσιό μας. Οι έλεγχοι εμφανίζονται στον πίνακα πιστοποίησης του μείκτη BLENDER TM2 στο παράρτημα.

Ο συναγερμός του μείκτη BLENDER TM2 ενεργοποιείται σε περίπτωση μη φυσιολογικής αλλαγής της πίεσης παροχής αερίου πάνω από 1,5 bar. Η ενεργοποίηση του συναγερμού θα τροποποιήσει τη ροή εξόδου του μείκτη αλλά και τη συγκέντρωση.

Ο συναγερμός του μείκτη BLENDER TM2 τίθεται επίσης σε εφαρμογή εάν ένα από τα δύο αέρια εισόδου λείπει από τη συσκευή.

Ο μείκτης BLENDER TM2 έχει κατασκευαστεί ώστε να λειτουργεί στο εύρος πίεσης παροχής που ορίζεται από τα τεχνικά χαρακτηριστικά. Οι συγκεκριμένες τιμές της εξόδου χωρίς σύστημα διαφυγής υποδεικνύονται με την ετικέτα που εμφανίζεται στην ενότητα «Σύμβολα».

Ο μείκτης BLENDER TM2 δεν είναι κατάλληλος για χρήση με οξυγόνο 93%

Ο μείκτης BLENDER TM2 έχει απολιπανθεί πριν την παράδοση για λειτουργία με οξυγόνο.

Μην αφήνετε ποτέ τον ασθενή συνδεδεμένο με τον μείκτη χωρίς επίβλεψη, ή χωρίς εξ αποστάσεως επίβλεψη.

Οι εύκαμπτοι σωλήνες που παραδίδονται με το BLENDER TM2 (κατόπιν αιτήματος του πελάτη) είναι συμβατοί με το πρότυπο ISO 5359.

Η υγρασία ή οι ρύποι μπορεί να επηρεάσουν τη χρήση του μείκτη. Η πηγή του αερίου πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή σε μόνιμη βάση. Ο αέρας πρέπει να πληροί το πρότυπο πεπιεσμένου αέρα USP και το πρότυπο ANSI Z86.1-1973 F και οι υδρατμοί δεν πρέπει να έχουν σημείο δρόσου μεγαλύτερο από 5° F (- 15° C) για την αποτροπή της συμπύκνωσης στην ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος στην οποία εκτίθενται ο μείκτης και τα εξαρτήματά του. Η παροχή οξυγόνου πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις οξυγόνου ιατρικών εφαρμογών USP. Τα δύο αέρια πρέπει να περιέχουν < 37,5 χιλιοστόγραμμα νερού ανά κυβικό μέτρο αερίου.

6. Σύμβολα

	Μην χρησιμοποιείτε γράσο, λιπαντικό ή λάδι		Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών
	Κατασκευαστής	EEMMxxxx	Σειριακός αριθμός εγχαραγμένος στη συσκευή: EE: Έτος κατασκευής, MM: Μήνας κατασκευής, xxxx: Αριθμός μονάδας
	Αναφέρει την ημερομηνία προληπτικής συντήρησης που συνιστάται από την Technologie Médicale mm: μήνας επιθεώρησης, yyyy: έτος επιθεώρησης	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Υποδεικνύει τις τιμές της εξόδου «Ροή χωρίς σύστημα διαφυγής» της συσκευής MIN = ελάχιστο MAX = μέγιστο X = τιμή ροής
	Κατασκευάζεται και συναρμολογείται στη Γαλλία		Υποδεικνύει το RTM3 διαφυγής με την έξοδο x L/min X = τιμή του ρυθμού ροής του συστήματος διαφυγής.
x - x L/MIN	Υποδεικνύει την έξοδο με RTM3 διαφυγής. Για χρήση εντός του εύρους ροής που κυμαίνεται από x έως x L/min X = τιμή ροής		Απορρίπτεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου

7. Οδηγίες ασφαλείας

- Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης:
 - ✓ Μην καπνίζετε κοντά στη συσκευή.
 - ✓ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε σημεία ανάφλεξης.
 - ✓ Μην αφήνετε τη συσκευή να έρθει σε επαφή με λιπαρές ουσίες.
 - ✓ Μην χειρίζεστε τη συσκευή με λαδωμένα χέρια.
 - ✓ Μην αποσυναρμολογείτε μια συσκευή υπό πίεση.
- Μην δημιουργείτε περιορισμό στην έξοδο της ιατρικής συσκευής.
- Επίδραση της πίεσης: Προσοχή: ελέγχετε την πίεση παροχής της συσκευής. Εάν η πίεση εισόδου δεν είναι εντός του εύρους που αναγράφεται στη συσκευή, υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης του εγκεκριμένου πρότυπου ορίου.
- Επίδραση της θερμοκρασίας: Προσοχή: η διακύμανση της θερμοκρασίας περιβάλλοντος (μεταξύ 0°C και 40°C) επηρεάζει την ακρίβεια των παρεχόμενων τιμών.
- Μην αποσυναρμολογείτε τα ρακόρ εισόδου ή εξόδου της συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται πάντοτε σε κατακόρυφη θέση.
- Προσοχή! Μην αφήσετε να μπει νερό στη συσκευή κατά τη μεταφορά για παράδειγμα με υγραντήρα. Αποσυνδέετε πάντοτε τον υγραντήρα πριν από κάθε χειρισμό.
- Μην παρεμποδίζετε την έξοδο του συναγερμού εντοπισμού που βρίσκεται κάτω από τη συσκευή.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
- Σε περίπτωση χρήσης λιπαντικού, ελέγξτε εάν είναι συμβατό με το οξυγόνο.

8. Καθαρισμός και απολύμανση

- Αποσυνδέστε τη συσκευή από την πηγή παροχής αερίου. Καθαρίστε το εξωτερικό της συσκευής με ένα καθαρό πανί, ελαφρώς νωπό. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει. Σε περίπτωση χρήσης απολυμαντικών προϊόντων, ελέγξτε εάν είναι συμβατά με τα πλαστικά υλικά της πρόσοψης (πολυαιθυλένιο). Βεβαιωθείτε ότι δεν τοποθετείτε τίποτα μέσα στη θύρα του συναγερμού της συσκευής.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά μέσα επιφανειών.

9. Αποθήκευση

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ -20 και +60°C σε ξηρό και καθαρό χώρο. Εάν είναι δυνατό, φυλάσσετε το προϊόν στη συσκευασία του.

Η υγρασία ή οι ρύποι μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του μείκτη

10. Συντήρηση

- ✓ Επιβεβαιώστε την καταλληλότητα των συνδέσεων εισόδου της συσκευής
- ✓ Ελέγξτε την καταλληλότητα της εξόδου και την καλή ανάμειξη αερίων στους διαφορετικούς ρυθμούς ροής.
- ✓ Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή όταν η στρόφιγγα είναι κλειστή.
- ✓ Πραγματοποιήστε τους ελέγχους που υποδεικνύονται στην ενότητα «4. Οδηγίες χρήσης».

11. Εγγύηση

Η παρούσα συσκευή συνοδεύεται από εγγύηση ενός (1) έτους για ανταλλακτικά και εργασία. Η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες ή ζημιές που οφείλονται σε αμέλεια, πλημμελή χρήση, ελλιπή επίβλεψη ή συντήρηση. Κάθε δύο χρόνια, θα πρέπει να πραγματοποιείται προληπτική συντήρηση για τη διασφάλιση της αδιάλειπτης και επαρκούς λειτουργίας της συσκευής. Η συχνότητα αυτή καθορίζεται από διάφορους παράγοντες όπως η συχνότητα και η διάρκεια χρήσης, η ποιότητα των αερίων και οι περιβαλλοντικές συνθήκες.

Όλες οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από την Technologie Médicale ή από εξουσιοδοτημένο τεχνικό αντιπρόσωπο. Η Technologie Médicale δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη τεχνική παρέμβαση σε οποιονδήποτε μείκτη BLENDER TM2.

Η συνιστώμενη ημερομηνία από την Technologie Médicale για την προληπτική συντήρηση εμφανίζεται στην ετικέτα (βλ. ενότητα «5. Σύμβολα»).

Η προληπτική συντήρηση, που πραγματοποιείται στα εργαστήρια της Technologie Médicale, εμπεριέχει τα παρακάτω στοιχεία: Γενική επιθεώρηση, αλλαγή των εξαρτημάτων που υπόκεινται σε φθορά, καθαρισμό σε συσκευή υπερήχων, καθώς και ρύθμιση του προϊόντος.

Ημερομηνία αναπόθεσης της πρώτης σήμανσης  2021

1. Ismertetés

Az BLENDER TM2 levegő és oxigén keverésére szolgáló készülék. Újszülött, gyermek és felnőtt betegek orvosi minőségű levegő és oxigén keverékével történő ellátására tervezték. Megfelelő képzéssel rendelkező és képzett személyzet használhatja, orvos irányításával, professzionális egészségügyi környezetben, pl. kórházban. A BLENDER TM2-vel az orvos beállíthatja a beadandó oxigén arányát csakúgy mint a keverék áramlási sebességét. Az BLENDER TM2 készülék automatikusan állandó gázáramlás-mérővel szerelik a készülék bal és/vagy jobb oldali kimenetén, ami tökéletes alacsony áramlási sebességű keverést tesz lehetővé (RTM3 Fuite). Az RTM3 Fuite 3 vagy 10 l/perc nyitáskor aktiválódó szívárgással rendelkezik, záráskor leválik és úgy működik, mint egy hagyományos RTM3.

Jelen használati útmutató célja az orvos, a gondozók és a beteg/felhasználó tájékoztatása a készülék helyes használatának biztosítása érdekében. A készülék első használata előtt figyelmesen olvassuk el a használati utasítást!

2. Verziók

A BLENDER TM2 a következő verziókban érhető el:

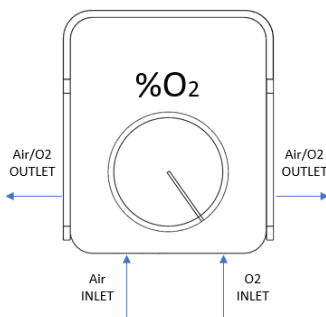
- Verziók: Alacsony áramlási sebesség/ Nagy-alacsony áramlási sebesség/Nagy áramlási sebesség
- Gáz: LEVEGŐ-OXIGÉN keverék
- Tápnymás: O₂ 4,5 bar (+/- 0,5 bar) levegő 4,5 bar (+/- 0,5 bar)
- Csatlakozásvég: NIST
- Csatlakozás sínhre szerelés közvetítésével
- Kimeneti csatlakozó: DISS apa/ Áramlásmérő kimenet/Oliva/cumi
- Áramlási tartományok:
 - Alacsony áramlási sebességű verzió RTM3 Fuite-tel: 0-5 l/perc; 0-15 l/perc; 0-30 l/perc alacsony áramlási sebesség RTM3-mal: 3 - 30 l/perc
 - ALACSONY ÁRAMLÁSI SEBESSÉG verzió RTM3-mal: 5-30 l/perc
 - Nagy/Alacsony áramlási sebesség verzió RTM3 Fuite-tel: 2-15 l/perc; 2-30 l/perc; 2-70 l/perc
 - NAGY/ALACSONY ÁRAMLÁSI SEBESSÉG RTM3-mal: 15-70 l/perc
 - NAGY ÁRAMLÁSI SEBESSÉG verzió RTM3- mal: 15-70 l/perc
- A FiO₂ pontossága ALACSONY ÁRAMLÁSI SEBESSÉG verziók esetén:
 - +/-3% szívárgással, 3 l/perc vagy ennél nagyobb áramlási sebesség esetén
 - +/-3% szívárgás nélkül 6 l/perc vagy ennél nagyobb áramlási sebesség esetén
 Ezen az áramlási sebesség tartományokon kívül és az egyéb verziók esetén a Blender TM2 pontossága +/-5%, az ISO 11195 szabványnak megfelelően

3. Műszaki jellemzők

- A BLENDER TM2- et a testből, védőburkolatból és alumínium gombból, valamint polietilén előlapból áll.
- Megfelel az NF EN ISO 11195 szabványnak
- Oxigén % tartomány: 21–100%
- Tápnymás: 4.5bar +/-0,5
- A BLENDER TM2 teljesítménye megjósolhatóan a 4bar alatti és 5 bar feletti belépési nyomás esetére. Ezen tartományokban ne használjuk a beteg.
- A mérési értékek pontossága az NF EN ISO 11195 szerint.
- Maximális áramlás, alacsony áramlási változat: ≥ 30 l/perc (lásd a műszaki jellemzők táblázatát).
- Maximális áramlás, Nagy-alacsony áramlási sebesség: ≥ 120 l/perc (lásd a műszaki jellemzők táblázatát).
- Riasztás/bypass visszaállítás: ha a betáplált gáz különbség ≥ 2 bar .
- Bemeneti szűrők: porozítás 48 μ m.
- Sorozatszám: gyártási év, hónap és egységsszámmal.
- Kompenzált nyomás áramlásmérő
- Az RTM3 mérési értékeinek pontossága Szívárgás: a kijelzett érték ± 10 % vagy $\pm 0,5$ l/perc közül a legmagasabb mért érték.
- Használati hőmérséklet: 23 °C.
- Gázvisszafolyás ≤ 10 ml/h (az ISO 11195 szabvány 9. szakasza; A teszt a 4.2-ben látható)
- A készülék alatt egy harmadik kimenet áll rendelkezésre O₂ rendszerelemző csatlakoztatásához.

Modell	Szívárgásmentes áramlási sebességek	Áramlási sebességek szívárgással
Alacsony sebességű áramlás	5-30 l/perc ³	0-30 l/perc (szívárgás 3 l/perc)
Magas/alacsony áramlás	15-120 l/perc (szívárgás nélkül)	2-108 l/perc (szívárgás 10-12 l/perc)
Magas áramlás	15-120 l/perc	/

A BLENDER TM2 „Áramlás szívárgás nélkül” szerepel a készüléken lévő címkén (lásd 5. Szimbólumok).



4. Használati útmutató

A következő ellenőrzéseket kell elvégezni, mielőtt az BLENDER TM2-et megfelelő képzéssel rendelkező szakember először üzembe helyezi.

NB: Ha a keverő nem megy át ezeken a teszteken, ne helyezzük üzembe; hívjuk a vevőszolgálatot. Minden használat előtt és/vagy ha az eszköz leesik, tesztelje a készülék teljesítményét. (lásd 4.3).

- Először csatlakoztassuk a 4,5 bar nyomású levegő- és oxigénforrásokat a készülékhez (Air INLET és O₂ INLET), és tegyük a keverőt 60% -ra (a riasztás elvileg nem léphet működésbe). Az ISO 80601-2-55 szabványnak megfelelő kalibrált oxigénelemző készülékkel ellenőrizze, hogy az oxigénkoncentráció 60%. Szüntessük meg a BLENDER TM2 oxigénellátását és ellenőrizzük a riasztás működését. Miután működésbe lépett, csatlakoztassuk újra az oxigént a leállításához. Ellenőrizzük újra az oxigénkoncentrációt. Válasszuk le a levegőforrást a BLENDER TM2-ről, és ellenőrizzük újra a riasztás működését. Miután működésbe lépett, csatlakoztassuk újra a levegőellátást és ellenőrizzük ismét az oxigénkoncentrációt. A készülék riasztása akkor is bekövetkezik, ha a bemeneti résznél 1,5 bar-nál nagyobb rendellenes nyomásváltozás lép fel.
- A gáz visszarámálásának ellenőrzéséhez csatlakoztasson egy csövet a készülék levegőbemenetéhez. Helyezzük a csövet egy pohár vízbe, és indítsuk be a készülék oxigéntáplálását. Az üvegben buborékok nem lehetnek láthatók. Ugyanezt a műveletet hajtjuk végre az oxigénbevezetésnél is.
- Csatlakoztassuk az BLENDER TM2 (Air/O₂ OUTLET) gázkimenetét közvetlenül vagy nagy nyomású tömlőn keresztül a berendezéshez, amelyen használják. Állítsuk a beállító gombot a kívánt oxigénkoncentrációra. Ellenőrizzük a bemeneti nyomásokat (4,5 bar), és végezzük el a használt készülék beállításait. Használjunk kalibrált oxigénelemzőt annak ellenőrzésére, hogy a pácienshez juttatott gáz megfelel a kívánalmaknak. Ha az oxigénkoncentráció változik, várjunk 60 másodpercet (egyensúlyi idő), mielőtt újabb ellenőrzést végeznénk az elemzővel.

A BLENDER TM2 Magas/alacsony áramlásnál való használata esetén használjuk az RTM3 Fuite kimenetet. Állítsuk a beállító gombot a kívánt FiO₂-re. Nyissuk ki a Air és O₂ érzéket, majd az RTM3 szívárgást. Ellenőrizzük a beállított százalékot kalibrált oxigénelemzővel.

5. Figyelmeztetés

Az összes BLENDER TM2-t gyártóüzemünkben teszteljük. A tesztek a mellékelt BLENDER TM2 érvényesítési táblázatban láthatók.

A BLENDER TM2 riasztás akkor aktiválódik, ha a beáramló gáz nyomása több mint 1,5 bar eltérést mutat a normálhoz képest. A riasztás aktiválása megváltoztatja a keverő kimeneti áramlási sebességét, de a koncentrációt is.

A BLENDER TM2 riasztás akkor is aktiválódik, ha a készülékből hiányzik a két belépő gáz egyike.

Az BLENDER TM2-t a műszaki előírások szerinti tápláló nyomástartományon belüli működésre készítették. A szívárgásmentes kimenetet a Szimbólumok részben látható címke jelzi.

A BLENDER TM2 nem alkalmas az Oxygen 93 alkalmazására

A BLENDER TM2-t a felhasználást megelőző szállítás előtt oxigénnel zsírtalanították.

Soha ne engedjük, hogy a beteg felügyelet nélkül vagy távoli felügyelet mellett használja a levegőnyomást.

A BLENDER Tm2-vel (az ügyfél kérésére) szállított tömlők megfelelnek az ISO 5359 szabványnak.

Nedvesség vagy szennyeződés befolyásolhatja a keverő használatát. A gázforrásnak állandóan tisztának és száraznak kell lennie. A levegőnek meg kell felelnie az USP sürtített levegő és az ANSI Z86.1-1973 F szabványnak, és a vízgőz harmatpontja nem haladhatja meg több mint -15 °C (5 °F) -kal azt a legalacsonyabb környezeti hőmérsékletet, aminek a keverő és tartozékai ki vannak téve. Az oxigénellátásnak meg kell felelnie az USP orvosi minőségű oxigén követelményeknek. Mindkét gáznak kevesebb, mint 37,5 milligramm vizet kell tartalmaznia gázköbméterenként.

6. Szimbólumok

	Ne használjunk zsírt, kenőolajat vagy olajat		Lásd az útmutatót
	Gyártó	ÉÉHHxxxx	Az eszközre vésett sorozatszám: ÉÉ: A gyártás éve, HH: A gyártás hónapja, xxxx: Egység száma
Revision mm-yyyy checking	Adjuk meg a Technologie Médicale által javasolt megelőző karbantartási időpontot mm: a felülvizsgálat hónapja, yyyy: a felülvizsgálat éve	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	A készülék szívárgásmentes kimenetét jelzi. MIN = Minimum MAX = Maximális X = átfolyási érték
	Franciaországban gyártva és összeszerelve		Jelzi az x L-t RTM3 Fuite-tel /min X= a szívárgás áramlási sebességének értéke.
x - x L/MIN	RTM3 Fuite-tel jelzi a kimenetet. Az x és x L/perc közötti átfolyási sebesség tartományban használható X = áramlási sebesség értéke		A kórházi ajánlások szerint kell megszüntetni

7. Biztonsági előírások

- Tűz és robbanás kockázatának elkerülése érdekében:
 - ✓ A közelben a dohányzás tilos.
 - ✓ A közelben nyílt láng használata tilos.
 - ✓ A készülék ne kerüljön érintkezésbe zsíros tárgyakkal.
 - ✓ Zsíros kézzel ne nyúlunk a készülékhez.
 - ✓ Nyomás alatt lévő készüléket ne szereljük szét.
- Ne szűkítsük az orvosi eszköz kimenetét.
- A nyomás hatása: Figyelem! Ellenőrizzük az eszköz tápnyomását. Ha a bemeneti nyomás nincs a készüléken megadott értéktartományon belül, az áramlás kiléphet a szabvány szerint engedélyezett tartományból.
- A hőmérséklet hatása: Figyelem, a környezeti hőmérséklet változása (0 °C és 40 °C között) hatással van a berendezés által biztosított áramlás pontosságára.
- Ne szerelje szét a berendezés bemeneti és kimeneti csatlakozóit.
- Ügyeljen arra, hogy a berendezés mindig függőleges helyzetben legyen.
- Figyelem! Ügyeljünk arra, hogy ne jusson víz az áramlásmérőbe; a nedvességszabályozóval történő szállítás előtt például mindig csavarjuk le a párasítót mozgatót előtt.
- Ne tömítsük el a készülék alatt található riasztás kimenetét.
- Az eszközzel kapcsolatos minden balesetről értesíteni kell a gyártót és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens székhelye található
- Kenőanyag használata esetén ellenőrizzük oxigénnel való kompatibilitását.

8. Tisztítás és fertőtlenítés

- Válasszuk le a készüléket a gázforrásról. Egy tiszta, kissé nedves ruhával tisztítsuk meg a készülék külső részét. Hagyjuk megszáradni a készüléket. Ha fertőtlenítő termékeket használunk, ellenőrizzük azok kompatibilitását az előlap műanyagával (polietilén). Ügyeljünk arra, hogy ne helyezünk semmit a készülék riasztási nyílásába.
- Ne merítsük vízbe.
- Ne használjunk felületi fertőtlenítő szereket.

9. Tárolás

Tárolás száraz és tiszta helyen, -20 és +60°C közötti hőmérsékleten. Ha lehetséges, a csomagolásban tároljuk.

Nedvesség vagy szennyeződés befolyásolhatja a keverő működését.

10. Karbantartás

Kizárólag a Technologie Médicale által engedélyezett személy szerelheti szét a berendezést.

Erősen ajánlott kétféle megelőző karbantartást végezni.

Évente ellenőrizzük a készüléket (két megelőző karbantartás között):

- ✓ Ellenőrizzük a készülék megfelelő bemeneti csatlakozásait
- ✓ Ellenőrizzük a kimenet megfelelőségét és a gázkeveréket különböző áramlás mellett.
- ✓ Ellenőrizzük, hogy nincs-e szívárgás, amikor a csap le van zárva.
- ✓ Végezzük el a 4. pontban megjelölt teszteket. Használati útmutató.

11. Garancia

A készülékre, az alkatrészekre és az elvégzett munkára 1 év garancia érvényes, kivéve a hanyagságból, hibás használatból, a felügyelet vagy a karbantartás hiányából eredő meghibásodást vagy balesetet. A készülék folyamatos és megfelelő működésének biztosítása érdekében erősen ajánlott 2 évente megelőző karbantartást végezni. Ezt az ütemezést számos tényező határozza meg, például a használat gyakorisága és időtartama, a gáz minősége és a környezeti feltételek.

A javításokat Technologie Médicale-nak vagy engedéllyel rendelkező műszaki szakembernek kell elvégeznie. Technologie Médicale nem tehető felelőssé semmilyen jogosulatlan műszaki beavatkozásért, attól függetlenül, hogy mely BLENDER Tm2-n végezték azt.

A Technologie Médicale által a megelőző karbantartásra ajánlott dátum a címkén látható (lásd 5. Szimbólumok).

A Technologie Médicale műhelyekben végzett megelőző karbantartás a következő pontokat tartalmazza: Általános átvizsgálás, kopásra hajlamos alkatrészek cseréje, ultrahangos tartályos tisztítás, valamint a termék kalibrálása.

Az első  jelölés elhelyezésének dátuma: 2021.

1. Pristatymas

BLENDER TM2 tai oro / deguonies maišymo įrenginys. Jis skirtas tiekti medicinoje naudojamo oro ir deguonies mišinį naujagimiams, vaikams ir suaugusiems. Šį įrenginį gali naudoti tik kvalifikuotas ir išmokytas personalas, vadovaujant gydytojui ir atitinkamoje sveikatos priežiūros aplinkoje, pvz. ligoninėje. Naudodamas BLENDER TM2 gydytojas gali reguliuoti mišinio srautą ir tai, kiek deguonies skirti.

Prie BLENDER TM2 prietaiso kairėje ir (arba) dešinėje esančio išvado prijungtas rotametas, leidžiantis tinkamai sumaišyti orą / deguonį esant mažam srautui („RTM3 Fuite“). „RTM3 Fuite“ nuotėkio greitis yra 3 arba 10 l/min. Tekėjimas prasideda atidarant ir nutrūksta uždariant „RTM3 Fuite“, prietaisas veikia kaip įprastas RTM3.

Šios naudojimo instrukcijos skirtos informuoti gydytoją, slaugytojus ir pacientą / naudotoją, siekiant užtikrinti, kad prietaisas būtų tinkamai naudojamas. Prieš naudodami prietaisą pirmą kartą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas!

2. Modeliai

Prieinami šie BLENDER TM2 modeliai:

- modeliai: Low Flow (mažo srauto), High-Low Flow (didelio ir mažo srauto), High Flow (didelio srauto);
 - dujos: ORO ir DUJŲ mišinys;
 - tiekiamų dujų slėgis: O₂ 4,5 bar (+/- 0,5 bar) oras 4,5 bar (+/- 0,5 bar);
 - prijungimo antgalis: NIST;
 - jungiama montuojant ant bėgelio;
 - išvado jungtis: kištukinė jungtis DISS / debitomačio išvadas / įmova / antgalis
 - srauto diapazonai:
 - LOW FLOW modelis su „RTM3 Fuite“: 0–5 l/min., 0–15 l/min., 0–30 l/min., LOW FLOW modelis su RTM3: 3–30 l/min.,
 - LOW FLOW modelis su RTM3: 5–30 l/min.,
 - HIGH/LOW FLOW modelis su „RTM3 Fuite“: 2–15 l/min., 2–30 l/min., 2–70 l/min.,
 - HIGH/LOW FLOW modelis su RTM3: 15–70 l/min.,
 - HIGH FLOW modelis su RTM3: 15–70 l/min.
 - FIO₂ patikslinimas LOW FLOW modeliams:
 - +/- 3 % su nuotėkiu, kai srautas yra didesnis arba lygus 3 l/min.,
 - +/- 3 % be nuotėkio, kai srautas yra didesnis arba lygus 6 l/min.
- Kitokių srauto diapazonų, taip pat kitų modelių atveju „Blender TM2“ tikslumas yra +/- 5 % pagal ISO 11195 standartą.

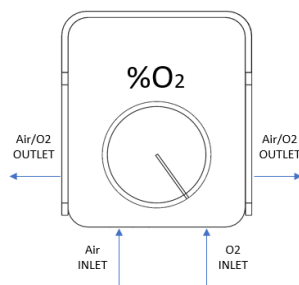
3. Techninės charakteristikos

BLENDER TM2 sudaro aliumininis korpusas, apsauginis dangtelis ir mygtukas iš aliuminio bei priekinis skydelis ir polietileno.

- Atitinka NF EN ISO 11195 standartą.
- Deguonies diapazonas (%): 21–100 %.
- Tiekiamų dujų slėgis: 4,5 bar +/- 0,5.
- BLENDER TM2 eksploatacinės savybės nenusipėjamos, kai slėgis įleidžiamojoje angoje yra mažesnis nei 4 barai arba didesnis nei 5 barai. Esant tokiam slėgiui nenaudokite prietaiso pacientui.
- Matavimo reikšmių tikslumas atitinka NF EN ISO 11195 standarto nuostatas.
- Didžiausias srautas („Low Flow“ modelis): ≥ 30 l/min. (žr. techninių charakteristikų lentelę).
- Didžiausias srautas („High-Low Flow“ modelis): ≥ 120 l/min. (žr. techninių charakteristikų lentelę).
- Pavojaus signalo / aplinkvamzdžio atstatymas: kai tiekiamų dujų slėgio skirtumas yra ≥ 2 barai.
- Filtrai įleidžiamojoje angoje: akytumas 48 μm.
- Serijos numeris: pagaminimo metai ir mėnuo bei gaminio numeris.
- Debitomatis su kompensuojamu slėgiu.
- „RTM3 Fuite“ matavimo duomenų tikslumas: ± 10 % nurodytos vertės arba ± 0,5 l/min., kai užregistruojama didžiausia vertė.
- Naudojimo temperatūra: 23 °C.
- Dujų atbulinis srautas ≤ 10 ml/val. (ISO 11195 standarto 9 straipsnis; bandymas pateiktas 4.2 punkte).
- Trečias išvadas yra po prietaisu ir skirtas prijungti deguonies (O₂) analizatorių.

Modelis	Srautas be „Fuite“ (nuotėkio)	Srautas su „Fuite“ (nuotėkiu)
Low Flow	3–30 l/min.	0–30 l/min. (3 l/min. nuotėkis)
High/Low Flow	15–120 l/min (be nuotėkio)	2–108 l/min. (10–12 l/min. nuotėkis)
High Flow	15–120 l/min.	/

„Blender TM2“ išvadas „Srautas be „Fuite“ nurodytas prietaiso etiketėje (žr. 5. Simboliai)



4. Naudojimas

Prieš pradėdant naudoti BLENDER TM2 pirmą kartą, kvalifikuotas specialistas turi atlikti toliau aprašytus patikrinimus.

Pastaba. Jei maišytuvo bandymo rezultatai neigiami, nepateikite jo eksploatuoti; skambinkite į garantinio aptarnavimo skyrių.

Kiekvieną kartą prieš naudodami prietaisą ir (arba) kiekvieną kartą prietaisui nukritus, patikrinkite, ar prietaisas tinkamai veikia (žr. 4.3).

4.1 Pirmiausia prijunkite 4,5 baro oro ir deguonies šaltinius prie įrenginio („Air INLET“ ir „O₂ INLET“) ir įjunkite maišytuvą 60 % (pavojaus signalas neturėtų įsijungti). Naudodami ISO 80601-2-55 standartą atitinkantį kalibruotą deguonies analizatorių patikrinkite, ar deguonies koncentracija yra 60 %. Atjunkite deguonies šaltinį nuo „Blender TM2“ ir patikrinkite, ar įsijungė pavojaus signalas. Suveikus pavojaus signalui vėl prijunkite deguonies šaltinį, kad sustabdytumėte pavojaus signalą. Dar kartą patikrinkite deguonies koncentraciją. Atjunkite oro šaltinį nuo „Blender TM2“ ir vėl patikrinkite, ar įsijungė pavojaus signalas. Suveikus pavojaus signalui vėl prijunkite oro šaltinį ir patikrinkite deguonies koncentraciją. Įrenginio pavojaus signalas taip pat įsijungia, jei dujų įleidžiamojoje angoje slėgis pasikeičia daugiau nei 1,5 bar.

4.2 Norėdami patikrinti dujų atbulinį srautą, prijunkite žarnelę prie prietaiso oro įleidimo angos. Įstatykite žarnelę į stiklinę vandens ir tiekite prietaisui deguonį. Stiklinėje neturi būti jokių burbuliukų. Tokius pat veiksmus atlikite ir su deguonies įleidimo anga.

4.3 „Blender TM2“ („Air / O₂ OUTLET“) dujų išleidimo angą tiesiogiai arba naudodami aukšto slėgio žarnelę prijunkite prie įrangos, su kuria jis naudojamas. Reguliavimo mygtuku nustatykite norimą deguonies koncentraciją. Patikrinkite slėgį įleidžiamojoje angoje (4,5 baro) ir nustatykite naudojamo prietaiso nustatymus. Kalibruotu deguonies analizatoriumi patikrinkite, ar pacientui tiekiamų dujų parametrai atitinka nustatytąsias vertes. Jei deguonies koncentracija pasikeičia, palaukite 60 sekundžių (pusiausvyros nustatymo trukmė) prieš atlikdami kitą patikrą naudodami analizatorių.

Jei naudojate „Blender TM2“ „High/Low Flow“ modelį esant mažam srautui, prie išleidžiamosios angos prijunkite „RTM3 Fuite“. Reguliavimo mygtuku nustatykite norimą FIO₂ vertę. Atidarykite „Air“ ir „O₂“ įleidžiamąsias angas, tada „RTM3 Fuite“. Patikrinkite nustatytą procentinę vertę naudodami kalibruotą deguonies analizatorių.

5. Ispėjimas

Visi BLENDER TM2 prietaisai yra išbandyti mūsų gamykloje. Bandymų rezultatai išdėstyti priede pateiktoje BLENDER TM2 patvirtinimo lentelėje.

BLENDER TM2 pavojaus signalas įsijungia tada, kai nenormalus dujų įleidžiamojoje angoje slėgio pokytis yra didesnis nei 1,5 baro. Įsijungus pavojaus signalui keičiamas greitis maišytuvo išleidžiamojoje angoje ir koncentracija.

BLENDER TM2 pavojaus signalas taip pat įsijungia, kai įrenginio įleidžiamojoje angoje trūksta vieno iš dviejų dujų.

BLENDER TM2 veikia tiekiamų dujų slėgio ribose, kurios yra apibrėžtos techninėse specifikacijose. Kai išleidimas vykdomas be nuotėkio, tai nurodyta etiketėje, skyriuje „Simboliai“.

BLENDER TM2 nepritaikytas naudoti su deguonimi 93.

BLENDER TM2 pristatomas nuriebalintas, kad jį būtų galima naudoti su deguonimi.

Jeigu vykdoma paciento plaučių ventiliacija, niekada nepalikite jo be priežiūros arba be nuotolinės priežiūros.

Su BLENDER TM2 pristatomos (klientui pageidaujant) žarnos atitinka ISO 5359 standarto nuostatas.

Dėgmė ar nešvarumai gali paveikti maišytuvo veikimą, todėl dujų šaltinis visada turi būti švarus ir sausas. Oras turi atitikti USP suslėgto oro standartą ir ANSI Z86.1-1973 F standartą, o vandens garų rasos taškas turi būti ne didesnis kaip - 15 °C (5 °F) nei žemiausia aplinkos, kurioje yra maišytuvas ir jo priedai, temperatūra. Deguonies tiekimas turi atitikti USP medicininio deguonies reikalavimus. Abiejose dujose turi būti < 37,5 miligramo vandens viename kubiniame metre dujų.

6. Simboliai

	Nenaudoti riebalų, tepalų ar alyvos.		Skaityti naudojimo instrukcijas.
	Gamintojas	AAMMxxxx	Ant prietaiso išgraviruotas serijos Nr.: AA: pagaminimo metai, MM: pagaminimo mėnuo, xxxx: gaminio numeris
	Nurodoma „Technologie Médicale“ rekomenduojama profilaktinės priežiūros data. mm: peržiūros mėnuo, yyyy: peržiūros metai.	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Rodo prietaiso „Srautą be „Fuite“ išleidžiamojoje angoje. MIN = mažiausias srautas MAX = didžiausias srautas X = srauto vertė
	Pagaminta ir surinkta Prancūzijoje		Rodo „RTM3 Fuite“, kai išleidimo srautas yra x l/min. X = nuotėkio srauto vertė.
x - x L/MIN	Nurodo, kad išleidimas vyksta naudojant „RTM3 Fuite“. Naudoti srauto intervale nuo x iki x l/min. X = srauto vertė		Šalinti pagal ligoninės rekomendacijas.

7. Saugos instrukcijos

- Siekiant išvengti bet kokios gaisro ar sprogimo rizikos:
 - ✓ netoliese nerūkyti;
 - ✓ netoliese nenaudoti užsidegimo šaltinio;
 - ✓ žiūrėti, kad prietaisas nesiliestų su riebiais produktais;
 - ✓ neliesti prietaiso riebiomis rankomis;
 - ✓ slėginio prietaiso neišmontuoti;
- pašalinti kliūtis nuo medicinos prietaiso išvado.
- Slėgio poveikis: dėmesio, patikrinti prietaisų tiekiamų dujų slėgį. Jei slėgis įleidžiamojoje angoje neatitinka ant prietaiso nurodytų ribų, srautas gali nukrypti nuo leidžiamų standartinių ribų.
- Temperatūros poveikis: dėmesio, aplinkos temperatūros kitimas (nuo 0 °C iki 40 °C) turi įtakos išteklėjusio srauto tikslumui.
- Neišmontuoti prietaiso įvado ir išvado jungčių.
- Užtikrinti, kad prietaisas visuomet būtų vertikaliai.
- Dėmesio! Transportuojant kartu su drėkintuvu užtikrinti, kad į prietaisą nepatektų vandens; prieš bet kokius veiksmus visuomet atsukti drėkintuvą.
- Netrukdyti pavojaus signalui sklisti iš įrenginio.
- Apie bet kokį rimtą įvykį, susijusį su prietaisu, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
- Jei naudojamas tepalas, patikrinkite jo suderinamumą su deguonimi.

8. Valymas ir dezinfekcija

- Atjungti prietaisą nuo dujų tiekimo šaltinių. Švaria, šiek tiek drėgna šluoste išvalyti prietaisą iš išorės. Palikti prietaisą išdžiūti. Naudojant nukrepsminamąsias priemones patikrinti, ar jos tinkamos skydelio plastikui (polietilenui). Įsitikinkite, kad į prietaiso pavojaus signalo angą neįkišta jokie objekto.
- Nepamerkti.
- Nenaudoti paviršiaus valymo priemonių

9. Laikymas

Laikyti nuo -20 iki +60 °C temperatūroje sausoje ir šviesoje vietoje. Jei įmanoma, laikyti pakuotėje.

Drėgmė ar nešvarumai gali paveikti maišytuvo veikimą

10. Priežiūra

Prietaisą išmontuoti gali tik „Technologie Médicale“ įgaliotas asmuo. Profilaktinė priežiūra turi būti atliekama kas dvejus metus.

Prietaisas turi būti tikrinamas kartą į metus (tarp kiekvienos prevencinės priežiūros):

- ✓ patikrinkite, ar tinkamai sujungtos prietaiso įvadų jungtys;
- ✓ patikrinkite, ar esant skirtingam srautui dujos gerai teka ir susimaišo;
- ✓ patikrinkite, kad užsukus vožtuvo čiaupą nebūtų nuotėkio;
- ✓ atlikite „4. Naudojimas“ nurodytus bandymus

11. Garantija

Prietaisui, dalims ir darbiui taikoma 1 metų garantija, išskyrus sugadinimo atvejį ar nelaimingą atsitikimą dėl aplaidumo, neteisingo naudojimo, nepriežiūros ir techninės nepriežiūros. Kas 2 metus turi būti atliekama profilaktinė priežiūra, siekiant užtikrinti nuolatinį ir tinkamą prietaiso veikimą. Profilaktinės priežiūros dažnumą lemia keli veiksniai, tokie kaip naudojimo dažnis ir trukmė, dujų kokybė ir aplinkos sąlygos.

Visus remonto darbus turi atlikti „Technologie Médicale“ arba įgaliotas techninis atstovas. „Technologie Médicale“ negali būti laikoma atsakinga už bet kokias su BLENDER TM2 susijusias neįgaliojusių asmenų vykdomas technines procedūras.

„Technologie Médicale“ rekomenduojama prevencinės priežiūros data nurodyta etiketėje (žr. 5. Simboliai).

„Technologie Médicale“ patalpose atliekama profilaktinė priežiūra apima šiuos dalykus: bendra apžiūra, greitai susidėvintų dalių keitimas, valymas ultragarso vonelėje ir gaminio kalibravimas.

1. Preżentazzjoni

II-BLENDER TM2 huwa apparat mediku li jhallat l-arja u l-ossigenu. Huwa maħsub biex tinghata tahlita ta' arja ta' kwalità medika u ossigenu lill-pazjenti bħal trabi tat-twelid, tfal u adulti. Huwa previst li jintuża minn persunal kwalifikat u mħarreg, taħt il-gwida ta' tabib, f'ambjent tas-saħħa professjonali, bħal pereżempju spjar. II-BLENDER TM2 jippermetti lit-tabib jaġġusta l-proporzjon ta' ossigenu li għandu jinghata kif ukoll ir-rata tal-fluss tat-tahlita.

II-BLENDER TM2 huwa mmuntat awtomatikament b'rotametri fiss fuq l-iżbukk tax-xellug u/jew tal-lemin tal-apparat li jippermetti tahlita perfetta bi fluxs baxx (RTM3 Fuite). L-RTM3 Fuite għandu tnixxja ta' 3 jew 10 L/min li tiġi attivata mal-ftuħ u tiegħa mal-għeluq tiegħu, u jaħdem bħal RTM3 konvenzjonali.

Dawn l-istruzzjonijiet dwar l-użu huma maħsuba biex jinformaw lit-tabib, lill-persunal li jipprovdi l-kura u lill-pazjent/utent sabiex jiġi żgurat l-użu korrett tal-apparat. Aqra sew l-istruzzjonijiet dwar qabel tuża l-apparat għall-ewwel darba!

2. Verżjonijiet

II-BLENDER TM2 huwa disponibbli fil-verżjonijiet li ġejjin:

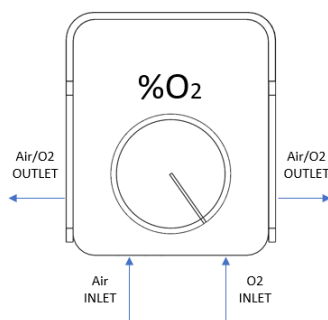
- Verżjonijiet: Low Flow / High-Low Flow / High Flow
- Gass: Tahlita ta' ARJA-OSSIGENU
- Pressjoni diehla: O2 4.5 bar (+/- 0.5 bar) Arja 4.5 bar (+/- 0.5 bar)
- Applikatur għall-konnessjoni: NIST
- Konnessjoni fuq ir-rails
- Konnettur tal-iżbukk: DISS male / Żbukk tal-flussimetru / Bead / beżżula
- Meded ta' flussi:
 - Verżjoni LOW FLOW b'RTM3 Fuite: 0–5 l/min; 0–15 l/min; 0–30 l/min Verżjoni LOW FLOW b'RTM3: 3–30 l/min
 - Verżjoni LOW FLOW b'RTM3: 5–30 l/min
 - Verżjoni HIGH/LOW FLOW b'RTM3 Fuite: 2–15 l/min; 2–30 l/min; 2–70 l/min Verżjoni HIGH/LOW FLOW b'RTM3: 15–70 l/min
 - Verżjoni HIGH FLOW b'RTM3: 15–70 l/min
- Preciżjoni tal-FiO2 għall-verżjonijiet LOW FLOW:
 - +/-3% bi tnixxja għal fluxs ta' 3l/min jew aktar
 - +/-3% mingħajr tnixxja għal fluxs ta' 6l/min jew aktar
- Minbarra l-meded ta' flussi tiegħu u bħall-verżjonijiet l-oħrajn, il-Blender TM2 huwa preċiż sa +/-5% skont l-ISO 11195

3. Karatteristiċi tekniċi

- II-BLENDER TM2 jikkonsisti f'parti ewlenija, għata protettiva u regolatur tal-aluminju kif ukoll f'pannell ta' quddiem magħmul mill-polietilen.
- Konformi mal-istandard NF EN ISO 11195
- Medda f'perċentwali (%) ta' Ossigenu: 21 sa 100 %
- Pressjoni diehla: 4.5 bar +/-0.5
- Il-prestazzjoni tal-BLENDER TM2 hija imprevdibbli f'każ li tkun diehla pressjoni inqas minn 4 bar u oghla minn 5 bar. L-apparat ma għandux jintuża fuq pazjent f'dawn il-meded.
- Preciżjoni tal-valuri tal-kejl skont NF EN ISO 11195.
- Fluss massimu fil-verżjoni Low Flow: ≥30 l/min (ara t-tabella tal-karatteristiċi tekniċi).
- Fluss massimu fil-verżjoni High-Low Flow: ≥120 l/min (ara t-tabella tal-karatteristiċi tekniċi).
- Allarm/Bypass Reset: meta d-differenza bejn il-gassijiet deħlin tkun ≥ 2 bar.
- Filtri tad-dhul: porożità 48 µm.
- Numru tas-serje: bis-sena u x-xahar tal-manifattura u n-numru tal-unità.
- Flussimetru bi pressjoni kumpensata
- Preciżjoni tal-valuri tal-kejl tal-RTM3 Fuite: ± 10 % tal-valur indikat jew ± 0.5 l/min, liema minnhom ikun l-ikbar.
- Temperatura tal-użu: 23°C.
- Fluss invers tal-gass ≤ 10 ml/h (Klawsola 9 tal-istandard ISO 11195; tista' tara t-test f'4.2)
- Hemm żbukk ieħor disponibbli fil-qiegħ tal-apparat biex tqabbad analizzatur tal-O2.

Mudell	Flussi mingħajr tnixxja	Flussi bi tnixxja
Low Flow	5 sa 30 l/min	0–30 l/min (tnixxja 3 l/min)
High/Low Flow	15–120 l/min (mingħajr tnixxja)	2–108 l/min (tnixxja 10–12 l/min)
High Flow	15–120 l/min	/

L-iżbukk tal-"Flussi mingħajr Tnixxja" tal-Blender TM2 huwa indikat permezz ta' tikketta mwahħla fuq l-apparat (ara 5. Simboli).



4. Metodu ta' kif għandu jintuża

Dawn il-kontrolli li ġejjin iridu jsiru minn tekniku kwalifikat qabel ma l-BLENDER TM2 jibda jintuża għall-ewwel darba.

NB: Jekk il-mikser ma jgħaddix minn dawn it-testijiet, tużahx; ċempel lis-Servizz ta' Wara l-Bejgħ.

Idċekkja li l-apparat ikun qed jaħdem sew qabel kull użu u/jew jekk l-apparat jaqqa' (ara 4.3).

4.1 Ilda billi tqabbad is-sorsi tal-arja u tal-ossigenu fuq 4.5 bar mal-apparat (Air INLET u O2 INLET) u poġġi l-mikser fuq 60% (l-allarm mhux suppost jattiva ruħu). Idċekkja li l-konċentrazzjoni tal-ossigenu tkun verament ta' 60% billi tuża analizzatur tal-ossigenu kalibrat konformi mal-ISO 80601-2-55. Aqta' s-sors tal-ossigenu minn mal-Blender TM2 u ara li l-allarm jattiva ruħu. Ladarba l-allarm jibda jdoqq, erġa' qabbad l-ossigenu biex twaqqfu. Erġa' idċekkja l-konċentrazzjoni tal-ossigenu. Aqta' s-sors tal-arja minn mal-Blender TM2 u ara li l-allarm jerga' jattiva ruħu. Ladarba jibda jdoqq, erġa' qabbad is-sors tal-arja u erġa' idċekkja l-konċentrazzjoni tal-ossigenu. L-allarm tal-apparat jiġi attivat ukoll meta jkun hemm bidla mhux tas-soltu ta' aktar minn 1.5 bar fil-pressjoni tal-gassijiet deħlin.

4.2 Biex tidċekkja l-fluss invers tal-gass, qabbad pajp mal-iżbukk tal-arja tal-apparat. Poġġi t-tarf tal-pajp f'tazza bl-ilma u iftaħ l-ossigenu għal għol-apparat. M'għandekx tara b'żiejaq fit-tazza. Aghmel l-istess proċess għall-iżbukk tal-ossigenu.

4.3 Qabbad l-iżbukk tal-gass tal-Blender TM2 (Air/O2 OUTLET) direttament, jew permezz ta' pajp ta' pressjoni għolja mat-tagħmir li se jintuża miegħu. Issettja r-regolatur fuq il-konċentrazzjoni ta' ossigenu li tixtieq. Idċekkja l-pressjoni diehla (4.5 bar) u aghmel is-settings għall-apparat użat. Uża analizzatur tal-ossigenu kalibrat biex tara li l-gass li qed jinghata lill-pazjent ikun konformi ma' dak li hu mixtieq. Jekk tibdel il-konċentrazzjoni tal-ossigenu, stenna 60 sekonda (il-hin meħtieġ għall-ibbilanċjar) qabel terġa' tidċekkja l-analizzatur.

Jekk tuża l-Blender TM2 High/Low Flow bi fluxs baxx, uża l-iżbukk li fuqu hemm indikat RTM3 Fuite. Issettja r-regolatur fuq il-FiO2 li tixtieq. Iftaħ il-bokok tal-Air (Arja) u tal-O2 (Ossigenu) imbagħad l-RTM3 Fuite. Idċekkja l-perċentwal issettjat permezz ta' analizzatur tal-ossigenu kalibrat.

5. Twissija

Kull BLENDER TM2 jiġi ttestjat fil-fabbrika taghna. Tista' tara t-testijiet fuq it-tabella ta' validazzjoni tal-BLENDER TM2 annessa.

L-allarm tal-BLENDER TM2 jiġi attivatt jekk ikun hemm bidla mhux tas-soltu ta' aktar minn 1.5 bar fil-pressjoni tal-gass diehel. L-attivazzjoni tal-allarm tibdel il-fluss li jkun hiegeg mill-mikser kif ukoll il-koncentrazzjoni.

L-allarm tal-BLENDER TM2 jiġi attivatt ukoll meta wiehed mill-gassijiet jieqaf diehel fl-apparat.

Il-BLENDER TM2 huwa magħmul biex jaħdem fil-medet ta' pressjoni diehla kif definit fil-karatteristiċi tekniċi. Il-hruġ mingħajr tnixxija huwa indikat permezz tat-tikketta li tidher fil-parti tas-Simboli.

Il-BLENDER TM2 ma huwiex adattat għall-użu ta' Ossigenu g3

Il-BLENDER TM2 tnaddaf miż-żejt qabel il-kunsinna biex jintuża mal-ossigenu.

Qatt thalli pazjent jiġi ventilat mingħajr superviżjoni, jew mingħajr superviżjoni mill-bogħod.

Il-pajpijiet flessibbli pprovduti mal-BLENDER TM2 (fuq talba tal-klijent) huma konformi mal-istandard ISO 5359.

L-umdità jew il-hmieġ jista' jaffettwa l-użu tal-mikser. Jehtieg li s-sors tal-gass ikun il-hin kollu nadif u xott. L-arja trid tkun konformi mal-istandard tal-arja kompressata tal-USP u mal-istandard ANSI Z86.1-1973 F u l-fwar tal-ilma ma jridx ikollu punt tan-nida oġhla minn 5°F (-15°C) meta mqabbel mal-inqas temperatura ambjentali li jiġu esposti għaliha l-mikser u l-aċċessorji tiegħu. Il-provvista ta' ossigenu trid tissodisfa r-reqwiżiti tal-ossigenu ta' kwalità medika tal-USP. Iż-żewġ gassijiet irid ikun fihom < 37.5 milligrammi ta' ilma għal kull metru kubu ta' gass.

6. Simboli

	Tużax griż, lubrikanti jew żjut		Ara l-manwal tal-istruzzjonijiet
	Manifattur	AAMMxxxx	In-numru tas-serje mnaqqax fuq l-apparat: SS: Is-sena tal-manifattura, XX: Ix-xahar tal-manifattura, xxxx: In-numru tal-unità
Revision mm-yyyy checking	Jinkludi d-data ta' manutenzjoni preventiva rakkomandata minn Technologie Médicale xx: ix-xahar tal-manutenzjoni, yyyy: is-sena tal-manutenzjoni	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Jindika l-hruġ tal-"Fluss mingħajr tnixxija" tal-apparat MIN = Minimu MAX = Massimu X = il-valur tal-fluss
	Manifatturat u mmuntat fi Franza		Jindika l-RTM3 Fuite bil-hruġ ta' x L/min X = il-valur tal-fluss tat-tnixxija.
x - x L/MIN	Jindika l-hruġ b'RTM3 Fuite. Għandu jintuża fil-medda ta' fluss minn x sa x L/min X = il-valur tal-fluss		Għandu jintrema skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-isptar

7. Istruzzjonijiet dwar is-Sigurtà

- Biex tevita kwalunkwe riskju ta' nirien jew splużjoni:
 - ✓ Tpejjiex fil-vicinanzi.
 - ✓ Tużax qrib punt ta' tqabbid.
 - ✓ Tqegħdex l-apparat f'kuntatt ma' prodotti bi żjut.
 - ✓ Tmisx l-apparat b'idejn imċappsin b'xi żejt.
 - ✓ Iżżarmax apparat taht pressjoni.
- Timblokkax l-iżbokk tal-hruġ tal-apparat mediku.
- L-effett tal-pressjoni: Ogħod attent(a), iċċekkja l-pressjoni li diehla fl-apparat. Jekk il-pressjoni diehla ma tkunx fil-limiti indikati fuq l-apparat, il-fluss jista' jaqbez il-margni tal-istandard awtorizzat.
- L-effett tat-temperatura: Niġbdulek l-attenzjoni li l-varjazzjoni fit-temperatura ambjentali (bejn 0°C u 40°C) għandha impatt fuq il-preċiżjoni tal-flussi pprovduti.
- Iżżarmax il-konnessjonijiet tad-dhul jew tal-hruġ tal-apparat.
- Aghmel ċert li l-apparat ikun dejjem f'pożizzjoni vertikali.
- Attenzjoni! Thallix ilma jidhol fl-apparat meta ggorru ma' umidifikatur pereżempju; dejjem holl l-umidifikatur qabel ma tużah.
- Timblokkax l-iżbokk tal-allarm identifikat fuq l-apparat.
- Kwalunkwe inċident serju li jsehh b'konnessjoni mal-apparat għandu jiġi nnotifikat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent
- Jekk tuża xi lubrikant, iċċekkja li jkun kompatibbli mal-ossigenu.

8. Tindif u diżinfettar

- Skonnettja l-apparat minn mas-sorsi ta' provvista tal-gass. Naddaf l-apparat minn barra b'ċarruta nadifa, kemmxjejn niedja. Hali l-apparat jinxef. Jekk tuża xi dekontaminanti, iċċekkja li jkun kompatibbli mal-plastik tal-faċċata (polietilen). Kun ċert li ma ddaħhal xejn fil-bokka tal-allarm tal-apparat.
- Tgħaddasx fl-ilma.
- Tużax dekontaminanti tal-wiċċ.

9. Hażna

Ahżen f'temperatura ta' bejn -20 u +60°C f'post xott u nadif. Jekk jista' jkun zommu fil-kaxxa tiegħu.

L-umdità jew il-hmieġ jista' jaffettwa kif jaħdem il-mikser

10. Manutenzjoni

Persuna awtorizzata minn Technologie Médicale biss tista' iżżarma l-apparat. Il-manutenzjoni preventiva għandha ssir kull sentejn.

Spezzjona l-apparat kull sena (bejn kull manutenzjoni preventiva u oħra):

- ✓ Iċċekkja li l-konnessjonijiet tad-dhul tal-apparat għadhom tajbin
- ✓ Iċċekkja li l-gass joħroġ kif suppost u li jithallat sew b'rati ta' fluss differenti.
- ✓ Iċċekkja li ma jkunx hemm xi tnixxijiet meta l-valv tar-rotametri jkun magħluq.
- ✓ Aghmel it-testijiet indikati fil-punt 4. Metodu ta' kif għandu jintuża.

11. Garanzija

Apparat garantit għal sena, parts u xogħol, hlief f'każ ta' ħsara jew ta' inċident ikkawżat minħabba negligenza, użu hażin, nuqqas ta' superviżjoni jew ta' manutenzjoni. Għandha ssir manutenzjoni preventiva kull sentejn, biex jiġi żgurat thaddim kontinwu u adegwat tal-apparat. Din il-frekwenza hija bbażata fuq diversi fatturi bħall-frekwenza u t-tul ta' żmien tal-użu, il-kwalità tal-gassijiet u l-kundizzjonijiet ambjentali.

Kwalunkwe tiswija trid issir minn Technologie Médicale jew minn rappreżentant tekniku awtorizzat. Technologie Médicale ma tistax tinżamm responsabbli għal kwalunkwe intervent tekniku mhux awtorizzat fuq kwalunkwe BLENDER TM2.

Id-data rakkomandata minn Technologie Médicale għall-manutenzjoni preventiva tidher fuq it-tikketta (ara 5. Simboli).

Il-manutenzjoni preventiva ssir fil-workshops ta' Technologie Médicale u tinvolvi dawn li ġejjin: Kontroll ġenerali, tibdil tal-partijiet suxxettibbli għat-tkagħbir, banju ultrasoniku u kalibrar tal-prodott.

Data tat-twaħħil tal-ewwel markatura : 2021.

1. Opis

MIESZALNIK TM2 jest urządzeniem mieszającym powietrze z tlenem. Mieszalnik przeznaczony jest do podawania mieszanki powietrza medycznego i tlenu pacjentom – noworodkom, dzieciom i dorosłym. Powinien być stosowany przez wykwalifikowany personel pod nadzorem lekarza, w profesjonalnym środowisku medycznym np. w szpitalach. MIESZALNIK TM2 umożliwia regulowanie podawanej dawki tlenu oraz przepływu mieszanki.

MIESZALNIK TM2 oferowany jest z zamontowanym na stałe dozownikiem tlenu na lewym i/lub prawym wyjściu urządzenia, co umożliwia uzyskanie optymalnej mieszanki o niskim przepływie (RTM3 Fuite). Dozownik tlenu RTM3 Fuite mierzy natężenie przepływu od 3 do 10 l/min, jest uruchamiany w momencie jego otwarcia i zatrzymywany w momencie zamknięcia, przy czym sposób jego działania jest taki sam, jak w przypadku klasycznego przepływomierza RTM3.

Niniejsza instrukcja użytkowania przeznaczona jest dla lekarzy, personelu medycznego oraz pacjentów/użytkowników urządzenia i ma na celu zapewnienie jego prawidłowego działania. Przed pierwszym zastosowaniem urządzenia należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania!

2. Wersje

MIESZALNIK TM2 dostępny jest w następujących wersjach:

- Wersje : Low Flow / High-Low Flow / High Flow
 - Gaz: mieszanka POWIETRZE-TLEN
 - Ciśnienie zasilające: O_2 – 4,5 bara (+/-0,5 bara) powietrze – 4,5 bara (+/-0,5 bara)
 - Typ przyłącza: NIST
 - Podłączenie za pomocą montażu na szynie
 - Przyłącze wyjścia: DISS męskie / wylot przepływomierza / Olive / sutkowe
 - Zakres przepływów:
 - wersja LOW FLOW z RTM3 Fuite: 0-5 l/min; 0-15 l/min; 0-30 l/min wersja LOW FLOW z RTM3: 3-30 l/min
 - Wersja LOW FLOW z RTM3: 5-30 l/min
 - wersja HIGH/LOW FLOW z RTM3 Fuite: 2-15 l/min; 2-30 l/min; 2-70 l/min
 - wersja HIGH/LOW FLOW z RTM3: 15-70 l/min
 - wersja HIGH FLOW z RTM3: 15-70 l/min
 - Dokładność FiO_2 dla wersji LOW FLOW:
 - +/-3% przy wycieku dla natężenia przepływu wyższego lub równego 3 l/min
 - +/-3% bez wycieku dla natężenia przepływu wyższego lub równego 6 l/min
- Poza zakresami natężenia przepływu, podobnie jak w przypadku innych wersji, dokładność Blendera TM2 wynosi do +/-5% zgodnie z normą ISO 11195.

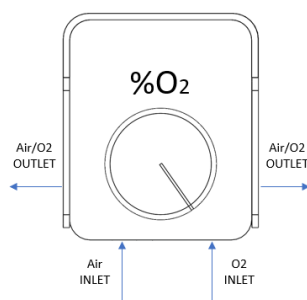
3. Dane techniczne

MIESZALNIK TM2 posiada obudowę, osłonę i przycisk wykonane z aluminium oraz przednią ściankę z polietylenu.

- Spełnia wymogi normy NF EN ISO 11195.
- Zakres % tlenu: od 21 do 100%.
- Ciśnienie zasilające: 4,5 bara +/-0,5.
- Nie można przewidzieć, jaka będzie wydajność MIESZALNIKA TM2 z ciśnieniem wejściowym, którego wysokość jest niższa niż 4 bary i wyższa niż 5 barów. Nie należy stosować u pacjenta w takim zakresie ciśnień.
- Dokładność wartości pomiaru spełnia wymogi normy NF EN ISO 11195.
- Maksymalny przepływ w wersji Low Flow: ≥ 30 l/min (por. tabela specyfikacji technicznej).
- Maksymalny przepływ w wersji High-Low Flow: ≥ 120 l/min (por. tabela specyfikacji technicznej).
- Alarm / Bypass Reset: gdy różnica ciśnień gazów zasilających wynosi ≥ 2 bary.
- Filtry wlotowe: porowatość 48 μm .
- Numer seryjny: rok i miesiąc produkcji oraz numer jednostkowy.
- Przepływomierz z kompensacją ciśnienia.
- Dokładność wartości mierzonych przez RTM3 Fuite: $\pm 10\%$ wskazywanej wartości lub $\pm 0,5$ l/min, przy czym liczy się najwyższa wartość.
- Temperatura robocza: 23°C.
- Zwrotny przepływ gazu ≤ 10 ml/h (zgodnie z klauzulą 9 normy ISO 11195; test w punkcie 4.2).
- Trzecie wyjście dostępne jest pod urządzeniem do podłączenia analizatora O_2 .

Model	Przepływ bez przecieku	Przepływ z przeciekiem
Low Flow	od 5 do 30 l/min	0-30 l/min (przeciek 3 l/min)
High/Low Flow	15-120 l/min (bez przecieku)	2-108 l/min (przeciek 10-12 l/min)
High Flow	15-120 l/min	/

Wyjście „Przepływ bez przecieku” mieszalnika TM2 oznaczone jest etykietą na urządzeniu (patrz punkt 5. Symbole)



4. Sposób użytkowania

Przed pierwszym uruchomieniem MIESZALNIKA TM2 wykwalifikowany technik powinien przeprowadzić następujące kontrole.

NB: Jeśli mieszalnik nie przejdzie pomyślnie kontroli, nie należy odsyłać go do serwisu, tylko zadzwonić do Punktu Obsługi Klienta.

Przed każdym zastosowaniem urządzenia lub po jego upadku należy sprawdzić jego działanie (por. 4.3).

4.1 W pierwszej kolejności należy podłączyć do urządzenia źródła powietrza i tlenu o ciśnieniu 4,5 bara (Air INLET i O2 INLET) oraz ustawić mieszalnik na 60% (alarm nie powinien się załączyć). Sprawdzić, czy stężenie tlenu wynosi faktycznie 60% za pomocą analizatora tlenowego skalibrowanego zgodnie z normą ISO 80601-2-55. Odłączyć źródło tlenu od mieszalnika TM2 i sprawdzić działanie alarmu. Po włączeniu się alarmu należy ponownie podłączyć tlen, aby wyłączyć alarm. Ponownie sprawdzić stężenie tlenu. Odłączyć źródło tlenu od mieszalnika TM2 i jeszcze raz sprawdzić uruchamianie alarmu. Po włączeniu się alarmu ponownie podłączyć dopływ powietrza i sprawdzić stężenie tlenu. Alarm urządzenia jest również uruchamiany w przypadku nieprawidłowej zmiany ciśnienia przekraczającej wartość 1,5 bara w zakresie ciśnienia wejściowego gazów.

4.2 W celu sprawdzenia zwrotnego przepływu gazu należy podłączyć przewód do wejścia powietrza. Włożyć przewód do szklanki z wodą i uruchomić zasilanie tlenem. W wodzie nie powinno być żadnych bąbelków powietrza. Takie same czynności należy wykonać w przypadku wejścia tlenu.

4.3 Podłączyć wyjście gazu mieszalnika TM2 (Air/O2 OUTLET), bezpośrednio lub za pomocą przewodu wysokiego ciśnienia, do urządzenia, z którym mieszalnik jest stosowany. Ustawić pokrętkę regulacyjną na żądanej wartości stężenia tlenu. Sprawdzić ciśnienie wejściowe (4,5 bara) i przeprowadzić regulację stosowanego urządzenia. Zastosować skalibrowany analizator tlenowy do sprawdzenia zgodności podawanego pacjentowi gazu z zaleceniami. W przypadku zmiany stężenia tlenu należy odczekać 60 sekund (czas wyrównania) przed ponownym sprawdzeniem analizatora.

W przypadku stosowania mieszalnika TM2 High/Low Flow do zadań wymagających niskiego przepływu należy zastosować wyjście z RTM3 Fuite. Ustawić pokrętkę regulacyjną na żądanej wartości FiO_2 . Odkręcić dopływ powietrza i O_2 , a następnie RTM3 Fuite. Sprawdzić ustawione stężenie za pomocą skalibrowanego analizatora tlenowego.

5. Uwaga

Wszystkie MIESZALNIKI TM2 są testowane w naszym zakładzie produkcyjnym. Testy widoczne są w tabeli testowej MIESZALNIKA TM2 zamieszczonej w załączniku.

Alarm MIESZALNIKA TM2 uruchamia się w przypadku nieprawidłowej zmiany ciśnienia wejściowego przekraczającej wartość 1,5 bara. Uruchomienie alarmu zmienia przepływ wyjściowy mieszalnika oraz stężenie gazów.

Alarm MIESZALNIKA TM2 uruchamia się również, gdy brakuje jednego z dwóch gazów na wejściu urządzenia.

MIESZALNIK TM2 przeznaczony jest do działania w zakresach ciśnień zasilania zgodnych ze specyfikacją techniczną urządzenia. Wyjście bez przecieku oznaczone jest etykietą przedstawioną w części „Symbole”.

MIESZALNIK TM2 nie jest przystosowany do podawania tlenu o stężeniu 93% (Oxygène 93).

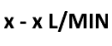
MIESZALNIK TM2 został odtłuszczony przed dostawą, aby umożliwić użytkowanie z tlenem.

Nigdy nie należy pozostawiać pacjenta podłączonego do respiratora bez nadzoru lub bez zdalnego monitorowania.

Przewody znajdujące się w zestawie z MIESZALNIKIEM TM2 (na życzenie klienta) spełniają wymogi normy ISO 5359.

Wilgoć lub zanieczyszczenie mogą wpłynąć na użytkowanie mieszalnika. Zawsze należy używać gazu czystego i suchego. Powietrze powinno spełniać wymogi norm USP i ANSI Z86.1-1973 F dotyczących jakości powietrza sprężonego, a temperatura punktu rosy pary wodnej nie może przekraczać 5°F (-15°C) w stosunku do najniższej temperatury otoczenia, na działanie której narażony jest mieszalnik wraz z akcesoriami. Tlen zasilający powinien spełniać wymagania jakościowe dla tlenu medycznego zgodnie z normą USP. Oba gazy powinny zawierać <37,5 miligramów wody na metr sześcienny gazu.

6. Symbole

	Nie używać smarów ani olejów		Zobacz instrukcję użytkowania
	Producent	RRMMxxxx	Nr serii wytłoczony na urządzeniu: RR: rok produkcji, MM: miesiąc produkcji, xxxx: numer jednostkowy
	Zawiera datę przeglądu prewencyjnego zalecanego przez Technologie Médicale mm: miesiąc przeglądu, yyyy: rok przeglądu	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Oznacza wyjście „Przepływ bez przecieku” urządzenia MIN = Minimum MAX = Maksimum x = wartość przepływu
	Wyprodukowano i zmontowano we Francji		Oznacza RTM3 Fuite z wyjściem x l/min x = wartość przepływu przecieku.
	Oznacza wyjście z RTM3 Fuite. Do stosowania w zakresie przepływów o wartości od x do x l/min x = wartość przepływu		Usuwać zgodnie z zaleceniami szpitalnymi

7. Wskazówki bezpieczeństwa

- Aby uniknąć ryzyka pożaru lub wybuchu:
 - ✓ Nie palić papierosów.
 - ✓ Nie używać w pobliżu punktu zapłonu.
 - ✓ Nie dopuścić do kontaktu urządzenia z tłustymi produktami.
 - ✓ Nie obsługiwać urządzenia tłustymi rękoma.
 - ✓ Nie demontować urządzenia podłączonego do ciśnienia.
- Nie blokować wylotu urządzenia medycznego.
- Wpływ ciśnienia: Uwaga – sprawdzić ciśnienie zasilania urządzenia. Jeśli ciśnienie na wejściu nie mieści się w granicach zaznaczonych na urządzeniu, istnieje ryzyko wyjścia przepływu poza dozwolony margines normatywny.
- Wpływ temperatury: Uwaga – wahania temperatury otoczenia (między 0°C a 40°C) mają wpływ na dokładność dostarczonych przepływów.
- Nie demontować złączy wlotu i wylotu urządzenia.
- Sprawdzić, czy urządzenie znajduje się w pozycji pionowej.
- Uwaga! Chronić urządzenie przed dostaniem się wody do jego wnętrza, na przykład podczas transportu z nawilżaczem. Przed czynnościami obsługi należy zawsze odkręcić nawilżacz.
- Nie zasłaniać otworów alarmu znajdujących się w dolnej części urządzenia.
- Każdy poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.
- W przypadku używania środków smarujących należy sprawdzić, czy nadają się do stosowania z tlenem

8. Mycie i dezynfekcja

- Odłączyć urządzenie od źródła zasilania gazem. Umyć wnętrze urządzenia czystą, lekko wilgotną ściereczką. Pozostawić do wyschnięcia. W przypadku używania produktów odkażających należy sprawdzić, czy nadają się one do stosowania z plastikiem (przednia ścianka z polietylenu). Nie należy niczego wkładać do otworu alarmu urządzenia.
- Nie zamacać.
- Nie używać odkażacza powierzchniowego.

9. Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze od -20 do +60°C w czystym i suchym miejscu. Jeśli to możliwe, przechowywać w opakowaniu.

Wilgoć lub zanieczyszczenie mogą wpłynąć na użytkowanie mieszalnika

10. Konserwacja

Urządzenie może demontować jedynie osoba upoważniona przez firmę Technologie Médicale.

Należy przeprowadzać przeglądy prewencyjne urządzenia co dwa lata.

Należy dokonywać corocznych kontroli urządzenia (między przeglądami prewencyjnymi):

- ✓ Sprawdzić prawidłowe podłączenie przyłącza wejściowego do urządzenia.
- ✓ Sprawdzić prawidłowy wylot i skład mieszanki gazu przy różnych natężeniach przepływu.
- ✓ Sprawdzić, czy gaz nie ulecia się, gdy zawór jest zakreślony.
- ✓ Przeprowadzić kontrole wymienione w punkcie 4. Sposób użytkowania.

11. Gwarancja

Urządzenie posiada roczną (1 rok) gwarancję na części i robociznę, z wyłączeniem uszkodzeń lub wypadków spowodowanych zaniedbaniem, niewłaściwym użytkowaniem, błędnym nadzorowaniem lub konserwacją. Należy przeprowadzać przeglądy prewencyjne urządzenia co 2 lata w celu zapewnienia stałej i poprawnej pracy urządzenia. Częstotliwość przeglądów uwarunkowana jest kilkoma czynnikami, takimi jak częstotliwość i długość użytkowania, jakość podawanych gazów i warunki środowiskowe.

Wszelkie naprawy powinny być przeprowadzane przez Technologie Médicale lub jego autoryzowanego przedstawiciela. Technologie Médicale nie ponosi odpowiedzialności w przypadku wprowadzenia niedozwolonych zmian do MIESZALNIKA TM2.

Zalecana przez Technologie Médicale data prewencyjnego przeglądu została umieszczona na etykiecie (patrz punkt 5. Symbole).

Przegląd prewencyjny przeprowadzany w serwisie Technologie Médicale obejmuje następujące operacje: przegląd ogólny, wymiana części podatnych na zużycie, czyszczenie ultradźwiękami oraz kalibrowanie urządzenia.

Data umieszczenia pierwszego oznakowania  : 2021

1. Prezentare

BLENDER TM2 este un dispozitiv de amestecare a aerului/oxigenului. Este conceput pentru a oferi un amestec de aer de calitate medicală și oxigen pacienților nou-născuți, copii și adulți. Este prevăzut pentru a fi utilizat de personal calificat și instruit, sub îndrumarea unui medic, într-un cadru medical profesional, de ex. în spital. BLENDER TM2 îi permite medicului să regleze procentul de oxigen care trebuie administrat și debitul amestecului. BLENDER TM2 se montează automat cu un rotametrul permanent la ieșirea din stânga și/sau dreapta a dispozitivului, care permite amestecarea perfectă la debit redus (evacuarea RTM3). Evacuarea RTM3 prezintă o scurgere de 3 sau 10 l/min care se acționează la deschidere, se întrerupe la închidere și funcționează ca un RTM3 convențional.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate informării medicilor, îngrijitorilor și pacienților/utilizatorilor pentru a asigura utilizarea corectă a dispozitivului. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a dispozitivului!

2. Versiuni

BLENDER TM2 este disponibil în următoarele versiuni:

- Versiuni: Debit redus / Debit crescut - redus / Debit crescut
 - Gaz: Amestec AER-OXIGEN
 - Presiune de alimentare: O₂ 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Aer 4,5 bar (+/- 0,5 bar)
 - Conector conexiune: NIST
 - Conexiune prin montare pe șină
 - Conector de ieșire: DISS tată / Ieșire debitmetru / Canulă / Duză
 - Intervale debit:
 - Versiunea DEBIT REDUS cu RTM3: 0-5 l/min ; 0-15 l/min ; 0-30 l/min
 - Versiunea DEBIT REDUS cu RTM3: 5-30 l/min
 - Versiunea DEBIT CRESCUT/REDUS cu RTM3: 2-15 l/min ; 2-30 l/min ; 2-70 l/min
 - Versiunea DEBIT CRESCUT/REDUS cu RTM3: 15-70 l/min
 - Versiunea DEBIT CRESCUT cu RTM3: 15-70 l/min
 - Precizia FiO₂ pentru versiunile DEBIT REDUS:
 - +/-3% cu evacuare pentru un debit mai mare sau egal cu 3l/min
 - +/-3% fără evacuare pentru un debit mai mare sau egal cu 6l/min
- În afara intervalelor sale de debit și la fel ca în cazul altor versiuni, blenderul TM2 are o precizie de +/-5% conform ISO 11195

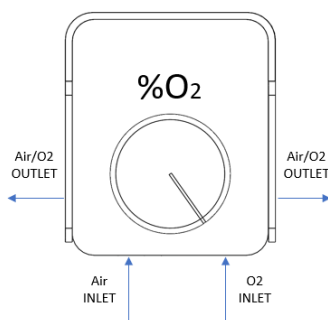
3. Specificații tehnice

BLENDER TM2 este format dintr-un corp, un capac de protecție și un buton din aluminiu, precum și un panou frontal din polietilenă.

- Conform normei NF EN ISO 11195
- Intervalul procentului de oxigen: 21 la 100 %
- Presiune de alimentare: 4,5 bar +/-0,5
- Performanțele BLENDER TM2 sunt impredictibile în cazul presiunilor de alimentare sub 4 bari și peste 5 bari. În aceste intervale, nu trebuie utilizat pe un pacient.
- Precizia valorilor de măsurare conform NF EN ISO 11195.
- Debit maxim versiunea Debit redus: ≥30 l/min (conform tabelului specificațiilor tehnice).
- Debit maxim versiunea Debit crescut-reduc: ≥120 l/min (conform tabelului specificațiilor tehnice).
- Resetare alarmă/bypass: când diferența de alimentare cu gaz este ≥ 2 bari.
- Filtre de admisie: porozitate 48 μm.
- Număr serie: cu anul și luna fabricației și numărul unitar.
- Debitmetru cu presiune compensată
- Precizia valorilor de măsurare ale evacuării RTM3: ± 10% din valoarea indicată sau ± 0,5 l/min, valoarea cea mai mare fiind reținută.
- Temperatură de utilizare: 23 °C.
- Debit invers al gazului ≤ 10 ml/h (Clauza 9 din standardul ISO 11195 ; Testul se poate vedea în 4.2)
- O a treia ieșire este disponibilă sub dispozitiv pentru conectarea unui analizor O₂.

Model	Debite fără evacuare	Debite cu evacuare
Debit redus	5 la 30 l/min	0-30 l/min (evacuare 3 l/min)
Debit crescut/reduc	15-120 l/min (fără evacuare)	2-108 l/min (evacuare 10-12 l/min)
Debit crescut	15-120 l/min	/

Ieșirea „Debite fără evacuare” a Blender TM2 este menționată printr-o etichetă de pe dispozitiv (a se vedea punctul 5. Simboluri).



4. Instrucțiuni de utilizare

Verificările de mai jos trebuie realizate de un tehnician autorizat înainte de prima punere în funcțiune a BLENDER TM2.

NB: Dacă mixerul nu trece aceste teste, nu îl puneți în funcțiune; contactați Serviciul post-vânzare.

Testați performanța dispozitivului înainte de fiecare utilizare și/sau în caz de cădere a dispozitivului (a se vedea 4.3).

4.1 Începeți prin conectarea surselor de aer și oxigen de 4,5 bari la dispozitiv (Air INLET și O₂ INLET) și puneți mixerul la 60% (alarma nu trebuie să se declanșeze). Verificați dacă concentrația de oxigen este de 60% folosind un analizor de oxigen calibrat conform ISO 80601-2-55. Întrerupeți sursa de oxigen a Blender TM2 și verificați activarea alarmei. După ce alarma se declanșează, reconectați oxigenul pentru a o opri. Verificați din nou concentrația de oxigen. Deconectați sursa de aer a Blender TM2 și verificați din nou activarea alarmei. După ce alarma se declanșează, reconectați admisia aerului și verificați din nou concentrația de oxigen. Alarma dispozitivului de declanșează, de asemenea, în cazul unei modificări anormale a presiunii de peste 1,5 bari la presiunea gazului de intrare.

4.2 Pentru a verifica debitul invers al gazului, conectați un furtun la intrarea de aer a dispozitivului. Introduceți furtunul într-un pahar cu apă și alimentați dispozitivul cu oxigen. Nu trebuie să existe nicio bulă vizibilă în pahar. Efectuați aceeași operațiune pentru admisia oxigenului.

4.3 Conectați ieșirea gazului din Blender TM2 (Air/O₂ OUTLET), direct sau printr-un furtun de înaltă presiune, la echipamentul pe care este utilizat. Puneți butonul de reglare pe concentrația de oxigen dorită. Verificați presiunile de intrare (4,5 bari) și efectuați reglajele aparatului utilizat. Folosiți un analizor de oxigen calibrat pentru a verifica dacă gazul livrat pacientului este cel dorit. În cazul modificării concentrației de oxigen, așteptați 60 de secunde (timp de echilibrare) înainte de a efectua o altă verificare cu analizorul.

În cazul utilizării Blender TM2 Debit crescut/reduc cu debit scăzut, folosiți ieșirea care implică evacuarea RTM3. Puneți butonul de reglare pe FiO₂ dorită. Deschideți alimentările cu aer și O₂, apoi evacuarea RTM3. Verificați procentajul setat folosind un analizor de oxigen calibrat.

5. Avertisment

Toate dispozitivele BLENDER TM2 sunt testate în fabrica noastră. Testele pot fi văzute în tabelul de validare al BLENDER TM2 în anexă.

Alarma BLENDER TM2 se declanșează, de asemenea, în cazul unei modificări anormale a presiunii de peste 1,5 bari la presiunea gazului de intrare. Activarea alarmei va modifica debitul de ieșire al mixerului, dar și concentrația.

Alarma BLENDER TM2 se pornește, de asemenea, atunci când unul dintre cele două gaze de intrare lipsește din dispozitiv.

BLENDER TM2 este conceput să funcționeze în intervalele de presiune de alimentare definite în specificațiile tehnice. Ieșirea fără evacuare este menționată pe eticheta din secțiunea de Simboluri.

BLENDER TM2 nu este adaptat pentru utilizarea Oxigen 93

BLENDER TM2 a fost degresat înainte de livrare pentru a fi utilizat cu oxigen.

Nu permiteți niciodată ventilarea unui pacient nesupravegheat sau de la distanță.

Furtunile furnizate împreună cu BLENDER TM2 (la cererea clientului) sunt conforme standardului ISO 5359.

Umiditatea sau murdăria pot afecta utilizarea mixerului. Sursa de gaz trebuie să fie curată și uscată în permanență. Aerul trebuie să respecte standardul pentru aer comprimat USP și standardul ANSI Z86.1-1973 F, iar vaporii de apă nu trebuie să aibă un punct de rouă cu peste 5° F (- 15° C) față de cea mai scăzută temperatură ambiantă la care sunt expuse mixerul și accesoriile. Alimentarea cu oxigen trebuie să corespundă cerințelor oxigenului de calitate medicală USP. Cele două gaze trebuie să conțină < 37,5 miligrame de apă pe metru cub de gaz.

6. Simboluri

	Nu utilizați grăsimi, lubrifianți sau uleiuri		Consultați instrucțiunile
	Producător	AAMMxxxx	Numărul de serie gravat pe dispozitiv: AA: Anul fabricației, MM: Luna fabricației, xxxx: Număr unitar
	Menționează data întreținerii preventive recomandate de Technologie Médicale mm: luna reviziei, yyyy: anul reviziei	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Indică ieșirea „Debit fără evacuare” a dispozitivului MIN = minimum MAX = Maximum X = valoarea debitului
	Fabricat și asamblat în Franța		Indică evacuarea RTM3 cu ieșirea de x L/min X = valoarea debitului scurgerii.
x - x L/MIN	Indică ieșirea cu evacuarea RTM3. A se utiliza în intervalul de debit de la x la x L/min X = valoarea debitului		A se elimina conform instrucțiunilor spitalului

7. Norme de siguranță

- Pentru a evita orice risc de incendiu sau explozie:
 - ✓ Nu fumați lângă dispozitiv.
 - ✓ Nu folosiți dispozitivul lângă o sursă de foc.
 - ✓ Aparatul nu trebuie să intre în contact cu produse grase.
 - ✓ Nu manipulați dispozitivul cu mâinile murdare de grăsime.
 - ✓ Nu demontați un aparat aflat sub presiune.
- Nu restricționați ieșirea dispozitivului medical.
- Influența presiunii: Atențiune, verificați presiunea de alimentare a dispozitivului. Dacă presiunea de intrare nu se află în marja indicată pe aparat, debitul riscă să iasă din marja autorizată de norme.
- Influența temperaturii: Atenție, variația temperaturii ambientale (între 0°C și 40°C) are impact asupra preciziei debitelor livrate.
- Nu demontați racordurile de intrare sau de ieșire ale dispozitivului.
- Asigurați-vă că dispozitivul este în permanență în poziție verticală.
- Atenție! Nu permiteți pătrunderea apei în dispozitiv în timpul transportului, de exemplu împreună cu un umidificator; deșurubați întotdeauna umidificatorul înainte de orice manipulare.
- Nu obstrucționați ieșirea de alarmă marcată sub dispozitiv.
- Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie să facă obiectul unei notificări a producătorului și a autorității competente din statul membru în care este locuiește utilizatorul și/sau pacientul

Dacă se folosește lubrifianț, verificați compatibilitatea acestuia cu oxigenul

8. Curățare și dezinfectare

- Deconectați aparatul de la sursele de alimentare cu gaz. Curățați partea exterioară a aparatului cu o cârpă curată, ușor umedă. Lăsați dispozitivul să se usuce. Dacă se utilizează produse de decontaminare, verificați compatibilitatea acestora cu plasticul panoului frontal (polietilenă). Asigurați-vă că nu introduceți nimic în orificiul de alarmă al dispozitivului.
- Nu introduceți în lichid.
- Nu utilizați dezinfectant de suprafață.

9. Depozitare

Se depozitează la temperaturi între -20 și +60°C, într-un loc curat și uscat.

Păstrați-l, dacă este posibil, în ambalaj.

Umiditatea sau murdăria pot afecta funcționarea mixerului

10. Întreținere

Doar o persoană împuternicită de Technologie Médicale poate demonta dispozitivul. Se recomandă efectuarea unei întrețineri preventive la intervale de doi ani.

Efectuarea unui control anual al dispozitivului (între întreținerile preventive):

- ✓ Verificați conexiunile adecvate de intrare ale dispozitivului
- ✓ Verificați evacuarea adecvată și amestecul adecvat al gazului la diferite debite.
- ✓ Verificați să nu existe scurgeri când robinetul este închis.
- ✓ Efectuați testele indicate la punctul 4. Instrucțiuni de utilizare.

11. Garanție

Dispozitiv garantat timp de 1 an, piese și manoperă, cu excepția deteriorării sau accidentelor rezultate din neglijență, utilizare defectuoasă, lipsa monitorizării sau întreținerii. La intervale de 2 ani, trebuie efectuată o întreținere preventivă pentru a asigura funcționarea continuă și adecvată a dispozitivului. Această frecvență este determinată de mai mulți factori, cum ar fi frecvența și durata utilizării, calitatea gazului și condițiile de mediu.

Toate reparațiile trebuie efectuate de Technologie Médicale sau de un reprezentant tehnic autorizat. Technologie Médicale nu este responsabilă pentru nicio intervenție tehnică neautorizată asupra oricărui BLENDER TM2.

Data recomandată de Technologie Médicale pentru întreținerea preventivă este vizibilă pe etichetă (a se vedea punctul 5. Simboluri).

Întreținerea preventivă, realizată în atelierele Technologie Médicale, cuprinde următoarele aspecte: Revizie generală, schimbarea pieselor predispuse la uzură, curățarea cu aparat cu ultrasunete, precum și calibrarea produsului.

Data aplicării primului marcat  2021

1. Prezentácia

BLENDER TM2 je zariadenie na miešanie vzduchu a kyslíka. Slúži na dodávanie zmesi medicínskeho vzduchu a kyslíka novorodencom, deťmi a dospelým pacientom. Zariadenie smie používať len kvalifikovaný a vyškolený personál pod vedením lekára v profesionálnom zdravotnom prostredí, napr. nemocnica. BLENDER TM2 umožňuje lekárovi upraviť podiel kyslíka, ktorý sa má podať, ako aj prietok zmesi.

BLENDER TM2 je automaticky namontovaný s permanentným rotametrom na ľavom a/alebo pravom vývode zariadenia, čo umožňuje dokonalé miešanie pri malom prietoku (RTM3 Fuite). RTM3 Fuite má únik 3 alebo 10 l/min, ktorý sa aktivuje pri otvorení, zastaví pri zatvorení a funguje ako bežný RTM3.

Účelom tohto návodu na použitie je informovať lekára, ošetrovateľov a pacienta/používateľa, aby sa zaistilo správne používanie zariadenia. Pred prvým použitím zariadenia si pozorne prečítajte návod na použitie!

2. Verzie

BLENDER TM2 je k dispozícii v týchto verziách:

- Verzie: Low Flow / High-Low Flow / High Flow
- Plyn: Zmes VZDUCH-KYSLÍK
- Prívodný tlak: O₂ 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Vzduch 4,5 bar (+/- 0,5 bar)
- Pripájací nástavec: NIST
- Pripojenie pomocou upevnenia na lištu
- Výstupný konektor: samec DISS / vývod prietokomeru / hlavica v tvare olivy / vsuvka
- Rozsahy prietoku:
 - Verzia LOW FLOW s RTM3 Fuite: 0-5 l/min; 0-15 l/min; 0-30 l/min Verzia LOW FLOW s RTM3: 3 – 30 l/min
 - Verzia LOW FLOW s RTM3: 5 – 30 l/min
 - Verzia HIGH/LOW FLOW s RTM3 Fuite: 2-15 l/min; 2-30 l/min; 2-70 l/min
 - Verzia HIGH/LOW FLOW s RTM3: 15-70 l/min
 - Verzia HIGH FLOW s RTM3: 15-70 l/min
- Presnosť FiO₂ pre verzie LOW FLOW:
 - +/-3 % s únikom pri prietoku väčšom alebo rovnom 3 l/min
 - +/-3 % bez úniku pri prietoku väčšom alebo rovnom 6 l/min
 - Okrem rozsahu prietoku aj pre ostatné verzie má Blender TM2 presnosť +/-5 % v súlade s normou ISO 11195

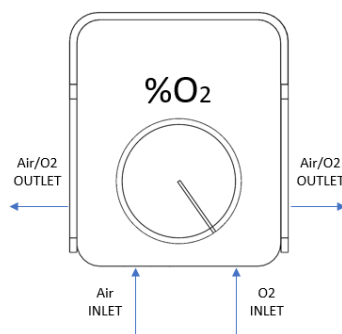
3. Technické vlastnosti

BLENDER TM2 tvorí telo, ochranný kryt a otočný gombík z hliníka, ako aj predný panel z polyetylénu.

- Vyhovuje norme NF EN ISO 11195
- Rozsah % kyslíka: 21 až 100 %
- Prívodný tlak: 4,5 bar +/-0,5
- Výkon zmiešavača BLENDER TM2 je nepredvídateľný pre vstupné tlaky pod 4 bar a nad 5 bar. Nepoužívajte na pacientovi v rámci týchto rozpätí.
- Presnosť nameraných hodnôt podľa NF EN ISO 11195.
- Maximálny prietok vo verzii Low Flow: ≥30 l/min (pozri tabuľku technických vlastností).
- Maximálny prietok vo verzii High-Low Flow: ≥120 l/min (pozri tabuľku technických vlastností).
- Alarm/Bypass Reset: keď je rozdiel napájajúcich plynov ≥ 2 bar.
- Vstupné filtre: poréznosť 48 µm.
- Sériové číslo: s rokom, mesiacom výroby a číslom jednotky.
- Prietokomer s kompenzáciou tlaku
- Presnosť nameraných hodnôt RTM3 Fuite: ± 10 % uvedenej hodnoty alebo ± 0,5 l/min, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia.
- Prevádzková teplota: 23 °C.
- Spätný tok plynu ≤ 10 ml/h (ustanovenie 9 normy ISO 11195; test v bode 4.2)
- Tretí výstup je k dispozícii pod zariadením na pripojenie analyzátoru O₂.

Model	Prietoky bez úniku	Prietoky s únikom
Low Flow	5 až 30 l/min	0-30 l/min (únik 3 l/min)
High/Low Flow	15-120 l/min (bez úniku)	2-108 l/min (únik 10-12 l/min)
High Flow	15-120 l/min	/

Výstup „Prietoky bez úniku“ zmiešavača Blender TM2 sa uvádza pomocou štítka na prístroji (pozri 5. Symboly).



4. Návod na použitie

Pred prvým uvedením prístroja BLENDER TM2 do prevádzky musí kvalifikovaný technik skontrolovať nasledujúce prvky.

NB: Zmiešavač neuvádzajte do prevádzky, ak neabsolvoval testy úspešne. Zavolajte popredajný servis.

Pred každým použitím a/alebo v prípade pádu prístroja vyskúšajte či funguje správne (pozri 4.3).

4.1 Začnite pripojením zdroja vzduchu a kyslíka pri tlaku 4,5 bar k zariadeniu (Air INLET a O₂ INLET) a zmiešavač dajte na 60 % (alarm by sa nemal spustiť). Skontrolujte, či je koncentrácia kyslíka 60 % pomocou kalibrovaného analyzátoru kyslíka v súlade s ISO 80601-2-55. Vypnite zdroj kyslíka prístroja Blender TM2 a overte aktiváciu alarmu. Hneď ako sa spustí, znovu pripojte kyslík, aby ste alarm zastavili. Znovu skontrolujte koncentráciu kyslíka. Odpojte zdroj vzduchu prístroja Blender TM2 a znovu skontrolujte aktiváciu alarmu. Po spustení alarmu znovu pripojte prívod vzduchu a znova skontrolujte hladinu kyslíka. Alarm zariadenia sa spustí aj v prípade abnormálnej zmeny na vstupnom tlaku o viac ako 1,5 baru.

4.2 Aby ste skontrolovali spätný tok plynu, pripojte hadicu k prívodu vzduchu do zariadenia. Umiestnite hadicu do pohára s vodou a zásobte zariadenie kyslíkom. V pohári by nemali byť viditeľné žiadne bubliny. To isté urobte pre prívod kyslíka.

4.3 Pripojte plynový výstup prístroja Blender TM2 (Air/O₂ OUTLET), priamo alebo pomocou vysokotlakovej hadice k zariadeniu, na ktorom sa používa. Nastavte otočný gombík na požadovanú koncentráciu kyslíka. Skontrolujte vstupné tlaky (4,5 baru) a nastavte zariadenie, ktoré používate. Použite kalibrovaný analyzátor kyslíka na overenie, či plyn dodávaný pacientovi spĺňa požiadavky. Ak dôjde k zmene koncentrácie kyslíka, počkajte 60 sekúnd (čas potrebný na vyrovnanie) a potom vykonajte ďalšiu kontrolu analyzátorom.

V prípade použitia prístroja Blender TM2 High/Low Flow pri nízkom prietoku použite vývod s RTM3 Fuite. Nastavte gombík na požadovanú koncentráciu FiO₂. Otvorte prívody Air a O₂ a potom RTM3 Fuite. Skontrolujte nastavené percento pomocou kalibrovaného analyzátoru kyslíka.

5. Upozornenie

Všetky BLENDER TM2 sú testované v našom výrobnom závode. Testy si môžete pozrieť v overovacej tabuľke BLENDER TM2 v prílohe.

Alarm zariadenia BLENDER TM2 sa spustí v prípade abnormálnej zmeny tlaku vstupného plynu o viac ako 1,5 bar. Aktivácia alarmu zmení výstupnú rýchlosť zmiešavača, ale aj koncentráciu.

Alarm zariadenia BLENDER TM2 sa aktivuje aj vtedy, keď v prístroji chýba jeden z dvoch vstupných plynov.

BLENDER TM2 je vyrobený tak, aby pracoval v rozpätí napájacieho tlaku, ako sa uvádza v technických vlastnostiach. Výstup bez úniku je uvedený pomocou štítku viditeľného v časti Symboly.

BLENDER TM2 nie je vhodný na použitie kyslíka 93

BLENDER TM2 bol pred dodaním odmastený na použitie s kyslíkom.

Nikdy nedovoľte, aby pacient ventiloval bez dozoru alebo bez dozoru na diaľku.

Hadice dodávané so zariadením BLENDER TM2 (na žiadosť zákazníka) zodpovedajú norme ISO 5359.

Vlhkosť alebo nečistoty môžu ovplyvniť používanie zmiešavača. Zdroj plynu musí byť neustále čistý a suchý. Vzduch musí zodpovedať norme USP pre stlačený vzduch a norme ANSI Z86.1-1973 F, a vodná para nesmie mať rosný bod väčší ako 5 °F (-15 °C) v porovnaní s najnižšou teplotou okolia, ktorej je zmiešavač s príslušenstvom vystavený. Prívod kyslíka musí spĺňať požiadavky USP na kyslík lekárskej kvality. Oba plyny musia obsahovať < 37,5 miligramu vody na meter kubický plynu.

6. Symboly

	Nepoužívajte tuk, mazivo ani olej		Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca	AAMMxxxx	Sériové číslo vyryté na zariadení: AA: Rok výroby, MM: Mesiac výroby, xxxx: Číslo jednotky
Revision mm-yyyy checking	Uvádza dátum preventívnej údržby odporúčanej spoločnosťou Technologie Médicale mm: mesiac revízie, yyyy: rok revízie	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Označuje výstup „Prietoku bez úniku“ zariadenia MIN = Minimum MAX = Maximum X = hodnota prietoku
	Vyrobené a zmontované vo Francúzsku		Označuje únik RTM3 Fuite s výstupom x l/min X = hodnota prietoku úniku.
x - x L/MIN	Označuje výstup s RTM3 Fuite. Na použitie v rozsahu prietoku od x do x l/min X = hodnota prietoku		Zlikvidujte v súlade s odporúčaniami nemocnice.

7. Bezpečnostné opatrenia

- Aby sa zabránilo riziku požiaru alebo výbuchu:
 - ✓ Nefajčite v blízkosti zariadenia.
 - ✓ Nepoužívajte ho v blízkosti zdroja vznietenia.
 - ✓ Zariadenie nevystavujte kontaktu s masťnými výrobkami.
 - ✓ So zariadením nemanipulujte masťnými rukami.
 - ✓ Nedemontujte zariadenie pod tlakom.
 - Nevytvárajte obmedzenia na výstupe z tohto zdravotníckeho zariadenia.
 - Vplyv tlaku: Pozor, overte si napájací tlak zariadenia. Ak vstupný tlak nie je v rozsahu označenom na zariadení, prietok by mohol prekročiť normatívny schválený rozsah.
 - Vplyv teploty: Pozor, zmena okolitej teploty (medzi 0 °C a 40 °C) má dopad na presnosť dodávaných prietokov.
 - Nedemontujte vstupné ani výstupné konektory zariadenia.
 - Zaistite, aby toto zariadenie bolo vždy v zvislej polohe.
 - Pozor! Zabráňte vniknutiu vody do zariadenia napríklad počas prepravy so zvlhčovačom. Pred akoukoľvek manipuláciou zvlhčovač vždy odskrutkujte.
 - Neblokujte výstup alarmu pod zariadením.
 - Akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s pomôckou sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, kde má používateľ a/alebo pacient bydlisko.
- V prípade použitia maziva skontrolujte kompatibilitu s kyslíkom

8. Čistenie a dezinfekcia

- Odpojte prístroj od prívodov plynu. Vonkajšok zariadenia očistite čistou, slabo navlhčenou handričkou. Zariadenie nechajte vyschnúť. Ak sa používajú dekontaminačné prostriedky, skontrolujte ich kompatibilitu s plastom predného panela (polyetylén). Dajte pozor, aby ste nič nevložili do otvoru pre alarm zariadenia.
- Neponárajte ho.
- Nepoužívajte povrchové dekontaminačné prípravky.

9. Skladovanie

Skladujte pri teplote od -20 do +60 °C na čistom a suchom mieste. Ak je to možné, uchovávajte zariadenie v obale.

Vlhkosť alebo nečistoty môžu ovplyvniť činnosť zmiešavača.

10. Údržba

Zariadenie môže demontovať len osoba oprávnená spoločnosťou Technologie Médicale.

Preventívnu údržbu treba vykonávať každé dva roky.

V intervale medzi preventívnymi údržbami vykonajte každoročnú kontrolu zariadenia:

- ✓ Skontrolujte správne vstupné pripojenia zariadenia.
- ✓ Skontrolujte správny vývod a správnu zmes plynov pri rôznych prietokoch.
- ✓ Skontrolujte, či pri zatvorení ventilu nedochádza k úniku.

Vykonajte testy uvedené v časti 4. Pokyny na použitie

11. Záruka

Záruka v trvaní 1 roka na zariadenie, dielce a spracovanie výrobku, s výnimkou prípadov opotrebovania alebo nehôd vyplývajúcich zo zanedbania, nesprávneho používania, chybného dohľadu alebo údržby. Každé 2 roky treba vykonať preventívnu údržbu na zaistenie nepretržitej a primeranej prevádzky zariadenia. Túto frekvenciu určujú viaceré faktory, ako sú frekvencia a doba používania, kvalita plynu a okolité podmienky.

Všetky opravy musí vykonávať spoločnosť Technologie Médicale alebo autorizovaný technický zástupca. Technologie Médicale nenesie zodpovednosť za žiadny neoprávnený technický zásah na akomkoľvek prístroji BLENDER TM2.

Dátum preventívnej údržby odporúčanej spoločnosťou Technologie Médicale je zobrazený na štítku (pozri 5. Symboly).

Preventívna údržba vykonávaná v dielňach Technologie Médicale, obsahuje nasledujúce body: Celková kontrola, výmena dielov náchylných na opotrebenie, čistenie ultrazvukovým kúpeľom ako aj kalibrácia produktu.

Dátum udelenia prvého označenia  2021

1. Predstavitev

Naprava BLENDER TM2 je pripomoček za mešanje zraka in kisika. Z njo se novorojenčkom ter pediatričnim in odraslim pacientom dovaja zmes medicinskega zraka in kisika. Uporabljati jo mora usposobljeno in izobraženo osebje pod nadzorom zdravnika v poklicnem zdravstvenem okolju, npr. v bolnišnici. Naprava BLENDER TM2 zdravniku omogoča uravnavanje deleža kisika in pretoka zmesi.

Naprava BLENDER TM2 je samodejno opremljena s stalnim rotametrom na levem in/ali desnem izhodu iz naprave, kar zagotavlja popolno zmes z nizkim pretokom (RTM3 Fuite). RTM3 Fuite ima pretok 3 ali 10 l/min, ki se aktivira ob odprtju, se ustavi ob zaprtju in deluje kot standardni RTM3.

Ta navodila za uporabo so namenjena seznanjanju zdravnika, negovalnega osebja in pacienta/uporabnika, s čimer se zagotovi pravilna uporaba naprave. Pred prvo uporabo naprave skrbno preberite navodila za uporabo!

2. Različice

Naprava BLENDER TM2 je na voljo v naslednjih različicah:

- različice: Low Flow (nizek pretok)/High-Low Flow (nizek–visok pretok)/High Flow (visok pretok)
 - Plin: zmes ZRAKA in KISIKA
 - Dovodni tlak: O2 4,5 bara (+/-0,5 bara) Zrak 4,5 bara (+/-0,5 bara)
 - Priključek: NIST
 - Priključitev prek montaže na timice
 - Izhodni priključek: moški DISS/odvod merilnika pretoka/oliva/dulec
 - Razpon pretokov:
 - različica LOW FLOW z RTM3 Fuite: 0–5 l/min; 0–15 l/min; 0–30 l/min različica LOW FLOW z RTM3 : 3–30 l/min
 - različica LOW FLOW z RTM3 : 5–30 l/min
 - različica HIGH/LOW FLOW z RTM3 Fuite: 2–15 l/min; 2–30 l/min; 2–70 l/min različica HIGH/LOW FLOW z RTM3: 15–70 l/min
 - različica HIGH FLOW z RTM3: 15–70 l/min
 - Natančnost FiO2 za različice LOW FLOW :
 - +/-3 % s puščanjem za pretok, ki znaša 3 l/min ali več
 - +/-3 % brez puščanja za pretok, ki znaša 6 l/min ali več
- Zunaj razponov pretoka in tudi pri drugih različicah je naprava Blender TM2 natančna v okviru +/-5 %, skladno s standardom ISO 11195

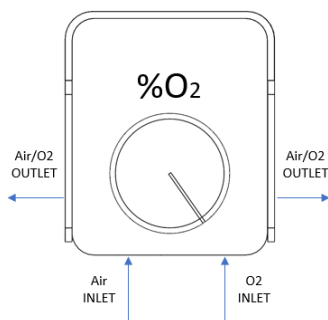
3. Tehnične lastnosti

Naprava BLENDER TM2 ima ohišje, zaščitni pokrov in aluminijast gumb ter sprednjo stran iz polietilena.

- Skladno s standardom NF EN ISO 11195
- Razpon % kisika: od 21 do 100 %
- Dovodni tlak: 4,5 bara +/-0,5
- Učinkovitost naprave BLENDER TM2 pri vhodnih tlakih, nižjih od 4 barov in višjih od 5 barov, je nepredvidljiva. Pri teh vrednostih naprave ne uporabljajte na pacientu.
- Natančnost vrednosti merjenja po standardu NF EN ISO 11195.
- Največji pretok pri različici Low Flow: ≥ 30 l/min (glejte preglednico s tehničnimi lastnostmi).
- Največji pretok pri različici High-Low Flow: ≥ 120 l/min (glejte preglednico s tehničnimi lastnostmi).
- Ponastavitev alarma/obvoda: kadar je razlika med dovodnima plinoma ≥ 2 bara.
- Filtri na vходу: poroznost 48 μm .
- Serijska številka: z letom, mesecem izdelave in številko enote.
- Merilnik pretoka s kompenziranim tlakom
- Natančnost vrednosti merjenja RTM3 Fuite: ± 10 % navedene vrednosti ali $\pm 0,5$ l/min, obdrži se največja vrednost.
- Temperatura pri uporabi: 23 °C.
- Povratni pretok plina ≤ 10 ml/h (točka 9 standarda ISO 11195; preskus naveden v razdelku 4.2)
- Pod napravo je na voljo tretji izhod za priključitev analizatorja O2.

Model	Pretoki brez puščanja	Pretoki s puščanjem
Low Flow	5–30 l/min	0–30 l/min (puščanje 3 l/min)
High/Low Flow	15–120 l/min (brez puščanja)	2–108 l/min (puščanje 10–12 l/min)
High Flow	15–120 l/min	/

Izhod »pretoki brez puščanja« na napravi Blender TM2 je prikazan na nalepki na pripomočku (glejte razdelek 5. Simboli).



4. Navodila za uporabo

Usposobljen tehnik mora pred prvo uporabo naprave BLENDER TM2 opraviti spodnja preverjanja.

Opomba: Če mešalnik ne preneha teh preskusov, ga ne uporabljajte; pokličite službo za pomoč uporabnikom.

Preverite delovanje naprave pred vsako uporabo in/ali v primeru njenega padca (glejte razdelek 4.3).

4.1 Najprej na napravo priključite vir zraka in kisika pri 4,5 bara (vhoda Air INLET in O2 INLET) ter mešalnik nastavite na 60 % (alarm se ne sme sprožiti). Z analizatorjem kisika, umerjenega v skladu s standardom ISO 80601-2-55, preverite, ali je koncentracija kisika 60 %. Prekinite vir kisika do naprave BLENDER TM2 in preverite, ali se alarm sproži. Ko se alarm sproži, ponovno priključite kisik, da preneha. Še enkrat preverite koncentracijo kisika. Odklopite vir zraka do naprave BLENDER TM2 in spet preverite, ali se alarm sproži. Ko se alarm sproži, ponovno priključite dotok zraka in še enkrat preverite koncentracijo kisika. Alarm naprave se sproži tudi v primeru spremembe tlaka, ki presega 1,5 bara nad tlakom vhodnega plina.

4.2 Za preverjanje povratnega pretoka plina na vhod za zrak na napravi priključite cev. Cev postavite v kozarec vode in v napravo dovajajte kisik. V kozarcu se ne sme pojaviti noben mehurček. Enak postopek opravite na vходу za kisik.

4.3 Izhod za plin na napravi Blender TM2 (Air/O2 OUTLET) prek visokotlačne cevke priključite neposredno na opremo, na kateri se uporablja. Gumb za uravnavanje nastavite na želeno koncentracijo kisika. Preverite vhodne tlake (4,5 bara) in nastavite uporabljeno napravo. Z umerjenim analizatorjem kisika preverite, ali plin, ki se dovaja pacientu, ustreza želenemu. V primeru menjave koncentracije kisika počakajte 60 sekund (čas za uravnoteženje), preden opravite preverjanje z analizatorjem.

Če napravo Blender TM2 High/Low Flow uporabljate z nizkim pretokom, uporabite izhod z RTM3 Fuite. Gumb za uravnavanje nastavite na želeno koncentracijo FiO2. Odprite dotok zraka in O2 ter nato še RTM3 Fuite. Z umerjenim analizatorjem kisika preverite nastavljeni odstotek.

5. Opozorila

Vse naprave BLENDER TM2 se preskusijo v našem proizvodnem obratu. Preskusi so prikazani v validacijski preglednici za napravo BLENDER TM2 v prilogi.

Alarm naprave BLENDER TM2 se sproži ob spremembi tlaka vstopnih plinov, ki presega 1,5 bara. S sprožitvijo alarma se spremeni izhodni pretok iz mešalnika ter koncentracija.

Alarm naprave BLENDER TM2 se sproži tudi, kadar enega od obeh vhodnih plinov v napravi ni.

Naprava BLENDER TM2 je namenjena delovanju v razponih dovodnih tlakov, kot je opredeljeno v tehničnih lastnostih. Izhod brez puščanja je naveden na nalepki, prikazani v razdelku Simboli.

Naprava BLENDER TM2 ni prilagojena za uporabo s kisikom 93.

Naprava BLENDER TM2 je bila pred dostavo razmaščena in je tako primerna za uporabo s kisikom.

Pacienta na ventilaciji nikoli ne pustite brez nadzora oziroma brez nadzora na daljavo.

Gibljive cevi, priložene napravi BLENDER TM2 (na zahtevo kupca), so v skladu s standardom ISO 5359.

Vlaga ali umazanija lahko vpliva na uporabo mešalnika. Vir plina mora biti stalno čist in suh. Zrak mora biti v skladu s standardom za stisnjen zrak USP in standardom ANSI Z86.1-1973 F, vodna para pa ne sme imeti rosišča nad -15°C glede na najnižjo temperaturo okolja, ki so ji izpostavljeni mešalnik in njegovi dodatki. Oskrba s kisikom mora izpolnjevati zahteve po kisiku medicinske kakovosti USP. Oba plina morata vsebovati $< 37,5$ miligramov vode na kubični meter plina.

6. Simboli

	Ne uporabljajte masti, maziva ali olja		Glejte navodila za uporabo.
	Proizvajalec	AAMMxxxx	Serijska št., vgravirana na napravi: AA: Leto izdelave, MM: Mesec izdelave, xxxx: Številka enote
Revision mm-yyyy checking	Navedba datuma preventivnega vzdrževanja, ki ga priporoča družba Technologie Médicale mm: mesec revizije, yyyy: leto revizije	MIN $\geq x$ L/MIN MAX $\geq x$ L/MIN	Pomeni izhod »Pretok brez puščanja« na napravi MIN = minimum MAX = maksimum X = vrednost pretoka
	Izdelano in sestavljeno v Franciji		Pomeni RTM3 Fuite z izhodom za x l/min X = vrednost pretoka puščanja.
x - x L/MIN	Pomeni izhod z RTM3 Fuite. Uporabljati v razponu pretokov od x do x l/min X = vrednost pretoka		Odstraniti po bolnišničnih priporočilih.

7. Varnostna navodila

- Da se izognete nevarnosti požara ali eksplozije:
 - ✓ Ne kadite v bližini.
 - ✓ Ne uporabljajte v bližini vžigalne točke.
 - ✓ Naprave ne postavljajte v stik z mastnimi izdelki.
 - ✓ Ne prijemajte naprave z mastnimi rokami.
 - ✓ Ne razstavljajte naprave pod tlakom.
- Na izhodu medicinske naprave ne sme biti ovir.
- Vpliv tlaka: Pozor, preverite dovodni tlak naprave. Če vhodni tlak ni v območju, navedenem na napravi, lahko pretok preseže dovoljeno normativno mejo.
- Vpliv temperature: Pozor: spremembe temperature okolja (med 0°C in 40°C) vplivajo na natančnost pretoka.
- Ne odstranite spojev med izhodom in vhodom naprave.
- Pazite, da je naprava vedno v navpičnem položaju.
- Opozorilo! Pri prenosu s vlažilnikom ne dopustite, da pride voda v napravo, npr. pred vsako uporabo vedno odvijte vlažilnik.
- Ne blokirajte izhoda za alarm pod napravo.
- O vsakem resnem incidentu v povezavi z napravo je treba seznaniti proizvajalca in pristojni organ države članice, iz katere prihaja uporabnik in/ali pacient.
- V primeru uporabe maziva preverite njegovo združljivost s kisikom.

8. Čiščenje in razkuževanje

- Izklopite dovoda plinov v napravo. Zunanost naprave očistite s čisto, rahlo vlažno krpo. Pustite, da se naprava posuši. Če se uporabljajo razkužilna sredstva, preverite njihovo združljivost s plastiko prednje strani (polietilenom). Pazite, da ne boste ničesar vstavili v odprtino za alarm naprave.
- Ne namakajte v tekočini.
- Ne uporabljajte razkužilnega sredstva za površino.

9. Shranjevanje

Shranjevanje pri temperaturi od -20 do $+60^{\circ}\text{C}$ na suhem in čistem mestu. Če je le mogoče, hranite v embalaži.

Vlaga ali umazanija lahko vpliva na delovanje mešalnika.

10. Vzdrževanje

Napravo lahko razstavi samo oseba, ki jo pooblasti Technologie Médicale. Izvedba preventivnega vzdrževanja se priporoča vsaki dve leti.

Napravo pregledujte vsako leto (med posameznim preventivnim vzdrževanjem):

- ✓ preverite pravilne povezave na vhodu naprave,
- ✓ preverite pravilen izhod in pravilno zmes plina pri različnih pretokih,
- ✓ preverite, da ni puščanja, ko je ventil zaprt,
- ✓ opravite vse preskuse, navedene v razdelku 4. Navodila za uporabo.

11. Garancija

Garancija za pripomoček velja eno leto za sestavne dele in izdelavo, razen v primeru poškodb ali nezgod, ki izhajajo iz malomarnosti, nepravilne uporabe, pomanjkljivega nadzora ali vzdrževanja. Vsaki dve leti je priporočljivo opraviti preventivno vzdrževanje, da se zagotovi neprekinjeno in ustrezno delovanje naprave. Pogostost preventivnega vzdrževanja je odvisna od več dejavnikov, kot so pogostnost in trajanje uporabe, kakovost plinov in pogoji okolja.

Vsa popravila mora opravljati družba Technologie Médicale oziroma njen pooblaščen tehnični predstavnik. Družba Technologie Médicale ni odgovorna za nepooblaščen tehnične posege na kateri koli napravi BLENDER TM2.

Datum, ki ga svetuje družba Technologie Médicale za preventivno vzdrževanje, je razviden na nalepki (glejte razdelek 5. Simboli).

Preventivno vzdrževanje, ki se izvaja v delavnicah družbe Technologie Médicale, zajema naslednje: splošni pregled, menjavo delov, nagnjenih k obrabi, nego v ultrazvočni kopeli ter umerjanje izdelka.

Datum namestitve prve oznake  2021

1. Účel použití

BLENDER TM2 je směšovací zařízení na vzduch/kyslík. Bylo navrženo tak, aby dodávalo novorozencům a dětským i dospělým pacientům směs medicínálního vzduchu a kyslíku. Používat je smí pouze kvalifikovaný a vyškolený personál pod vedením lékaře v profesionálním zdravotnickém prostředí, např. v nemocnici. BLENDER TM2 umožňuje lékaři upravit podíl kyslíku, který má být podán, a dále rychlost toku směsi.

Zařízení BLENDER TM2 je automaticky nainstalováno s trvalým rotametrem na levém a/nebo pravém výstupu ze zařízení, což umožňuje dokonalé promíchání při nízkém průtoku (RTM3 únik). RTM3 únik je vybaven únikem s průtokem 3 nebo 10 l/min, který je aktivován při otevření a deaktivován při zavření, kdy pak funguje jako běžný RTM3.

Účelem tohoto návodu k použití je informovat lékaře, ošetřovatele a pacienta/uživatele o tom, jak se zařízení správně používá. Před prvním použitím zařízení si pečlivě přečtěte návod k použití!

2. Verze

BLENDER TM2 je k dispozici v následujících verzích:

- Verze: Low Flow / High-Low Flow / High Flow
- Plyn: směs VZDUCH-KYSLÍK
- Přivodní tlak: O₂ 4,5 baru ($\pm 0,5$ baru) Vzduch 4,5 baru ($\pm 0,5$ baru)
- Připojovací koncovka: NIST
- Připojení prostřednictvím montáže na lištu
- Výstupní koncovka: samčí přípojka DISS / výstup průtokoměru / vývod / hadicový nástavec
- Rozsah průtoků:
 - Verze LOW FLOW s RTM3 únikem: 0–5 l/min; 0–15 l/min; 0–30 l/min Verze LOW FLOW s RTM3: 3–30 l/min
 - Verze LOW FLOW s RTM3: 5–30 l/min
 - Verze HIGH-LOW FLOW s RTM3 únikem: 2–15 l/min; 2–30 l/min; 2–70 l/min Verze HIGH-LOW FLOW s RTM3: 15–70 l/min
 - Verze HIGH FLOW s RTM3: 15–70 l/min
- Přesnost FIO₂ u verzí LOW FLOW:
 - +/-3 % s únikem pro průtok vyšší nebo rovný 3 l/min
 - +/-3% bez úniku pro průtok vyšší nebo rovný 6 l/min

Kromě svého rozsahu úrůtků průtoků i pro ostatní verze má zařízení Blender TM2 přesnost +/-5 % v souladu s normou ISO 11195

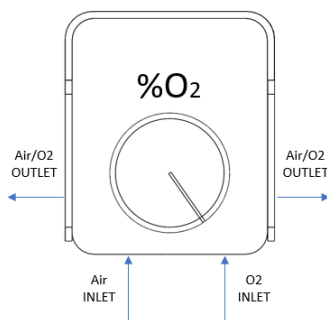
3. Technické specifikace

Zařízení BLENDER TM2 je tvořeno hliníkovým tělem, ochranným krytem a tlačítkem a dále čelním panelem z polyetylénu.

- Vyhovuje normě NF EN ISO 11195
- Procentní rozsah kyslíku: 21 až 100 %
- Přivodní tlak: 4,5 baru $\pm 0,5$
- Výkonnost zařízení BLENDER TM2 při vstupních tlacích nižších než 4 bary a vyšších než 5 barů je nepředvídatelná. V těchto rozmezích tlaků zařízení nepoužívejte na pacientovi.
- Přesnost měřených hodnot podle NF EN ISO 11195.
- Maximální průtok, verze Low Flow: ≥ 30 l/min (viz tabulka technických specifikací).
- Maximální průtok, verze High-Low Flow: ≥ 120 l/min (viz tabulka technických specifikací).
- Reset alarmu/bypassu: jakmile je rozdíl přivodního plynu ≥ 2 bary.
- Vstupní filtry: pórovitost 48 μ m.
- Sériové číslo: uvádí rok, měsíc výroby a jednotkové číslo.
- Tlakově kompenzovaný průtokoměr
- Přesnost měřených hodnot RTM3 úniku: ± 10 % z uvedené hodnoty nebo $\pm 0,5$ l/min, použijte větší z obou hodnot.
- Pracovní teplota: 23 °C.
- Zpětný tok plynu ≤ 10 ml/h (bod 9 normy ISO 11195; zkouška k prohlédnutí v bodě 4.2).
- Třetí výstup je k dispozici pod zařízením pro připojení analyzátoru O₂.

Model	Průtok bez úniku	Průtok s únikem
Low Flow	5–30 l/min	0–30 l/min (únik 3 l/min)
High-Low Flow	15–120 l/min (bez úniku)	2–108 l/min (únik 10–12 l/min)
High Flow	15–120 l/min	—

Výstup „Průtok bez úniku“ zařízení Blender TM2 je uveden na štítku na zařízení (viz bod 5. Symboly).



4. Návod k použití

Před prvním uvedením zařízení BLENDER TM2 do provozu kvalifikovaným technikem je nezbytné provést následující kontroly.

Pozn.: Pokud směšovač těmito testy neprošel, neuvádějte jej do provozu; kontaktujte poprodejní servis.

Před každým použitím a/nebo v případě pádu je nezbytné otestovat výkon zařízení (viz 4.3).

4.1 Nejprve k zařízení (Air INLET a O₂ INLET) připojte zdroje vzduchu a kyslíku při tlaku 4,5 baru a nastavte směšovač na 60 % (alarm by se při tom neměl zapnout). Pomocí kalibrovaného analyzátoru kyslíku podle ISO 80601-2-55 zkontrolujte, zda je koncentrace kyslíku skutečně 60 %. Vypněte přívod kyslíku do zařízení Blender TM2 a ověřte si, zda se aktivuje alarm. Jakmile se zapne, opětovně připojte kyslík, čímž alarm zastavíte. Znovu zkontrolujte koncentraci kyslíku. Odpojte zdroj vzduchu od zařízení Blender TM2 a znovu zkontrolujte aktivaci alarmu. Jakmile se aktivuje, opětovně připojte přívod vzduchu a znovu zkontrolujte hladinu kyslíku. Alarm zařízení se spustí také v případě abnormální změny tlaku o více než 1,5 baru na vstupním tlaku plynu.

4.2 Pro kontrolu zpětného toku plynu připojte hadici ke vstupu vzduchu do zařízení. Vložte hadici do sklenice vody a přiveďte do zařízení kyslík. Ve sklenici by neměly být viditelné žádné bubliny. Totéž proveďte pro přívod kyslíku.

4.3 Připojte výstup plynu ze zařízení Blender TM2 (Air/O₂ OUTLET) přímo nebo pomocí vysokotlaké hadice k zařízení, na kterém se používá. Nastavte regulátor na požadovanou koncentraci kyslíku. Zkontrolujte vstupní tlak (4,5 baru) a proveďte nastavení pro použité zařízení. Pomocí kalibrovaného analyzátoru kyslíku ověřte, zda plyn podávaný pacientovi odpovídá požadavkům. Pokud dojde ke změně koncentrace kyslíku, počkejte 60 sekund před tím (doba vyrovnání), než provedete další kontrolu analyzátozem.

Pokud používáte Blender TM2 High-Low Flow při nízkém průtoku, použijte výstup s RTM3 únikem. Nastavte regulátor na požadovaný FiO₂. Otevřete přívody Air a O₂ a následně i RTM3 únik. Pomocí kalibrovaného analyzátoru kyslíku zkontrolujte nastavené procento.

5. Upozornění

Všechna zařízení BLENDER TM2 jsou testována v našem výrobním závodě. Testy jsou k nahlédnutí v ověřovací tabulce BLENDER TM2 v příloze.

Alarm zařízení BLENDER TM2 se aktivuje, jakmile dojde k abnormální změně tlaku vstupního plynu přesahující 1,5 baru. Aktivace alarmu změni výstupní rychlost směšovače a zároveň také koncentraci.

Alarm zařízení BLENDER TM2 se aktivuje také v případě, že v zařízení chybí jeden ze dvou vstupních plynů.

Zařízení BLENDER TM2 je určeno pro provoz v rozsahu přírodního tlaku, jak je definován v technických specifikacích. Výstup bez úniku je označen štítkem uvedeným v sekci o symbolech.

Zařízení BLENDER TM2 není vhodné pro použití 93% kyslíku.

Zařízení BLENDER TM2 bylo před dodáním odmaštěno pro použití s kyslíkem.

Pacient nesmí v žádném případě ventilovat bez dozoru nebo bez dozoru na dálku.

Hadice dodávané se zařízením BLENDER TM2 (na vyžádání zákazníka) odpovídají normě ISO 5359.

Vlhkost nebo nečistoty mohou ovlivnit provoz směšovače. Zdroj plynu musí být vždy čistý a suchý. Vzduch musí odpovídat normě pro stlačený vzduch USP a ANSI Z86.1-1973 F a vodní pára nesmí mít rosný bod vyšší než 5 °F (–15 °C) v porovnání s nejnižší pokojovou teplotou, které byly směšovač a jeho příslušenství vystaveny. Přívod kyslíku musí splňovat požadavky USP na lékařský kyslík. Oba plyny by měly obsahovat <37,5 miligramu vody na metr krychlový plynu.

6. Symboly

	Nepoužívejte tuk, mazivo ani olej		Viz návod k použití.
	Výrobce	RRMMxxxx	Sériové číslo vyryté na zařízení: RR: rok výroby, MM: měsíc výroby, xxxx: jednotkové číslo.
Revision: mm-yyyy checking	Uvádí datum preventivní údržby doporučené společností Technologie Médicale, mm: měsíc revize, yyy: rok revize.	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Označuje výstup „Průtok bez úniku“ ze zařízení. MIN = minimum, MAX = maximum, x = hodnota průtoku.
MADE IN FRANCE	Vyrobeno a smontováno ve Francii.	RTM3 fuite 0 litres →	Označuje únik RTM3 s výstupem x l/min, x = hodnota průtoku úniku.
x - x L/MIN	Označuje výstup s RTM3 únikem. Používá se v rozsahu průtoku od x do x l/min, x = hodnota průtoku.		Zlikvidujte podle doporučení nemocnice.

7. Bezpečnostní pokyny

- Aby se předešlo veškerému riziku požáru nebo exploze:
 - ✓ Nekuřte v blízkosti zařízení.
 - ✓ Zařízení nepoužívejte v blízkosti zdroje vznícení.
 - ✓ Nevystavujte zařízení mastným látkám.
 - ✓ Nemanipulujte se zařízením mastnými rukama.
 - ✓ Nerozebírejte tlakovou nádobu.
- Nevytvářejte žádná omezení na výstupu lékařského zařízení.
- Vliv tlaku: Pozor, zkontrolujte přírodní tlak zařízení. Pokud vstupní tlak není v rozmezí uvedeném na zařízení, průtok pak může přesáhnout povolený normativní limit.
- Vliv teploty: Pozor, kolísání okolní teploty (mezi 0 °C a 40 °C) má vliv na přesnost průtoků.
- Nerozebírejte vstupní nebo výstupní přípojky zařízení.
- Ujistěte se, že je zařízení vždy ve svislé poloze.
- Upozornění! Při přepravě například se zvlhčovačem zabraňte tomu, aby se do průtokoměru dostala voda. Před manipulací zvlhčovač vždy odšroubujte.
- Neblokujte výstup identifikace alarmu pod zařízením.
- Jákýkoli závažný incident týkající se zařízení musí být oznámen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se nachází uživatel či pacient.
- Pokud je použito mazivo, zkontrolujte jeho slučitelnost s kyslíkem.

8. Čištění a dezinfekce

- Odpojte zařízení od přívodu plynu. Vyčistěte vnější stranu zařízení čistým a mírně navlhčeným hadříkem. Nechte zařízení oschnout. Pokud se používají dekontaminační prostředky, zkontrolujte jejich slučitelnost s plastem na přední části (polyetylen). Do alarmového otvoru zařízení nekládejte žádné předměty.
- Zařízení neponožte.
- Nepoužívejte povrchové dekontaminační prostředky.

9. Skladování

Skladujte při teplotě –20 °C až +60 °C na suchém a čistém místě. Zařízení pokud možno uchovávejte v obalu.

Vlhkost nebo nečistoty mohou ovlivnit provoz směšovače.

10. Údržba

Demontáž zařízení může provádět pouze osoba oprávněná společností Technologie Médicale.

Preventivní údržba by měla být provedena každé dva roky.

Proveďte roční kontrolu zařízení (mezi každou preventivní údržbou):

- ✓ Zkontrolujte správnost vstupních připojení zařízení.
- ✓ Zkontrolujte správnost výstupu a směsi plynu při různých průtocích.
- ✓ Ověřte těsnost při zavřeném ventilu.
- ✓ Proveďte testy uvedené ve bodě 4. Návod k použití.

11. Záruka

Na zařízení, díly a servisní služby se vztahuje roční záruka, s výjimkou škody nebo nehody vzniklé z nedbalosti, vadným použitím či z důvodu špatného dozoru nebo údržby. Každé 2 roky by měla být provedena preventivní údržba, jejímž úkolem je zajistit nepřetržitý a odpovídající provoz zařízení. Tato frekvence údržby je určena několika faktory, jako jsou četnost a doba používání, kvalita plynu a podmínky prostředí.

Veškeré opravy musí provádět společnost Technologie Médicale nebo autorizovaný technický zástupce. Společnost Technologie Médicale nemůže nést odpovědnost za neoprávněný technický zásah do jakéhokoliv zařízení BLENDER TM2.

Datum pro preventivní údržbu doporučené společností Technologie Médicale je viditelné na štítku (viz bod 5. Symboly).

Preventivní údržba prováděná v dílnách společnosti Technologie Médicale zahrnuje následující body: generální oprava, výměna dílů náchylných k opotřebení, čištění pomocí ultrazvukové nádrže a kalibrace produktu.

Datum prvního označení  2021

1. Præsentation

BLENDER TM2 er en enhed til blanding af luft/ilt. Det er beregnet til at give nyfødte, pædiatriske og voksne patienter en luftblanding af medicinsk kvalitet og ilt. Det er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret og uddannet personale under ledelse af en læge inden for rammerne af professionel sundhedspleje, f.eks. på et hospital. BLENDER TM2 gør det muligt for lægen at regulere andelen af ilt, der skal gives, såvel som blandingens flow.

BLENDER TM2 er automatisk monteret med et permanent rotameter på venstre og/eller højre udgang på enheden, så der kan indstilles en perfekt blanding ved lav gennemstrømning (RTM3 Fuite). På RTM3 Fuite aktiveres der en udluftning på 3 eller 10 l/min ved åbning, som standses ved lukning, idet enheden ellers fungerer som en klassisk RTM3.

Denne funktionsmåde er beregnet til at informere lægen, sundhedspersonalet og patienten/brugere med henblik på at sikre den korrekte anvendelse af enheden. Læs omhyggeligt brugsanvisningen, inden enheden tages i brug første gang!

2. Versioner

BLENDER TM2 findes i følgende versioner:

- Versioner: Low Flow / High-Low Flow / High Flow
 - Gas: Blanding LUFT-ILT
 - Forsyningstryk: O₂ 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Luft 4,5 bar (+/- 0,5 bar)
 - Tilslutningsforbindelse: NIST
 - Forbindelse via en monteringskinne
 - Udgangsstik: DISS han / Udgang flowmåler / ovalt / nippeludløb
 - Flowområde:
 - Version LOW FLOW med RTM3 Fuite: 0-5 l/min; 0-15 l/min; 0-30 l/min
 - Version LOW FLOW med RTM3: 5-30 l/min
 - Version / HIGH/LOW FLOW med RTM3 Fuite: 2-15 l/min; 2-30 l/min; 2-70 l/min
 - Version HIGH/ LOW FLOW med RTM3: 15-70 l/min
 - Version HIGH FLOW med RTM3: 15-70 l/min
 - FiO₂'s præcision for LOW FLOW-versioner:
 - +/-3 % med lækage for et flow, der er større end eller lig med 3 l/min
 - +/-3 % uden lækage for et flow, der er større end eller lig med 6 l/min
- Uden for sine flowområder og ligesom for de andre versioner er Blender TM2 præcis til +/- 5 % i overensstemmelse med ISO 11195

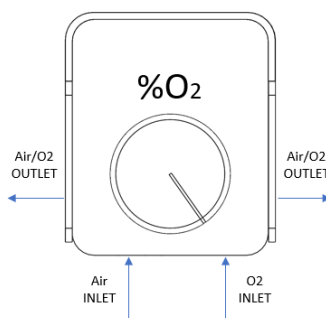
3. Tekniske specifikationer

BLENDER TM2 består af et kabinet, en beskyttelseskappe og en knap af aluminium samt en forside af polyethylen.

- I henhold til standard NF EN ISO 11195
- Iltområde i %: 21 til 100 %
- Forsyningstryk: 4,5 bar +/-0,5
- BLENDER TM2's præstationer er usikre ved indgangstryk under 4 bar og over 5 bar. Inden for disse områder må apparatet ikke bruges på en patient.
- Måleværdiernes præcision i henhold til NF EN ISO 11195.
- Maksimumflow version Low Flow: ≥30 l/min (jf tabellen tekniske specifikationer).
- Maksimumflow version High-Low Flow: ≥120 l/min (jf tabellen tekniske specifikationer).
- Alarm/Bypass Reset: Når gasforsyningen varierer ≥ 2 bar.
- Indgangsfiltet: porøsitet 48 µm.
- Serienummer: med år, produktionsmåned og enhedsnummer.
- Trykkompenseret flowmåler
- Værdiernes målepræcision på RTM3 Fuite: ± 10 % af den angivne værdi eller ± 0,5 l/min, alt efter hvad der er højest.
- Driftstemperatur: 23 °C.
- Returflow af gas ≤ 10 ml/t (afsnit 9 i standarden ISO 11195. Test ses i 4.2)
- Der findes en tredje udgang på undersiden af enheden til tilslutning af en iltanalysator.

Model	Flow uden udluftning	Flow med udluftning
Low Flow	5 til 30 l/min	0-30 l/min (udluftning 3 l/min)
High/Low Flow	15-120 l/min (uden udluftning)	2-108 l/min (udluftning 10-12 l/min)
High Flow	15-120 l/min	/

Blender TM2's udgang "Flow uden udluftning" er anført på en etiket på enheden (se 5. Symboler).



4. Brugsanvisning

Følgende kontroller skal udføres af en kvalificeret tekniker, inden BLENDER TM2 tages i brug første gang.

NB: Hvis blanderen ikke består disse prøver, må den ikke tages i brug. Kontakt serviceafdelingen.

Kontroller apparatets ydelse inden hver brug, og/eller efter at enheden har været udsat for et fald (jf. 4.3).

4.1 Begynd med at tilslutte luft- og iltkilderne ved 4,5 bar på enheden (Air INLET og O₂ INLET), og indstil blanderen til 60 % (alarmen må ikke gå i gang). Kontroller, at iltkoncentrationen er på 60 % ved hjælp af en iltanalysator, der er kalibreret i henhold til ISO 80601-2-55. Afbryd iltforsyningen til Blender TM2 og kontroller, at alarmen aktiveres. Når den er udløst, forbindes iltforsyningen igen for at standse den. Kontroller iltkoncentrationen igen. Afbryd luftforsyningen til Blender TM2 og kontroller igen, at alarmen aktiveres. Når den er udløst, forbindes luftforsyningen igen, og iltkoncentration kontrolleres på ny. Enhedens alarm udløses ligeledes i tilfælde af en unormal trykændring på mere en 1,5 bar på indgangsgastrykkene.

4.2 Forbind en slang til enhedens lufttilførsel for at kontrollere gassens returflow. Anbring slangen i et glas vand, og tilfør ilt til enheden. Der må ikke kunne ses nogen boble i glasset. Foretag den samme prøve på ilttilførslen.

4.3 Forbind gasudledningen fra BLENDER TM2 (Air/O₂ OUTLET) direkte eller ved hjælp af en højtryksslange til det udstyr, den anvendes på. Sæt reguleringsknappen på den ønskede iltkoncentration. Kontroller indgangstrykkene (4,5 bar) og foretag indstillingerne på det anvendte apparat. Brug en kalibreret iltanalysator til at kontrollere, at den gas, der tilføres patienten, svarer til den ønskede. I tilfælde af ændring af iltkoncentrationen ventes der 60 sekunder (stabiliseringstid), inden der foretages en ny kontrol med analysatoren.

I tilfælde af brug af BLENDER TM2 High/Low Flow ved lavt flow anvendes udgangen til RTM3 Fuite. Sæt reguleringsknappen på den ønskede FiO₂. Åbn tilgangen af luft og ilt og derefter RTM3 Fuite. Kontroller den indstillede procentdel med en kalibreret iltanalysator.

5. Bemærk

Alle BLENDER TM2-apparater er afprøvet på fabrikken. Prøverne kan ses på valideringstabellen for BLENDER TM2, der er vedføjet som bilag.

Alarmen på BLENDER TM2 går i gang ved en unormal ændring af lufttrykket på mere end 1,5 bar. Aktivering af alarmen ændrer blenders udgangsflow, men også koncentrationen.

Alarmen på BLENDER TM2 går også i gang, når en af de to tilførte gasser mangler i apparatet.

BLENDER TM2 er fremstillet til brug med et forsyningstryk inden for de områder, der er defineret i specifikationerne. Udgangen uden udluftning er specificeret på den etiket, der ses under Symboler.

BLENDER TM2 er ikke indrettet til brug af oxygen 93.

BLENDER TM2 er blevet affedt inden levering til brug med ilt.

Lad aldrig en patient ligge i respirator uden overvågning eller uden fjernovervågning.

De slanger, der leveres sammen med BLENDER TM2 (efter anmodning fra kunden) overholder standarden ISO 5359.

Fugtighed eller snavs kan påvirke brugen af blenderen. Luftforsyningen skal altid være ren og tør. Luften skal overholde USP-standard for trykluft og standarden ANSI Z86.1-1973 F, og vanddampen må ikke være et dugpunkt over 5 °F (-15 °C) i forhold til den laveste omgivende temperatur, som blenderen og dens tilbehør er udsat for. Ilttilførslen skal overholde kravene til ilt af medicinsk kvalitet USP. De to gasser skal indeholde < 37,5 milligram vand pr. kubikmeter luft.

6. Symboler

	Brug ikke fedt, smøremiddel eller olie		Se betjeningsvejledningen
	Producent	AAMMxxxx	Serienummer indgraveret på enheden: AA: Produktionsår, MM: Produktionsmåned, xxxx: Enhedsnummer
	Technologie Médicales angivelse af den anbefalede forebyggende vedligeholdelse mm: måned for eftersyn, yyyy: år for eftersyn	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Angiver udgangen "Flow uden udluftning" på enheden MIN = minimum MAX = Maximum X = flowværdi
	Produceret og samlet i Frankrig		Angiver RTM3 Fuite med en udgang på x l/min X = udluftningens flowværdi.
x - x L/MIN	Angiver udgangen med RTM3 Fuite. Anvendes inden for flowområdet fra x til x l/min X = flowværdi		Bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer

7. Sikkerhedsforskrifter

- For at undgå enhver risiko for brand eller eksplosion:
 - ✓ Ryg ikke i området.
 - ✓ Må ikke anvendes i nærheden af et tændingspunkt.
 - ✓ Anbring ikke apparatet i kontakt med fedtede produkter.
 - ✓ Håndter ikke enheden med fedtede hænder.
 - ✓ Demontér ikke et apparat under tryk.
- Der må ikke være restriktioner på udtaget på det medicinske udstyr.
- Påvirkning fra trykket: Bemærk, kontrollér enhedens forsyningstryk. Hvis indgangstrykket ikke er inden for det område, der er angivet på apparatet, kan flowet overstige den tilladte normative margen.
- Påvirkning fra temperaturen: Vær opmærksom på, at svingninger i den omgivende temperatur (mellem 0 °C og 40 °C) har indflydelse på det leverede flows præcision.
- Afmonter ikke indgangs- eller udgangsforbindelserne fra anordningen.
- Sørg for, at enheden altid står lodret.
- Advarsel! Lad der ikke komme vand ind i enheden, f.eks. under transport sammen med en affugter. Skru altid affugteren af inden håndtering.
- Tildæk aldrig alarmudgangen som angivet på enheden.
- Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal anmeldes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er hjemmehørende.
- Såfremt der anvendes smøremidler, skal disses kompatibilitet med ilt verificeres.

8. Rengøring og desinfektion

- Frakobl apparatet fra gasforsyningen. Rengør apparatets yderside med en ren, let fugtig klud. Lad enheden tørre. Såfremt der anvendes dekontaminerende produkter, skal disses kompatibilitet med kabinettets plastik (polyethylen) verificeres. Sørg for, at der ikke stikkes noget ind i enhedens alarmåbning.
- Må ikke nedsænkes i vand.
- Brug ikke dekontamineringsmiddel på overfladen.

9. Opbevaring

Opbevaring mellem -20 og +60 °C på et tørt og rent sted. Gem om muligt emballagen.

Fugtighed eller snavs kan påvirke funktionen af blenderen

10. Vedligeholdelse

Kun en person, der er autoriseret af Technologie Médicale, må afmontere enheden. Der skal gennemføres forebyggende vedligeholdelse hvert andet år.

Udfør en årlig kontrol af enheden (imellem hver forebyggende vedligeholdelse):

- ✓ Kontrollér, at indgangsforbindelserne til enheden er i orden.
- ✓ Kontrollér, at udgangen og gasblandingen er korrekt ved forskellige flowhastigheder.
- ✓ Kontrollér for lækager, når ventilen er lukket.
- ✓ Udfør de kontroller, der er anført under 4. Betjeningsvejledning.

11. Garanti

1 års garanti for dele og arbejdskraft, undtagen forringelse eller uheld pga. uagtsomhed, forkert brug, mangel på overvågning eller vedligeholdelse. Hvert andet år skal der udføres forebyggende vedligeholdelse for at sikre, at enheden fortsat fungerer korrekt. Denne hyppighed bestemmes af flere faktorer som f.eks. hyppigheden og varigheden af anvendelsen, kvaliteten af gassen og miljøbetingede forhold.

Alle reparationer skal udføres af Technologie Médicale eller en autoriseret teknisk repræsentant. Technologie Médicale kan ikke holdes ansvarlig for nogen uautoriseret teknisk indgriben på nogen BLENDER TM2.

Den af Medical Technology anbefalede dato for forebyggende vedligeholdelse ses på etiketten (se 5. Symboler).

Den forebyggende vedligeholdelse, der udføres på Technologie Médicales værksteder, omfatter følgende punkter: Generelt eftersyn, udskiftning af sliddele, ultralydsrensning samt kalibrering af produktet.

Dato for anbringelse af første -mærkning: 2021

1. Johdanto

BLENDER TM2 -laite on ilma-happisekoitin. Se tuottaa vastasyntyneille, lapsi- ja aikuispotilaille lääketieteellisen ilman ja hapen seosta. Laitetta saa käyttää vain pätevä ja koulutettu henkilökunta lääkärin valvonnassa ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä, kuten sairaalassa. BLENDER TM2 -laitteen avulla lääkäri voi säädellä annettavan hapen osuutta ja virtausnopeutta.

BLENDER TM2 -laitteessa on vakiovarusteena kiinteä virtausmittari (RTM3 Fuite) vasemmassa ja/tai oikeassa lähdössä. Se mahdollistaa täydellisen sekoittumisen pienellä virtausnopeudella. RTM3 Fuite -virtausmittari tuottaa 3 l/min tai 10 l/min vuodon, joka aktivoituu, kun virtausmittari avataan, ja lakkaa, kun virtausmittari suljetaan. RTM3 Fuite -virtausmittari toimii tavallisen RTM3-virtausmittarin tavoin.

Tämän käyttöohjeen tarkoituksena on antaa lääkärille, hoitohenkilökunnalle ja potilaalle/käyttäjälle tietoja, joiden avulla he pystyvät käyttämään laitetta oikein. Lue käyttöohje huolellisesti ennen laitteen ensimmäistä käyttöä!

2. Versiot

BLENDER TM2 -laitteesta on saatavana seuraavat versiot:

- Versiot: Pieni virtaus / suuri/pieni virtaus / suuri virtaus
 - Kaasu: ILMA-HAPPI-seos
 - Syöttöpaine: O₂ 4,5 bar (+/-0,5 bar) Ilma 4,5 bar (+/-0,5 bar)
 - Liitäntälaippa: NIST
 - Kytkeä kiskoasennuksen kautta
 - Lähtöliitäntä: DISS uros / virtausmittarin lähtö / kiinnitystappi / liitin
 - Virtausnopeusalueet:
 - PIENI VIRTAAUS -versio, jossa on RTM3 Fuite -virtausmittari: 0–5 l/min; 0–15 l/min; 0–30 l/min
 - PIENI VIRTAAUS -versio, jossa on RTM3-virtausmittari: 5–30 l/min
 - SUURI/PIENI VIRTAAUS -versio, jossa on RTM3 Fuite -virtausmittari: 2–15 l/min; 2–30 l/min; 2–70 l/min
 - SUURI/PIENI VIRTAAUS -versio, jossa on RTM3-virtausmittari: 15–70 l/min
 - SUURI VIRTAAUS -versio, jossa on RTM3-virtausmittari: 15–70 l/min
 - FIO₂:n tarkkuus PIENI VIRTAAUS -versioissa:
 - +/-3 %, vuotoa, kun tuotto vähintään 3 l/min
 - +/-3 % ilman vuotoa, kun tuotto vähintään 6 l/min
- Kun tuotto on näiden rajojen ulkopuolella ja kun käytössä on jokin muu versio, Blender TM2 on tarkalleen +/-5 % standardin ISO 11195 vaatimusten sisällä

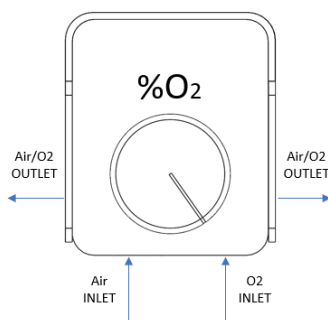
3. Tekniset ominaisuudet

BLENDER TM2 -laitteessa on runko, suojakupu, alumiininen säätönappi ja polyeteenistä valmistettu etupaneeli.

- Standardin NF EN ISO 11195 mukainen
- Happiprosentin alue: 21–100 %
- Syöttöpaine: 4,5 bar +/-0,5
- BLENDER TM2 -laitteen suorituskyky ei ole ennustettavissa alle 4 baarin ja yli 5 baarin tulopaineille. Älä käytä laitetta potilaalle näillä alueilla.
- Mittausarvojen tarkkuus on NF EN ISO 11195 -standardin mukainen.
- Pieni virtaus -version enimmäisvirtausnopeus: ≥ 30 l/min (katso teknisten ominaisuuksien taulukko).
- Suuri/pieni-virtaus -version enimmäisvirtausnopeus: ≥ 120 l/min (katso teknisten ominaisuuksien taulukko).
- Hälytyksen/ohivirtauksen nollaus: kun syöttökaasujen paine-ero on ≥ 2 bar.
- Tulosuodattimet: huokoisuus 48 μ m.
- Sarjanumero: valmistusvuosi ja -kuukausi sekä yksikön numero.
- Paineekompensoitu virtausmittari
- RTM3 Fuite -virtausmittarin mittausarvojen tarkkuus: ± 10 % merkitystä arvosta tai $\pm 0,5$ l/min, riippuen siitä, kumpi on suurempi.
- Käyttölämpötila: 23 °C.
- Kaasun takaisinvirtaus ≤ 10 ml/h (ISO 11195 -standardin lauseke 9; kohdassa 4.2 kuvattu testi)
- Laitteen alapuolella on kolmas lähtö O₂-analysaattorin liittämistä varten.

Malli	Virtausnopeudet ilman vuotoa	Virtausnopeudet vuodon kanssa
Pieni virtaus	5–30 l/min	0–30 l/min (vuoto 3 l/min)
Suuri/pieni virtaus	15–120 l/min (ilman vuotoa)	2–108 l/min (vuoto 10–12 l/min)
Suuri virtaus	15–120 l/min	/

Blender TM2 -laitteen virtausnopeudet ilman vuotoa -lähtö on merkitty laitteeseen tarralla (katso kohta 5. Symbolit).



4. Käyttöohje

Pätevän tekniikan on suoritettava seuraavat tarkastukset ennen BLENDER TM2 -laitteen ensimmäistä käyttöönottoa.

Huom. Jos sekoitin ei läpäise näitä testejä, älä ota sitä käyttöön, vaan soita myynnin jälkeiseen palveluun.

Testaa laitteen suorituskyky ennen jokaista käyttökertaa ja/tai jos laite on pudonnut (katso kohta 4.3).

4.1 Aloita liittämällä laitteeseen ilma- ja happilähteet 4,5 baarin paineella (Air INLET ja O₂ INLET) ja aseta sekoittimen arvoksi 60 % (hälytyksen ei pitäisi käynnistyä). Tarkista ISO 80601-2-55 -standardin mukaisesti kalibroidulla happianalysaattorilla, että happipitoisuus on 60 %. Sulje Blender TM2 -laitteen happilähde ja tarkista, että hälytys aktivoituu. Kun hälytys on käynnistynyt, kytke se pois avaamalla hapenvirtaus uudelleen. Tarkista happipitoisuus uudelleen. Irrota ilmalähde Blender TM2 -laitteesta ja tarkista hälytyksen aktivoituminen uudelleen. Kun se on käynnistynyt, avaa ilmansyöttö ja tarkista happipitoisuus uudelleen. Laitteen hälytys käynnistyy myös, jos tulokaasun paineissa tapahtuu epänormaali yli 1,5 baarin paineenmuutos.

4.2 Tarkista kaasun takaisinvirtaus liittämällä laitteen ilmanottoaukkoon letku. Aseta letku vesilasiin ja syötä laitteeseen happea. Lasissa ei saa näkyä yhtään kuplaa. Toimi samoin hapenottoaukon kohdalla.

4.3 Liitä Blender TM2 -laitteen kaasulähtöön (Air/O₂ OUTLET) suoraan tai korkeapaineletkun kautta laitteeseen, jossa sitä käytetään. Aseta säätönappi haluamaasi happipitoisuuteen. Tarkista tulopaineet (4,5 baarin) ja määritä käytettävän laitteen asetukset. Varmista kalibroidulla happianalysaattorilla, että potilaalle annettava kaasu vastaa tehtyjä säätöjä. Jos happipitoisuus on muuttunut, odota 60 sekuntia (tasapainottumisaika), ennen kuin teet tarkistuksen uudelleen analysaattorilla.

Jos käytät Blender TM2 -laitteen suuri/pieni-virtausta pienellä virtausnopeudella, käytä lähtöä, jossa on RTM3 Fuite -virtausmittari. Aseta säätönappi haluamaasi FIO₂-arvoon. Avaa ilma- ja O₂-tulot ja sitten RTM3 Fuite -virtausmittari. Tarkista asetettu prosenttiosuus kalibroidulla happianalysaattorilla.

5. Varoitus

Kaikki BLENDER TM2 -laitteet on testattu tehtaalla. Testit on lueteltu liitteessä BLENDER TM2 -laitteen validointitaulukossa.

BLENDER TM2 -laitteen hälytys käynnistyy, jos tulokaasujen paineen epänormaali muutos on yli 1,5 baaria. Hälytyksen aktivoituminen muuttaa sekoittimen lähtövirtausnopeutta ja konsentraatiota.

BLENDER TM2 -laitteen hälytys käynnistyy myös silloin, kun laitteesta puuttuu jompikumpi tulokaasuista.

BLENDER TM2 -laite on tarkoitettu käytettäväksi teknisissä ominaisuuksissa määritellyillä syöttöpainealueilla. Lähtö, jossa ei ole vuotoa, on merkitty Symbolit-kohdassa näkyvällä tarralla.

BLENDER TM2 -laite ei sovellu 93-prosenttisen hapen käyttöön

BLENDER TM2 -laitteelle on tehty rasvanpoisto ennen toimitusta, jotta se soveltuu käytettäväksi hapen kanssa.

Älä koskaan anna potilaan käyttää laitetta ilman valvontaa tai etävalvontaa.

BLENDER TM2 -laitteen mukana (asiakkaan pyynnöstä) toimitettavat letkut ovat ISO 5359 -standardin mukaisia.

Kosteus ja lika voivat vaikuttaa sekoittimen käyttöön. Kaasulähteen on oltava aina puhdas ja kuiva. Ilman on oltava USP-paineilmastandardin ja ANSI Z86.1-1973 F -standardin mukaista, eikä vesihöyryn kastepiste saa olla yli -15 °C (5 °F) kondensaation välttämiseksi matalimmassa ympäristön lämpötilassa, jolle sekoitin ja sen lisävarusteet altistuvat. Hapensyötön on täytettävä lääketieteelliselle USP-hapelle asetetut vaatimukset. Molempien kaasujen tulee sisältää < 37,5 milligrammaa vettä kuutiometrissä kaasua.

6. Symbolit

	Ei saa käyttää rasvaa, voiteluainetta tai öljyä		Katso käyttöohjeet
	Valmistaja	AAMMxxxx	Laitteessa oleva sarjanumero: AA: Valmistusvuosi, MM: Valmistuskuukausi, xxxx: Yksikön numero
Revision mm-yyyy checking	Ilmaisee Technologie Médicalen suositteleman perushuollon ajankohdan mm: tarkistuskauki, yyyy: tarkistusvuosi	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Osoittaa laitteen virtausnopeus ilman vuotoa -lähdön MIN = Vähintään MAX = Enintään X = virtausnopeus
MADE IN FRANCE	Valmistettu ja koottu Ranskassa	RTM3 Fuite leak ULTRAFLOW	Osoittaa RTM3 Fuite -virtausmittarin, jonka lähtö on x l/min X = vuotovirtausnopeuden arvo.
x - x L/MIN	Osoittaa lähdön, jossa on RTM3 Fuite - virtausmittari. Käytetään virtausnopeusalueella x-x l/min X = virtausnopeusarvo		Hävitetään sairaalan suositusten mukaisesti

7. Turvallisuusohjeet

- Tulipalo- ja räjähdysvaaran estämiseksi:
 - ✓ Tupakointi on kielletty laitteen läheisyydessä.
 - ✓ Ei saa käyttää syttymislähteen läheisyydessä.
 - ✓ Laite ei saa joutua kosketuksiin rasvaisten aineiden kanssa.
 - ✓ Laitetta ei saa käsitellä rasvaisilla käsillä.
 - ✓ Paineistettua laitetta ei saa purkaa.
- Lääkinnällisen laitteen lähtöä ei saa tukkia.
- Paineen vaikutus: Varoitus, tarkista laitteen syöttöpaine. Jos tulopaine ei ole laitteeseen merkityn alueen sisällä, virtausnopeus voi olla sallitun alueen ulkopuolella.
- Lämpötilan vaikutus: Varoitus, ympäristön lämpötilanvaihtelulla (alueella 0 °C–40 °C) on vaikutus toimitettuun virtaustarkkuuteen.
- Laitteen tulo- tai lähtöliitännät ei saa purkaa.
- Varmista, että laite on aine pystyasennossa.
- Varoitus! Laitteen sisään ei saa päästä vettä, kun sitä kuljetetaan esimerkiksi ilmastokäytin kanssa; irrota ilmastokäytin aina ennen käsittelyä.
- Laitteen alla olevaa hälytystunnistimen lähtöä ei saa peittää.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoitautunut.
- Voiteluainetta käytettäessä on tarkistettava sen yhteensopivuus hapen kanssa.

8. Puhdistus ja desinfiointi

- Irrota laite kaasunsyötöstä. Puhdista laitteen ulkopinta puhtaalla ja hieman kostutetulla liinalla. Anna laitteen kuivua. Mikäli käytetään bakteereja poistavia aineita, varmista niiden yhteensopivuus etupaneelin muovin (polyeteeniä) kanssa. Varmista, ettei laitteen hälytysaukkoon pääse mitään aineita.
- Ei saa upottaa veteen.
- Ei saa käyttää pintapuhdistusaineita.

9. Varastointi

Varastointi -20–+60 °C:n lämpötilassa kuivassa ja puhtaassa paikassa. Säilytys pakkauksessa, jos mahdollista.

Kosteus ja lika voivat vaikuttaa sekoittimen käyttöön.

10. Huolto

Vain Technologie Médicale -yhtiön valtuuttama henkilö saa purkaa laitteen. Perushuolto on suositeltavaa tehdä kahden vuoden välein.

Suorita laitteen vuosihuolto (kunkin perushuollon välissä):

- ✓ Tarkista, että laitteen tuloliitännät ovat kunnossa
- ✓ Tarkista hyvä kaasun ulostulo ja kaasuseos eri virtausnopeuksilla.
- ✓ Tarkista, että vuotoja ei ole hanan ollessa kiinni.
- ✓ Suorita kohdassa 4 mainitut testit. Käyttöohje.

11. Takuu

Laitetakuu 1 vuosi osien ja valmistuksen suhteen, pois sulkien heikkeneminen tai tapaturmat, jotka johtuvat laiminlyönneistä, virheellisestä käytöstä, valvonnan tai huollon puutteesta. On suositeltavaa tehdä perushuolto kahden vuoden välein laitteen jatkuvan ja asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Huoltotiheys riippuu useista tekijöistä, kuten käytön tiheydestä ja kestosta, kaasun laadusta ja ympäristöolosuhteista.

Kaikki korjaukset on annettava Technologie Médicalen tai valtuutetun teknisen edustajan tehtäväksi. Technologie Médicale ei ole vastuussa mistään luvattomasta teknisestä toimenpiteestä, joka tehdään mille tahansa BLENDER TM2 -laitteelle.

Technologie Médicalen suosittelema perushuollon päivämäärä näkyy tarrassa (katso kohta 5 Symbolit).

Technologie Médicalen korjaamoissa suoritettavaan perushuoltoon kuuluvat seuraavat toimenpiteet: Yleinen tarkastus, kuluvien osien vaihto, puhdistus ultraäänilaitteessa ja laitteen kalibrointi.

Ensimmäisen CE-merkinän päiväys: 2021

1. Prezentācija

BLENDER TM2 ir gaisa/skābekļa sajaukšanas ierīce. Tā ir paredzēta, lai piegādātu medicīniskas kvalitātes gaisa maisījumu un skābekli jaundzimušajiem, bērniem un pieaugušajiem. Tā ir paredzēta kvalificēta un apmācīta personāla lietošanai ārsta vadībā profesionālā veselības aprūpes iestādē, piemēram, slimnīcā. BLENDER TM2 ļauj ārstam pielāgot piegādājamā skābekļa proporciju, kā arī maisījuma plūsmas ātrumu.

BLENDER TM2 ir automātiski uzstādīts, ar pastāvīgu rotametrus ierīces kreisajā un/vai labajā izvadā, nodrošinot perfektu maisījumu zemā plūsmā (RTM3 Fuite). RTM3 Fuite ir 3 vai 10 L/min noplūde, kas aktivizējas pēc atvēršanas un tiek pārtraukta to aizverot; tā darbojas kā parastais RTM3.

Šie lietošanas norādījumi ir paredzēti ārstu, aprūpētāju un pacientu/lietoāju informēšanai, lai nodrošinātu pareizu ierīces lietošanu. Pirms ierīces pirmās lietošanas reizes uzmanīgi izlasiet lietošanas norādījumus!

2. Modeļi

BLENDER TM2 ir pieejami šādi modeļi:

- Modeļi: Zema plūsma (Low Flow)/ Augsta-zema plūsma (High-Low Flow)/ Augsta plūsma (High Flow)
- Gāze: GAISA-SKĀBEKĻA maisījums
- Padeves spiediens: O₂ 4,5 bāri (+/- 0,5 bāri) Gaiss 4,5 bāri (+/- 0,5 bāri)
- Savienojuma uzgalis: NIST
- Savienojums, izmantojot montāžu uz slīdes
- Izvada savienotājs: Male DISS/ Plūsmas mērītāja izeja/ Olīve/ knupis
- Plūsmas diapazoni:
 - Zemas plūsmas (LOW FLOW) modelis ar RTM3 Fuite: 0-5 l/min; 0-15 l/min; 0-30 l/min Zemas plūsmas (LOW FLOW) modelis ar RTM3: 3–30 l/min.
 - Zemas plūsmas (LOW FLOW) modelis ar RTM3: 5–30 l/min.
 - Augsta/Zemas plūsmas (HIGH/LOW FLOW) modelis ar RTM3 Fuite: 2-15 l/min; 2-30 l/min; 2-70 l/min
 - Augsta/zemas plūsmas (HIGH/LOW FLOW) modelis ar RTM3: 15-70 l/min
 - Augsta plūsmas (HIGH FLOW) modelis ar RTM3: 15-70 l/min
- Ielēpotā skābekļa (FiO₂) frakcijas precizitāte zemas plūsmas (LOW FLOW) modeļiem:
 - +/-3% ar noplūdi plūsmai, kas ir lielāka vai vienāda ar 3 l/min.;
 - +/-3% bez noplūdes plūsmai, kas ir lielāka vai vienāda ar 6 l/min.

Saskaņā ar standartu ISO 11195 citos plūsmas diapazonos kā arī citiem modeļiem Blender TM2 precizitāte ir +/-5%.

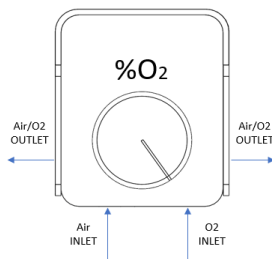
3. Tehniskais raksturojums

BLENDER TM2 raksturo alumīnija korpuss, aizsargapvalks un poga, kā arī polietilēna priekšējais panelis.

- Atbilst standartam NF EN ISO 11195
- Skābekļa % diapazons: No 21 līdz 100%
- Padeves spiediens: 4,5 bar +/-0,5
- BLENDER TM2 veikspēja nav paredzama ieplūdes spiedienam zem 4 bar un virs 5 bar. Šajās robežās pacientiem nelietot.
- Mērījumu precizitāte saskaņā ar NF EN ISO 11195.
- Maksimālā plūsma zemas plūsmas (Low Flow) modeļim: ≥30 l/min (skat. tehniskā raksturojuma tabulu).
- Maksimālā plūsma augsta-zemas plūsmas (High-Low Flow) modeļim: ≥120 l/min (skat. tehniskā raksturojuma tabulu).
- Trauksmes signāls/apvedceļa atiestatīšana (Bypass Reset): ja padeves gāzes starpība ir ≥2 bar.
- Ieplūdes filtri: porozitāte 48 µm.
- Sērijas numurs – norāda ražošanas gadu, mēnesi un vienības numuru.
- Caurplūdes mērītājs ar saskaņoto spiedienu
- RTM3 Fuites mērījumu precizitāte: ±10% no norādītā lieluma jeb ±0,5 l/min., izmantojot augstāko vērtību.
- Lietošanas temperatūra: 23°C.
- Gāzes pretplūsma ≤10 ml/h (ISO 11195 standarta 9. punkts; Pārbaude redzama 4.2. punktā)
- Zem ierīces ir pieejams trešais izvads O₂ analizatora pievienošanai.

Modelis	Caurlaidspēja bez noplūdes	Caurlaidspēja ar noplūdi
Zema plūsma (Low Flow)	No 5 līdz 30 l/min	0-30 l/min (noplūde 3 l/min)
Augsta/zema plūsma (High/Low Flow)	15-120 l/min (bez noplūdes)	2-108 l/min (noplūde 10-12 l/min)
Augsta plūsma (High Flow)	15–120 l/min	/

BLENDER TM2 izvadā „Caurlaidspēja bez noplūdes” ir norādīts uz ierīces ar etiķeti (sk. 5. punktu „Apzīmējumi”).



4. Lietošanas norādījumi

Pirms BLENDER TM2 pirmās nodošanas lietošanā kvalificētam tehnikam ir jāveic šādas pārbaudes.

NB: Ja jāpārbauda šīs pārbaudes, ierīci nedrīkst lietot; zvaniet uz klientu apkalpošanas centru.

Pārbaudiet ierīces darbību pirms katras lietošanas reizes un/vai, ja ierīce ir nokritusi (sk. 4.3).

4.1 Sākumā savienojiet ierīci ar gaisa un skābekļa avotiem ar 4,5 bar spiedienu (Gaiss INLET un O₂ INLET) un noregulējiet jaučēju uz 60% (trauksmes signālam nevajadzētu ievēroties). Pārbaudiet, vai skābekļa koncentrācija atbilst 60%, izmantojot kalibrētu skābekļa analizatoru, kas atbilst ISO 80601-2-55 standartam. Nogrieziet BLENDER TM2 skābekļa avotu un pārbaudiet, vai aktivizējas trauksmes signāls. Kad tas ir ieslēdzies, pievienojiet skābekli, lai to apturētu. Vēlreiz pārbaudiet skābekļa koncentrāciju. Nogrieziet BLENDER TM2 gaisa avotu un pārbaudiet trauksmes signāla aktivizēšanos. Kad tas ir ieslēdzies, pievienojiet gaisa padevi un pārbaudiet skābekļa koncentrāciju. Ierīces trauksmes signāls ieslēgsies arī ieplūdes gāzu anormālu spiediena izmaiņu gadījumā, kas lielākas par 1,5 bāriem.

4.2 Lai pārbaudītu gāzes pretplūsmu, pievienojiet caurulīti ierīces gaisa ievadam. Ievietojiet caurulīti glāzē ar ūdeni un nodrošiniet ierīcei skābekļa padevi. Glāzē nedrīkst būt redzami burbuļi. Veiciet šo darbību skābekļa ieplūdei.

4.3 Pievienojiet BLENDER TM2 gāzes izvadu (Air/O₂ OUTLET) tieši iekārtai vai izmantojot augstspiediena caurulīti. Izmantojot regulēšanas pogu, noregulējiet vēlamo skābekļa koncentrāciju. Pārbaudiet ieplūdes spiedienu (4,5 bar) un noregulējiet iestatījumus izmantotajai ierīcei. Izmantojiet kalibrētu skābekļa analizatoru, lai pārliecinātos, ka pacientam piegādātā gāze atbilst vēlamajam rezultātam. Ja skābekļa koncentrācija mainās, pagaidiet 60 sekundes (līdzsvarošanās laiks), pirms veicāt nākamo pārbaudi ar analizatoru.

Ja BLENDER TM2 High/Low Flow tiek izmantots zemā plūsmā, izmantojiet izvadu ar RTM3 Fuite. Iestatiet regulēšanas pogu uz vēlamo FiO₂. Atveriet gaisa (Air) un O₂ padevi un pēc tam RTM3 Fuite. Pārbaudiet iestatīto procentuālo daudzumu, izmantojot kalibrētu skābekļa analizatoru.

5. Brīdinājums

Visi BLENDER TM2 ir pārbaudīti mūsu ražotnē. Pārbaudes ir redzamas BLENDER TM2 apstiprinājuma tabulā, kas atrodas pielikumā.

BLENDER TM2 trauksmes signāls tiek aktivizēts, ja anormāli mainās ieplūdes gāzes spiediens, pārsniedzot 1,5 bar. Trauksmes signāla aktivizēšana mainīs maisītāja izejas plūsmas caurlaidspēju un koncentrāciju.

BLENDER TM2 trauksmes signāls tiek aktivizēts arī tad, ja ierīcē trūkst vienas no abām ieplūdes gāzēm.

BLENDER TM2 ir paredzēts darbam padeves spiediena diapazonos, kā noteikts tehniskajā raksturojumā. Izvads bez noplūdes ir norādīts ar etiķeti, kas redzama sadaļā „Apzīmējumi”.

BLENDER TM2 nav piemērots Skābekļa 93 lietošanai

BLENDER TM2 pirms piegādes ir attaukots tā, lai to varētu lietot ar skābekli.

Nekad neatstājiet pacientu ar skābekļa padevi bez uzraudzības vai bez attālinātās uzraudzības.

BLENDER TM2 (pēc klienta pieprasījuma) komplektācijā iekļautās caurulītes atbilst ISO 5359 standartam.

Mitrums vai netīrumi var ietekmēt jaucēja lietošanu. Gāzes avotam vienmēr jābūt tīram un sausam. Gaisam jāatbilst saspiestā gaisa USP standartam un ANSI Z86.1-1973 F standartam, un ūdens tvaiku rasas punkts nedrīkst būt lielāks par 5°F (-15°C) attiecībā pret zemāko apkārtējās vides temperatūru, kurā atrodas maisītājs un tā piederumi. Skābekļa padevei jāatbilst USP medicīniskās kvalitātes skābekļa prasībām. Abās gāzēs jābūt <37,5 miligramiem ūdens uz kubikmetru gāzes.

6. Apzīmējumi

	Nelietojiet taukvielas, smērvielas vai eļļas		Skatīt lietošanas instrukciju!
	Ražotājs	GGMMxxxx	Uz ierīces iegravētais sērijas Nr.: GG - ražošanas gads; MM - ražošanas mēnesis; xxxx - vienības numurs
Revision mm-yyy checking	Norāda „Technologie Médicale” ieteikto profilaktiskās apkopes datumu mm – apkopes mēnesis, yyy: apkopes gads	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Norāda ierīces izvadu „Caurlaides spēja bez noplūdes” MIN = Minimums MAX = Maksimums X = plūsmas ātruma vērtība
	Ražots un montēts Francijā		Norāda RTM3 Fuite ar izeju x L/min X = noplūdes plūsmas ātruma vērtība.
x - x L/MIN	Norāda izvadu ar RTM3 Fuite. Izmanto plūsmas ātruma diapazonā no x līdz x L/min X = plūsmas ātrums		Likvidēt saskaņā ar ieteikumiem ārstniecības iestādēm

7. Drošības informācija

- Lai novērstu ugunsgrēka vai sprādziena risku:
 - ✓ Nesmēķējiet ierīces tuvumā.
 - ✓ Nelietojiet ierīci aizdegšanās avotu tuvumā.
 - ✓ Nepieļaujiet ierīces saskari ar taukus saturošiem produktiem.
 - ✓ Neizmantojiet ierīci ar taukainām rokām.
 - ✓ Neizjauciet spiedvertni.
- Neievietojiet šķēršļus medicīnas ierīces izvadā.
- Spiediena iedarbība: Uzmanību! Pārbaudiet ierīces padeves spiedienu! Ja ieplūdes spiediens nav diapazonā, kas norādīts uz ierīces, plūsma var pārsniegt pieļaujamo normatīvo robežu.
- Temperatūras iedarbība: Uzmanību! Apkārtējās vides temperatūras svārstības (no 0°C līdz 40°C) ietekmē padeves plūsmas precizitāti.
- Neizjauciet ierīces ievada vai izvada savienojumus.
- Pārīcinieties, ka ierīce vienmēr atrodas vertikālā stāvoklī.
- Uzmanību! Pārvaļāšanas laikā nepieļaujiet ūdens ieķūšanu caurplūdes mērītājā, izmantojot, piemēram, mitrinātāju; pirms jebkuras darbības vienmēr noskrūvējiet mitrinātāju.
- Neaizsprostojiet trauksmes signāla izvadu, kas norādīts zem ierīces.
- Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.
- Ja tiek izmantota smērviela, pārbaudiet tās saderību ar skābekli.

8. Tīrīšana un dezinficēšana

- Atvienojiet ierīci no gāzes padeves avota. Tīriet ierīces ārpusi ar tīru, nedaudz mitru drānu. Ļaujiet ierīcei nožūt. Ja lietojat attīrīšanas līdzekļus, pārbaudiet to saderību ar priekšējā paneli izmantoto plastmasu (polietilēnu). Pārīcinieties, ka nekas nav ievietots ierīces trauksmes signāla atverē.
- Neiegremdējiet ierīci.
- Nelietojiet virsmas attīrīšanas līdzekļus.

9. Uzglabāšana

Uzglabājiet ierīci no -20 līdz +60°C temperatūrā, sausā un tīrā vietā. Ja iespējams,

uzglabājiet to iepakojumā.

Mitrums vai netīrumi var ietekmēt jaucēja darbību

10. Apkope

Ierīci drīkst izjaukt tikai „Technologie Médicale” pilnvarots speciālists. Profilaktiskā apkope jāveic reizi divos gados.

Veiciet ierīces ikgadēju pārbaudi (starp katru profilaktisko apkopi):

- ✓ Pārbaudiet ierīces ieejas savienojumus.
- ✓ Pārbaudiet gāzes izvadi un maisījumu, mainot plūsmas ātrumu.
- ✓ Pārbaudiet, vai ierīce ir hermētiska, kad vārsts ir aizvērts.
- ✓ Veiciet „Lietošanas norādījumu” 4. punktā dotos testus.

11. Garantija

Ierīces garantija ir derīga 1 gadu un tajā ir iekļautas detaļas un darbaspēks, bet tā neattiecas uz bojājumiem vai negadījumiem, ko izraisa neuzmanība, nepareiza lietošana, atstāšana bez uzraudzības vai apkopes darbu neveikšana. Reizi 2 gados jāveic profilaktiskā apkope, lai nodrošinātu nepārtrauktu un atbilstošu ierīces darbību. Šo biežumu nosaka vairāki faktori, piemēram, lietošanas biežums un ilgums, gāzes kvalitāte un vides apstākļi.

Visi labošanas darbi jāveic „Technologie Médicale” vai pilnvarotam tehniskajam pārstāvim. „Technologie Médicale” nevar uzskatīt par atbildīgu neatļautas tehniskās iejaukšanās gadījumā kādā no BLENDER TM2 ierīcēm.

„Technologie Médicale” ieteiktais profilaktiskās apkopes datums ir norādīts uz etiķetes (sk. 5. punktu „Apzīmējumi”).

„Technologie Médicale” darbnīcās veiktā profilaktiskā apkope ietver šādus punktus: vispārēja pārbaude, nodilumam pakļauto detaļu maiņa, tīrīšana ultraskaņas tvertnē, kā arī produkta kalibrēšana.

1. Presentasjon

BLENDER TM2 er et utstyr for å blande luft /oksygen. Det er utformet for å administrere en blanding av luft av medisinsk kvalitet og oksygen til pasienter, både nyfødte, barn og voksne. Bruken skal gjøres av utdannet og opplært personale under veiledning av en lege, innenfor en profesjonell helseramme, for eksempel et sykehus. BLENDER TM2 lar legen justere oksygenmengden som administreres, samt blandingens flyt. BLENDER TM2 er automatisk montert med et permanent rotameter på utstyrets venstre og/eller høyre uttak, for å gjøre det mulig med en perfekt blanding med lav flyt (RTM3 Fuite). RTM3 Fuite har en flyt på 3 eller 10 l/min som aktiveres ved åpningen av RTM3, og deaktiveres ved lukkingen og fungerer som en klassisk RTM3.

Denne bruksanvisningen har til hensikt å informere legen, helsepersonellet og pasienten/brukeren for å garantere riktig bruk av utstyret.

Les bruksanvisningen nøye før første bruk av utstyret!

2. Versjoner

BLENDER TM2 er tilgjengelig i følgende versjoner:

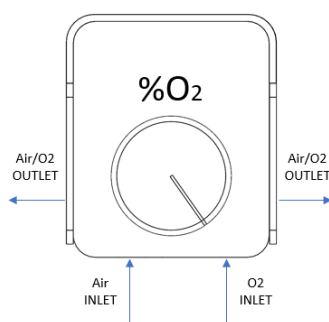
- Versjoner: Low Flow / High-Low Flow / High Flow
- Gass: LUFT-OKSYGEN-blanding
- Forsyningstrykk: O₂ 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Luft 4,5 bar (+/- 0,5 bar)
- Koblingsstykke: NIST
- Tilkobling via skinnemontering
- Uttakskobling: DISS-hannplugg / Flytmåler-uttak / krympehylse (olive) / nippel
- Flytkapasitet:
 - Versjon LOW FLOW med RTM3 Fuite: 0-5 l/min; 0-15 l/min; 0-30 l/min
 - Versjon LOW FLOW med RTM3: 5-30 l/min
 - Versjon HIGH/LOW FLOW med RTM3 Fuite: 2-15 l/min; 2-30 l/min; 2-70 l/min
 - Versjon HIGH/LOW FLOW med RTM3: 15-70 l/min
 - Versjon HIGH FLOW med RTM3: 15-70 l/min
- FiO₂-presisjon for LOW FLOW-versjonene:
 - +/-3 % med lekkasje for en strømningshastighet som er høyere enn eller lik 3 l/min
 - +/-3% uten lekkasje for en strømningshastighet som er høyere enn eller lik 6 l/min
 - Utenom disse strømningsområdene og for andre versjoner er Blender TM2 nøyaktig på +/- 5 % i samsvar med ISO 11195

3. Tekniske spesifikasjoner

- BLENDER TM2 består av en hoveddel, et beskyttelsesdeksel og en aluminiumsknapp, samt en frontfasade i polyetylen.
- Samsvarer med standard NF EN ISO 11195
 - Oksygenområde i %: 21 til 100 %
 - Forsyningstrykk: 4,5 bar +/-0,5
 - Ytelsen til BLENDER TM2 er uforutsigbar ved inntakstrykk under 4 bar og over 5 bar. I disse områdene skal ikke utstyret brukes på en pasient.
 - Nøyaktighet av måleverdiene i henhold til NF EN ISO 11195.
 - Maksimal flyt i versjonen Low Flow: ≥30 l/min (jf. tabellen med tekniske spesifikasjoner).
 - Maksimal flyt i versjonen High-Low Flow: ≥120 l/min (jf. tabellen med tekniske spesifikasjoner).
 - Alarm-/Bypass-tilbakestilling: når differensialen til forsyningsgassen er ≥ 2 bar.
 - Inntaksfilter: porøsitet 48 µm.
 - Serienummer: med år og måned for produksjon og enhetsnummer.
 - Trykk-kompensert flytmåler
 - Nøyaktighet av måleverdiene for RTM3 Fuite: ± 10 % av den angitte verdien eller ± 0,5 l/min, avhengig av den høyeste verdien.
 - Brukstemperatur: 23 °C.
 - Tilbakestrømning av gass ≤ 10 ml/h (Klausul 9 i standarden ISO 11195; Test synlig i 4.2)
 - Et tredje uttak er tilgjengelig under utstyret for tilkobling av en O₂-analysator.

Modell	Flyt uten lekkasje	Flyt med lekkasje
Low Flow	5 til 30 l/min	0-30 l/min (lekkasje 3 l/min)
High/Low Flow	15-120 l/min (uten lekkasje)	2-108 l/min (lekkasje 10-12 l/min)
High Flow	15-120 l/min	/

Uttaket «Flyt uten lekkasje» på Blender TM2 er angitt via en etikett på utstyret (se 5. Symboler).



4. Bruksanvisning

Følgende verifikasjoner må utføres av en kvalifisert tekniker før første driftsettelse av BLENDER TM2.

NB: Hvis blandeapparatet ikke består disse testene, ikke ta det i bruk men ta kontakt med Etterservice.

Test apparatets ytelse før hver bruk og/eller i tilfelle fall av utstyret (jf. 4.3).

4.1 Start med å koble til luft- og oksygenkildene ved 4,5 bar til utstyret på luft- og oksygeninntakene («Air INLET» og «O₂ INLET») og sett blandeapparat på 60 % (alarmen burde ikke aktiveres). Kontroller at oksygenkonsentrasjonen er 60 % ved å bruke en kalibrert oksygenanalysator i samsvar med ISO 80601-2-55. Steng av oksygenkilden til Blender TM2 og kontroller aktiveringen av alarmen. Når alarmen aktiveres, koble til oksygen igjen for å stanse den. Kontroller oksygenkonsentrasjonen på nytt. Koble fra luftkilden til Blender TM2 og kontroller aktiveringen av alarmen på nytt. Når alarmen aktiveres, koble til luften på nytt og kontroller oksygenkonsentrasjonen på nytt. Alarmen på utstyret aktiveres også i tilfelle unormal trykkendring med mer enn 1,5 bar på gassinntakstrykk.

4.2 For å kontrollere tilbakestrømning av gass, koble til en slange på utstyrets luftinntak. Plasser slangen i et glass vann og tilfør oksygen til utstyret. Ingen bobler skal være synlige i glasset. Utfør den samme prosedyren for oksygeninntaket.

4.3 Koble gassuttaket på Blender TM2 (Air/O₂ OUTLET), direkte eller via en høytrykkslange til utstyret som den brukes på. Sett justeringsknappen til ønsket oksygenkonsentrasjon. Kontroller inntakstrykket (4,5 bar) og utfør justeringer på apparatet som brukes. Bruk en kalibrert oksygenanalysator for å kontrollere at gassen som gis til pasienten er i samsvar med det som er ønsket. I tilfelle endringer i oksygenkonsentrasjon, vent i 60 sekunder (utjevningstid) før det utføres en kontroll med analysatoren.

I tilfelle bruk av Blender TM2 High/Low Flow med lav flyt, bruk uttaket med RTM3 Fuite. Still inn justeringsknappen på ønsket FiO₂. Åpne inntakene for luft (Air) og oksygen (O₂) og deretter RTM3 Fuite. Kontroller den innstilte prosentandelen ved hjelp av en kalibrert oksygenanalysator.

5. Advarsel

Alle BLENDER TM2 er testet ved vårt produksjonsanlegg. Testene er synlige i valideringstabellen for BLENDER TM2 som vedlegg.

Alarmen til BLENDER TM2 vil aktiveres i tilfelle unormal endring i gassinntakstrykk med mer enn 1,5 bar. Aktivisering av alarmen vil endre uttaksflyten på blandeapparatet men også konsentrasjonen.

Alarmen på BLENDER TM2 aktiveres også når én av de to inntaksgassene mangler i apparatet.

BLENDER TM2 er laget for å fungere i områdene av forsyningstrykk som er fastslått i tekniske spesifikasjoner. Uttaket uten lekkasje er angitt med etiketten som kan sees under i delen for Symboler.

BLENDER TM2 er ikke egnet for bruk med oksygen 93

BLENDER TM2 har blitt avfettet før levering for bruk med oksygen.

La aldri pasienten ventilere uten tilsyn, eller uten overvåkning fra avstand.

Slangene som leveres med BLENDER TM2 (på forespørsel fra kunden) er i samsvar med standarden ISO 5359.

Fuktighet eller urenheter kan påvirke blandeapparatets bruk. Gasskilden må alltid være ren og tørr. Luften må være i samsvar med trykkluftsstandarden USP og standarden ANSI Z86.1-1973 F, og vanddampen skal ikke ha et høyere duggpunkt enn (- 15 °C) (5 °F) i forhold til den laveste romtemperaturen som blandeapparatet og dets tilbehør er eksponert for. Oksygenforsyningen må tilfredsstille kravene til oksygen av medisinsk kvalitet USP. Begge gassene må inneholde < 37,5 milligram vann per kubikkmeter gass.

6. Symboler

	Bruk ikke fett, smøremiddel eller olje		Se instruksjonene
	Produsent	AAMMxxxx	Serienummer gravert på utstyret: AA: Produksjonsår, MM: Produksjonsmåned, xxxx: Enhetsnummer
Revision mm-yyyy checking	Angir datoen for forebyggende vedlikehold som anbefales av Technologie Médicale mm: måned for revisjon, yyyy: år for revisjon	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Angir uttaket «Flyt uten lekkasje» på utstyret MIN = Minimum MAX = Maksimum X = flytverdi
	Produsert og montert i France		Angir RTM3 Fuite med utverdi på x l/min X = verdien på lekkasjeflyten
x - x L/MIN	Angir utverdi med RTM3 Fuite. Skal brukes med en flytkapasitet fra x til x l/min X = flytverdi		Skal avfallshåndteres i henhold til sykehusanbefalinger

7. Sikkerhetsinstruksjoner

- For å unngå risiko for brann og eksplosjon:
 - ✓ Røk ikke i nærheten.
 - ✓ Må ikke brukes ikke i nærheten av et flammepunkt.
 - ✓ Plasser ikke apparatet i nærheten av produkter med fett.
 - ✓ Håndter ikke utstyret med fett på hendene.
 - ✓ Apparat under trykk må ikke demonteres.
- Uttaket til det medisinske utstyret må ikke blokeres.
- Påvirkning av trykk: Sørg for å kontrollere utstyrets forsyningstrykk. Hvis inntakstrykket ikke er innenfor det området som er angitt på apparatet, kan flythastigheten overstige det autoriserte standardområdet.
- Påvirkning av temperatur: Vær oppmerksom på at endring i romtemperaturen (mellom 0 °C og 40 °C) har innvirkning på nøyaktigheten av de leverte flythastighetene.
- Utstyrets inn- og uttak må ikke demonteres.
- Pass på at utstyret alltid står i oppreist stilling.
- Obs! Sørg for at vann ikke kommer inn i utstyret under transport med en luftfukter; skru for eksempel alltid av luftfukteren før den håndteres.
- Ikke blokker alarmuttaket som er identifisert under utstyret.
- Alle alvorlige hendelser som forekommer i forbindelse med utstyret skal meldes til produsenten og til vedkommende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.
- Hvis det brukes smøremidler, må kompatibiliteten med oksygen kontrolleres.

8. Rengjøring og desinfisering

- Koble apparatet fra gasskilder. Rengjør utsiden av apparatet med en ren, lett fuktet klut. La utstyret tørke. Hvis det brukes dekontamineringsmidler, må kompatibiliteten med plasten på fronten kontrolleres (Polyetylen). Sørg for at ingenting er satt inn i åpningen på utstyrets alarm.
- Må ikke senkes ned i vann.
- Dekontamineringsmidler for overflaten må ikke brukes

9. Oppbevaring

Oppbevaring mellom -20 og +60 °C på et tørt og rent sted. Oppbevares i emballasjen om mulig.
Fuktighet eller urenheter kan påvirke blandeapparatets funksjon.

10. Vedlikehold

Bare en person som er autorisert av Technologie Médicale kan demontere utstyret. Det er hensiktsmessig å gjennomføre et forebyggende vedlikehold annethvert år.

Utfør en årlig kontroll av utstyret (mellom hvert forebyggende vedlikehold):

- ✓ Kontroller at utstyrets inntakskoblinger er gode.
- ✓ Kontroller riktig uttak og riktig gassblanding med ulike flythastigheter.
- ✓ Kontroller at det ikke finnes lekkasje når ventilen er lukket.
- ✓ Utfør testene som er angitt i 4. Bruksanvisning.

11. Garanti

Utstyret med deler og arbeid har en garanti på 1 år, unntatt skader eller ulykker som følge av uaktsomhet, mangelfull bruk, manglende overvåking eller vedlikehold. Annethvert år er det hensiktsmessig å gjennomføre et forebyggende vedlikehold for å sikre en kontinuerlig og riktig funksjon av utstyret. Denne hyppigheten bestemmes av flere faktorer som hyppighet og varighet av bruk, kvalitet på gass og omgivende forhold.

Alle reparasjoner skal utføres av Technologie Médicale eller av en autorisert teknisk representant. Technologie Médicale kan ikke holdes ansvarlig for noen uautoriserte tekniske inngripen på noen som helst BLENDER TM2.

Datoen som anbefales av Technologie Médicale for forebyggende vedlikehold er synlig på etiketten (se 5. Symboler).

Forebyggende vedlikehold som gjennomføres på verksteder for Technologie Médicale, inkluderer følgende punkter: Generell revisjon, utskiftning av slidedeler, ultralydrenghjoring samt kalibrering av produktet.

Dato for påføring av den første merkingen: 2021

1. Tanıtım

BLENDER TM2, hava/oksijen karışım cihazıdır. Yeni doğan, pediatrik ve yetişkin hastalara tıbbi sınıf hava ve oksijen karışımı sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Profesyonel bir sağlık ortamında, örneğin hastanede, bir doktorun yönlendirmesi altında, nitelikli ve eğitilmiş personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. BLENDER TM2, doktorun uygulanacak oksijen oranını ve karışımın akış hızını ayarlamasını sağlar. BLENDER TM2, düşük akış hızında mükemmel karışım sağlayan cihazın (RTM3 Fuite) sol ve/veya sağ çıkışına kalıcı bir rotametre ile otomatik olarak monte edilir. RTM3 Fuite, açılınca etkinleşen, kapanınca kesilen 3 veya 10 L/dk'lık sızıntı sağlar ve geleneksel bir RTM3 gibi çalışır.

Bu kullanım kılavuzu, cihazın doğru kullanımını sağlamak için hekimi, bacıcıları ve hastayı/kullanıcıyı bilgilendirmeyi amaçlamaktadır. Cihazı ilk kez kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun!

2. Versiyonlar

BLENDER TM2 aşağıdaki versiyonlarda mevcuttur:

- Versiyonlar: Low Flow / High-Low Flow / High Flow
 - Gaz: HAVA-OKSİJEN karışımı
 - Besleme basıncı: O₂ 4,5 bar (+/- 0,5 bar) Hava 4,5 bar (+/- 0,5 bar)
 - Bağlantı ucu: NIST
 - Ray montajı ile bağlantı
 - Çıkış konektörü: Erkek DISS / Debimetre çıkışı / Halka / emzik
 - Akış hızı aralıkları:
 - RTM3 Fuite donanımlı LOW FLOW versiyonu: 0-5 l/dk; 0-15 l/dk; 0-30 l/dk
 - RTM3 donanımlı LOW FLOW versiyonu: 5-30 l/dk
 - RTM3 Fuite donanımlı HIGH/LOW FLOW versiyonu: 2-15 l/dk; 2-30 l/dk; 2-70 l/dk
 - RTM3 donanımlı HIGH/LOW FLOW versiyonu: 15-70 l/dk
 - RTM3 donanımlı HIGH FLOW versiyonu: 15-70 l/dk
 - LOW FLOW versiyonları için FiO₂'nin ölçüm değerlerinin doğruluğu:
 - 3 l/dk'ye eşit veya daha yüksek hızda sızıntılı bir akış için +/- %3
 - 6 l/dk'ye eşit veya daha yüksek hızda sızıntısız bir akış için +/- %3
- Akış aralıklarının dışında kalan ölçümlerde ve diğer versiyonlarla benzer şekilde, Blender TM2, ISO 11195'e göre +/- %5 doğruluktadır

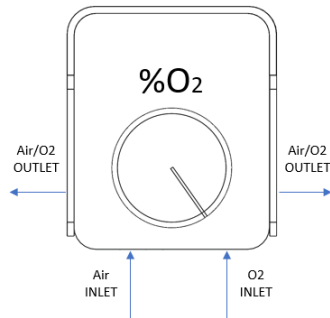
3. Teknik özellikler

BLENDER TM2, alüminyum gövde, koruyucu kapak ve düğmenin yanı sıra polietilen ön panelden oluşur.

- NF EN ISO 11195 standardına uygundur
- Oksijen yüzde aralığı: %21 ila 100
- Besleme basıncı: 4,5 bar +/- 0,5
- BLENDER TM2 performansı, 4 barın altındaki ve 5 barın üzerindeki giriş basınçları için tahmin edilemez. Bu aralıklarda, hasta üzerinde kullanmayın.
- NF EN ISO 11195'e göre ölçüm değerleri doğruluğu.
- Low Flow versiyonunun maksimum akış hızı: ≥30 l/dk (bkz. Teknik özellikler tablosu).
- High-Low Flow versiyonunun maksimum akış hızı: ≥120 l/dk (bkz. Teknik özellikler tablosu).
- Alarm/Bypass Sıfırlama: besleme gazı diferansiyeli ≥2 bar olduğunda.
- Giriş filtreleri: porözite 48 µm.
- Seri numarası: yıl, üretim ayı ve birim numarası ile.
- Basınç kompanzasyonlu debimetre
- RTM3 Fuite ölçüm değerlerinin doğruluğu: Hangisinin daha büyük olduğuna bağlı olarak, belirtilen değerin ± %10'u veya ± 0,5 l/dk.
- Kullanım sıcaklığı: 23°C.
- Gaz geri akış hızı ≤10 ml/s (ISO 11195 Madde 9; Test 4.2'de görülebilir)
- O₂ analizörü bağlamak için cihazın altında üçüncü bir çıkış mevcuttur.

Model	Sızıntısız akış hızları	Sızıntılı akış hızları
Low Flow	5 - 30 l/dk	0-30 l/dk (sızıntı 3 l/dk)
High/Low Flow	15-120 l/dk (sızıntısız)	2-108 l/dk (sızıntı -12 l/dk)
High Flow	15-120 l/dk	/

Blender TM2'nin "Sızıntısız akış hızları" çıkışı cihaz üzerindeki etikette belirtilir (bkz. 5. Semboller)



4. Kullanım kılavuzu

Aşağıdaki kontroller, BLENDER TM2'nin nitelikli bir teknisyen tarafından ilk kez devreye alınmasından önce gerçekleştirilmelidir.

Not: Karıştırıcı bu testleri geçemezse devreye almayın; satış sonrası servisi arayın.

Her kullanımdan önce ve/veya cihaz düşerse cihazın performansını test edin (bkz. 4.3).

4.1 Cihaza 4,5 bar hava ve oksijen kaynaklarını (Hava GİRİŞİ ve O₂ GİRİŞİ) bağlayarak başlayın ve karıştırıcıyı %60'a getirin (alarm susmamalıdır). ISO 80601-2-55'e uygun bir kalibre edilmiş oksijen analizörü kullanarak oksijen konsantrasyonunun %60 olduğunu kontrol edin. Blender TM2'ye giden oksijen kaynağını kapatın ve alarmın etkinleştiğini kontrol edin. Alarm etkinleştiğinde, durdurmak için oksijeni tekrar bağlayın. Oksijen konsantrasyonunu tekrar kontrol edin. Hava kaynağını Blender TM2'den ayırın ve alarmın etkinleştiğini tekrar kontrol edin. Alarm etkinleştiğinde, hava kaynağını tekrar bağlayın ve oksijen seviyesini tekrar kontrol edin. Giriş gazı basıncında 1,5 bardan fazla anormal bir basınç değişikliği olması durumunda da cihazın alarmı etkinleşir.

4.2 Gaz geri akışını kontrol etmek için cihazın hava girişine bir hortum bağlayın. Hortumu bir bardak suyun içine koyun ve cihaza oksijen verin. Camda kabarcıklar görülmemelidir. Oksijen girişi için de aynı işlemi yapın.

4.3 Blender TM2'nin gaz çıkışını (Hava/O₂ ÇIKIŞI) doğrudan veya bir yüksek basınç hortumuyla kullanıldığı ekipmana bağlayın. Ayar düğmesini istenen oksijen konsantrasyonuna getirin. Giriş basınçlarını (4,5 bar) kontrol edin ve kullanılan cihaz için ayarları yapın. Hastaya verilen gazın istendiği gibi olduğunu doğrulamak için kalibre edilmiş bir oksijen analizörü kullanın. Oksijen konsantrasyonunda bir değişiklik olması durumunda, analizörle başka bir kontrol yapmadan önce 60 saniye (dengeleme süresi) bekleyin.

Blender TM2 High/Low Flow versiyonunun düşük akış hızında kullanılması durumunda, RTM3 Fuite donanımlı çıkışı kullanın. Ayar düğmesini istenen FiO₂'ye getirin. Önce Hava ve O₂ gelişlerini, sonra RTM3 Fuite donanımını açın. Kalibre edilmiş bir oksijen analizörü kullanarak ayarlanan yüzdeyi kontrol edin.

5. Uyarı

Tüm BLENDER TM2'ler üretim tesisimizde test edilmektedir. Testler, ekteki BLENDER TM2 validasyon tablosunda görülebilir.

Giriş gazı basıncında 1,5 bar'dan fazla anormal bir değişiklik varsa BLENDER TM2 alarmı etkinleşir. Alarmın etkinleşmesi, karıştırıcının çıkış hızını ve aynı zamanda konsantrasyonu da değiştirecektir.

BLENDER TM2 alarmı, cihazda iki giriş gazından biri eksik olduğunda da devreye girer.

BLENDER TM2, teknik özelliklerde tanımlanan besleme basınç aralıklarında çalışacak şekilde yapılmıştır. Sızıntısız çıkış, Semboller bölümünde görülebilen etikette belirtilir.

BLENDER TM2, Oksijen 93 kullanımına uygun değildir

BLENDER TM2'nin oksijenle kullanılabilmesi için, teslimattan önce yağıdan arındırılmıştır.

Bir hastanın gözetimsiz veya uzaktan gözetimsiz ventilasyonuna asla izin vermeyin.

BLENDER TM2 (müşteri talebi üzerine) ile birlikte temin edilen hortumlar ISO 5359 ile uyumludur.

Nem veya kir, karıştırıcının kullanımını etkileyebilir. Gaz kaynağı her zaman temiz ve kuru olmalıdır. Hava, USP basınçlı hava standardı ve ANSI Z86.1-1973 F standardı ile uyumlu olmalıdır ve su buharı, karıştırıcı ve aksesuarlarının maruz kaldığı en düşük ortam sıcaklığının 5°F (-15°C) üzerinde bir çiy noktasına sahip olmamalıdır. Oksijen kaynağı USP tıbbi sınıf oksijen gereksinimlerini karşılamalıdır. Her iki gaz da metreküp gaz başına <37,5 miligram su içermelidir.

6. Semboller

	Gres, yağlayıcı veya yağ kullanmayın		Bkz. kullanım talimatları
	Üretici	AAMMxxxx	Cihaz üzerine kazınmış olan seri numarası: AA: Üretim yılı, MM: Üretim ayı, xxxx: Birim numarası
Revision mm-yyyy checking	Technologie Médicale tarafından önerilen önleyici bakım tarihini belirtir mm: revizyon ayı, yyyy: revizyon yılı	MIN ≥ x L/MIN MAX ≥ x L/MIN	Cihazın "Sızıntısız akış" çıkışını gösterir MIN = Minimum MAX = Maksimum X = akış hızı değeri
MADE IN FRANCE	Fransa'da üretilmiş ve monte edilmiştir	RTM3 FUITE L/MIN	x l/dk çıkışlı RTM3 Fuite donanımını gösterir X = sızıntı akış hızı değeri.
x - x L/MIN	RTM3 Fuite donanımlı çıkışı gösterir. x ile x l/dk akış hızı aralığında kullanılmalıdır X = akış hızı değeri		Hastane tavsiyelerine göre atılmalıdır

7. Güvenlik Talimatları

- Herhangi bir yangın veya patlama riskini önlemek için:
 - ✓ Yakınında sigara içmeyin.
 - ✓ Parlama noktasının yakınında kullanmayın.
 - ✓ Cihazı yağlı ürünlerle temas ettirmeyin.
 - ✓ Cihazı yağlı ellerle tutmayın.
 - ✓ Basınçlı bir cihazı sökmeyin.
- Tıbbi cihazın çıkışında herhangi bir kısıtlama oluşturmayın.
- Basınç etkisi: Dikkat, cihazın besleme basıncını kontrol edin. Giriş basıncı cihaz üzerinde belirtilen aralıktaki değilse, akış hızı izin verilen standart aralığın dışında çıkabilir.
- Sıcaklık etkisi: Dikkat, ortam sıcaklığındaki (0°C ile 40°C arası) değişimin iletilen akış hızlarının doğruluğu üzerinde etkisi vardır.
- Cihazın giriş ve çıkış bağlantılarını sökmeyin.
- Cihazın daima dikey konumda olduğundan emin olun.
- Dikkat! Örneğin bir nemlendiriciyle nakliye sırasında cihaza su girmesini önleyin; cihazı kullanmadan önce daima nemlendiriciyi sökün.
- Cihazın altındaki alarm çıkışının önünü kapatmayın.
- Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Yağlayıcı kullanılıyorsa, oksijenle uyumluluğunu kontrol edin.

8. Temizleme ve dezenfeksiyon

- Cihazı gaz besleme kaynaklarından ayırın. Cihazın dışını temiz, hafif nemli bir bezle temizleyin. Cihazı kurumaya bırakın. Dekontaminasyon ürünleri kullanılıyorsa, ön yüzün plastiği (Polietilen) ile uyumluluğunu kontrol edin. Cihazın alarm deliği içine herhangi bir şey yerleştirilmediğinden emin olun.
- Suya batırmayın.
- Yüzey dekontaminasyon ürünü kullanmayın.

9. Saklama

-20 ile +60°C arasında kuru ve temiz bir yerde saklayın. Mümkünse ambalajında saklayın.

Nem veya kir, karıştırıcının çalışmasını etkileyebilir.

10. Bakım

Yalnızca Technologie Médicale tarafından yetkilendirilmiş bir kişi cihazı sökebilir. Önleyici bakım iki yılda bir yapılmalıdır.

Cihazın yıllık kontrolünü gerçekleştirin (her koruyucu bakım arasında):

- ✓ Cihazın giriş bağlantılarının doğruluğunu kontrol edin
- ✓ Farklı akış hızlarında gaz çıkışı ve karışımının doğruluğunu kontrol edin.
- ✓ Musluk kapalıyken sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
- ✓ 4. Kullanım Kılavuzu bölümünde belirtilen testleri yapın.

11. Garanti

Cihaz ihmal, hatalı kullanım, gözetim veya bakım eksikliğinden kaynaklanan bozulma veya kazalar hariç 1 yıl parça ve işçilik garantilidir. Cihazın sürekli ve yeterli çalışmasını sağlamak için her 2 yılda bir önleyici bakım yapılmalıdır. Bu sıklık, kullanım sıklığı ve süresi, gaz kalitesi ve çevre koşulları gibi çeşitli faktörlerle belirlenir. Tüm onarımlar Technologie Médicale veya yetkili bir teknik temsilci tarafından yapılmalıdır. Technologie Médicale, herhangi bir BLENDER TM2'ye herhangi bir yetkisiz teknik müdahaleden sorumlu tutulamaz.

Technologie Médicale tarafından önleyici bakım için önerilen tarih etikette görülebilir (bkz. 5. Semboller).

Technologie Médicale atölyelerinde gerçekleştirilen önleyici bakım aşağıdaki noktaları içerir: Genel revizyon, aşınabilir parçaların değişimi, ultrasonik tank ile temizlik ve ürün kalibrasyonu.

İlk işaretinin yapıldığı tarih 2021

Distribué par
Distributed by
Vertrieb
Distribuido por
Distribuído por
Distribuito da
Verdeeld door
Distribueras av:
تم توزيع المنتج بواسطة:
Разпространява се от
Διανέμεται από
Forgalmazó
Platintojas
Distribwit minn
Dystrybuowany przez
Distribuit de
Distributor
Distributer
Distributor
Forhandling
Jakelija
Izplatītājs
Distribuert av
Dağitim



TECHNOLOGIE MEDICALE
101, rue Vaillant Couturier - BP 46 93130 NOISY-LE-SEC Cedex France
+33 (0)1 48 45 58 95
+33 (0)1 49 42 90 21
E-mail : info@technologiemedicale.com



TM 03/2024