



공기/산소 가스 혼합기

사용자 안내서



Sechrist Industries, Inc.
4225 E. La Palma Avenue • Anaheim, CA 92807 • USA
(미국 및 캐나다): 1-800-SECHRIST (732-4747)
전화 번호: 714-579-8400 • 팩스: 714-579-0814
웹사이트: www.SechristUSA.com
이메일: info@SechristUSA.com

미국 연방법은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 주문에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.



목차

개요:	3
사용자/소유자 책임.....	3
경고 및 주의.....	3
약어 대한 설명.....	5
기호에 대한 설명.....	5
장치 설명.....	6
주요 기능.....	6
대상 사용자.....	6
용도.....	7
사용 환경.....	7
의도된 사용 환경.....	7
금지 사항.....	7
사양.....	7
가스 혼합기 설치.....	8
사용 지침.....	8
다른 장비와 함께 가스 혼합기 사용.....	8
성능 검증.....	8
매번 사용하기 전에.....	8
매월.....	9
일반 유지 보수.....	10
공장 점검.....	12
장치 수명.....	12
문제 해결.....	12

Sechrist Industries, Inc.에서는 Sechrist 공기/산소 가스 혼합기를 선택해 주신 것에 감사드립니다. 또한 환자 치료 환경에서 가스 혼합기를 사용하기 전에 본 설명서의 지침과 제품 라벨을 철저히 숙지해야 한다는 점을 알려드립니다. 이 설명서 전체에서 경고, 주의, 참고 사항은 특히 중요한 사항에 대한 주의를 환기하기 위해 사용됩니다.

개요:

가스 혼합기는 의료용 공기와 산소를 0.21~1.0 FiO₂의 농도로 혼합하여 다양한 호흡기 치료 장치에 공급하는 정밀한 비율 조절 장치입니다. 가스 혼합기는 50 psig(345 kPa)의 압력으로 의료용 공기와 산소를 사용하며 두 개의 DISS 피팅에 연결됩니다. 가스 혼합기는 2단계 밸런싱 시스템을 사용하여 첫 번째 단계로 유입되는 가스가 비례 단계로 들어가기 전에 가스 공급원의 작동 압력을 균등화합니다. 그런 다음 가스는 비례 단계로 흘러 들어가 가스 혼합기 제어 노브를 사용하여 설정된 산소 농도에 맞춰 혼합됩니다. 이 단계에는 양쪽 끝에 밸브 시트가 있는 양단 밸브가 있습니다. 이 밸브 시트는 각각 가스 혼합기의 배출구로 공기 또는 산소가 통과하는 것을 제어합니다.

가스 혼합기는 저유량 또는 고유량 구성으로 제공됩니다. 가스 혼합기는 입력/출력 커넥터에 대한 다양한 구성으로도 제공됩니다.

사용자/소유자 책임

경고: 조달 기관은 부품 또는 키트를 조달하는 작업을 수행하는 데 필요한 도구, 장비 및 교육을 갖추고 있는지 확인할 책임이 있습니다.

경고: Sechrist Industries의 교육을 받지 않고 특정 수리 및/또는 정기 서비스를 수행하는 병원이나 사용자는 부적절한 사용, 잘못된 유지 보수, 부적절하거나 승인되지 않은 수리, 손상 또는 변경으로 인해 발생하는 모든 오작동에 대한 전적인 책임을 집니다.

Sechrist 가스 혼합기는 본 설명서 및 첨부된 라벨에 포함된 사양 및 설명에 따라 성능을 발휘하며, 본 설명서와 동봉된 기타 문서에 포함된 지침에 따라 가스 혼합기를 작동하고 유지 보수할 경우 성능이 보장됩니다. 이 지침을 읽고 완전히 이해하기 전에는 장비를 작동하려고 시도하지 마십시오. 가스 혼합기는 본 설명서에 명시된 대로 정기적으로 점검해야 합니다(정기 유지 보수 섹션 참조). 결함이 있는 제품은 임상 환경에서 절대로 사용해서는 안 됩니다. 필요한 수리 작업은 캘리포니아주 애너하임에 있는 Sechrist 본사에서 진행하거나 Sechrist Industries에서 교육을 받은 공인된 전문가가 진행해야 합니다. 그러나 Sechrist는 일부 병원과 다른 사용자가 특정 수리 및/또는 정기 서비스를 수행하는 자체 서비스 그룹(생체공학 엔지니어 및 기술자)을 유지하고 있다는 사실을 인식하고 있습니다. 이러한 점을 고려하여 Sechrist는 이러한 작업에 필요한 여분의 구성품과 키트를 제공합니다.

경고: 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고, 사망 및 오작동은 사용자 및/또는 환자가 소재한 회원국의 Sechrist 및 관할 당국에 보고해야 합니다.

경고 및 주의

경고: 환자 및/또는 장치 조작자에게 개인 부상이나 사망이 발생할 가능성이 있음을 나타냅니다.

경고: 이 설명서에 나와 있는 Sechrist 공기/산소 가스 혼합기 모델은 독립형 장치가 아닙니다. 이 가스 혼합기는 의료용 공기와 의료용 산소를 혼합하여 다양한 호흡기 치료 및 심장 폐 바이패스 장비에 공급하도록 설계되었습니다.

경고: 조달 기관은 부품 또는 키트를 조달하는 작업을 수행하는 데 필요한 도구, 장비 및 교육을 갖추고 있는지 확인할 책임이 있습니다.

경고: 이 장비에 대한 어떠한 변경도 허락되지 않습니다. 제조업체의 승인 없이 이 장비를 개조하지 마십시오. 이 장비를 개조하는 경우, 장비의 지속적인 안전한 사용을 보장하기 위해 적절한 검사와 테스트를 실시해야 합니다.

경고: 가스 혼합기는 의료용 공기와 의료용 산소(O₂)만 혼합하도록 설계되었으므로 다른 공급 가스를 주입하도록 주입구를 개조하지 마십시오.

경고: Sechrist Industries의 교육을 받지 않고 특정 수리 및/또는 정기 서비스를 수행하는 병원이나 사용자는 부적절한 사용, 잘못된 유지 보수, 부적절하거나 승인되지 않은 수리, 손상 또는 변경으로 인해 발생하는 모든 오작동에 대한 전적인 책임을 집니다.

경고: Sechrist 공기/산소 가스 혼합기 사용자는 부적절한 사용, 잘못된 유지 보수, 부적절하고/또는 무단 수리, Sechrist Industries가 아닌 다른 사람이 수행한 손상 또는 변경으로 인해 발생하는 모든 오작동에 대한 전적인 책임을 져야 합니다.

경고: 신생아 및 소아 환자에게는 Sechrist 고유량 가스 혼합기를 사용하지 마십시오.

경고: 바이패스 상황에서는 선택한 산소 농도가 전달되지 않으므로 알람/바이패스 조건은 신속하게 수정되어야 합니다. 공기와 산소 입구 가스 공급원 간의 압력 차이는 20 psig(138 kPa) 이내로 유지되어야 합니다.

경고: 특히 공기 입구에 액체 상태의 물이나 기타 오염 물질이 있으면 본 장비 및 연결된 장비의 오작동을 유발할 수 있습니다. 장비가 오작동할 수 있습니다. 유입 가스는 가스 1세제곱센티미터당 0.0045mg의 수분 건조도를 충족해야 합니다.

경고: 산소 농도는 가스 혼합기의 다운스트림에서 적절하고 보정된 산소 분석기를 사용하여 모니터링해야 하며, 하이 및 로우 $FiO_2(O_2\%)$ 에 대해 설정할 수 있는 알람이 장착되어 있어야 합니다. 그런 다음 적절한 혈중 가스 농도를 유지하기 위해 $FiO_2(O_2\%)$ 를 조정해야 합니다.

경고: 산소는 연소를 활발하게 촉진합니다. 폭발 위험을 방지하려면 가스 혼합기를 기름이나 그리스로 오염된 기구나 기타 장비에 노출시키지 마십시오. 가스 혼합기에 공급되는 가스는 매우 깨끗해야 합니다(기체 탄화수소가 25ppm 이하로 허용됨). 가스 유입구에 탄화수소 농도가 높으면 화재 위험이 있습니다.

경고: 공기와 산소 유입 압력이 모두 최소 지정 유입 압력인 30 psig(207 kPa)보다 낮으면 가스 혼합기 경보음이 작동하지 않을 수 있습니다.

경고: 출구에는 입구 압력과 동일한 가스 압력을 제공할 수 있는 기능이 있습니다. 따라서 부착된 모든 장비는 환자에게 과도한 압력이 전달되는 것을 방지하기 위해 안전 릴리프 보호 기능을 제공해야 합니다.

경고: 환자가 호흡 관리 장비를 사용하는 경우 공인 직원이 항상 상주해야 합니다. 알람 또는 모니터링 시스템을 사용한다고 해서 모든 가능한 시스템 오작동에 대한 경고를 절대적으로 보장할 수 있는 것은 아닙니다. 또한, 일부 문제는 즉각적인 조치가 필요할 수도 있습니다.

경고: 입구 압력이 ≤ 30 psig(207 kPa) 또는 ≥ 70 psig(483 kPa)이면 가스 혼합기가 손상되거나 오작동할 수 있습니다. 적절한 유입 가스 조절 시스템을 사용해야 합니다.

경고: Sechrist 공기/산소 가스 혼합기는 자격을 갖춘 의사의 지시에 따라 자격을 갖춘 인력이 사용하도록 설계된 정교한 의료 기기입니다.

경고: 이 제품은 Sechrist Industries 공장에서 교육을 받은 기술자나 Sechrist Industries의 서면 지침에 따라에서만 유지 보수 및 수리해야 합니다. 본 제품은 Sechrist Industries의 사전 서면 승인 없이는 어떤 방식으로든 개조할 수 없습니다. 승인되지 않은 개조는 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.

경고: 가스 혼합기에는 가스 살균 필터가 포함되어 있지 않으며 가스 공급원에서 공급되는 것과 동일한 품질의 가스를 유입합니다. 적절한 가스 순도와 가스 라인 필터를 사용하는 것은 사용자의 책임입니다.

경고: 호흡기를 보완하기 위해 가스 혼합기를 사용하는 경우, 사용자는 호흡기 제조업체가 제공한 지침을 참조하고 따라야 합니다.

경고: 알람을 방해하지 마십시오. 알람을 조작하지 마십시오.

경고: 알람이 울리는 동안에는 가스 혼합기를 사용하지 마십시오.

경고: 가스 혼합기는 산소 농축기와 함께 사용하기에 적합하지 않습니다.

경고: 가스 혼합기는 공기/산소 가스 혼합물을 방출합니다. 가스 혼합기를 정화원에 노출시키지 마십시오.

경고: 두 공급원이 모두 30~70 psig(207~483 kPa) 범위 내에 있는 경우, 가스 혼합기는 유입 압력의 작은 변동에 따라 공급되는 산소 농도를 선택된 농도의 1% 이내로 유지합니다. 추가 2% 오차는 설정점의 가독성과 눈금 오차로 인해 발생합니다. 가스 혼합기 압력 사양을 벗어난 환자나 호흡 및 심폐 바이패스 장비와 함께 사용하지 마십시오.

경고: 제조일로부터 2년마다 가스 혼합기를 점검하십시오.

경고: 수령 시 가스 혼합기의 외관을 검사하십시오. 가스 혼합기에 손상이 있는 경우 사용하지 말고 공급업체에 연락하십시오.

경고: 역류 가스 흐름 테스트 중에 거품이 감지되면 가스 혼합기를 사용하지 마십시오.

경고: 이 정밀 가스 혼합 장치는 제공된 워터트랩 어셈블리와 필터 없이 사용하면 작동하지 않거나 손상될 수 있습니다.

경고: 최소한 6개월마다 또는 필요에 따라 공기수 트랩/흡입 필터(그림 4의 Sechrist P/N 3529E)를 주기적으로 교체하십시오.

경고: 내부 소결 스테인리스 스틸 필터(그림 3의 Sechrist P/N 3522K)는 최소 6개월마다 또는 필요에 따라 교체하십시오.

경고: 가스 혼합기는 MRI와 호환되지 않습니다.

경고: 오토클레이브 및/또는 멸균 처리하지 마십시오.

주의: 가스 혼합기를 용액에 담그지 마십시오.

주의: 이 가스 혼합기를 사용하기 전에 자격을 갖춘 사람이 성능 검증 절차를 수행했는지 확인하십시오.

주의: 가스 혼합기의 출구 압력은 항상 두 개의 입구 압력 중 낮은 쪽보다 약간 낮습니다. 가스 혼합기에 부착된 일부 호흡기의 경우 더 엄격한 허용 오차가 필요할 수 있으므로 해당 기구 제조업체에 문의하십시오.

주의: 블리드 유량은 비례 모듈의 하단에 있으며 매우 낮은 유량 설정에서 산소 농도 정확도를 유지하는 데 필요합니다.

주의: 첫 번째 가스가 연결되면 알람/바이패스가 활성화됩니다. 두 번째 가스 주입구에 연결하면 알람이 재설정됩니다.

주의: 공기/산소 가스 혼합기 가스 경로는 배송 전에 산소로 세척되었습니다.

주의: 주의를 무시할 경우 장비 및/또는 기타 재산이 손상될 가능성이 있음을 나타냅니다.

주의: 본 설명서에 포함된 기본 지침을 보완하거나 강조하기 위한 문구에 주의를 기울이십시오.

주의: Sechrist 공기/산소 가스 혼합기는 일회용 장치가 아닙니다. 비침습적이고 이식할 수 없는 장치입니다.

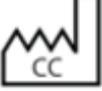
부작용 보고 관련 문의처	Tel : 080-080-4183 (한국의료기기안전정보원)
---------------	----------------------------------

약어 대한 설명

DISS	Diameter Index Safety System(직경 지수 안전 시스템)
NIST	Non-Interchangeable Screw Thread(비호환성 나사산)
PSIG	Pound Per Square Inch Gauge(제곱인치당 파운드 게이지)
LPM	Liters Per Minute(분당 리터)
Air/O ₂	공기/산소
O ₂ %	산소 퍼센트
FiO ₂	공급된 가스 혼합물의 산소 농도

기호에 대한 설명

기호	의미
	주의
	제조사
	제조일
	참조/모델 번호
	일련번호
	사용자/작동자는 사용 설명서를 참조하십시오.

기호	의미
	경고, 금지 또는 의무 행동
	유럽 연합의 공인 대리점
	의료 기기
	EU 수입업체
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	원산지



위험

본 제품은 생명 유지 장치 또는 생명 지원 장치로 사용하기 위한 것이 아닙니다.

가스 혼합기를 포장에서 꺼내 손상 여부를 검사하십시오. 손상된 부분이 있는 경우, 사용하지 말고 공급업체에 문의하십시오.

가스 혼합기에는 전자 장치가 내장되어 있지 않습니다.

장치 설명

- 의료용 호흡 공기(의료용)와 의료용 호흡 산소(의료용)를 Sechrist 공기/산소 가스 혼합기는 다양한 호흡기 치료 및 심폐 바이패스 장비에 공급하기 위해 0.21~1.0 FiO₂(21% 및 100%) 범위의 원하는 O₂% 산소 농도로 정확하게 혼합하도록 설계된 정밀 압력 조절 및 비율 조절 장치입니다. 가스 혼합기는 D.I.S.S. 또는 적절한 국제 표준을 충족하는 기타 흡입구 연결부를 통해 공칭 50 psig 의 의료용 공기 및 의료용 산소(O₂)를 공급받습니다. 이 장치는 압력이 서로 20 psig 이내인 경우 30~70 psig 의 입구 압력에서 설계 의도에 따라 작동합니다. 혼합기의 출구 압력은 두 입구 압력 중 낮은 쪽보다 약간 낮다는 점에 유의하십시오. 모델 요구 사항에 따라 혼합 가스의 다양한 출구가 제공됩니다. 출구는 유량계나 산소 농도를 제어해야 하는 다른 호흡기를 편리하게 연결하는 데 사용될 수 있습니다.
- Sechrist 공기/산소 가스 혼합기는 비멸균 상태로 판매되며 살균/재살균이 필요하지 않은 재사용 가능한 장치입니다.
- Sechrist 공기/산소 가스 혼합기는 두 가지 구성으로 설계되어 있습니다.
 - 저유량:
 - 최소 40LPM @ FiO₂ 0.60, 입구 압력 344 kPa(50 psig), 입구 유량 범위 30~70 psig 에서 생성되는 출구 유량 범위는 29~60LPM 입니다.
 - 고유량:
 - 최소 100LPM @ FiO₂ 0.60, 입구 압력 344 kPa(50 psig), 입구 범위 30~70 psig 에서 생성되는 출력 유량 범위는 70~150LPM 입니다.

주요 기능

Sechrist 공기/산소 혼합기의 주요 기능은 다음과 같습니다.

- FiO₂ 노브: FiO₂ 노브를 사용하면 자격을 갖춘 직원이 의료용 공기와 의료용 산소를 작업자가 선택한 비율(FiO₂)로 혼합하여 다양한 유형의 호흡기 치료 장비 및 심장 바이패스 산소화 장비를 통해 환자에게 전달할 수 있습니다. 자격을 갖춘 직원은 0.21%~1.0%의 FiO₂를 선택하여 전달할 수 있습니다.
 - FiO₂ 노브(P/N 3538A)는 인체와 직접 접촉하거나 물질과 접촉하지 않습니다.
- 유량계 노브: 유량계 노브를 사용하면 자격을 갖춘 직원이 유량을 100-1000ml/min 으로 조절할 수 있습니다.
 - 유량계(P/N 43664, 0-10 LPM) 및 (P/N 43785, 0-1000mL)는 인체와 직접 접촉하지 않습니다. 유량계는 의료용 공기 및 의료용 산소와만 접촉하여 유량을 제어합니다.
- 알람 모듈: (공기와 산소) 가스 유입 공급 간의 압력 차이는 20 psig(138 kPa) 이내입니다. (공기와 산소) 가스 유입 공급 사이의 압력 차이가 20 psig 를 초과하면 알람이 울립니다.
- 필터: 입자가 가스 경로로 유입되지 않도록 합니다.
 - 필터(P/N 3529E) 및 (P/N 3522K)는 인체와 직접 접촉하지 않습니다. 필터는 의료용 공기 또는 의료용 산소와 접촉합니다.
- 워터 트랩: 워터 트랩은 호흡기 치료 중에 모이는 물을 가두어 배출하기 위한 것입니다.

대상 사용자

적절한 훈련과 경험을 갖추고 의료용 공기와 의료용 산소를 작업자가 선택한 비율로 혼합하여 다양한 유형의 호흡 관리 및 심폐 바이패스 장비를 통해 환자에게 전달할 수 있는 자격을 갖춘 의료 전문가입니다.

Sechrist 공기/산소 가스 혼합기는 일반인이 사용하도록 설계되지 않았습니다.

용도

Sechrist 공기/산소 가스 혼합기는 작업자가 선택한 비율로 의료용 공기와 의료용 산소를 혼합하여 다양한 호흡 관리 및 심폐 바이패스 장비를 통해 호흡 치료를 받는 환자에게 공급하도록 설계되었습니다.

Sechrist 공기/산소 가스 혼합기는 의료용 공기와 의료용 산소를 정확하게 혼합하도록 설계된 정밀 압력 조절 및 분배 장치입니다. 가스 혼합기는 다양한 호흡기 및 심폐 바이패스 장비에 전달할 수 있도록 0.21~1.0의 FiO₂ 농도를 제공할 수 있습니다.

사용 환경

Sechrist 공기/산소 가스 혼합기는 임상 환경에 정확한 산소 농도가 필요할 때마다 사용할 수 있습니다. 의료 환경 전반에서 적절한 구성으로 가스 혼합기를 사용하는 것을 쉽게 찾아볼 수 있습니다. Sechrist 공기/산소 혼합기는 의료용 공기와 의료용 산소(O₂)를 정확하게 혼합하도록 설계된 정밀 압력 조절 및 분배 장치입니다. 혼합기는 다양한 호흡 장치에 전달할 수 있도록 0.21~1.0의 FiO₂를 제공할 수 있습니다.

- 대상 환자: 신생아 및 소아 환자에게는 고유량 가스 혼합기를 사용하지 마십시오.
- 치료해야 할 건강 상태: 다양한 유형의 호흡기 치료 및 심폐 바이패스 장비를 통해 0.21~1.0 FiO₂(21%~100% O₂) 범위의 보충 산소 요법이 필요한 환자.
- 작동 원리/작용 모드: Sechrist 공기/산소 혼합기는 다양한 호흡기 치료 및 심폐 바이패스 장비에 공급하기 위해 의료용 공기와 의료용 산소를 21%에서 100% 사이의 선택한 O₂%로 정확하게 혼합하도록 설계된 정밀 압력 조절 및 분배 장치입니다.
- 주요 성능 및 안전성 고지: Sechrist 공기/산소 혼합기는 의료용 공기와 의료용 산소를 혼합하도록 설계되었습니다.

의도된 사용 환경

이 장치는 환자에게 직접 정밀한 산소 농도를 전달하거나 인공호흡기 및/또는 심폐 바이패스 장비와 같은 다른 장비에 정밀한 FiO₂를 전달하기 위한 병원 및 클리닉용으로만 설계되었습니다.

금기 사항

산소 보충 요법이 흡수 무기폐 및 산소 독성과 같은 부작용이 없는 것은 아니지만, 산소의 유해한 효과 때문에 산소 요법을 사용하지 못하게 해서는 안 됩니다¹.

¹ Donald F. Eagan, MD, Eagan's Fundamentals of Respiratory Care, Fifth Edition 1999

사양

유량계가 부착되어 있거나 부착되지 않은 다양한 구성을 사용할 수 있습니다. 모든 모델은 동일한 가스 혼합기를 사용하므로 다음 사양은 모든 구성에 적용됩니다.

사양	고유량	저유량
출구 유량 범위	입구 압력 50 psig(345 kPa)의 산소 60%에서 최소 100lpm. 입구 범위 30(+1, -0) psig - 70(+0, -1) psig는 70-150 lpm 범위 내의 출구 유량을 생성합니다.	입구 압력 50 psig(345 kPa)의 산소 60%에서 최소 40lpm. 입구 범위 30(+1, -0) psig - 70(+0, -1) psig는 29-60 lpm 범위 내의 출구 유량을 생성합니다.
최대 입구 유량(psig)	최대 입구 유량(psig)은 최대 출구 유량(psig)에 최대 블리드 유량(psig)을 더한 값입니다.	
**블리드 유량	8.0-10.0lpm @ 16lpm 유량 50 psig에서	2.5-4.5lpm @ 8lpm 유량 50 psig에서
바이패스 알람 활성화	50 psig(345 kPa) 24-28 psig(165-193 kPa)	50 psig(345 kPa) 24-28 psig(165-193 kPa)
알람/바이패스 비활성화: psig	입구 가스 압력 차이는 ≥10 psig(69 kPa)입니다.	
경보음 레벨:	1피트(0.3m)에서 최소 60 dB	
산소 농도 조절 범위	FiO ₂ 0.21~1.0(21%~100% O ₂)	
가스 입구 압력	50 psig(345 kPa) ± 20 psig(138 kPa) (4.0 표준 입방 피트/분(SCFM) 최소 유량)	
전달된 가스의 산소 농도 정확도(O ₂ %)	전체 범위의 ± 3%	
연결 형식:	입력 피팅: 산소 압단자 DISS, 공기 수단자 DISS(NIST 사용 가능) 출력 피팅: 저유량 - 산소 수단자 바브 피팅 고유량 - 산소 DISS 피팅	
워터 트랩 필터링	공기 입구 연결을 위해 0.01미크론 워터 트랩/필터가 제공됩니다.	
입구 필터링	각 공기/산소 입구 피팅에는 5마이크론 입자 필터가 있습니다.	
역방향 가스 흐름	한 쪽 가스 입구에서 역방향 가스 흐름은 입구 체크 밸브에 의해 방지됩니다.	

서비스 수명	2년
장치 수명	Sechrist 가스 혼합기의 수명은 Sechrist가 공급하는 부품과 Sechrist 인증 기술자를 통해 2년에 한 번씩 정밀검사를 받는 경우에 20년입니다.
옵션 액세서리	다음의 작업자 분리형 입구 압력 호스는 압축 가스 협회(CGA) V-1, V-5 및 G-4.1을 준수합니다. <ul style="list-style-type: none"> • Ref. IV 308 14피트(4.27m) 공기 입구 호스(유럽에서는 판매되지 않음) • Ref. IV 309 14피트(4.27m) 산소 입구 호스(유럽에서는 판매되지 않음) • 장착 플
옵션 유량계	1~10lpm± 전체 규모의 3% 1~15 lpm± 전체 규모의 3% 100~1000ml/분.....± 전체 규모의 3%
유입 가스는 가스 1세제곱센티미터당 0.0045mg의 수분 건조도를 충족해야 합니다.	
공기:	의료용 공기 입구는 USP 등급 또는 이와 동등한 등급이어야 합니다.
산소:	산소는 USP 의료용 산소 또는 이와 동등한 제품이어야 합니다.
치수(유량계 제외)	
깊이:	≅ 3.94인치(워터트랩 미부착)
폭:	≅ 2.40인치
높이:	≅ 5.16인치
체중	≅ 4.7파운드
배송 중량:	≅ 12파운드
작동 온도 범위:	80°F ±15°F

가스 혼합기 설치

가스 혼합기는 기동형이나 벽면형으로 설치 가능합니다. 가스 혼합기의 입구 피팅은 직경 지수 안전 시스템(DISS)을 준수합니다. * 공기와 산소의 연결은 거꾸로 해서는 안 됩니다. 공기 고압 호스를 공기 피팅에 연결하고, 산소 고압 호스를 산소 피팅에 연결하십시오. 가스 혼합기에 습기가 유입되는 것을 방지할 수 있도록 공기 호스와 입구 피팅 사이에 공기 입구 워터 트랩을 사용하도록 권장합니다.

*요청에 따라 가스 혼합기는 입구 NIST 피팅 및 출구 Barb 피팅과 함께 제공됩니다.

사용 지침

- ◆ 가스 혼합기를 사용하기 전에 성능 검증이 완료되었는지 확인하십시오.
- ◆ 해당되는 경우, 환자에게 산소 농도를 전달할 입구 장치에 가스 혼합기 출구를 연결하십시오.
- ◆ 신뢰할 수 있는 압력 조절 가스 공급원에서 공급되는 의료용 공기와 의료용 산소를 적절한 가스 호스(P/N IV 308 공기 입구 호스 및 P/N IV 309 산소 입구 호스)를 사용하여 가스 혼합기 입구에 연결하십시오. **메모:** P/N IV 308 및 IV 309에는 CE 마크가 없습니다.
- ◆ 가스 믹서 FIO₂ 제어 노브를 사용하여 원하는 산소 농도 FIO₂를 0.21~1.0 중에서 선택하십시오.
- ◆ 구성에 유량계가 포함된 경우 유량계의 노브를 시계 반대 방향으로 돌려 원하는 유량 설정에 맞춰 가스가 유량계를 통해 흘러가도록 하십시오.
- ◆ 해당되는 경우, 부착된 배달 장치의 작동을 시작하십시오.
- ◆ 선택된 가스 혼합물은 공급 장치에서 실내 공기를 밀어낸 후, 보정된 산소 분석기로 공급된 가스 농도를 분석하고 모니터링합니다. 분석기의 알람 상한 및 하한을 적절히 설정하십시오.
- ◆ 워터 트랩 어셈블리에 물이 고이는지 주기적으로 관찰하십시오. 워터 트랩 용기 하단의 밸브를 눌러 워터 트랩 어셈블리에서 물을 빼내야 합니다.
- ◆ 산소 분석기를 주기적으로 관찰하고 전달된 FIO₂를 평가하십시오.

다른 장비와 함께 가스 혼합기 사용

- ❖ 가스 혼합기의 가스 배출구를 가스 혼합기와 함께 사용되는 장비에 직접 연결하거나 고압 호스를 통해 연결하십시오.
- ❖ 전면 패널의 컨트롤을 원하는 산소 농도로 설정하십시오.
- ❖ 50 psig(345 kPa)의 공기 및 산소 공급원을 켜십시오.
- ❖ 보정된 산소 분석기를 사용하여 공급된 가스의 정확도를 확인하십시오.

성능 검증

매번 사용하기 전에

임상적으로 사용하기 전에 사용자는 다음 테스트를 수행해야 합니다.

- 바이패스/알람 시스템 테스트
 - 사용자는 바이패스/경보 시스템이 작동하는지 확인하기 위해 한쪽 입구 가스를 잠시 차단해야 합니다. 단일 입구 가스가 차단되면 경보음이 울리고 분석된 O₂%는 단일 입구 가스의 O₂%(예: 산소가 차단된 경우 21%, 공기 입구가 차단된 경우 100%)를 표시합니다.
- 전달된 가스의 산소 농도 정확도
 - 사용자는 정확하게 보정된 산소 분석기를 사용하여 다음 설정에서 O₂%를 분석해야 합니다. 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% 및 100%.
- 역방향 가스 흐름 절차
 - 가스 공급 입구 중 하나에 압력을 공급하고 테스트 호스를 깨끗한 물에 담긴 상태에서 다른 쪽 입구에 연결하여 가스 흐름을 역방향으로 검사합니다. 기포가 감지되면 가스 혼합기를 사용하지 마십시오.

매월

다음의 보다 광범위한 절차는 최소한 한 달에 한 번, 또는 지시되거나 필요에 따라 더 자주 수행해야 합니다.

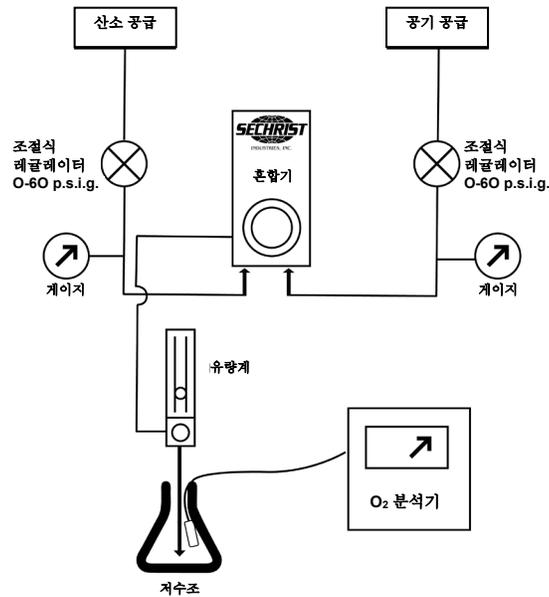
이 절차는 가스 혼합기가 설계 사양에 따라 작동하는지 확인하는 수단을 제공합니다. 이러한 검증은 자격을 갖춘 직원이 의료 환경에서 수행해야 합니다.

절차는 명시된 대로 정확하게 따라야 합니다. 가스 혼합기가 지정된 표준을 충족하지 못하는 경우 교정 및/또는 서비스가 완료될 때까지 임상적으로 사용해서는 안 됩니다(문제 해결 섹션 또는 서비스 설명서 참조).

주의: 일일 및 월간 성능 검증 테스트를 담당하는 직원은 테스트 활동에 대한 정확한 기록을 유지해야 합니다.

성능 검증 프로세스에는 아래 다이어그램과 같이 간단한 구성이 필요합니다.

그림 2



- ❖ 가스 혼합기를 독립적으로 조절 가능한 압력 조절기(0~60 psig)를 사용하여 입구 가스에 연결합니다.
- ❖ 가스 혼합기 출구에 유량계를 연결합니다(모델 3600 및 3601에만 해당).
- ❖ 유량계에서 저수조(예: 병이나 튜브)로 흐름을 유도하고, 혼합물을 희석하기 위해 실내 공기가 유입되지 않도록 합니다.
- ❖ 저수조 내에 보정된 O₂ 분석기 프로브를 배치합니다.

전반적인 정확도 테스트

- ❖ 양쪽 입구 압력을 모두 50 psig(344 kPa)로 설정합니다.
- ❖ 다음 유량계를 사용하는 구성의 경우 유량계를 8lpm으로 설정합니다. 0~10lpm 및 100~1000ml/분, 1~15lpm, 0~16lpm.
- ❖ 다음 유량계를 사용하는 구성의 경우 유량계를 15lpm으로 설정합니다. 2~20lpm, 2~32lpm, 3~30lpm.
- ❖ 다음 설정에서 O₂ 분석기 수치를 비교하십시오. 21%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% 및 100%. 가스 혼합기의 전체 정확도가 ± 3% 풀 스케일이고 분석기 정확도가 ± 1% 이내인 경우, FiO₂ 비교값은 ± 4% 포인트 이내에서 일치해야 합니다.

다양한 입구 압력으로 정확도를 테스트합니다.

- ❖ 입구 압력을 50 psig(345 kPa)로 설정하고 O₂%를 60%로 설정합니다.
- ❖ 설정과 분석된 값을 비교하여 설정 정확도를 확인합니다.
- ❖ O₂ 압력을 40 psig(276 kPa)로 설정하고 공기 입구는 60 psig(414 kPa)로 유지합니다.
- ❖ 분석기 수치를 기록합니다.
- ❖ O₂ 압력을 60 psig(414 kPa)로 설정하고 공기 입구를 40 psig(276 kPa)로 설정합니다.
- ❖ 분석기 수치를 기록합니다.
- ❖ 분석된 O₂ 농도는 위의 압력 변화에 따라 2% 이상 변하지 않아야 합니다.

알람 모듈 기능을 테스트합니다.

- ❖ 입구 압력을 50 psig(344 kPa)로 설정합니다.
- ❖ O₂%를 60%로 설정합니다.
- ❖ 공기 입구 압력을 24 psig(166 kPa)로 낮춥니다 .
- ❖ 경보음은 다음 압력 범위인 24-28 psig 내에서 울려야 하며, O₂ 분석기는 97% 이상의 수치를 보여야 합니다.
- ❖ 공기 입구 압력을 50psig(345 kPa)까지 천천히 높입니다. 입구 압력이 40 psig(276 kPa)가 되기 전에 알람이 중지되고 재설정되어야 합니다 .
- ❖ O₂ 입구 압력을 24 psig(165 kPa)로 낮춥니다.
- ❖ 경보음은 다음 압력 범위인 24-28 psig 내에서 울려야 하며, O₂ 분석기는 25% 미만의 수치를 보여야 합니다.
- ❖ O₂ 입구 압력을 50 psig(345 kPa)까지 천천히 높입니다. 입구 압력이 40 psig(276 kPa)가 되기 전에 알람이 중지되고 재설정되어야 합니다.

입구 필터를 확인합니다.

- ❖ 워터 트랩 필터와 공기 흡입구 필터 어셈블리를 통과하는 흐름을 테스트할 수 있도록 가스 혼합기 뒷면의 공기 흡입구 바로 위에 작은 테스트 포트가 제공됩니다.
- ❖ 양쪽 입구 가스를 모두 끄고 가스가 흐르지 않도록 합니다. ¼인치 육각 너트 드라이버를 사용하여 테스트 포트에서 플러그를 제거하고 10-32 나사산 니플을 설치합니다.
- ❖ 정확한 압력계(0~60 psig)(0~414 kPa)를 니플에 연결합니다.
- ❖ 입구 가스를 켭니다.
- ❖ 가스 혼합기 FiO₂ 컨트롤을 .21로 설정합니다.
- ❖ 테스트 포트에 연결된 게이지에 등록된 압력을 관찰합니다.
 - ❖ 테스트 게이지 압력과 입구 압력의 차이는 5 psig(34 kPa)를 넘지 않아야 합니다.
 - ❖ 압력 차이가 5 psig(34 kPa)를 초과하는 경우 정기 유지 보수 섹션에 설명된 대로 흡입 필터를 교체하십시오.

일반 유지 보수

메모: 제조업체는 요청에 따라 회로도, 구성 부품 목록, 설명, 보정 지침 또는 숙련된 서비스 직원이 서비스 직원이 수리 가능하다고 지정한 의료 장비의 부품을 수리하는 데 도움이 되는 기타 정보를 제공할 것입니다.

가스 혼합기의 정기 유지 보수는 정기적인 성능 검증, 흡입 필터 교체 및 외부 표면 청소로 제한됩니다. 보정 또는 서비스가 필요한 가스 혼합기는 필요한 절차를 수행하고 장비가 제대로 작동하는지 확인하기 위해 테스트를 마치고 전까지 사용하지는 않습니다. 교정 및 서비스는 Sechrist Industries에서 해당 교육을 받고 권한을 부여받은 직원만이 수행할 수 있습니다. 본 설명서에 정의된 정기 유지 보수는 이러한 성격의 장치 유지 보수에 대한 경험이 있는 유능한 개인이 수행할 수 있습니다. 본 설명서에 지정된 부품은 Sechrist Industries에서 제조 또는 판매하는 부품으로만 교체해야 합니다.

- ❖ 입구 필터
 - 최소한 6개월마다 또는 필요에 따라 공기수 트랩/흡입 필터(그림 4의 Sechrist P/N 3529E)를 주기적으로 교체하십시오.
 - 내부 소결 스테인리스 스틸 필터(그림 3의 Sechrist P/N 3522K)는 최소 6개월마다 또는 필요에 따라 교체하십시오.
- ❖ 청소
 - 가스 혼합기의 외부 표면은 중성 비누 용액이나 액체 소독액으로 깨끗하게 닦을 수 있습니다. 연마 성분이 포함된 세정제는 사용하지 마십시오.

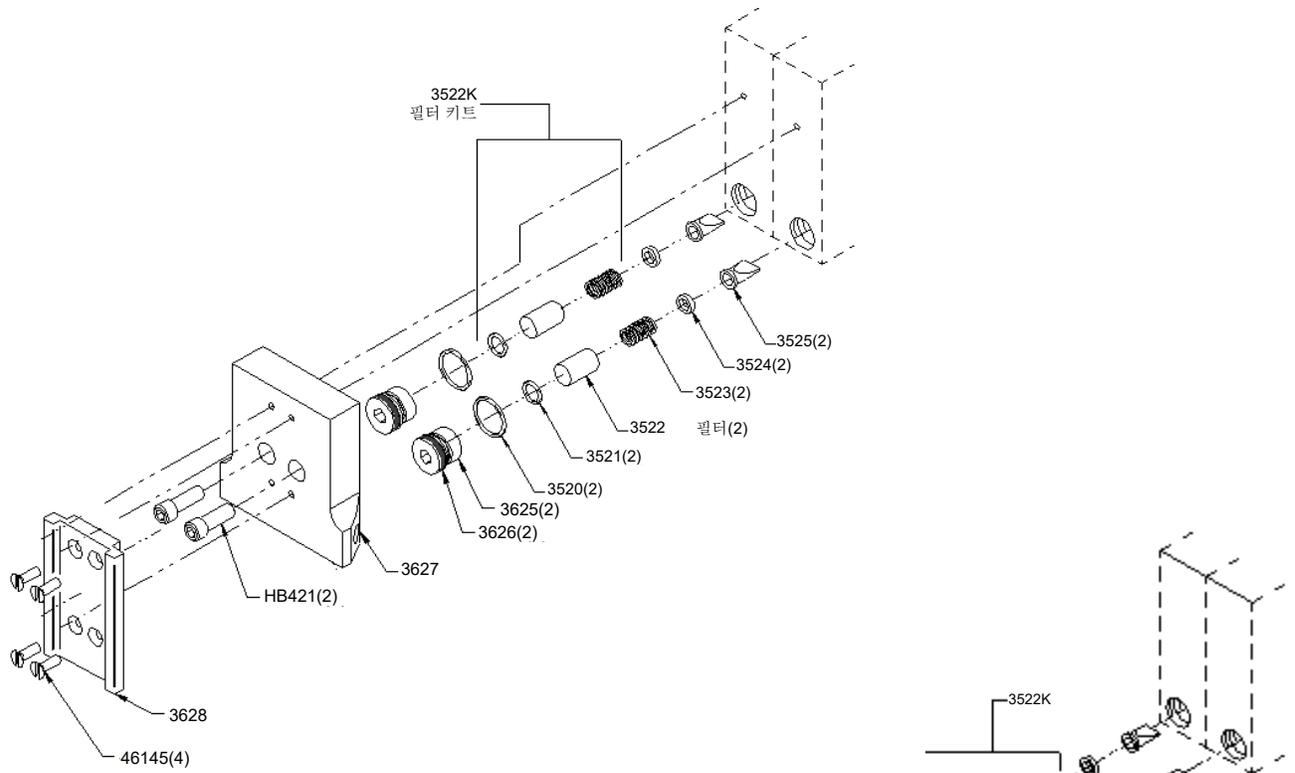


그림 3

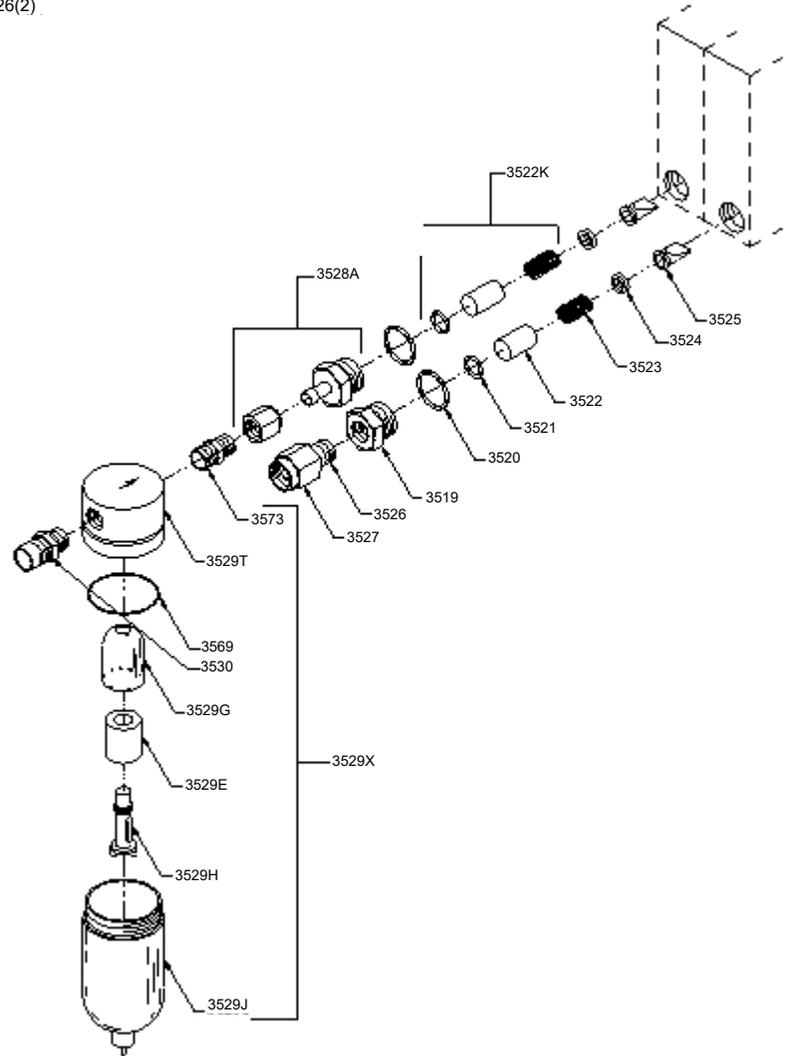


그림 4

공장 점검

적절한 기능과 정확성을 보장하기 위해 Sechrist 공기/산소 가스 혼합기는 2년마다 완전히 점검해야 합니다. 제품 보증을 유지하려면 Sechrist Industries 또는 Sechrist 공인 담당자가 점검을 수행해야 합니다.

장치 수명

Sechrist 공기/산소 가스 혼합기의 수명은 2년에 한 번씩 Sechrist가 공급하는 부품과 세크리스트 공인 기술자를 통해 점검을 받는 경우 20년입니다.

문제 해결

문제	가능한 원인	수정
부정확한 O ₂ %	보정되지 않은 O ₂ 분석기(가장 일반적인 문제).	O ₂ 분석기를 재보정하십시오.
	입구 가스의 부적절한 순도.	입구 가스 순도를 점검/검증하십시오.
	입구에 잘못된 가스 공급.	콘센트와 호스가 올바르게 연결되었는지 확인하십시오.
	전면 및 후면 시트가 마모됨.	가스 혼합기를 재보정하십시오(Sechrist Industries 또는 Sechrist에서 공인한 직원만이 수행해야 함).
	비례 모듈의 보정 오류.	
	밸런싱 모듈 오작동.	밸런싱 모듈을 재보정하십시오(Sechrist Industries 또는 Sechrist에서 공인한 직원만이 수행해야 함).
O ₂ % 컨트롤 노브를 돌리기 어려움.	페이스플레이트가 이동함.	페이스플레이트의 위치를 변경하십시오.
	조정 샤프트가 구부러짐.	샤프트를 교체하고 재보정하십시오(Sechrist Industries 또는 Sechrist 공인 담당자만이 수행해야 함).
O ₂ % 변화율 > 1%.	공기 또는 O ₂ 흡입구 필터가 오염되어 20 psig(138 kPa) 이상의 차이가 발생할 수 있습니다.	입구 필터를 교체하십시오.
	레귤레이터 바늘이 보정되지 않음.	가스 혼합기를 재보정하십시오(Sechrist Industries 또는 Sechrist에서 공인한 직원만이 수행해야 함).
양쪽 입구 압력이 동일한 상태에서 지속적인 알람.	오염된 입구 필터.	필터를 교체하십시오.
	바이패스 체크볼 누출.	체크볼과 시트를 청소하십시오(Sechrist Industries 또는 Sechrist가 승인한 직원만이 수행해야 함).
	알람 모듈이 보정되지 않음.	재보정하십시오(Sechrist Industries 또는 Sechrist에서 공인한 직원만이 수행해야 함).
단일 가스 공급원으로부터 압력 손실로 인해 알람이 울리지 않음.	알람 리드에 결함이 있음.	알람 리드를 교체하십시오(Sechrist Industries 또는 Sechrist가 승인한 직원만이 교체해야 합니다).
	알람 모듈이 보정되지 않음.	가스 혼합기를 재보정하십시오(Sechrist Industries 또는 Sechrist에서 공인한 직원만이 수행해야 함).
	알람 포핏이 멈춤.	서비스 설명서에 설명된 대로 포핏을 청소, 윤활하고 재보정하십시오(Sechrist Industries 또는 Sechrist에서 공인한 직원만이 수행해야 함).

주의: 적절한 조치를 취한 후에도 문제나 우려 사항이 지속되면 공인 Sechrist 서비스 담당자에게 문의하거나 Sechrist Industries 기술 지원팀에 문의하십시오.