BENUTZERHANDBUCH

EASYMATE RESERVOIR

SERIE PM2300CE

DIESE ANWEISUNGEN AUFBEWAHREN

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

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 USA

Tel.: (+1) 610-262-6090
Fax: (+1) 610-262-6080

www.precisionmedical.com

INHALT

ERHALT/INSPEKTION 2
VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK 2
NUTZERPROFIL 2
VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS ALLE ANWEISUNGEN LESEN 2
ABKÜRZUNGEN 2
SICHERHEITSINFORMATIONEN – WARN- UND VORSICHTSHINWEISE 2
TECHNISCHE DATEN 4
BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN 5
BEDIENUNGSANLEITUNG 5
    Überprüfen des Flüssigsauerstoffpegels: 6
ATMEN MITHILFE DES VORRATSBEHÄLTERS 7
BATTERIEWECHSEL 7
REINIGUNG/WARTUNG 8
WARENRÜCKSENDUNGEN 8
ENTSORGUNG 8
FEHLERBEHEBUNG 8
ZUBEHÖR/ERSATZTEILE 9
BEFÜLLEN DES VORRATSBEHÄLTERS 9
EINGESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG 12
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 13

ERHALT/INSPEKTION

Den EasyMate-Vorratsbehälter von Precision Medical, Inc. aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen inspizieren. Falls Beschädigungen vorhanden sind, NICHT VERWENDEN und den Flüssigsauerstofflieferanten kontaktieren.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Der EasyMate-Vorratsbehälter von Precision Medical, Inc. dient der stationären Lagerung von Flüssigsauerstoff für tragbare Flüssigsauerstoffsysteme und der Versorgung mit ergänzendem Sauerstoff gemäß USP von Patienten, die Probleme damit haben, aus der normalen Atemluft genügend Sauerstoff zu gewinnen. Das Grundgerät ist Wieder verwendbar und kein Einmalprodukt.

NUTZERPROFIL

Gehfähiger Patient, der eine ständige Sauerstoffzufuhr benötigt.

VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS ALLE ANWEISUNGEN LESEN

Dieses Handbuch enthält Anleitungen für die Bedienung eines EasyMate-Vorratsbehälters. Es dient der Sicherheit des Benutzers und der Verhinderung von Beschädigungen des Vorratsbehälters. Wenn der Inhalt dieses Handbuchs unklar ist, den Vorratsbehälter NICHT VERWENDEN und den Flüssigsauerstofflieferanten kontaktieren.

⚠ GEFAHR

Der aus dem Vorratsbehälter abgegebene Sauerstoff ist nur als Atmungshilfe und nicht zur Lebensrettung oder -erhaltung bestimmt.

ABKÜRZUNGEN

DISS	Diameter Indexed Safety System
psig	Pounds Per Square Inch Gauge
lpm	Liter pro Minute
USP	United States Pharmacopeia
MAWP	Maximal zulässiger Funktion Druck
PH	Prüfen Sie Druck

SICHERHEITSINFORMATIONEN – WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

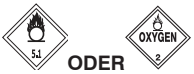
⚠ GEFAHR	Weist auf eine unmittelbar bevorstehende gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führt.
⚠ WARNUNG	Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.
⚠ ACHTUNG	Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zu leichten bzw. mittelschweren Verletzungen führen kann.
ACHTUNG	Wird dieses Zeichen ohne das Sicherheitshinweissymbol verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann.

BEILIEGENDE DOKUMENTE KONSULTIEREN.

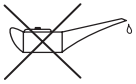
Symbol für „NICHT RAUCHEN“

Symbol für „Gerät MUSS stets in einem gut gelüfteten Bereich aufbewahrt werden.“

Symbol für „Flüssigsauerstoff oder Teile, die mit Flüssigsauerstoff in Kontakt gekommen sind, NICHT BERÜHREN.“



Symbol für „WARNUNG: UNTER HOCHDRUCK STEHENDER SAUERSTOFFTRÄGER BESCHLEUNIGT DIE VERBRENNUNG STARK“



Symbol für „KEIN ÖL VERWENDEN“

Symbol für „Zum AKTIVIEREN DRÜCKEN“

Füllanschluss trocken wischen

Den Vorratsbehälter STETS aufrecht stellen

Die maximale Flussrate beträgt 8 Liter / Minute

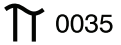
Volumen, VOLL

Volumen, LEER

Masse

Untersuchen; überprüfen

Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung 93/42/EWG für Medizinprodukte und allen internationalen Normen entspricht. **(NUR bei mit CE gekennzeichneten Geräten)**



Symbol weist darauf hin, dass der Druckbehälter den Anforderungen der Verordnung 99/36/EC bezüglich transportierbarer Druckgeräte entspricht. **(NUR bei mit CE gekennzeichneten Geräten)**

⚠WARNUNG

- Dieses System ist nicht für die Anwendung durch Patienten bestimmt, die als Ergebnis einer Unterbrechung der Sauerstoffversorgung unmittelbare, permanente oder ernste gesundheitliche Folgen davontragen.
- In einem Bereich, in dem Sauerstoff verwendet oder gelagert wird, **NICHT** rauchen.
- Den Vorratsbehälter **NICHT** auseinanderbauen oder reparieren, da dies einen gefährlichen Zustand herbeiführen oder zum Betriebsausfall des Systems führen könnte. Bei Problemen, Fragen oder Unsicherheit bezüglich des ordnungsgemäßen Betriebs des Systems den Flüssigsauerstofflieferanten kontaktieren.
- **NICHT** verwenden, wenn Schmutz oder Verunreinigungen an den oder um die Füllanschlüsse des tragbaren Geräts oder des Vorratsbehälters herum vorhanden sind.
- **KEINE** Öle, Fette, Schmiermittel oder brennbare Stoffe an oder bei dem Vorratsbehälter verwenden. Vor Gebrauch Hände sorgfältig waschen.
- Den Flüssigsauerstoff bzw. Teile, die mit Flüssigsauerstoff in Berührung gekommen sind, **NICHT** anfassen. Flüssigsauerstoff ist extrem kalt (-183°C). Bei Berührung von Flüssigsauerstoff oder von Geräteteilen, in denen Flüssigsauerstoff vorhanden war, können Haut und Körpergewebe gefrieren.
- Den Vorratsbehälter nur mit medizinischem Flüssigsauerstoff befüllen. In den USA gelten die Vorschriften der USP.
- Vor dem erstmaligen Füllen des Vorratsbehälters muss dieser mit Sauerstoff durchgespült werden.
- Es ist zu prüfen, ob der Füllanschluss des Vorratsbehälters für den zu befüllenden Vorratsbehälter passend ist.
- Nur nach ärztlicher Verordnung anwenden.
- Ein Transportunternehmen konsultieren, wenn ein Vorratsbehälter mit öffentlichen Verkehrsmitteln transportiert werden soll.

⚠WARNUNG

Das System immer in einem gut belüfteten Bereich aufbewahren.
Der Vorratsbehälter gibt ab und zu kleine Mengen an Sauerstoffgas ab, die zur Vermeidung einer Ansammlung entlüftet werden müssen.

- Systeme mit Flüssigsauerstoff **NICHT** in einem Schrank, einem Fahrzeug/Kofferraum oder einem anderen geschlossenen Bereich aufbewahren.
- **KEINE** Decken, Vorhänge oder andere Stoffe über das Systen legen.

ZUR VERMEIDUNG EINER ERHÖHTEN BRANDGEFAHR

- Den Vorratsbehälter nicht in die Nähe elektrischer Geräte bringen. Den Vorratsbehälter mindestens 1,5 m entfernt von elektrischen Geräten aufbewahren, die Wärme oder Funken erzeugen können.
- **NICHT** in der Nähe von Flammen oder entzündlichen/explosiven Substanzen verwenden. Den Vorratsbehälter mindestens 1,5 m von Vorrichtungen wie Brennöfen, Boilern und Herden entfernt halten, die offene Flammen aufweisen könnten.

⚠ACHTUNG

- Der Vorratsbehälter enthält magnetische, eisenhaltige Materialien, welche MRT-Befunde beeinflussen können.
- AUSSCHLIESSLICH einen Durchflussmesser (1MFA1883) bzw. Drehschalter-Durchflussmesser (PM2300FCV-8) von Precision Medical, Inc. verwenden.
- **NICHT** autoklavieren.
- **NICHT** mit Gas sterilisieren.
- **NICHT** mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.
- Den Vorratsbehälter **NICHT** in Flüssigkeiten irgendwelcher Art eintauchen.
- Den Vorratsbehälter bei Nichtgebrauch an einem sauberen Ort aufbewahren.
- Den Vorratsbehälter nach Möglichkeit nicht fallen lassen oder so aufstellen, dass er hinunter fallen oder umgestoßen und beschädigt werden könnte.

TECHNISCHE DATEN

Abmessungen:	**PM2345-0CE**	**PM2335-0CE**
Durchmesser:	40,6 cm (16 Zoll)	40,6 cm (16 Zoll)
Höhe:	88,9 cm (35 Zoll)	80,3 cm (31,6 Zoll)

Gewicht:		
Gefüllt:	74,6 kg (164,5 US-Pfund)	60,5 kg (133,3 US-Pfund)
Leer:	23,2 kg (51,2 US-Pfund)	20,5 kg (45,2 US-Pfund)

Volumen an Flüssigsauerstoff: 45 Liter 35 Liter

Betriebsdruck: 1,24 bis 1,79 bar (18 bis 26 psi)

Maximal zulässiger Funktion Druck (MAWP): 1,79 bar (26 psi)

Die Eigenverdampfungsrate ist kleiner 0,7 Liter per Tag (0,57 l/d)

Betriebsbedingungen:

Temperatur: -17,7 °C bis 40 °C (0 °F bis 104 °F)

Höhe: 152 m (500 Fuß) unter dem Meeresspiegel bis 3.048 m (10.000 Fuß)

Lagerungsbedingungen:

Temperatur: -40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F)

Luftfeuchtigkeit: 95% nicht kondensierend

Sauerstoff-DISS-Auslassanschluss:

Auf einen maximalen Fluss von 10 lpm ±1 lpm beschränkt

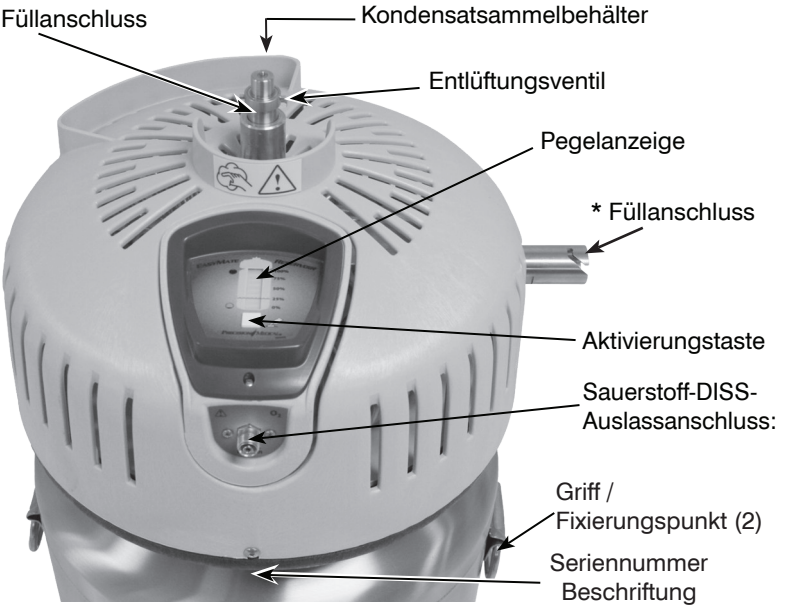
Maximaler nutzbarer Durchfluss: 8 lpm

Technische Daten können ohne Vorankündigung geändert werden.

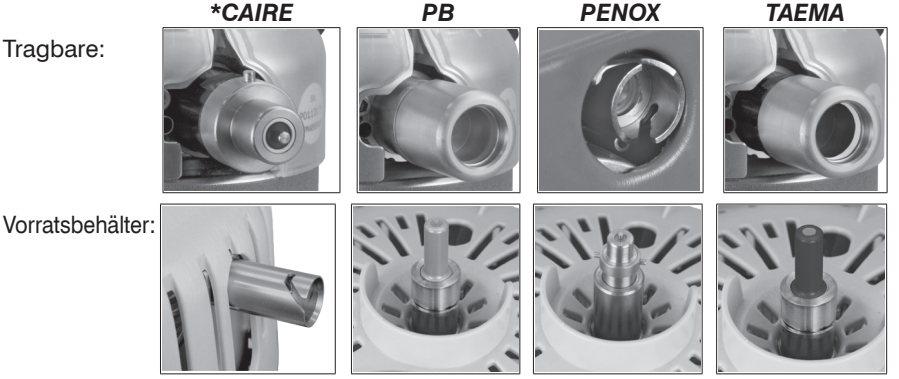
BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

⚠ACHTUNG

Fehlende oder unleserliche Etiketten müssen ersetzt werden; wenden Sie sich an Precision Medical, Inc.



FÜLLANSCHLUSS



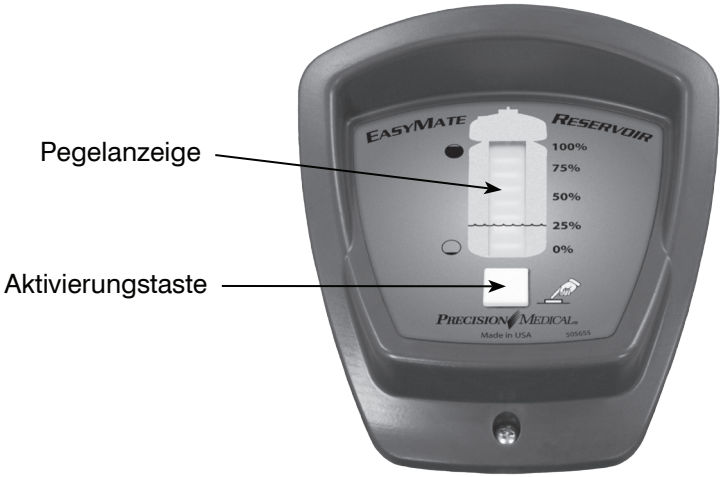
BEDIENUNGSANLEITUNG

⚠WARNUNG

- Vor dem Betrieb des Vorratsbehälters diese Gebrauchsanleitung lesen.
- Vor dem Befüllen die Füllanschlüsse am Vorratsbehälter und am tragbaren System mit einem sauberen trockenen Tuch abwischen, um Frostbildung und mögliche Systemausfälle zu vermeiden.

EXTREME KÄLTEGEFAHR.

- **NICHT** auf den Kunststoffteller in der Mitte des Füllanschlusses am Vorratsbehälter drücken oder ihn bewegen. Dies führt zum Austreten von Flüssigsauerstoff aus dem Füllanschluss.
- Das tragbare Flüssigsauerstoffsystem beim Befüllen **NICHT** unbeaufsichtigt lassen.



Überprüfen des Flüssigsauerstoffpegels:

Die Aktivierungstaste an der Pegelanzeige drücken. Die Lämpchen tasten den Vorratsbehälter von unten nach oben ab und zeigen anschließend 5 Sekunden lang den Pegel des Flüssigsauerstoffes an.

100% 75% 50% 25% 0%	*Jedes Lämpchen entspricht etwa 12,5% des Inhalts des Vorratsbehälters.* **BEISPIEL:** Dieser Pegelsensor zeigt an, dass der Vorratsbehälter zu etwa 75% mit Flüssigsauerstoff gefüllt ist.
100% 75% 50% 25% 0%	Wenn NUR zwei (2) Lämpchen leuchten, ist der Vorratsbehälter zu 25% mit Flüssigsauerstoff gefüllt; FAST LEER. Den Flüssigsauerstofflieferanten kontaktieren, um den Vorratsbehälter nachfüllen zu lassen.
100% 75% 50% 25% 0%	• Wenn NUR das untere Lämpchen leuchtet, zeigt dies an, dass der Vorratsbehälter beinahe leer ist; DER VORRATSBEHÄLTER MUSS AUFGEFÜLLT WERDEN. • Wenn das untere Lämpchen acht (8) Sekunden lang jeweils eine halbe Sekunde „EIN“ und eine halbe Sekunde „AUS“ ist, zeigt dies an, dass die Batterie gewechselt werden muss.

⚠WARNUNG

Wenn sich das tragbare System nicht problemlos abnehmen lässt, sind der Vorratsbehälter und das tragbare System möglicherweise aneinander gefroren.

- **NICHT GEWALTSAM VORGEHEN.** Die zusammengefrorenen Teile einfach einige Minuten aufwärmen lassen und das tragbare System abnehmen, wenn das Eis geschmolzen ist.
- EIN ***KLEINES*** LECK ist ein Tröpfeln oder ein leichtes Heraussprühen von Flüssigsauerstoff aus dem Vorratsbehälter. Das Leck kann gestoppt werden, indem das tragbare System erneut angeschlossen und dann wieder abgenommen wird. Wenn die Undichtigkeit noch immer vorhanden ist, den Vorratsbehälter, wenn möglich, an einen gut belüfteten Ort bringen und den Flüssigsauerstofflieferanten kontaktieren.
- EIN ***GROSSES*** LECK ist ein stetiger Strom von Flüssigsauerstoff aus dem Vorratsbehälter. Den Bereich, wenn möglich, durch Öffnen eines Fensters und/oder einer Tür lüften und Abstand zum Vorratsbehälter halten. Sobald wie möglich den Flüssigsauerstofflieferanten kontaktieren.

ACHTUNG

Den Vorratsbehälter vor der Verwendung auf sichtbare Schäden untersuchen. Bei vorhandenen Schäden das Gerät NICHT VERWENDEN.

Befüllen des tragbaren Systems:

1. Den Flüssigsauerstoffpegel im Vorratsbehälter überprüfen.
2. Die Schutzkappe des Füllanschlusses abnehmen.
3. Die Füllanschlüsse am tragbaren System und am Vorratsbehälter mit einem sauberen trockenen Tuch abwischen.
4. Zum Füllen die Gebrauchsanleitung des tragbaren Systems befolgen.
5. Das tragbare System vorsichtig positionieren und dabei darauf achten, dass der Füllanschluss am tragbaren System mit dem Füllanschluss am Vorratsbehälter ausgerichtet ist.
6. Die Schutzkappe des Füllanschlusses wieder aufsetzen.

⚠WARNUNG

- Wenn beim Abnehmen des tragbaren Systems am Füllanschluss Flüssigsauerstoff austritt, das tragbare System wieder anschließen und dann wieder abnehmen, um eventuell vorhandenes Eis oder andere Behinderungen zu lösen. Tritt weiterhin Flüssigsauerstoff aus, den Flüssigsauerstofflieferanten davon in Kenntnis setzen.
- Wenn der Flüssigsauerstoff beim Abnehmen des tragbaren Systems als stetiger Fluss aus dem Füllanschluss austritt, dem Gerät fern bleiben und den Sauerstofflieferanten unverzüglich davon in Kenntnis setzen.
- Den Sauerstoffffluss **NICHT** auf Personen oder entzündliche Stoffe richten.
- NUR einen an den DISS-Anschluss angeschlossenen 22 psi ±1 psi (1,52 bar ± 0,07) Flussmesser verwenden, um aus dem Vorratsbehälter zu atmen.
- Wenn ein anderer Flussmesser als der Flussmesser für den EasyMate Vorratsbehälter von Precision Medical, Inc. verwendet, kann dies zur Abgabe von Werten führen, die niedriger sind als angegeben.

ATMEN MITHILFE DES VORRATSBEHÄLTERS

An den DISS-Auslasskonnektor einen Flussmesser für den EasyMate Vorratsbehälter von Precision Medical, Inc. anschließen. Der Flussmesser für den EasyMate Vorratsbehälter von Precision Medical, Inc. ist so geeicht, dass er mit dem Restriktor in dem Auslassfitting des Vorratsbehälters funktioniert.

HINWEIS: *Maximaler nutzbarer Durchfluss: 8lpm*

BATTERIEWECHSEL

Wenn ein niedriger Ladestand der Batterie angezeigt wird, d.h., wenn das untere Lämpchen der Pegelanzeige in schneller Abfolge blinkt, siehe Abschnitt „Überprüfen des Flüssigsauerstoffpegels“ für komplette Anleitungen. Zum Wechseln der Batterie den Flüssigsauerstofflieferanten kontaktieren.

REINIGUNG/WARTUNG

⚠WARNUNG

- **KEIN** Wasser in eine der Komponenten oder den Füllanschluss eindringen lassen.
- Den Vorratsbehälter **NICHT** in Flüssigkeiten irgendwelcher Art eintauchen.
- **KEINE** starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden.
- **KEINEN** Alkohol, Lösungsmittel, Poliermittel oder ölige Stoffe am Sauerstoffgerät verwenden.

1. Die Außenseiten mit einem mit mildem Reinigungsmittel und Wasser befeuchteten Tuch abwischen.
2. Vor dem Gebrauch mit einem sauberen Tuch trockenwischen.
3. Den Vorratsbehälter an einem sauberen Ort frei von Schmiermitteln, Öl und anderen Verunreinigungsquellen lagern.
4. Den Kondensatsammelbehälter täglich überprüfen und ausleeren.
5. Den Kondensatsammelbehälter gegebenenfalls mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser reinigen.

WARENRÜCKSENDUNGEN

Warenrücksendungen benötigen eine Rücksendenummer (Returned Goods Authorization, RGA-Nummer), die von Precision Medical, Inc. erhältlich ist. Alle Flüssigsauerstoff-Vorratsbehälter müssen vor dem Versand vollständig entleert werden und in verschlossene Behälter verpackt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Precision Medical, Inc. haftet nicht für Waren, die beim Transport beschädigt werden. Beachten Sie die Rückgaberichtlinien von Precision Medical, Inc. im Internet auf www.precisionmedical.com.

Auf unserer Website verfügbare Handbücher; www.precisionmedical.com.

ENTSORGUNG

Den Vorratsbehälter nach den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Bitte recyceln.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn der Vorratsbehälter nicht ordnungsgemäß funktioniert, die Anleitung zur Fehlersuche unten beachten.

Lässt sich das Problem nicht beheben, den Flüssigsauerstofflieferanten konsultieren.

PROBLEM	MÖGLICHER GRUND	ABHILFE
Das tragbare System lässt sich nicht befüllen	1. Füllanschlüsse nicht vollständig angeschlossen 2. Vorratsbehälter leer	1. Sicherstellen, dass die Füllanschlüsse vollständig eingerastet sind 2. Mit Lieferant des Flüssigsauerstoffs zum Befüllen des Vorratsbehälters in Verbindung treten
Das tragbare System kann vom Vorratsbehälter nicht getrennt werden	Füllanschlüsse aufgrund von Feuchtigkeit an den Füllanschlüssen eingefroren	Die Füllanschlüsse auftauen lassen
Unteres Lämpchen blinkt in schneller Abfolge	Niedriger Ladezustand der Batterie	Den Flüssigsauerstofflieferanten kontaktieren, um die Batterie auswechseln zu lassen
Keines der Lämpchen an der Pegelanzeige leuchtet	Batterie leer	Den Flüssigsauerstofflieferanten kontaktieren, um die Batterie auswechseln zu lassen
Wasser tritt aus dem Vorratsbehälter aus	Der Kondensatbehälter ist voll	Den Kondensatbehälter leeren
KLEINE MENGEN an Flüssigsauerstoff treten aus (siehe Seite 7)	Frost am Füllanschluss	Tragbares System abkoppeln und wieder anschließen
GROSSE MENGEN an Flüssigsauerstoff treten aus (siehe Seite 7)	Betriebsausfall des Gerätes	Den Flüssigsauerstofflieferanten kontaktieren

ZUBEHÖR/ERSATZTEILE

BESCHREIBUNG	Teile-Nr.
Durchflussmesser, 0-8 lpm	1MFA1883
Drehschalter-Durchflussmesser, 0-8 lpm	PM2300FCV-8
Kondensatsammelbehälter	505660
Basis mit Laufrollen	505382
PB Schutzkappe -Zusammenbau	507027

Eine herstellerunabhängige Befeuchtereinheit (wieder verwendbar / Einmalprodukt) kann an das Flowmeter angeschossen werden.
Die Befeuchtereinheit (wieder verwendbar / Einmalprodukt) ist nicht im Lieferumfang enthalten. Für weitere Informationen zur Befeuchtereinheit (aufbereitung, etc..) lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Befeuchterherstellers.

BEFÜLLEN DES VORRATSBEHÄLTERS

„NUR Für LIEFERANTEN VON Flüssigsauerstoff“

- Alle geltenden Standards für Handhabung, Lagerung, Transport und Befüllen von Flüssigsauerstoffsystemen beachten.
- Bezüglich der empfohlenen Überprüfung des Vorratsbehälters siehe www.precisionmedical.com in der Rubrik „Forms and Notices (Formulare und Hinweise)“.
- Diese Vorgehensweise sorgt für eine sichere und effiziente Befüllung des Vorratsbehälters durch den Flüssigsauerstofflieferanten.

a) Anforderungen an die Flüssigsauerstoffquelle

Der Vorratsbehälter darf nur mit Flüssigsauerstoff (LOX) medizinischer Güteklasse befüllt werden. Der Sättigungsdruck sollte bei mindestens 23 psig (1,59 bar) liegen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen und etwaige Verzögerungen im Gebrauch zu vermeiden. Um den Sättigungsdruck des Vorratsbehälters zu erreichen, ist der Sättigungsdruck der LOX-Befüllungsquelle zu berücksichtigen. Die Anforderungen an den Sättigungsdruck der Befüllungsquelle richten sich nach der Art der Befüllungstechnik. Die gängigste Technik „Standardbefüllung“ verwendet eine Befüllungsquelle mit einem Sättigungsdruck von 40 - 50 psig (2,76 - 3,45 bar). Die weniger häufig benutzte Technik ist die „Schnellbefüllung“, die einen LOX-Sättigungsdruck von 20 - 22 psig (1,38 - 1,52 bar) erfordert. In diesem Fall muss die Befüllungsquelle über ein Druckaufbausystem verfügen, so dass der Kopfdruck in der Befüllungsquelle erhöht werden kann, um den Flüssigsauerstoff in den Vorratsbehälter zu überführen.

b) Erforderliche Gerätschaften

Flüssigsauerstoffquelle
Zuleitung für den Flüssigsauerstoff
Entlüftungsschlüssel (Teile-Nr. 505400)
Manometer, 0 - 30 psig (0 - 2,07 bar) (Teile-Nr. 505648)

c) Inspektion vor dem Befüllen

(Teile-Nr. 505648) Vor dem Befüllen die folgende Sichtprüfung des Vorratsbehälters durchführen und den Betriebsstatus ermitteln. Etwaige Probleme vor dem Befüllen des Vorratsbehälters beheben.

1. Den Patienten ggf. nach etwaigen Unklarheiten oder Bedenken in Verbindung mit dem System seit der letzten Befüllung fragen.
2. Den Vorratsbehälter einer Sichtprüfung auf Beschädigungen oder fehlende Teile unterziehen.
3. Sicherstellen, dass folgende Aufkleber vorhanden und lesbar sind:
    1) Aufkleber Füllanschluss
    2) Aufkleber Pegelanzeige
    3) Aufkleber Auslass
    4) Warnschild
    5) Aufkleber mit Seriennummer
4. Sicherstellen, dass kein Frost oder starke Kondensation an dem Behälter unterhalb des Kunststoffkragens vorhanden sind.
5. Sicherstellen, dass die Pegelanzeige dem Abgabeplan und der erwarteten Nutzung durch den Patienten entspricht und nach Aktivierung ordnungsgemäß funktioniert.

HINWEIS: Wenn das untere Lämpchen acht (8) Sekunden lang jeweils eine halbe Sekunde „EIN“ und eine halbe Sekunde „AUS“ ist, zeigt dies an, dass die Batterie gewechselt werden muss.

6. Sicherstellen, dass der Füllanschluss nicht verschlissen, undicht oder beschädigt ist.
   HINWEIS: Sicherstellen, dass die Schutzkappe des Füllanschlusses unbeschädigt ist.
7. Sicherstellen, dass die Schlitze am Entlüftungsventil nicht verbogen oder zerbrochen sind.
8. Sicherstellen, dass der Kondensatsammelbehälter an Ort und Stelle angebracht und leer ist.

d) Befüllungsvorgang

⚠ GEFAHR

Explosionsgefahr. Extrem hoher Druck kann eine Zuleitung zum Platzen bringen. Sicherstellen, dass das spezifizierte Druckentlastungsventil an der Zuleitungseinheit vorhanden, an der richtigen Stelle installiert ist und ordnungsgemäß funktioniert.

⚠WARNUNG

- **Brandgefahr.** Verschütteter Flüssigsauerstoff auf Asphalt oder einer anderen entflammbaren Fläche erhöht die Brandgefahr, wenn eine Zündquelle vorhanden ist. Die Einheit IMMER auf einer nicht entflammbaren Fläche wie beispielsweise Beton oder in einer Tropfwanne aus Stahl befüllen.
- **Brandgefahr.** Wenn der Vorratsbehälter umkippt, tritt Flüssigsauerstoff aus. Vor dem Transport den Vorratsbehälter mit Flüssigsauerstoff in aufrechter Position befestigen.
- **Brandgefahr.** In einem Transportfahrzeug kann sich Sauerstoff ansammeln. Abluftgase aus dem Fahrzeug nach außen leiten.

1. Während des Befüllungsvorgangs Schutzkleidung tragen.
2. Je nach dem angewendeten Befüllungsverfahren den richtigen Sättigungsdruck der Befüllungsquelle nach Abschnitt (a) „Anforderungen an die Flüssigsauerstoffquelle“ sicherstellen.
3. Ein (1) Ende des Entnahmeadapters der Zuleitung an das Flüssiggas-Entnahmeventil am Entnahmetank anschließen. Das Ablassventil des Entnahmeadapters senkrecht nach oben stellen.
4. Ein 0 - 30 psig (0 - 2,07 bar) Manometer an den Sauerstoff-Diss-Ausgangsanschluss des Vorratsbehälters anschließen. Wenn der Vorratsbehälter etwas Flüssigsauerstoff enthält, ist sicherzustellen, dass das Manometer des Vorratsbehälters einen Wert im Bereich von 18 - 26 psig (1,24 - 1,79 bar) anzeigt. Falls der Druck höher ist als 28 psig (1,93 bar), muss der Vorratsbehälter gewartet werden. Den Vorratsbehälter NICHT befüllen.
5. Die Schutzkappe des Füllanschlusses am Vorratsbehälter abnehmen. Die Füllanschlüsse am Vorratsbehälter und am Fülladapter prüfen, um sicherzustellen, dass sie sauber und trocken sind. Die Anschlüsse ggf. mit einem sauberen fusselfreien Tuch abwischen oder mit Sauerstoffgas oder Stickstoffgas trocken blasen.
6. Das Entlüftungsventil am Vorratsbehälter mit dem Entlüftungsschlüssel öffnen, indem der Schlüssel um eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.
   HINWEIS: Wenn der Vorratsbehälter unter Druck steht, ist an dieser Stelle ggf. ein Entlüftungsgeräusch zu hören.
7. Die Zuleitung mit dem Füllanschluss am Vorratsbehälter verbinden. Dazu den Füllanschluss der Zuleitung über dem Füllanschluss am Vorratsbehälter ausrichten und nach unten drücken.
8. Den Fülladapter der Zuleitung weiter nach unten drücken, während das Flüssiggasventil am Entnahmetank langsam geöffnet wird. An dieser Stelle bestätigt ein kräftiges hörbares Entlüftungsgeräusch, dass der Befüllungsvorgang begonnen hat. Das Flüssiggasventil am Entnahmetank je nach Bedarf einstellen, damit das Manometer während der Befüllung einen Wert von 20 - 22 psig (1,38 - 1,52 bar) anzeigt.

HINWEIS: • Möglicherweise muss das Flüssiggasventil am Entnahmetank vollständig geöffnet und das Entlüftungsventil am Vorratsbehälter teilweise geschlossen werden, damit während der Befüllung ein korrekter Druck vorhanden ist.

• Wenn sich der Flüssigsauerstoffpegel dem oberen Rand des Innenbehälters des Vorratsbehälters nähert, ändern sich Geräusch und Aussehen der Dämpfe, die aus dem Entlüftungsventil treten. Der Dampf wird dichter, und wenn der Flüssigsauerstoff das Entlüftungsventil erreicht, wird etwas Flüssigsauerstoff sichtbar und hörbar.

⚠WARNUNG

Extreme Kältegefahr. Aus dem Füllanschluss kann Flüssigsauerstoff austreten. Beim Anschließen der Zuleitung niemals direkt über dem Füllanschluss des Vorratsbehälters stehen. Wenn der Füllanschluss des Vorratsbehälters offen bleibt und eine geringe Menge an Flüssigsauerstoff austritt, die Zuleitung vorsichtig anschließen und abnehmen, damit sich etwaiges Eis oder andere blockierende Substanzen lösen. Bei Austreten großer Mengen an Flüssigsauerstoff (stetiger Strom) das Entlüftungsventil öffnen (sofern gefahrlos möglich), um den Druck abzulassen und das Austreten von Flüssigsauerstoff zu stoppen. Fenster und Türen öffnen, um den Raum zu entlüften, und Flächen, die Flüssigsauerstoff ausgesetzt waren, 60 Minuten lang nach Verschwinden des Frostes nicht betreten.

9. Bei der ersten stetigen Abgabe von Flüssigsauerstoff aus dem Entlüftungsventil (länger als 1 Sekunde lang) das Entlüftungsventil schließen und die Zuleitung von dem Vorratsbehälter trennen, indem der Fülladapter senkrecht nach oben gerichtet wird. Lässt sich die Zuleitung nicht abnehmen, das Flüssiggasventil am Entnahmetank schließen und die Zuleitung und Füllanschlüsse auftauen lassen.

⚠ACHTUNG

Wenn das Entlüftungsventil im geöffneten Zustand einfriert, die Befüllung durch Abnehmen der Zuleitung abbrechen, anschließend das Entlüftungsventil aufwärmen lassen, bis es sich leicht schließen lässt. Bleibt das Entlüftungsventil längere Zeit geöffnet, sinkt der Druck im Flüssigsauerstofftank wegen abnehmender Sättigung auf einen zu niedrigen Stand ab.

10. Das Flüssiggasventil am Entnahmetank schließen, wenn der Frostbelag vom Zuleitungssystem geschmolzen ist.

e) Inspektion nach dem Befüllen

Die folgenden Schritte durchführen, um den Vorratsbehälter nach dem Befüllen mit Flüssigsauerstoff zu inspizieren und seinen Betriebsstatus zu bestimmen. Etwaige festgestellte Probleme beheben, bevor die Einheit in Betrieb genommen wird.

1. Sicherstellen, dass der Füllanschluss am Vorratsbehälter geschlossen und dicht ist.
2. Sicherstellen, dass das Entlüftungsventil ganz geschlossen und dicht ist.
3. Sicherstellen, dass das Manometer an den Sauerstoff-Diss-Ausgangsanschluss des Vorratsbehälters innerhalb von fünf Minuten nach Abschluss der Befüllung einen Wert von mindestens 20 psig (1,38 bar) anzeigt.
4. Sicherstellen, dass kein Frost oder starke Kondensation an dem Behälter unterhalb des Kunststoffkragens vorhanden ist.
5. Sicherstellen, dass alle Lämpchen leuchten, wenn die Pegelanzeigetaste gedrückt wird.
6. Das Manometer vom Sauerstoff-Diss-Ausgangsanschluss des Vorratsbehälters abnehmen.

f) Überprüfen des Sättigungsdrucks

Je nach Bedarf die folgenden Schritte durchführen, um den Sättigungsdruck des Flüssigsauerstoffs in dem Vorratsbehälter zu bestimmen.

1. Ein 0 - 30 psig (0 - 2,07 bar) Manometer am Sauerstoff-Diss-Ausgangsanschluss des Vorratsbehälters anbringen. Den auf dem Manometer angezeigten Druck notieren.
2. Das Entlüftungsventil am Vorratsbehälter kurz öffnen und beobachten, wie der Zeiger des Manometers fällt.
3. Den niedrigsten angezeigten Druckwert notieren und anschließend das Entlüftungsventil wieder schließen. Dieser Wert entspricht dem ungefähren Sättigungsdruck des Vorratsbehälters. Sättigungsdruckwerte zwischen 18 und 26 psig (1,24 - 1,79 bar) gelten für die Einheit als akzeptabel.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Precision Medical, Inc. gewährleistet, dass der EasyMate-Vorratsbehälter von Precision Medical (das Produkt) und dessen hier angeführten Komponenten für den folgenden Zeitraum frei von Ausführungs- und/oder Materialmängeln sind:

EasyMate-Vorratsbehälterr	Ein (1) Jahr ab Auslieferungsdatum
Kryogenes Behältergefäß	Fünf (5) Jahre ab Auslieferungsdatum

Diese eingeschränkte Garantie gilt nicht für:

1) Normale Routinewartungsartikel,
2) Defekte infolge von Verschleiß durch aneinander reibende Teile
3) Reparaturen oder Ersatzteile wegen unsachgemäßer Anwendung, Missbrauch oder Unfall.

Ersatzteile oder reparierte Produkte sind frei von Ausführungs- und Materialmängeln für die Dauer des nicht abgelaufenen Teils der ursprünglichen Garantie oder neunzig (90) Tage ab Datum des erneuten Versands, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt auftreten, wird Precision Medical Inc. nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen, betrieblichen Prüfverfahren, die im Servicehandbuch enthalten sind, und standardmäßigen Industriepraktiken gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Änderungen an dem Produkt vorgenommen wurde, die defekte(n) Komponente(n) nach eigenem Ermessen und auf eigene Kosten reparieren oder ersetzen.

MÜNDLICHE AUSSAGEN STELLEN KEINE GARANTIE DAR UND ES GELTEN KEINE GARANTIEN AUSSEN DEN IN DIESEM VERTRAG GENANNTEN. Weder der Vertreter von Precision Medical, Inc. noch andere Einzelhändler sind befugt, mündliche Garantien über das in diesem Vertrag beschriebene Produkt zu machen, und solche Aussagen sind nicht bindend und nicht Teil des Kaufvertrags. Diese Erklärung ist die endgültige, vollständige und exklusive Darstellung der Vertrags- und Kaufbedingungen.

Precision Medical, Inc. schließt außer wie oben beschrieben jegliche ausdrückliche oder inbegriffene Gewährleistungen der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder andere Qualitätsgarantien aus.

Unter keinen Umständen ist Precision Medical, Inc. haftbar für konkrete Schäden, Begleit- oder Folgeschäden, insbesondere entgangenen Gewinn, entgangenen Umsatz oder Personen- oder Sachschäden. Die Behebung der Mängel gemäß dem Vorstehenden stellt die Erfüllung aller Haftungsbedingungen seitens Precision Medical, Inc. dar, egal ob basierend auf Vertrag, Haftung aufgrund von Fahrlässigkeit, verschuldensunabhängiger Haftung oder anderweitig. Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung die Herstellung des Produkts einzustellen oder die für das Produkt verwendeten Materialien, Entwürfe oder Spezifikationen zu ändern.

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

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:	Precision Medical, Inc. 300 Held Drive, Northampton, PA 18067, USA KONTAKT: Quality Manager Tel.: (+1) 610-262-6090
Autorisierte europäische Vertretung:	Emergo Europe (European Office) Molenstraat 15 2513 BH, Den Haag Niederlande Tel: +31 (0) 70.345.8570 Fax: +31 (0) 70.346.7299
Produkt:	EasyMate Vorratsbehälter
Modell(e):	Serie PM2335(CE), PM2345(CE)
MDD-Klasse:	IIb
Klassifikationskriterien:	Paragraph 3.1 Regel 11 des Anhangs IX der MedGV

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht in seinem gelieferten Zustand den Anforderungen von MDD 93/42/EEC Anhang II.3, Direktive 2007/47/EC Des Europäischen Parlaments Und Des Rats, 99/36/EC Transportfähige Druck-Ausrüstungsdirektive 1999 und die folgenden Dokumente:
BS EN 1251-1, BS EN 1251-2, BS EN 1251-3, BS EN 1418, BS EN 1626, BS EN 1797-1, BS EN 12300, BS EN 60601-1-6, BS EN 60601-1-2, BS EN ISO 18777, BS EN ISO 15614-1, EN 980, EN 1041, ISO 14971, ISO 15001, ISO 7000

Benachrichtigte Stelle für Produktsicherheit:TÜV Rheinland Products Safety GmbH CE 0197
Zertifizierungsregistrierungsnummern: HD 60019110 0001

Benachrichtigte Stelle für Druckgeräte: TÜV Rheinland Pressure Equipment GmbH 0035
Zertifizierungsregistrierungsnummern: 01 202 USA-U-10-4086-T

PRECISION MEDICAL®

ISO 13485 Certified
Precision Medical, Inc.
300 Held Drive
Northampton, PA 18067 USA

(+001) 610-262-6090

(+001) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

CE
0197

505129DE Rev2 03/18/11 PRINTED IN USA