

Instrucciones de uso

Quality Mix

Mezclador de aire y oxígeno

Quality Mix High Flow

(en la imagen se muestra con caudalímetros)

Quality Mix Low Flow



¡Guarde estas instrucciones!



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck, Alemania



Tel: (+49) 451 80904-0
Fax: (+49) 451 80904-111
www.DEHAS.de

Índice

1.	Explicación de las abreviaturas más importantes.....	2
2.	Información sobre seguridad – Indicaciones de advertencia, precaución y etiquetado.....	2
3.	Material entregado e inspección en el momento de recibirlo.....	3
4.	Uso previsto.....	4
5.	Antes del primer uso.....	4
6.	Datos técnicos.....	6
7.	Caída de presión en el sistema.....	7
8.	Condiciones de transporte y almacenaje.....	8
9.	Sequedad y composición de los gases suministrados.....	8
10.	Figuras y denominación de los componentes.....	8
11.	Instalación.....	11
12.	Prueba de alarma.....	12
13.	Puesta en funcionamiento.....	12
14.	Limpieza y desinfectante.....	13
15.	Mantenimiento.....	13
16.	Devoluciones de mercancía.....	14
17.	Eliminación como residuo.....	15
18.	Corrección de fallos.....	16
19.	Condiciones de garantía.....	17
20.	Código de referencia.....	18

1. Explicación de las abreviaturas más importantes

FI _{O2}	Concentración fraccionada del oxígeno inspiratorio
DISS	Diameter Index Safety System Sistema de seguridad basado en la codificación de los diámetros
NIST	Non-Interchangeable Screw-threaded System Rosca no intercambiable para Europa
Bar	Unidad de medida de la presión
l/min	Litros por minuto

2. Información sobre seguridad – Indicaciones de advertencia, precaución y etiquetado

Símbolo	Descripción
	Este símbolo indica que el equipo cumple los requisitos del reglamento 93/42/CEE sobre productos sanitarios y todas las normas internacionales aplicables.
 ADVERTENCIA	Hace referencia a una situación de peligro posible que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones graves.
 ATENCIÓN	Con esta indicación se hace referencia a una situación de peligro posible que, si no se evita, puede causar daños materiales.
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	NO UTILICE ACEITE

4. Uso previsto

El mezclador de aire y oxígeno Quality Mix sirve para administrar a niños pequeños, niños y adultos una mezcla constante y exacta de aire y oxígeno médicos a través de conexiones de salida. La concentración exacta y fraccionada de oxígeno inspiratorio (FIO₂) se corresponde con el ajuste FIO₂ seleccionado en el botón de mando (conmutador giratorio).

Indicación: Este equipo debe ser usado por pacientes a quienes les cueste absorber suficiente oxígeno del aire ambiente.

Contraindicación: No deben usarlo aquellos pacientes que no puedan respirar por sí solos. No se debe utilizar para el mantenimiento de vida.

5. Antes del primer uso

¡Antes del primer uso, lea todas las instrucciones!

Estas instrucciones de uso proporcionan al personal especialista indicaciones sobre cómo instalar y utilizar el Quality Mix. Su finalidad es preservar la seguridad del usuario y evitar daños en él. Si no entiende alguna información o indicación contenida en estas instrucciones de uso, no utilice el equipo. Póngase en contacto con su proveedor.



PELIGRO

Este producto no está pensado para salvar vidas ni para mantener a personas con vida.



ADVERTENCIA

- El mezclador de aire y oxígeno solamente debe manejarlo el personal sanitario especializado bajo la supervisión directa de un médico autorizado.
- Utilice este mezclador de aire y oxígeno solamente para el uso previsto que se describe en estas instrucciones de uso.
- Antes de administrar la mezcla al paciente, verifique la dosis prescrita y vigile con frecuencia el proceso de administración.
- El mantenimiento del mezclador de aire y oxígeno solamente debe realizarlo un técnico de servicio posventa cualificado.
- Tenga siempre en cuenta las normas EN y DIN sobre productos sanitarios con gas, caudalímetros y manipulación de oxígeno.
- La concentración de oxígeno se debe confirmar con un equipo de análisis/control de oxígeno.
- La exactitud de la concentración de oxígeno puede disminuir si no se activa la válvula de **purga** cuando el caudal ajustado es inferior a 15 l/min en los mezcladores High Flow y a 3 l/min en los mezcladores Low Flow.
- NO obstaculice el sonido de la alarma.
- NO utilice el mezclador si suena la alarma.
- NO utilice aceite en el mezclador ni cerca de él.
- NO obstaculice ni bloquee la conexión de purga de aire situada en la salida auxiliar del mezclador.
- NO utilice el mezclador cerca de llamas, sustancias inflamables u explosivas, vapores o gases.
- NUNCA fume en un recinto en el que se esté administrando oxígeno.
- El conmutador giratorio para seleccionar la concentración de oxígeno no se puede girar 360 grados. Si se gira el conmutador hasta una posición de menos del 21 % o más del 100 % de oxígeno, el mezclador se estropeará.



ATENCIÓN

- Cierre el suministro de gas cuando no utilice el mezclador de aire y oxígeno.
- Guarde el mezclador de aire y oxígeno en un lugar limpio y seco cuando no lo utilice.
- El mezclador de aire y oxígeno NO contiene materiales magnéticos ni con hierro y es compatible con MRT (hasta un máximo de 3 tesla). Se debe guardar una distancia de 2 metros.
El monitor de O2 es un accesorio no compatible con MRT.

ATENCIÓN

- Compruebe siempre que todas las conexiones son firmes y estancas.
- Evite los golpes de presión excesivos (más de 6,5 bar) si somete a presión las entradas del mezclador.
- El mezclador NO es apto para la esterilización.
- NO sumerja el mezclador en líquido.
- NO esterilice el mezclador con trióxido de etileno (EtO).
- NO utilice el mezclador si hay suciedad o impurezas en él o cerca de él o sus piezas de conexión.
- NO limpie el mezclador con hidrocarburos aromáticos.
- La presión de entrada de la fuente de suministro debe cumplir las especificaciones que figuran en el mezclador.
- Si utiliza gas comprimido en botella o una fuente de gas a alta presión, trabaje siempre con un manorreductor dentro de un rango de presión de entre 3,2 y 6,5 bar.

6. Datos técnicos

	High Flow con caudal alto	Low Flow con caudal bajo
Caudal en la salida principal	15-120 l/min	3-30 l/min
Caudal en la salida secundaria con válvula de purga	0-105 l/min	0-27 l/min
Caudal en la salida secundaria sin válvula de purga	15-120 l/min	3-30 l/min
Caudal de purga de aire	≤ 13 l/min a 3,4 bar	≤ 3 l/min a 3,4 bar
Caudal máximo combinado (todas las salidas)	≥ 120 l/min	≥ 30 l/min
Caudal de emergencia (fallo en el suministro de aire u oxígeno)	>85 l/min	>15 l/min

	Tanto para High Flow como para Low Flow
Activación de la alarma si disminuye la presión de suministro	Alarma si entre ambos gases se de una diferencia de presión de 0,9-1,8 bar. Alarma si entre ambos gases se de una diferencia de presión de >0,3 bar. Por ejemplo: presión de entrada de 4,2 bar. Activación de la alarma entre 3,3-2,4 bar. Desactivación de la alarma, como muy tarde, a 3,9 bar.
Volumen de la alarma	≥80 dB a una distancia de 30 cm
Rango de ajuste de la concentración de oxígeno	21-100%
Presión de entrada del gas	De 3,2 a 6,5 bar para el aire y el oxígeno con una diferencia de presión entre ambos de como máximo 0,7 bar
Exactitud del gas mezclado (FIO ₂)*	± 3 % de oxígeno
Tipos de conexión	Salidas DISS para gas mixto y entradas NIST para aire y oxígeno
Dimensiones LxAnxAI	13 x 16,5 x 12,2 cm
Peso	1600 g
Temperatura de funcionamiento	Entre +5°C y +50°C

*La exactitud de la concentración de oxígeno puede disminuir si la válvula de purga no se activa de acuerdo con las normas de uso.

El mezclador de aire y oxígeno ha sido desengrasado antes de su entrega para permitir el uso de oxígeno. El flujo invertido de gas del mezclador de aire y oxígeno se ajusta a la cifra 9 de la norma ISO 11195. El equipo de análisis de oxígeno utilizado debe cumplir la norma ISO 80601-2-55 y la normativa CE.

7. Caída de presión en el sistema

Caudal bajo	≤0,14 bar con unas presiones de entrada de 3,2-6,5 bar y un caudal de 10 l/min con un 60% de FIO ₂
Caudal alto	≤0,21 bar con unas presiones de entrada de 3,2-6,5 bar y un caudal de 30 l/min con un 60% de FIO ₂

8. Condiciones de transporte y almacenaje

Rango de temperatura	Entre -20 °C y 50 °C
Humedad del aire	Máx. 95% de humedad del aire sin condensación

9. Sequedad y composición de los gases suministrados

Aire:

El aire médico debe cumplir los requisitos fijados por las normas nacionales.

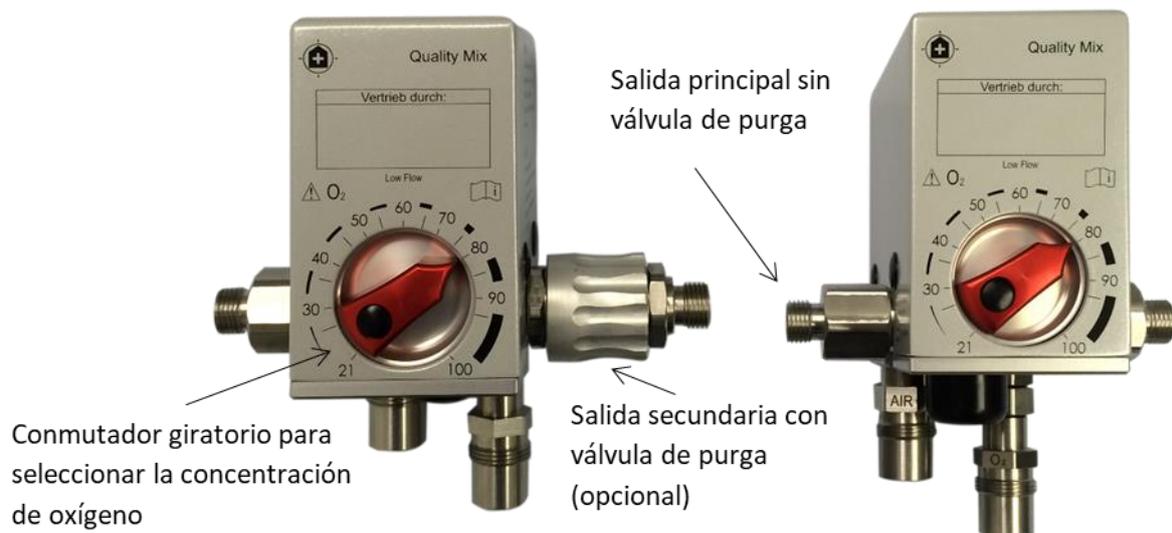
Oxígeno:

El oxígeno utilizado debe cumplir todos los requisitos sobre oxígeno médico establecidos en el vademécum farmacéutico europeo.

10. Figuras y denominación de los componentes

 ATENCIÓN
Si sigue las indicaciones de preparación, la información que figura sobre el equipo no se borrará. Si no obstante deja de ser legible o desaparece, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

Estas figuras muestran el Quality Mix Low Flow





Vista del lado izquierdo sin válvula de purga



Vista del lado derecho



Vista de la cara posterior

Componente	Descripción						
Conmutador giratorio para seleccionar la concentración de oxígeno	Conmutador giratorio que permite ajustar la concentración de oxígeno entre el 21 % y el 100 %. La escala de FIO ₂ sirve solamente como referencia. Este conmutador giratorio no se puede girar 360°. El conmutador giratorio empieza en el 21 % y llega hasta el 100 %.						
Salida principal sin válvula de purga	Racor DISS con rosca exterior y válvula de cierre que proporciona el caudal de gas cuando está conectado a un dispositivo regulador, por ejemplo un caudalímetro.						
Salida secundaria con válvula de purga (opcional)	Racor DISS para oxígeno provisto de rosca exterior y válvula de cierre que proporciona el caudal de gas cuando está conectado a un dispositivo regulador, por ejemplo un caudalímetro. La salida se puede equipar con una válvula de purga que permite al usuario utilizar la válvula de purga (ON o OFF). Cuando la válvula de purga está activada (ON), esta salida proporciona una concentración de oxígeno exacta con los siguientes caudales: <table border="0"> <thead> <tr> <th><u>Modelo</u></th> <th><u>Rango de caudal</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>High Flow</td> <td>0 – 105 l/min</td> </tr> <tr> <td>Low Flow</td> <td>0 – 27 l/min</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Modelo</u>	<u>Rango de caudal</u>	High Flow	0 – 105 l/min	Low Flow	0 – 27 l/min
<u>Modelo</u>	<u>Rango de caudal</u>						
High Flow	0 – 105 l/min						
Low Flow	0 – 27 l/min						
Rueda de ajuste de la válvula de purga	Con esta rueda se activa y se desactiva la purga de aire. La purga de aire es necesaria para mantener una concentración exacta de FIO ₂ con caudales inferiores a 15 l/min en el mezclador HF y a 3 l/min en el mezclador LF. Para activar la válvula de purga, gire el anillo acanalado hasta alcanzar la posición ON.						
Conexión para el oxígeno médico	Conexión NIST para oxígeno con rosca interior y válvula antirretorno que permite conectar un tubo flexible de suministro de oxígeno.						
Conexión para el aire médico	Conexión NIST para aire con rosca exterior y válvula antirretorno que permite conectar un tubo flexible de suministro de aire.						
Dispositivo de alarma	Alarma acústica que suena si se produce una caída excesiva de la presión o un fallo en el suministro de aire y/o oxígeno.						

11. Instalación

 ADVERTENCIA
<ul style="list-style-type: none">• Lea las instrucciones de uso antes de instalar o utilizar el equipo.
 ATENCIÓN
Antes de utilizar el Quality Mix, compruebe que no presenta daños visibles. Si está dañado, no lo utilice.

Indicación: Realice la siguiente prueba antes de poner en funcionamiento el equipo:

- **Prueba de alarma (véase el capítulo 12 que aparece a continuación)**

Preparativos para la prueba de alarma

1. Fije el mezclador de aire y oxígeno en posición vertical a un carril o a una barra de sujeción.
2. Conecte las tuberías de suministro de aire y oxígeno a las correspondientes conexiones de entrada situadas en la cara inferior del mezclador.
3. Conecte un caudalímetro u otro equipo dosificador a una de las conexiones de salida.

Caudal de las salidas principales:

- Mezclador HF: 15 – 120 l/min
- Mezclador LF: 3 - 30 l/min

Salida con válvula de purga:

Por medio de esta salida se purga una parte de la mezcla de aire y oxígeno con el fin mantener la exactitud de la concentración cuando el caudal ajustado es bajo.

- Mezclador HF: 15 l/min o menos
 - Mezclador LF: 3 l/min o menos
4. Conecte una tubería de suministro a la conexión de salida del caudalímetro.

12. Prueba de alarma

1. Conecte el mezclador de aire y oxígeno a las fuentes de aire y oxígeno. Ponga el mezclador bajo presión y abra el caudalímetro girándolo en la dirección de la flecha indicadora.
2. Ajuste al 60% el conmutador giratorio de selección de la concentración de oxígeno (FIO₂).
3. Corte o desactive el suministro de aire hacia el mezclador de aire y oxígeno. El mezclador debe emitir un fuerte pitido de alarma. El pitido indica que la alarma funciona perfectamente.
4. Vuelva a conectar y activar el suministro de aire hacia el mezclador; el pitido debe dejar de sonar.
5. Corte o desactive el suministro de oxígeno hacia el mezclador. El pitido indica que la alarma funciona perfectamente.
6. Vuelva a conectar y activar el suministro de oxígeno hacia el mezclador; el pitido debe dejar de sonar.
7. Si la alarma no funciona correctamente, NO UTILICE el equipo.

13. Puesta en funcionamiento



ATENCIÓN

Antes de utilizar el mezclador de aire y oxígeno Quality Mix, compruebe que no presenta daños visibles. Si está dañado, **no** lo utilice.

1. Fije el mezclador al soporte de carril o al soporte de pie.
2. Conecte las tuberías suministro de aire y oxígeno al mezclador y al suministro.
3. Conecte el caudalímetro o los caudalímetros a la correspondiente salida del mezclador.

iSi el flujo no supera los 15 l/min en un mezclador High Flow o los 3 l/min en un mezclador Low Flow, el caudalímetro se debe conectar por el lado en el que está la válvula de purga!

Si el mezclador tiene montada una desconexión de purga (opcional), esta se debe activar. Gire el anillo acanalado hacia la posición ON hasta que encaje.

Si el flujo es superior a 15 l/min en un mezclador High Flow o a 3 l/min en un mezclador Low Flow, y si el equipo tiene una desconexión de purga, esta se puede desactivar.

Gire el anillo acanalado hacia la posición OFF hasta que encaje.

4. Ajuste al valor prescrito el conmutador giratorio que permite seleccionar la concentración de oxígeno.
5. Compruebe que la mezcla de oxígeno y aire fluye hacia el paciente.
6. Verifique la concentración de oxígeno mediante un equipo de análisis/control de oxígeno.
7. Cuando termine de usar el mezclador de aire y oxígeno, cierre el suministro de gas o desconecte el equipo del suministro de gas.

14. Limpieza y desinfectante

ATENCIÓN

- El mezclador **NO** es apto para la esterilización.
- **NUNCA** sumerja el mezclador de aire y oxígeno en líquido.
- **NO** utilice disolventes ni abrasivos fuertes.
- **NO** limpie el mezclador con hidrocarburos aromáticos.

La superficie exterior del equipo se debe desinfectar a intervalos regulares (o a más tardar después de cada paciente) de acuerdo con los estándares de higiene vigentes.

1. Desconecte todas las conexiones de gas y todos los equipos antes de empezar la limpieza.
2. Pase por las caras exteriores un paño humedecido con desinfectante no oxidante y agua.
3. Séquelas pasando un paño seco.

El fabricante recomienda el uso del desinfectante Bacillol® 30 Espuma, Bacillol® 30 Tejidos, Bode Chemie GmbH & Co. Debe observarse la hoja de datos de producto actual del fabricante del desinfectante.

15. Mantenimiento

Se deben llevar a cabo los siguientes trabajos de mantenimiento y comprobación:

- Comprobación mensual de la alarma por parte del usuario.
- El control técnico de seguridad (CTS) debe realizarlo cada año un usuario formado o un especialista en tecnología médica.
- Como muy tarde cada 2 años, encargue a un especialista que realice un mantenimiento del equipo. La comprobación del caudal inverso de gas es parte del mantenimiento y, por tanto, se debe realizar cada 2 años.

Comprobación del caudal inverso de gas

1. Ajuste al 60% la concentración de oxígeno del mezclador de aire y oxígeno.
2. Conecte el tubo flexible de conexión del aire al mezclador y al suministro de gas. A continuación, abra el suministro.

En la entrada de oxígeno, mida el caudal con un caudalímetro adecuado.

El caudal no debe superar los 10 ml/h.

Si el caudal supera los 10 ml/h, la válvula con forma de pico de pato ubicada en la entrada de oxígeno se debe cambiar siguiendo las instrucciones del servicio posventa y la medición se debe repetir.

3. Conecte el tubo flexible de conexión del oxígeno al mezclador y al suministro de gas. A continuación, abra el suministro.

En la entrada de aire, mida el caudal con un caudalímetro adecuado.

El caudal no debe superar los 10 ml/h.

Si el caudal supera los 10 ml/h, la válvula con forma de pico de pato ubicada en la entrada de aire se debe cambiar siguiendo las instrucciones del servicio posventa y la medición se debe repetir.

16. Devoluciones de mercancía

En relación con este tema, póngase en contacto con su distribuidor. Él coordinará para usted la devolución. Es importante que facilite una descripción del fallo para que la devolución se pueda tramitar con exactitud. Para evitar daños, todas las devoluciones se deben realizar en recipientes herméticos. El distribuidor no se responsabiliza de los equipos que sufran daños durante el transporte.

17. Eliminación como residuo

Ni este equipo ni su embalaje contienen sustancias peligrosas. Para desechar como residuo el equipo y/o el embalaje, no es necesaria ninguna precaución especial.

Le rogamos que recicle los materiales.

18. Corrección de fallos

Si falla el mezclador de aire y oxígeno, consulte el presente apartado relativo a la corrección de fallos. Si con ello no logra resolver el problema, póngase en contacto con su distribuidor local.

Problema	Causa posible	Solución
Discrepancia entre el ajuste de la concentración de oxígeno en el mezclador y en el equipo de análisis/control (más del 3 %)	1. Demanda de caudal inferior a 15 l/min en el modelo con caudal alto Demanda de caudal inferior a 3 l/min en el modelo con caudal bajo	1. Utilice la salida de purga y active la purga de aire.
	2. El equipo de análisis/control no registra con exactitud.	2. Vuelva a calibrar el equipo de control o realice el control con un segundo equipo de análisis/control
	3. Válvula de purga bloqueada con caudal bajo.	3. Elimine el bloqueo.
	4. Suciedad en el suministro de gas.	4. Compruebe el suministro de gas con el equipo de análisis/control de oxígeno previamente calibrado para verificar que el porcentaje de oxígeno es 100% y el de aire es 21%.
	5. El equipo montado caudal abajo causa reflujos o restringe el flujo.	5. Desconecte el mezclador. Compruebe la concentración de oxígeno en las salidas del mezclador.
Ausencia de caudal en las salidas del mezclador	1. El suministro de gas está desactivado.	1. Active el suministro de gas.
	2. El suministro de gas no está conectado.	2. Conecte el suministro de gas.

Problema	Causa posible	Solución
Suena la alarma	1. La diferencia entre las presiones de entrada del oxígeno y del aire es mayor de lo permitido.	1. Corrija la diferencia de presión hasta que las presiones de aire y de oxígeno cumplan lo especificado.

19. Condiciones de garantía

El proveedor garantiza que el mezclador estará libre de defectos de fabricación y/o defectos de material durante el siguiente periodo de tiempo:

Un (1) año a partir del envío

Si surge algún defecto en el equipo dentro del periodo de tiempo aplicable, el distribuidor corregirá este defecto reparando o cambiando las piezas necesarias y asumiendo los costes respectivos después de haber recibido notificación escrita del defecto y pruebas de que el equipo ha sido almacenado, instalado, mantenido y utilizado de acuerdo con las instrucciones y los estándares de la industria, y de que en el producto no se ha realizado ninguna alteración, sustitución o cambio.

NINGUNA DECLARACIÓN VERBAL TENDRÁ VALOR DE GARANTÍA.

El distribuidor no está autorizado a ofrecer garantías verbales sobre el producto descrito en este contrato. Tales declaraciones no son vinculantes y no forman parte del contrato de compraventa. Por consiguiente, es esta 2ª declaración la que establece las condiciones contractuales definitivas, completas y exclusivas.

Es aplicable la versión válida de las condiciones generales de contratación del distribuidor, así como el ordenamiento jurídico alemán.

20. Código de referencia

Designation	Part number
QualityMix High Flow Blender DISS Connection	D-B-G-HF-DISS
QualityMix High Flow Blender NIST Connection	D-B-G-HF-NIST
QualityMix Low Flow Blender DISS Connection	D-B-G-LF-DISS
QualityMix Low Flow Blender NIST Connection	D-B-G-LF-NIST
QualityMix flow meter 0-3L	D-B-FL-3
QualityMix flow meter 0-6L	D-B-FL-6
QualityMix flow meter 0-15L	D-B-FL-15
QualityMix flow meter 0-16L	D-B-FL-16
QualityMix flow meter 3,2-32L	D-B-FL-32
QualityMix flow meter 8,5-85L	D-B-FL-85
QualityMix O2 Module – Oxygen monitor for direct mounting on the blender	D-B-O2-M
QualityMix pressure reducer module DISS	D-B-PR-DISS
QualityMix pressure reducer module NIST	D-B-PR-NIST
QualityMix rail clamp	D-B-SH
QualityMix rail clamp	D-B-SH-MKIII
QualityMix rail clamp version with safety-pin	D-B-SH-SP
Transport bracket for gas blender - consisting of fastening claw and mounting plate	D-B-G-TH
QualityMix membrane kit, Service	D-EM019294

Designation	Part number
QualityMix service kit	D-EM019284

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck
ALEMANIA



Quality Mix HF; Quality Mix LF y accesorios

0482

Clasificación: IIb

Criterio de clasificación: Cláusula 3.2 regla 11 del anexo IX del MDD

Por la presente declaramos, como únicos responsables, que los productos anteriormente citados cumplen lo dispuesto en las siguientes directivas y normas del consejo de la UE. Todos los documentos acreditativos están guardados en las instalaciones del fabricante y del organismo notificado.

Directivas: Directivas de aplicación generales: Directiva de productos sanitarios (DPS), directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993, Anexo II, 3 sobre productos sanitarios del Parlamento Europeo.

Normas aplicadas:	EN 1041	ISO 11195
	EN ISO 14971	ISO 18562-1
	EN ISO 15001	ISO 18562-2
	EN ISO 15002	ISO 18562-3
	EN ISO 15223-1	ISO 10993-1
	EN ISO 62366-1	

Organismo notificado: DNV Medcert GmbH /  0482

Dirección: Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; ALEMANIA

Número de certificado: 4153DE410200327 Fecha de vencimiento: 05/2024

Equipos ya fabricados: Rastreabilidad mediante número de serie

Válido desde/hasta: 27-03-2020 hasta la fecha de vencimiento

Representante de fabricación: Gestor de calidad

Puesto: Sistemas de calidad

Fecha de emisión: 03-04-2020

Su persona de contacto para distribución y servicio posventa:

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to provide contact information for distribution and after-sales service.