

MANUAL DO UTILIZADOR

EASYMATE ***RESERVOIR***

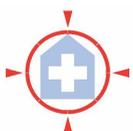
SÈRIE PM2300CE



GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES

PRECAUÇÃO

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.



DEHAS
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau
ALEMANHA

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

ÍNDICE

RECEPÇÃO / INSPECÇÃO	1
INDICAÇÃO	2
PERFIL DO OPERADOR	2
LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR	2
ABREVIATURAS	2
INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA - AVISOS E PRECAUÇÕES	4
ESPECIFICAÇÕES	5
DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES	5
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	5
Para verificar o nível de oxigénio líquido	6
RESPIRAÇÃO ATRAVÉS DO RESERVATÓRIO	7
SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA	7
LIMPEZA / MANUTENÇÃO	8
DEVOLUÇÕES	8
INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO	8
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	8
ACESSÓRIOS / PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO	9
PROCEDIMENTO DE ENCHIMENTO DO RESERVATÓRIO	9
GARANTIA LIMITADA	12
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE	13

RECEPÇÃO / INSPECÇÃO

Remova o Reservatório EasyMate da DEHAS da embalagem e inspeccione-o quanto a danos. Caso detecte algum tipo de dano, NÃO UTILIZE o produto e contacte o fornecedor de oxigénio líquido.

INDICAÇÃO

O Reservatório EasyMate da Precision Medical, Inc. destina-se a ser utilizado para fornecer uma fonte de armazenamento imóvel de oxigénio líquido para sistemas portáteis de oxigénio líquido e para fornecer oxigénio de grau FES suplementar a pacientes com dificuldade para extrair oxigénio do ar que respiram.

Controindicazioni: Utilizzare não em pacientes atender in modo che non possono respirare indipendente!

PERFIL DO OPERADOR

Paciente com oxigénio suplementar que possa ter capacidades ambulatorias requerendo oxigénio continuamente.

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

Este manual orienta o utilizador sobre a utilização do Reservatório EasyMate. Este manual foi concebido para a sua segurança e para evitar a ocorrência de danos no reservatório. Se não compreende este manual, NÃO UTILIZE o reservatório e contacte o seu fornecedor de oxigénio líquido.

PERIGO

O oxigénio fornecido a partir do reservatório é para utilização suplementar e não se destina a ser utilizado para manutenção das funções vitais ou suporte de vida.

ABREVIATURAS

DISS	Diameter Indexed Safety System (Sistema de segurança com diâmetro indexado)
psig	Pounds Per Square Inch Gauge (Libras por polegada quadrada manométrica)
lpm	Litros por minuto
USP	Farmacopeia dos Estados Unidos
MAWP	Pressão Máxima de Serviço Autorizada
PH	Pressão de Teste

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA - AVISOS E PRECAUÇÕES

PERIGO

Indica uma situação de perigo iminente que, se não for evitada, poderá provocar ferimentos graves ou morte.

AVISO

Indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá provocar ferimentos graves ou morte.

PRECAUÇÃO

Indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá provocar ferimentos ligeiros ou moderados.

PRECAUÇÃO

Sempre que utilizado sem o símbolo de alerta de segurança, indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá provocar danos materiais.



CONSULTE OS DOCUMENTOS EM ANEXO



Símbolo "NÃO FUMAR"



Símbolo "O equipamento DEVE ser sempre mantido numa área bem ventilada".



SÍMBOLO "NÃO TOCAR EM OXIGÉNIO LÍQUIDO OU EM PEÇAS QUE TENHAM ESTADO EM CONTACTO COM OXIGÉNIO LÍQUIDO".



OU

SÍMBOLO "AVISO: O GÁS OXIDANTE DE ALTA PRESSÃO ACELERA VIGOROSAMENTE A COMBUSTÃO".



Símbolo "NÃO UTILIZAR ÓLEO"



Símbolo "EMPURRAR PARA ACTIVAR"



Limpe o conector de enchimento até secar



Mantenha SEMPRE o reservatório numa posição vertical



8 L/min

O débito máximo é de 8 litros / minuto.



Volume, CHEIO



Volume, VAZIO



Massa



Examinar; verificar

CE 0482

Este símbolo indica que o dispositivo se encontra em conformidade com os requisitos da Directiva 93/42/CEE no que diz respeito aos dispositivos médicos e a todas as Normas Internacionais aplicáveis.

2266

Este símbolo indica que o recipiente de pressão se encontra em conformidade com os requisitos da Directiva 2010/36/EC no que diz respeito aos equipamentos de pressão transportáveis.

AVISO

- Este equipamento não se destina a ser utilizado por pacientes que poderiam sofrer consequências imediatas, permanentes ou graves na sua saúde resultantes de uma interrupção no fornecimento de oxigénio.
- NÃO fume numa área onde está a ser utilizado ou armazenado oxigénio.
- NÃO desmonte nem repare o reservatório, pois isto poderá provocar uma condição de perigo ou uma falha no equipamento. Se tiver quaisquer problemas ou questões, ou se não tiver a certeza que o equipamento está a funcionar correctamente, contacte o fornecedor de oxigénio líquido.
- NÃO utilize caso verifique a existência de sujidade ou contaminantes nos conectores de enchimento, ou junto a estes, no sistema portátil ou no reservatório.
- NÃO utilize óleos, gorduras, lubrificantes ou quaisquer outros materiais combustíveis neste reservatório ou junto a este. Lave as mãos adequadamente antes da sua utilização.
- NÃO toque em oxigénio líquido ou em peças que tenham estado em contacto com oxigénio líquido.
- O oxigénio líquido é extremamente frio (-183 °C/-297 °F). Ao tocar em oxigénio líquido ou em peças do equipamento que tenham transportado oxigénio líquido, este pode provocar queimaduras de frio na pele e tecidos corporais.
- Encha o reservatório apenas com oxigénio líquido de grau médico. O grau FES aplica-se nos Estados Unidos.
- Antes de encher o reservatório pela primeira vez, o reservatório deve ser purgado com oxigénio.
- Verifique se o conector de enchimento do reservatório é compatível com o reservatório que está a ser enchido.
- Utilize apenas conforme prescrito por um médico.

AVISO

Mantenha o equipamento sempre numa área bem ventilada.

O reservatório liberta periodicamente pequenas quantidades de oxigénio, sendo por isso necessária ventilação adequada para evitar a sua acumulação.

- **NÃO** armazene equipamento de oxigénio líquido num armário, no carro/ mala do carro ou em qualquer outro espaço fechado.
- **NÃO** coloque cobertores, panos ou outros tecidos sobre o equipamento.

PARA EVITAR MAIOR RISCO DE INCÊNDIO

- Mantenha o reservatório afastado de electrodomésticos. Utilize e armazene o reservatório a uma distância não inferior a 1,5 m (5 pés) dos electrodomésticos que possam provocar calor ou faíscas.
- **NÃO** utilize próximo de qualquer tipo de chama ou substâncias inflamáveis/explosivas. Utilize e armazene o reservatório a uma distância não inferior a 1,5 m (5 pés) de equipamentos como caldeiras, esquentadores e fogões que possam conter chamas abertas.

PRECAUÇÃO

- O reservatório contém material ferroso e magnético que pode afectar os resultados de uma IRM.
- Utilize APENAS o fluxómetro (1MFA1883) ou fluxómetro com mostrador (PM2300FCV-8) da DEHAS
- NÃO esterilize por autoclave.
- NÃO esterilize com gás.
- NÃO limpe com hidrocarbonetos aromáticos.
- NÃO mergulhe o reservatório em qualquer tipo de líquidos.
- Armazene o reservatório numa área limpa quando não estiver a ser utilizado.
- Evite deixar cair o reservatório ou colocá-lo numa posição em que possa cair ou ser derrubado e danificar-se.

ESPECIFICAÇÕES

Dimensões:

	PM2345-OCE	PM2335-OCE
Diâmetro:	40.6 cm	40.6 cm
Altura:	88.9 cm	80.3 cm

Peso:

Cheio:	74.6 kg	60.5 kg
Vazio:	23.2 kg	20.5 kg

Volume do oxigénio líquido:

45 Liter

35 Liter

Pressão de serviço:

1.24 - 1.79 bar (18 - 26 psi)

Pressão Máxima de Serviço

Autorizada (PMSA):

1.79 bar (26 psi)

Condições de funcionamento:

Temperatura: -17.7°C a 40°C

Altitude: 152 m (500 pés) abaixo do nível do mar a 3.048 m (10.000 pés)

Opplagomstandigheden:

Temperatura: -40°C a 70°C

Humidade: 95% não condensante

Ligação de saída DISS de oxigénio:

Restrita a um fluxo máximo de 10 lpm ±1 lpm irectamente do encaixe de saída.

Fluxo utilizável máximo:

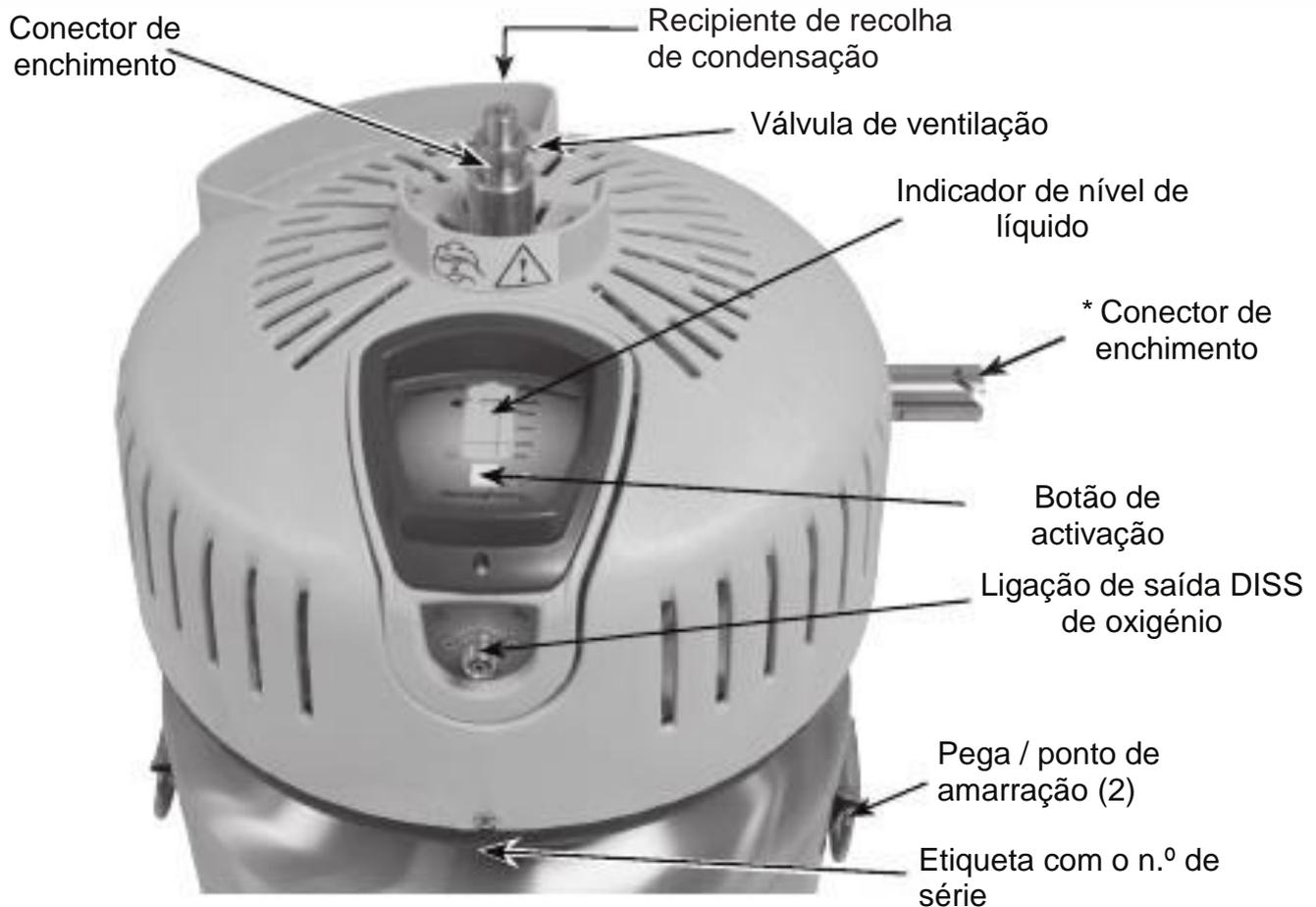
8 lpm

Especificações sujeitas a alteração sem aviso prévio.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

⚠ PRECAUÇÃO

As etiquetas em falta ou ilegíveis têm de ser substituídas, contacte a DEHAS.



CONECTOR DE ENCHIMENTO

***CAIRE**

PB

PENOX

TAEMA

Sistema portátil:



Reservatório:



INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

⚠ AVISO

- Leia este manual do utilizador antes de utilizar o reservatório.
- Antes de encher, para evitar o congelamento e possível falha do equipamento, utilize um pano limpo e seco para limpar os conectores de enchimento até ficarem secos no reservatório e sistema portátil.

PERIGO DE FRIO EXTREMO.

- NÃO pressione nem mova o assento de plástico no centro do conector de enchimento no reservatório. Isto irá provocar uma libertação de oxigênio líquido do conector de enchimento.
- NÃO deixe o sistema de oxigênio líquido sem qualquer supervisão durante o processo de enchimento.

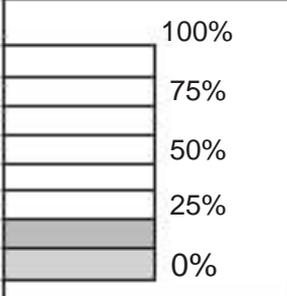
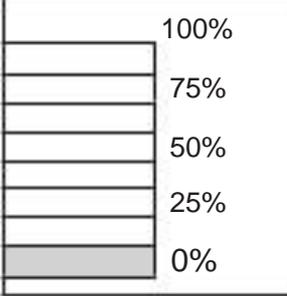
Indicador de nível de líquido

Botão de activação



Para verificar o nível de oxigénio líquido:

Pressione o botão de activação no indicador de nível de líquido. As luzes deslocam-se de baixo para cima, em seguida, as luzes que indicam o nível de oxigénio líquido permanecem acesas durante 5 segundos.

	<p>Cada luz representa cerca de 12,5% do volume que o reservatório está concebido para conter.</p> <p>EXEMPLO: Este sensor de nível indica que o reservatório está aproximadamente 75% cheio de oxigénio líquido.</p>
	<p>Quando apenas duas (2) luzes estão acesas, o reservatório tem 25% de oxigénio líquido; está quase vazio. Contacte o fornecedor de oxigénio líquido para encher o reservatório.</p>
	<ul style="list-style-type: none">• Quando APENAS a luz inferior está a piscar, indica que o reservatório está quase vazio; É NECESSÁRIO ENCHER O RESERVATÓRIO.• Uma luz inferior a piscar durante meio segundo "LIGADA" e meio segundo "DESLIGADA" durante oito (8) segundos, indica que é necessário substituir a bateria.

⚠️ AVISO

Se o sistema portátil não desencaixar facilmente, o reservatório e o sistema portátil podem ter ficado congelados juntos.

- **NÃO APLIQUE FORÇA.** Aguarde simplesmente alguns minutos para que as peças congeladas aqueçam e, quando o gelo derreter, desencaixe o sistema portátil.
- **UMA FUGA PEQUENA** corresponde a um fio ou pulverização ligeira de oxigénio líquido proveniente do reservatório. É possível interromper a fuga ao voltar a encaixar e desencaixar o sistema portátil. Se a fuga persistir, transfira o reservatório para uma área bem ventilada, se possível, e contacte o fornecedor de oxigénio líquido.
- **UMA FUGA GRAVE** corresponde a um fluxo constante de oxigénio líquido proveniente do reservatório.
- Ventile a área, abrindo uma janela e/ou porta, se possível, e permaneça afastado do reservatório. Contacte o fornecedor de oxigénio líquido o mais rapidamente possível.

PRECAUÇÃO

Inspeccione o reservatório quanto a danos visuais antes de utilizar; **NÃO UTILIZE** se estiver danificado.

Para encher o sistema portátil:

1. Verifique o nível de oxigénio líquido do reservatório.
2. Remova a tampa de protecção do conector de enchimento.
3. Utilize um pano limpo e seco para limpar os conectores de enchimento no sistema portátil e reservatório.
4. Siga as instruções de enchimento no manual de utilizador do sistema portátil.
5. Posicione cuidadosamente o sistema portátil, certificando-se de que o conector de enchimento do sistema portátil se encontra alinhado com o conector de enchimento do reservatório.
6. Substitua a tampa de protecção do conector de enchimento.

⚠️ AVISO

- Se, ao desligar o sistema portátil, ocorrer uma fuga de oxigénio líquido no conector de enchimento, volte a ligar e a desligar o sistema portátil para ajudar a soltar qualquer gelo ou obstrução existente. Se a fuga de líquido persistir, notifique o fornecedor de oxigénio líquido.
- Se ao desligar o sistema portátil detectar um fluxo regular de oxigénio líquido no conector de enchimento, mantenha-se afastado do dispositivo e notifique imediatamente o fornecedor de oxigénio líquido.
- **NÃO** direcione o fluxo de oxigénio para uma pessoa ou material inflamável.
- Utilize APENAS um fluxómetro ligado à saída DISS para fins de respiração a partir do reservatório.
- A utilização de um fluxómetro diferente do fluxómetro do reservatório EasyMate da DEHAS fornecerá valores inferiores aos indicados.

RESPIRAÇÃO ATRAVÉS DO RESERVATÓRIO

Ligue um fluxómetro do Reservatório EasyMate da DEHAS à ligação de saída DISS. O fluxómetro do Reservatório EasyMate da DEHAS é calibrado para funcionar com a válvula redutora no encaixe de saída do reservatório.

NOTA: Fluxo utilizável máximo: 8 lpm.

SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

Quando o aviso de bateria fraca é indicado pela luz inferior a piscar rapidamente no indicador de nível de líquido, consulte a secção "Para verificar o nível de oxigénio líquido" para obter instruções completas. Para a substituição da bateria, contacte o fornecedor de oxigénio líquido.

LIMPEZA / MANUTENÇÃO

⚠ AVISO

- **NÃO** permita a entrada de água em nenhum componente ou conector de enchimento.
- **NÃO** mergulhe o reservatório em qualquer tipo de líquidos.
- **NÃO** utilize nenhum solvente forte nem agentes de limpeza abrasivos.
- **NÃO** utilize álcool, solventes, vernizes ou quaisquer outras substâncias oleosas no equipamento de oxigénio.

1. Limpe as superfícies exteriores com um pano humedecido com detergente suave e água.
2. Seque bem com um pano limpo antes de utilizar.
3. Armazene o reservatório numa área limpa, sem gordura, óleo ou outras fontes de contaminação.
4. Verifique e esvazie o recipiente de recolha de condensação diariamente.
5. Limpe o recipiente de recolha de condensação com detergente suave e água, conforme necessário.
6. As válvulas de segurança devem ser verificados ou substituídos no prazo de 5 (cinco) anos.

DEVOLUÇÕES

Os produtos devolvidos necessitam de um número de Autorização de Devolução de Produtos (ADP) e, para tal, deve contactar a DEHAS. Todos os reservatórios deverão estar completamente vazios antes da expedição e devem ser embalados em recipientes selados para evitar danos. A Precision Medical, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos nos produtos ocorridos durante o seu transporte. Consulte a Política de Devoluções da DEHAS disponível na Internet em www.dehas.de.

INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO

Elimine o reservatório em conformidade com os regulamentos locais.

Recycle.



RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se o reservatório não funcionar, consulte o guia de resolução de problemas abaixo apresentado. Se o problema não for resolvido, consulte o fornecedor de oxigénio líquido.

PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	SOLUÇÃO
O sistema portátil não enche .	1. Não ligou os conectores de enchimento completamente 2. Reservatório vazio	1. Certifique-se de que os conectores de enchimento se encontram completamente encaixados 2. Contacte o fornecedor de oxigénio líquido para encher novamente o reservatório .
Não se consegue desligar o sistema portátil do reservatório .	Os conectores de enchimento congelaram com a humidade existente nos mesmos .	Deixe que os conectores de enchimento descongelem .
A luz inferior pisca rapidamente .	Bateria fraca.	Contacte o fornecedor de oxigénio líquido para proceder à substituição da bateria .
Não se acende nenhuma luz no Indicador de nível de líquido .	Bateria gasta.	Contacte o fornecedor de oxigénio líquido para proceder à substituição da bateria .
Fuga de água proveniente do reservatório .	O recipiente de condensação está cheio .	Esvazie o recipiente de condensação .
FUGA SIGNIFICATIVA de oxigénio líquido (Consulte a página 7)	Existência de gelo no conector de enchimento .	Desligue e volte a ligar o sistema portátil.
FUGA SIGNIFICATIVA de oxigénio líquido (Consulte a página 7).	Falha do equipamento.	Contacte o fornecedor de oxigénio líquido .

ACESSÓRIOS / PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

DESCRIÇÃO	PEÇA N.º
Fluxómetro, 0-8 lpm	1mFA1883
Fluxómetro com mostrador, 0-8 lpm	PM2300RFCV-8CE
Recipiente de recolha de condensação	505660
Base com rodas	505382
Tampa de protecção PB Reunião	507027

PROCEDIMENTO DE ENCHIMENTO DO RESERVATÓRIO

“APENAS PARA O FORNECEDOR DE OXIGÉNIO LÍQUIDO”

- Consulte todas as normas reguladoras aplicáveis para o manuseamento, armazenamento, transporte e enchimento de sistemas de oxigénio líquido.
- Este procedimento de enchimento ajuda o fornecedor de oxigénio líquido a encher o reservatório de forma segura e eficaz.

a) Requisitos de fontes de oxigénio líquido

O reservatório só deve ser enchido com oxigénio líquido de grau médico. A pressão de saturação deve ser, no mínimo, de 1,59 bar (23 psig) para garantir o funcionamento correcto e evitar qualquer atraso na utilização. De forma a atingir a pressão de saturação do reservatório, é necessário considerar a pressão de saturação da fonte de enchimento de oxigénio líquido. O requisito da pressão de saturação da fonte de enchimento depende do tipo de técnica de enchimento utilizada. A técnica mais utilizada, “Enchimento padrão”, utiliza uma fonte de enchimento com uma pressão de saturação de 2,76-3,45 bar (40-50 psig). A técnica menos comum é o “Enchimento rápido”, que requer uma pressão de saturação de oxigénio líquido de 1,38-1,52 bar (20-22 psig). Neste caso, a fonte de enchimento tem de apresentar um sistema de pressurização de forma a que a pressão hidrostática na fonte de enchimento possa ser aumentada para transferir o oxigénio líquido para o reservatório.

b) Equipamento necessário

Fonte de oxigénio líquido
Linha de transferência de oxigénio líquido
Chave de ventilação para o enchimento (P/N 505400)
Manómetro, 0-2,07 bar (0-30 psig), (P/N 505648)

c) Inspeção antes do enchimento

Efectue a seguinte inspeção visual do reservatório e determine o seu estado operacional antes do enchimento. Corrija quaisquer problemas antes de encher o reservatório.

1. Pergunte ao paciente (quando aplicável) se tem algumas questões ou preocupações relativamente ao equipamento desde o último enchimento.
2. Inspeccione visualmente o reservatório quanto a danos ou componentes em falta.
3. Verifique se as etiquetas seguintes estão presentes e legíveis:
 - 1) Etiqueta do conector de enchimento
 - 2) Etiqueta do indicador de nível de líquido
 - 3) Etiqueta da ligação de saída
 - 4) Etiqueta de aviso
 - 5) Etiqueta do número de série
4. Verifique se não existe gelo nem condensação acentuada no recipiente por baixo da cobertura de plástico.
5. Verifique se o Indicador de nível de líquido é consistente com o plano de administração e utilização prevista do paciente. Verifique se o Indicador de nível de líquido funciona quando é activado.

NOTA: Uma luz inferior a piscar durante meio segundo "LIGADA" e meio segundo "DESLIGADA" durante oito (8) segundos, indica que é necessário substituir a bateria.

6. Verifique se o conector de enchimento não está gasto, se apresenta uma fuga ou está danificado.

NOTA: Certifique-se de que a tampa de protecção para o conector de enchimento não está danificada.

7. Verifique se as ranhuras na válvula de ventilação não estão dobradas ou quebradas.
8. Verifique se o recipiente de recolha de condensação está no devido local e vazio.

d) Procedimento de enchimento

PERIGO

Perigo de explosão. Uma pressão extrema elevada pode provocar a ruptura de uma linha de transferência. Certifique-se de que a válvula de descompressão de pressão especificada está presente, está no local adequado e a funcionar correctamente no conjunto da linha de transferência.

AVISO

- Perigo de incêndio. O oxigénio líquido derramado em asfalto ou em qualquer outra superfície combustível aumenta a possibilidade de incêndio, caso esteja presente uma fonte de ignição. Encha SEMPRE a unidade numa superfície não combustível, como cimento ou tina de recuperação em aço.
- Perigo de incêndio. Ocorrera o derrame de oxigénio líquido se o reservatório for derrubado. Antes do transporte, fixe o reservatório que contém o oxigénio líquido na posição vertical.
- Perigo de incêndio. O oxigénio pode acumular-se num veículo de entrega. Ventile os gases de escape para o exterior do veículo.

1. Use vestuário de protecção adequado durante o processo de enchimento.
2. Para o método de enchimento utilizado, verifique a pressão de saturação adequada da fonte de enchimento de acordo com a secção (a) "Requisitos da fonte de oxigénio líquido".
3. Ligue uma (1) extremidade do adaptador da fonte da linha de transferência à válvula de descarga de líquido do depósito da fonte. Posicione a válvula de descompressão do adaptador da fonte para cima.
4. Ligue um manómetro de 0-2,07 bar (0-30 psig) à ligação de saída DISS de oxigénio do reservatório. Se o reservatório contiver algum oxigénio líquido, verifique se o manómetro do reservatório apresenta um valor entre 1,24-1,79 bar (18-26 psig). Se a pressão exceder os 1,93 bar (28 psig), é necessário proceder à sua reparação. NÃO encha o reservatório.
5. Remova a tampa de protecção do conector do conector de enchimento no reservatório. Verifique os conectores de enchimento tanto no reservatório como no adaptador de enchimento para garantir que estão limpos e secos. Limpe os conectores com um pano limpo e sem fios ou seque com oxigénio ou nitrogénio gasoso, conforme necessário.
6. Utilizando a chave de ventilação para o enchimento, abra a válvula de ventilação no reservatório, rodando a ferramenta ¼ de volta no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

NOTA: Nesta altura poderá ouvir um ruído de ventilação, se a unidade do reservatório estiver pressurizada.
7. Encaixe a linha de transferência no conector de enchimento no reservatório ao alinhar o conector de enchimento na linha de transferência directamente sobre o conector de enchimento no reservatório e aplique uma força descendente.
8. Mantenha uma força descendente no adaptador de enchimento da linha de transferência enquanto lentamente abre a válvula de líquido no depósito da fonte. Nesta altura, um vigoroso ruído de ventilação audível confirma o início do processo de enchimento.

NOTA:

- Poderá ser necessário abrir completamente a válvula de líquido do depósito da fonte e fechar parcialmente a válvula de ventilação do reservatório para manter a pressão adequada ao longo do enchimento.
- À medida que o oxigénio líquido atinge a parte superior do recipiente interno do reservatório, o som e aparência dos vapores que saem através da válvula de ventilação mudam. O vapor torna-se mais denso e à medida que o oxigénio líquido se aproxima da válvula de ventilação será visível e audível uma descarga de oxigénio líquido.

⚠AVISO

Perigo de frio extremo. Pode ocorrer a descarga de oxigénio líquido do conector de enchimento quando desligar a linha de transferência, nunca permaneça directamente sobre o conector de enchimento do reservatório. Se o conector de enchimento do reservatório permanecer aberto e ocorrer uma pequena descarga de oxigénio líquido, encaixe e desencaixe cuidadosamente a linha de transferência para ajudar a soltar qualquer gelo ou obstrução existente. Se ocorrer uma descarga significativa de oxigénio líquido (fluxo constante), abra a válvula de ventilação (se for possível com segurança) para ventilar a pressão e interromper a libertação de oxigénio líquido. Abra as janelas e portas para ventilar a divisão e não permaneça em áreas expostas ao oxigénio líquido durante 60 minutos após o desaparecimento do gelo.

9. Quando observar a primeira descarga constante (superior a 1 segundo) de oxigénio líquido proveniente da válvula de ventilação, feche a válvula de ventilação e desligue a linha de transferência do reservatório, elevando o adaptador de enchimento. Se a linha de transferência não se desencaixar, feche a válvula de líquido no depósito da fonte e deixe a linha de transferência e os conectores de enchimento descongelarem.

⚠PRECAUÇÃO

Se a válvula de ventilação congelar na posição aberta, termine o enchimento desligando a linha de transferência e, em seguida, deixe a válvula de ventilação aquecer até que se feche facilmente. Se a válvula de ventilação permanecer aberta durante um período de tempo, o oxigénio líquido na unidade irá dessaturar até uma pressão inferior à necessária.

10. Feche a válvula de líquido do depósito da fonte quando o gelo derreter do conjunto da linha de transferência.

e) Inspeção após o enchimento

Efectue o seguinte procedimento para inspeccionar o reservatório e determine o seu estado operacional após o enchimento com oxigénio líquido. Corrija os problemas observados antes de colocar a unidade em funcionamento.

1. Verifique se o conector de enchimento do reservatório está fechado e se não apresenta fugas.
2. Verifique se a válvula de ventilação está completamente fechada e se não apresenta fugas.
3. Verifique se o manómetro ligado à ligação de saída DISS de oxigénio do reservatório apresenta um valor igual ou superior a 1,38 bar (20 psig) dentro de cinco minutos depois de terminar o enchimento.
4. Verifique se não existe gelo nem condensação acentuada no recipiente por baixo da cobertura de plástico.
5. Verifique se todas as luzes estão acesas quando o botão do Indicador de nível de líquido é activado.
6. Desligue o manómetro da ligação de saída DISS de oxigénio do reservatório.

f) Verificação da pressão de saturação

Efectue o seguinte procedimento, conforme necessário, para determinar a pressão de saturação do oxigénio líquido no reservatório.

1. Ligue um manómetro de 0-2,07 bar (0-30 psig) à ligação de saída DISS de oxigénio do reservatório. Observe a pressão indicada no manómetro.
2. Abra momentaneamente a válvula de ventilação no reservatório e observe o ponteiro do manómetro à medida que desce.
3. Observe o valor da pressão onde ocorre a maior descida no manómetro e, em seguida, feche a válvula de ventilação. Esta é a pressão de saturação aproximada do reservatório. As leituras de pressão de saturação entre 1,24 e 1,76 bar (18-26 psig) encontram-se no intervalo de pressão aceitável da unidade.

GARANTIA LIMITADA E LIMITE DA RESPONSABILIDADE

DEHAS garante que o Reservatório EasyMate da DEHAS (o Produto) e as seguintes peças componentes do mesmo estarão isentos de defeitos de material e de fabrico pelo período de tempo seguinte:

Reservatório EasyMate	Um (1) ano a partir da data de expedição
Recipiente de vácuo	Cinco (5) anos a partir da data de expedição

Esta garantia limitada não cobre:

- 1) Itens de manutenção de rotina normal,
- 2) Defeitos devido a desgaste normal causado pelos componentes de encaixe,
- 3) Reparação ou substituição necessária devido a utilização indevida ou abusiva ou a acidente.

As peças de substituição ou os produtos reparados estarão isentos de defeitos de materiais ou fabrico durante a parte não caducada da garantia original e durante noventa (90) dias a partir da nova data de expedição, o que tiver maior duração. Se alguma falha coberta ao abrigo desta garantia surgir durante o período aplicável, a DEHAS, depois de receber notificação por escrito da falha e mediante comprovação de que os produtos foram armazenados, instalados, alvo de manutenção e utilizados de acordo com as instruções, procedimento de verificação do funcionamento, incluído no manual de reparação e prática industrial padrão da DEHAS e de que não foram efectuadas quaisquer modificações, substituições ou alterações nos produtos, irá, a seu critério e às suas custas, reparar ou substituir o(s) componente(s) defeituoso(s).

AS DECLARAÇÕES VERBAIS NÃO CONSTITUEM GARANTIAS E NÃO SÃO CONFERIDAS QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS PARA ALÉM DAS ESTABELECIDAS NESTE CONTRATO.

Nem o representante da DEHAS nem quaisquer outros revendedores estão autorizados a conferir garantias verbais relativamente à mercadoria descrita neste contrato, sendo que tais declarações não devem ser tidas em consideração e não fazem parte do contrato de venda. Este documento é uma declaração final, completa e exclusiva dos termos do contrato e venda.

A DEHAS renuncia a quaisquer garantias de comercialização, adequação para um determinado fim particular ou qualquer outra garantia de qualidade, quer expressa ou implícita, excepto conforme estipulado acima.

A DEHAS não será, em qualquer circunstância, responsável por danos especiais, acidentais ou consequenciais, incluindo, mas não se limitando a, perda de lucros, perda de vendas ou danos materiais ou pessoais. A correcção de não conformidades, como acima definido, constituirá o cumprimento de todas as responsabilidades da DEHAS, quer seja com base no contrato, negligência, responsabilidade extracontratual ou outra. A DEHAS reserva o direito de descontinuar o fabrico de qualquer produto ou efectuar alterações nos materiais, designs ou especificações dos produtos, sem aviso prévio.

A DEHAS reserva o direito de corrigir erros técnicos e tipográficos sem qualquer penalização.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE



DEHAS Medizintechnik GmbH
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau
Germania



REF

EasyMate sistema portatile de oxigénio líquido portátil:

serie PM2100

Classificação: IIb

Crítérios de classificação : Cláusula 3.2 Regra 9 do Anexo IX da MDD

Nós declaramos que os produtos acima mencionados atender as disposições das seguintes directivas comunitárias e Normas do conselho. Todos os documentos comprovativos são mantidos sob as premissas do fabricante eo organismo notificado.

Directivas : Directivas gerais de Aplicativos: (mDD) medical Device Directive, a Directiva 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos, a Directiva 2007/47/cE do Parlamento Europeu e do conselho, de 5 de setembro de 2007 e 2010/35/EC Directiva Equipamentos sob pressão transportáveis.

Normas aplicadas :

ISO 15223-1:2012	BS EN:12300:1999
EN 1041:2008	EN ISO 14971:2013
BS EN 1251-1:2000	ISO 15001:2011
BS EN:1251-2:2000	ISO 7000:2008
BS EN:1251-3:2000	BS EN 60601-1-2:2007
BS EN 1418:1998	BS EN 60601-1-6:2010
BS EN:1626:2009	BS EN ISO 15614-1:2004
	BS EN ISO 18777:2009

Notificada : Medcert GmbH /  0482

Endereço : Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

Certificação de registo é : 4153GB43411109 Data di vencimento : 11/2016

Dispositivos já fabricados : S/N rastreabilidade História registros do dispositivo

Validade do DOC : 08/ 2013 Data de Expiração de

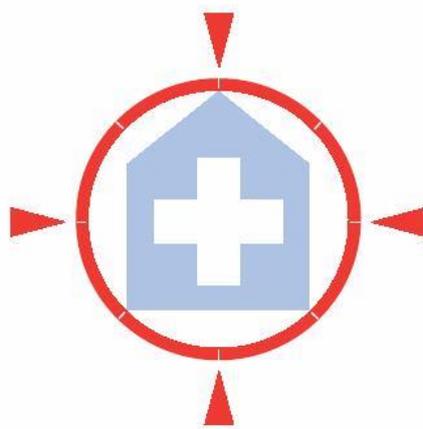
Notificada para Equipamentos de pressão : DEKRA Automobil GmbH/  2266
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Certificação de registo é : Z-O-026-09900/13 Data di vencimento : 03/2026

Fabricação Representante : Gerente da Qualidade

Posição : Sistemas de Qualidade iso/ Representante

Data de Emissão : 09/Maio/2014



DEHAS Medizintechnik &
Projektierung GmbH
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau, Alemanha

Tel: (+0049) 451-80904-0
(+001) 610-462-8204
Fax: (+0049) 451-80904-111
(+001) 610-262-6080

Conte-nos como estamos
indo!
Visite-nos em
www.dehas.de