

BIO-MED DEVICES

**Luft/Sauerstoff-
Mischer**
Bedienungsanleitung

KATALOG #2120DE
REV 101016



BIO-MED DEVICES INC.

61 SOUNDVIEW ROAD, GUILFORD, CT 06437

(203) 458-0202 FAX (203) 458-0440

www.biomeddevices.com



Inhaltsverzeichnis:

Inhalt:

Seite:

NACHTRAG 1 - Low Flow Wahlschalter.....	1
NACHTRAG 2 - fest montierte Durchflussmessgeräte (Flowmeter).....	1
NACHTRAG 3 – Flowmeter mit Wahlscheibe.....	2
1. WARNUNGEN, HINWEISE UND ANMERKUNGEN.....	3
2. ERKLÄRUNGEN DER SYMBOLE.....	4
3. TECHNISCHE DATEN.....	5/6
4. EINFÜHRUNG UND BETRIEB.....	7
5. EINRICHTEN DES BLENDERS.....	8
6. PRÜFEN DES BLENDERS.....	9
7. VERWENDUNG DES BLENDERS.....	9
8. FEHLERBEHEBUNG.....	10
9. REINIGUNGSANWEISUNG.....	10
10. BLENDER GARANTIE.....	10/11
11. SERVICE EMPFEHLUNGEN.....	11
ANHANG A (EU-AGENT).....	12
ANHANG B (MR-INFORMATION).....	13

NACHTRAG 1 – LOW FLOW WAHLSCHALTER

Ein Low-Flow Wahlschalter ist bei einigen Bio-Med Devices Mischern als Option installiert (Standard bei Mischern, die an Crossvent-Beatmungsgeräten angebaut sind), anstelle des seitlichen Ausganges. Dies ermöglicht dem Anwender, korrekte Sauerstoffkonzentrationen sowohl im niederen, als auch im hohen Flowbereich durch einfache Drehung des Wahlschalters zu erhalten.

Eine Beschriftung an der Seite des Blenders zeigt an, in welche Position der Wahlschalter gebracht werden muss, um eine exakte Konzentration bei der Einstellung von größerer und kleineren Strömungsgeschwindigkeiten zu erhalten. Der Knopf muss vor dem Einstellen gedrückt werden.

NACHTRAG 2 – FEST MONTIERTE DURCHFLUSSMESSER (Flowmeter)

Mehrere Blender, einschließlich die NEO2 BLEND Serie, werden mit fix montierten Durchflussmessern auf der rechten Seite des Blenders angeboten. In den meisten Fällen werden diese Durchflussmesser durch Bereitstellung eines neuartig entworfenen Drehschalters angeboten. Dieser wird in der gleichen Weise verwendet wie in Anhang 1 beschriebenen Wahlknopf. Wenn der Wahlknopf verwendet wird, schaltet sich der Bleed ein (siehe den Durchfluss der in Tabelle in Abschnitt 4 beschrieben wird). Selbst wenn der Durchflussmesser nicht verwendet wird, so ist der Bleed (Überdruckausgleich) aktiv. Dies ermöglicht, dass der Blender auch in unteren Bereichen verwendet werden kann. Das Ablesen des Durchflusses (Flow) ist für die Durchflussmesser je nach Modell entsprechend in der Gebrauchsanweisung oder auf dem Flowmeter festgelegt.

Die Durchflussmenge für diese Durchflussmesser sollte die Mitte der Kugel sein.

Rechte Seite FLOWMETER – niedriger Fluss

Der auf der rechten Seite montierte Durchflussmesser und der Bleed sind inaktiv, wenn dieser nach vorn gerichtet abgewinkelt ist. Um den Durchflussmesser zu aktivieren und auch den erforderlichen Bleed, drücken Sie den Durchflussmesser in Richtung der Seite des Blenders und dann im Uhrzeigersinn drehen (nach hinten), in eine vertikale Position.

Der innere Druck kann jetzt durch den Flowmeter festgelegt werden, indem Sie den Knopf auf dem Durchflussmesser öffnen. Um wieder dem Durchflussmesser und den Bleed auszuschalten, also um den Aus-Zustand (inaktiv) wieder herzustellen, bringen Sie den Flowmeter an die dafür vorgesehenen abgewinkelten Position, indem Sie es rausziehen und eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn (nach vorne) vornehmen.

Linke Seite FLOWMETER

VORSICHT: Der Durchflussmesser auf der linken Seite ist fest. Versuchen Sie nicht, diesen zu drehen.

Falls das Gerät auf der linken Seite für niedrige Durchflüsse verwendet werden soll, ist darauf zu achten, dass der Bleed eingeschaltet ist (siehe Leistungstabelle Tabelle in Abschnitt 4) damit die Richtigkeit und Genauigkeit der Strömung gewährleistet ist. Es soll der Knopf (siehe Nachtrag 1) oder der auf der rechten Seite montierte Durchflussmesser (siehe oben) richtig eingestellt sein.



NACHTRAG 3 – FLOWMETER MIT WAHLSCHEIBE

Durchflussmesser von Bio-Med Devices die durch Drehen einer Wahlscheibe, die an dem Durchflussmesser angebracht sind, eingestellt werden sind keine Druckausgleichselemente. Nicht Druckausgleichselement bedeutet, dass damit die Durchflussmesser exakt die Durchflussmenge liefern die durch das Zifferblatt angezeigt werden. Der Vordruck muss vor dem Durchflussmesser Eingang zu jeder Zeit der gleiche Druck sein wie der, wo der Durchflussmesser kalibriert ist. Falls das Gerät für einen 50 PSI Eingangsdruck kalibriert ist, dann müssen auch 50 PSI als Eingangsdruck hergestellt sein, um dafür zu sorgen, dass der eingestellte Durchfluss genau ist. In der Praxis werden diese Durchflussmesser oft mit dem Luft / Sauerstoff-Mischer verbunden und somit wird der Mischer zur Versorgungsquelle der Durchflussmesser.

Achtung: Vor der Verwendung an einem Patienten, der die Sauerstoff-Konzentration des zugeführten Gases erhalten soll, muss diese überprüft werden.

Ein separat, kalibrierter Sauerstoff-Monitor (nach ISO 7767 oder ISO 21647) ist hier zu verwenden, wenn der Blender zur Versorgung an einem Patienten verwendet wird.

Es ist wichtig anzumerken, dass obwohl 50 PSI (3,5 bar) an dem Eingang zu dem Mischer sein kann, dies nicht bedeutet, dass es 50 PSI (3,5 bar) am Ausgang des Mixers (Eingang zu dem Durchflussmesser) abgegeben wird. Wenn die Strömung zunimmt, gibt es eine Reduktion des Druckes am Ausgang des Mixers aufgrund der beschränkten Leistung des Mixers. Bei weniger als 50 PSI (3,5 bar) Eingangsdruck ist der Durchflussmesser nicht in der Lage die Genauigkeit der Durchflussmessung durchzuführen. Da die Leistung am Eingang der Durchflussmesser abnimmt, nimmt die Strömungsgeschwindigkeit relativ zu seiner Umgebung ebenfalls ab.

Eine weitere Variable die beim Betrieb der Luft- / Sauerstoff-Mischer beachtet werden sollte, ist die Konzentrationseinstellung. Wenn die Konzentrationseinstellung verändert wird, ändert sich die Strömung des Mixers, dies führt zu einer Veränderung des Ausgangsdrucks.

Denken Sie in diesem Zusammenhang z.B. an eine Kalt- und Warmwasser-Armatur. Wenn Sie nur die heiße oder einfach nur den kalten Wasserhahn eingeschaltet haben, ist der Wasserdruck geringer, als wenn Sie beide Wasserhähne eingeschaltet haben. Der Mischer wirkt in ähnlicher Weise. Mehr Druck ist verfügbar, wenn Sie das Gas vermischt von Luft und Sauerstoff, als wenn Sie nur das eine oder andere Gas verwenden.

Eine weitere Variable ist der Ausgangsdruck beim Durchflussmesser. Hierzu entsteht die gleiche Variable beim Ausgang des Durchflussmessers. Beim niedrigen Abfluss ist der Druck niedriger als bei voller Leistung des Durchflussmessers.

Was oben angegeben ist, sind einige der Variablen, die berücksichtigt werden, wenn Durchflussmesser, die nicht als Druckausgleichselement dienen, beim Betrieb des Blenders eingesetzt werden. Jede zusätzliche Vorrichtung, ausgenommen beim Durchflussmessers, die die Strömung aus dem Mischer liefern wie z.B. an ein Beatmungsgerät oder an eine andere Vorrichtung, müssen ebenfalls berücksichtigt werden. Der Fluss der für diese Geräte geliefert werden muss, sollte auf den jeweiligen Gebrauch abgestimmt sein. Zur Kontrolle sollte ein Durchfluss-Messgerät zur Hilfe genommen werden um die Genauigkeit festzustellen.

1. WARNUNGEN, HINWEISE UND ANMERKUNGEN

Warnung:

Wenn sich der Druck bei der Sauerstoff oder Luft-Gas-Quelle um 20 PSI* (1,4 bar) erhöht oder sich verringert bzw. unterscheidet - trifft nicht zu für bestimmte Geräte die für den Einsatz von Dräger / Hill Rom / Air-Shields hergestellt wurden - ertönt der Alarm. Dieser beeinflusst den Sauerstoffmischer und eine unkorrekte Leistung der Sauerstoffkonzentration ist die Folge.

Der Mischer Alarm ertönt auch, wenn die Luft- oder Sauerstoff - Gasquelle ausfällt. Dieses zeigt dem Benutzer an, dass die Sauerstoffkonzentration oder Flow möglicherweise nicht korrekt ist.

Hinweis: Ein Arzt muss die korrekte Einstellung des Flow (Durchfluss) und der Sauerstoffkonzentration vornehmen bzw. Anweisen.

Der Mischer darf keinen extrem hohen Temperaturen, zum Beispiel autoklavieren oder Dampfsterilisation, ausgesetzt werden. (maximal 63°C)

Die Alarmeinheit die sich auf der Unterseite des Mixers befindet, darf nicht behindert, entfernt oder manipuliert werden.

Der Mischer wurde entwickelt, um von einem 3,5 bar (50 PSI / 345 kPa) Quelle von Luft (AIR) und Sauerstoff (O₂) betrieben zu werden. Es dürfen nur Gase verwendet werden, die den Reinheitsanforderungen an medizinischen Gasen erfüllen.

Vor der Verwendung an einem Patienten, muss der Sauerstoffgehalt des zugeführten Gases durch den Einsatz eines separaten und kalibrierten Sauerstoff-Monitors (nach ISO 7767 oder ISO 21647) verwendet werden.

Der Überdruckausgleich (Bleed) an der Unterseite des Mixers darf nicht abgedeckt werden.

Lassen Sie nie ein Patienten unbeaufsichtigt oder ohne Fernüberwachung.

Einige spezielle Modelle der Mischer werden ohne Ablassöffnung (Bleed) betrieben. Achten Sie beim Einsatz solcher Geräte auf die Anwendungsmöglichkeiten. Diese Geräte sind eventuell für andere Anwendungen vorgesehen.

Die werksseitig eingebauten Bestandteile die in den Luft und Sauerstoff Mischer eingebaut wurden z.B. Rückschlagventile, Filter, Membranen usw. dürfen nicht mit anderen Teilen, die nicht von Bio-Med Devices genehmigt wurden, ersetzt werden. Der Einbau solcher Teile kann zu Störungen des Gerätes führen und zum Verlust der Zulassung.

VORSICHTSHINWEIS: Keine Feuchtigkeit oder Schmutz, beim Betrieb des Mixers ist Voraussetzung. Eine saubere und trockene Gasquelle muss zu jeder Zeit benutzt werden. Die Luft muss den "USP" Druckluft-Standard (früher ANSI Z86.1-1973 Klasse F) und bei 75 PSI (517 kPa) entsprechen, der Wasserdampfgehalt darf nicht mehr als einen Taupunkt von 5 ° C (2,8 ° C) unter der niedrigsten Umgebungstemperatur erreichen in dem Umfeld wo der Mischer und das Zubehör ausgesetzt sind. Der Sauerstoff muss "medizinischer Sauerstoff" sein, das heißt mindestens 99,0% rein. Beide Gase dürfen <37,5 Milligramm Wasser pro Kubikmeter Gas (mg/Nm³) oder <50 ppm H₂O, enthalten.

Ein Montage eines Wasserabscheiders ist Empfohlen, um Fehlfunktionen zu vermeiden. Sollte Wasser aus Versehen in die Gasversorgung eindringen, können somit Störungen oder Beschädigungen vermieden werden.

Den Blender nicht in einem MRI-Raum nutzen, es sei denn, der Blender von Bio-Med Devices der in einer solchen Umgebung eingesetzt werden soll, ist entsprechend dafür gebaut worden. Dies wird durch "MRI" auf der Blender-Frontplatte und einem MR-Ausgewiesenem Etikett auf dem Gehäuse angegeben. (siehe Anhang B)

Der Durchflussmesser auf der linken Seite des NEO2 BLEND ist fix montiert. Versuchen Sie nicht, diesen zu drehen, da dieser hierdurch Beschädigt wird.

Wenn der Blender den Eingangstest beim Anschluss des Gerätes an den Gasquellen nicht besteht, gehen Sie mit dem Gerät nicht in Betrieb und rufen Ihren Händler oder den Kundendienst an.

Der Mischer sollte von einem qualifizierten Techniker in den Abständen, der laut Hersteller vorgesehen ist (wie in Punkt 11 beschrieben) geprüft werden.

Alle Bio-Med Devices werden auf rückläufigen Fluss an der Fabrik geprüft. Ein kleines Niveau des Rückstroms (10 ml/hr.) ist pro die Iso-Norm 11195 annehmbar. Wenn nicht verwendet, sollten die Mischmaschinenzubehorgase von der Mischmaschine abgetrennt sein.

Wechselnde Option 1: Installieren Sie Ventile in Einlassquelle

Wechselnde Option 2: Mischmaschineblutfunktion sollte sein

Diese Tätigkeit ist, jede mögliche Wahrscheinlichkeit der Querverschmutzung zu verhindern.

HINWEISE: Der NEO2 BLEND mit zwei Durchflussmesser entspricht der Modell # 2003 Konfiguration und ist im Durchfluss auf die Leistung der Durchflussmesser (Flowmeter) begrenzt. Siehe Nachtrag 2 am Anfang dieses Handbuchs.

Die Blender werden vor der Auslieferung gereinigt.

Die obere Durchflussgrenze (Leistung) des Blenders ist nicht das Limit pro Ausgang.

Diese Einheit hat keinen Latexinhalt.

2. SYMBOLE



MR Beschaffen



MR nicht zugelassen



Achtung: Begleitdokumente (Bedienungsanleitung)



Bezieht sich auf die Bedienungsanleitung zur korrekten Bedienung



Wiederholen Sie bitte Anwendungsvorschriften



Halten Sie das Produkt trocken



Warnung: Kondenswasser in der Luftversorgung kann zu Fehlfunktion führen



Warnung: Blockieren Sie nicht Alarm- oder Bleed-Löcher am Boden des Gerätes

Rx Only

Vorsicht: Durch das Bundesgesetz darf das Gerät nur durch oder auf Anweisung von medizinischem Fachpersonal verkauft und angewendet werden.



Fabrikationsdatum



Hersteller

SN

Seriennummer

REF

Katalognummer/Modellbezeichnung



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft



Das CE-Zeichen auf diesem Produkt bedeutet, dass dieses Gerät in Übereinstimmung mit der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie (Richtlinie 93/42/EEC) ist. Als Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung, betreibt Bio-Med Devices im Rahmen eines ISO 13485 ein konformes Qualitätssicherungssystem (über die Konstruktion und Herstellung von Medizinprodukten). Der vierstellige Code des CE-Zeichens (0086) bezieht sich auf Benannte Stelle von Bio-Med, des British Standards Institute, deren Funktion es ist, zu untersuchen und die Gültigkeit der CE-Zeichen Ansprüche zu bezeugen.

3. TECHNISCHE DATEN

Die Bio-Med Devices Mischer-Reihe liefert genaue FIO₂ Mischungen von einem bis zu drei Auslässen, so dass drei Ausgänge auf einmal betrieben werden können. Mehrere Anwendungsbereiche stehen zur Verfügung. Die Geräte können mit Ventilatoren, Nasenkanülen, CPAP-Maske und Beatmungsbeutel verwendet werden. Der 0-50 LPM Blender ist ein perfekter Kompromiss zwischen dem High-Flow- und Low-Flow-Blender, da dieser weniger Abluft für Genauigkeiten von unter 6 LPM benötigt als ein High Flow Blender und dies ermöglicht eine größere maximale Durchflussmenge als bei einem Low-Flow-Blender. Die Low-Flow-Version der Blender bietet von 3 bis 30 LPM Entnahme Möglichkeit ohne Gasverlust durch den

Überdruckausgleich (Bleed). Bio-Med Devices bietet auch eine MR-Version, die vollständig aus nicht-magnetischem Material besteht.

VORSICHT: Blender nicht in einem MRT-Raum nutzen, es sei denn der Mixer von Bio-Med. Devices ist für eine solche Umgebung gebaut worden. Dies wird durch einen "MRI" Hinweis auf der Blender-Frontplatte und einem MR-Hinweis-Label auf dem Gehäuse angegeben.

Gerätespezifische Normen:	Entspricht ISO 11195: 1995.
Sauerstoffmischung % Bereich:	21 bis 100%
Genauigkeit:	3% vom Skalenendwert
Versorgungsdruck:	Beide Gasversorgungen – AIR + O₂ - müssen im Bereich von 30-75 PSI (2,07 bis 5,17 bar) sein, dürfen aber nicht mehr als 10 PSI (0,69 bar) Differenz haben. Außerhalb der festgelegten Werte darf das Gerät nicht an einem Patienten oder anderem Versorgungsgeräten oder ähnlichem angeschlossen oder verwendet werden. Bei der Inbetriebnahme der Blender, müssen die Versorgungsdrücke auf den oben genannten Bereich reduziert werden und dürfen den Eingangsdruck nicht übersteigen. Drücke im Bereich (75 bis 112,5 PSI / 517-775 kPa) müssen mit Druckminderern ausgeglichen werden. Die Auslassströme und die Sauerstoff Prozentsätze bleiben Konstant mit dem Einstellwert. Ausgangsdrücke werden proportional höher und können den Ventilator oder andere Anschlussgeräte beschädigen. Keine Anwendung am Patienten. Eingangsdruck: 3,45 bis 4,15 bar (Luft und Sauerstoff innerhalb 0.7 bar)
Maximum Durchfluss:	≥ 120 LPM bei High-Flow (≥ 50 LPM, 0-50 Flow-Mixer; ≥ 30 LPM bei Low-Flow-Blender) @ bei 60% Einstellung & 50 PSI (345 kPa) Eingangsdruck.
Standard-Messbereiche:	siehe Tabelle in Abschnitt 4.
Benutzerdefinierte Konfiguration Messbereiche:	siehe Tabelle und Ergänzungen in Abschnitt 4.
Druckabfall:	kleiner als 0,42 bar bei 3,45 bar Eingangsdruck und 40 LPM Flow (10 LPM bei Low-Flow Mischer)
Niedrige Versorgung Alarm:	wie in Abschnitt 4 beschrieben.
Alarm / Bypass-Rückstellung:	Wenn die Differenz der Eingangsdrücke größer als ≥ 6 PSI (0,42 bar) ist, löst das Gerät Alarm aus.
Alarm-Intensität:	80 dB beim Abstand von 30 cm
Eingangsanschlüsse:	DISS weiblich bei O ₂ (Oxygen), DISS männlichen bei AIR. NIST ist auf Bestellung verfügbar.

Ausgang Anschluss(e):	DISS- Sauerstoff-Anschluss
Abmessungen:	Höhe: 8,9 cm Breite: 5,7 cm Tiefe: 7,3 cm
Gewicht:	1250 Gramm
Elektronik:	Es ist keine Elektronik eingebaut.
Gasverbindung:	entspricht Ziffer 6 der ISO 11195.

4. EINFÜHRUNG UND BETRIEB

Der Bio-Med Luft/Sauerstoffmischer ist ein Präzisionsgerät zum Mischen von medizinischer Luft und Sauerstoff in beliebiger Konzentration von 21% bis 100% Sauerstoff, zur Weiterleitung an Beatmungs- oder Atemtherapiegeräte oder direkt zum Patienten. Der Mischer benötigt gereinigte Luft und Sauerstoff mit einem Druck von 3,5 bar, die an den beiden DISS- oder (optional) NIST Anschlüssen an der Unterseite des Mixers angeschlossen werden. Jeder Anschluss besitzt einen Partikelfilter mit einer Porenweite von 48 Mikrometern. Die Gase fließen durch ein Rückschlagventil welches ein Zurückströmen eines Gases verhindert.

Der Mischer beinhaltet ein zweistufiges Ausgleichssystem mit dem das eintretende Gas in der ersten Stufe druckausgeglichen wird, bevor es in der zweiten Stufe gemischt wird.

Die Gase, die in die Mischstufe gelangen werden in der Relation der Position des Bedienungsknopfes auf der Frontseite des Mixers gemischt. Diese Stufe besitzt ein Ventil mit zwei gegenständigen Ventilsitzen. Jeder dieser Ventilsitze steuert das Vorbeiströmen von Luft oder Sauerstoff zum Ausgang des Mixers.

Verschiedene Konfigurationen von Mixern mit Ausgangs-Ports stehen zur Verfügung. Die Modell-Nummern können auf der Rückseite des Mixers abgelesen werden. Auf der Vorderseite des Mixers ist die Bezeichnung zu finden, um welche Art bzw. Leistungsmodell es sich handelt, um den Fluss Bereich zu bestimmen. Der Mischer wird als Low Flow, 0-50 LPM, High-Flow-oder High / Low Flow Model bezeichnet bzw. ausgewiesen. Die unten aufgeführten Flusslimitationen gelten, unabhängig davon, mit welchem Anschluss die Geräte verbunden sind. Wenn der Überdruckausgleich (Bleed) aktiv ist, gilt die Leistung für alle Ausgangs-Ports. Wenn der Überdruckausgleich (Bleed) nicht aktiv ist, ohne Überdruckausgleich (Bleed), gilt dies ebenfalls für alle anderen Ausgangs-Ports.

HINWEIS: Die oberste Grenze der Leistung ist der Gesamtdurchlass, den der Mischer leisten kann, nicht die Begrenzung pro Ausgang. Als Beispiel, wenn man 30 LPM durch einem Auslass an einem Low-Flow-Mischer entnimmt, ist bei einem anderen Ausgang kein Entnahme mehr möglich, da die 30 LPM als oberste Grenze der Leistung bei diesem Mischer ist.

Die beschriebene Bleed – Funktion (Überdruckausgleich) in dieser Gebrauchsanweisung und an anderen Stellen dieses Handbuches werden in eine von drei Arten dargestellt, je nachdem was für ein Modell des Blenders erklärt wird. Wenn es eine DISS Montage ist, funktioniert ein Gerät wenn die Montage auf der Bleed (1) Seite ist. Wenn ein Knopf montiert ist, geht dies in Funktion, wenn es die "<" Position eingestellt ist (siehe Nachtrag 1). Ist ein kippbarer Durchflussmesser auf dem rechten Ausgang (Port)montiert und man dreht ihn auf die Durchfluss Position geht der Überdruckausgleich (Bleed) in Funktion (siehe Nachtrag 2). Wenn keine dieser Optionen auf der rechten Seite montiert ist, dann kann die Bleed Funktion nicht Ein-und

Ausgeschaltet werden. Die Bleed-Funktion (Überdruckfunktion) wird entweder immer oder nie eingeschaltet sein. Letzteres ist der Fall für den High-Flow Mischer, bei diesem ist diese Funktion nicht verfügbar.

(1) ACHTUNG: Einige besondere Modelle von Blender verfügen Möglicherweise nicht über eine Bleed-Funktion, am rechten DISS Anschluss. Wenn dies der Fall ist, gelten die Spezifikationen für Durchfluss, ohne Bleed-Funktion.

Zusatz 1:

LEISTUNGSTABELLE

Modell	Flowbereich ohne Bleed-Funktion	Flowbereich mit Bleed-Funktion
Low-Flow	3-30 LPM	0-30 LPM (3 LPM Bleed-Funktion)
Mid-Flow 0-50 LPM	6-50 LPM	0-50 LPM (6 LPM Bleed-Funktion)
High-Flow	15-120 LPM (keine Bleed-Funktion)	N/A
High/Low-Flow	15-120 LPM (keine Bleed-Funktion)	2-108 LPM (10-12 LPM Bleed)

HINWEIS: Der NEO2 BLEND entspricht der Low-Flow-Konfiguration die auf den Durchfluss der Durchflussmesser begrenzt ist. Siehe Nachtrag 2 am Anfang dieses Handbuches.

Der Mischer besitzt ein integriertes Alarmsystem, das beide Gasdrücke überwacht und bei einer Druckdifferenz von mehr als 1,5 bar* (20 psi) einen akustischen Alarm ertönen lässt. Dieser warnt den Benutzer bei Gasausfall oder Absinken eines Gasdruckes. Wenn beide Gase unter 1,5* bar (138 kPa) abfallen, kann keine Druckdifferenz festgestellt werden und es erfolgt kein Alarm. Wenn der Mischer angeschlossen, aber nicht in Betrieb ist, erfolgt bei einer Druckdifferenz von 1,5* bar kein Alarm.

* (2,1 bar bei Mischern, die für Air-Shields produziert wurden).

*(30 PSI [207 kPa]) im Falle von ausländischen Geräten und solchen die für Dräger / Hill Rom / Air-Shields hergestellt wurden.

Die Mischer Alarm/Bypass Funktion stellt einen Entnahmeflow von >90 LPM (bei voller Abnahme von 30 LPM bei Low-Flow Blender) zur Verfügung. Bei Ausfall von Luft oder Sauerstoff, falls das verbliebene Gas einen Druck von 3,5 bar hat.

5. EINRICHTEN UND ANBRINGEN DES BLENDER

Der Bio-Med Devices Blender ist für Stativ-, Wand- oder Schienenbefestigung geeignet um eine einfache Bedienung nach den Wünschen des Benutzers zu ermöglichen. Die Einlassanschlüsse befinden sich an der Unterseite des Mixers und sind Konform mit DISS- (Diameter Index Safety System) oder als Option mit NIST- (National Institute of Standards and Technology) System ausgestattet, so das Luft und Sauerstoff nicht vertauscht werden können. Die Einlassanschlüsse werden mit Druckschläuchen (O₂ = weiß, Luft = Weiß/Schwarz nach ISO Norm oder Farbneutral) mit der Gasquelle verbunden. Wenn die Reinheit der Druckluft nicht gegeben ist, muss vor dem Mischer eine Filter-Wasserabscheider Kombination angebracht werden um ein Eindringen von Staub oder Kondenswasser in den Mischer zu verhindern.

Der primäre Ausgang (siehe Zusatz 1) auf der Unterseite des Standard-High-Flow Mixer ist geeignet für hohe Durchfluss Situationen, wie bei den meisten Ventilatoren erforderlich ist. Hier fließen bis zu 120 LPM.

Der erste Ausgang an der linken Seite des Standardmischers ist gedacht für die Entnahme von hohem Flow 3 – 30 LPM, wie er für die meisten Beatmungsgeräte gebraucht wird. Flows von weniger als 15 LPM (6 LPM, 0-50 LPM Blender, 3 LPM, Low Flow Blender) werden am seitlichen rechten Ausgang entnommen. Sind beide Ausgänge in Gebrauch, kann keiner der beiden Ausgänge den maximalen Flow erreichen.

6. PRÜFEN DES MISCHERS

Die folgenden Prüfungen müssen durchgeführt werden bevor der Mischer in Betrieb genommen wird.

Hinweis: Wenn der Mischer diese Prüfungen nicht besteht, nehmen Sie den Mischer nicht in Betrieb und rufen die Bio-Med Devices Service-Nummer unter (203) 458-0202, an.

Zuerst den Mischer an 3,5 bar Luft und Sauerstoff anschließen und den Mischer auf 60% stellen (es darf kein Alarm erfolgen.) Die Sauerstoffkonzentration mit einem kalibrierten Messgerät überprüfen. Sauerstoffzufuhr unterbrechen und den Alarm abwarten. Wenn der Alarm ertönt, Sauerstoffverbindung wieder herstellen um den Alarm abzustellen und die Sauerstoffkonzentration erneut überprüfen. Als Nächstes die Druckluftzufuhr unterbrechen und den Alarm abwarten. Wenn der Alarm ertönt, Druckluftverbindung wieder herstellen, um den Alarm abzustellen und die Sauerstoffkonzentration erneut prüfen.

7. VERWENDUNG DES BLENDER

Den Ausgang des Mixers mit dem Beatmungsgerät oder einem anderen Therapiegerät verbinden, entweder durch direktes Verschrauben oder durch einen Druckschlauch für Mischgas (farbneutral oder nach ISO). Den Knopf an der Frontseite auf die gewünschte Sauerstoffkonzentration stellen. Stellen Sie die Verbindung mit dem auf 3,5 bar (50 psi) regulierten Sauerstoff- und Druckluftverbindungen her um das angeschlossene Gerät in Betrieb zu nehmen. Mit einem kalibrierten Sauerstoffmessgerät die genaue Sauerstoffkonzentration in der Atemgaszuführung zum Patienten messen. Nach Änderung der gewählten Konzentration 60 Sekunden bis zur Ablesung der Anzeige warten.

Der Gebrauch des Standardmischers bei einer High-Flow oder Low-Flow Anwendung, wird am seitlichen Ausgang ein Flowmeter angeschlossen (siehe Nachtrag 1 und 2 am Anfang dieses Handbuches) und die Konzentration mit dem Knopf auf der Frontseite eingestellt. Danach die Gaszufuhr anschließen, das Flowmeter einstellen und die Konzentration mit einem kalibrierten Sauerstoffmessgerät prüfen.

8. FEHLERSUCHE / FEHLERBEHEBUNG

Problem	Ursache	Abhilfe
Sauerstoffmessung weicht vom eingestellten Wert ab	Messgerät nicht kalibriert	Messgerät kalibrieren
	Mischer weicht, nach durchgeführter Prüfung ab	Rufen Sie die BIO-MED Service Abteilung
	Verunreinigung im ankommenden Gas	Rufen Sie die BIO-MED Service Abteilung
	Überdruckausgleich (Bleed) an der Unterseite des Mixers funktioniert nicht	Rufen Sie die BIO-MED Service Abteilung
	Luft strömt durch ein Teil des angeschlossenen Gerätes und reduziert die Konzentration	Luftzufuhr-Leckage beseitigen
Blender-Alarm	Luft- und Sauerstoffdruck haben mehr als 1,5 bar* Differenz.	Drücke auf korrekten Wert einstellen innerhalb der Grenze von 1,5 bar

	Alarmsystem dekalibriert	Rufen Sie die BIO-MED Service Abteilung
	Verunreinigtes Gas verunreinigt Alarmsystem	Rufen Sie die BIO-MED Service Abteilung
Die Konzentration ist nur bei identischen Eingangsdrücken korrekt	Druckausgleichskammer funktioniert nicht richtig	Rufen Sie die BIO-MED Service Abteilung

*1,5 bar (30 PSI / 207 kPa]) im Falle von ausländischen Geräten und solchen die für Dräger / Hill Rom / Air-Shields hergestellt wurden.

9. REINIGUNGSANWEISUNG

Die Reinigung der Blender-Serie von Bio-Med Devices sollte nur durch Wischdesinfektion auf der Außenfläche mit Alkohol und einem Gewebetuch vorgenommen werden. Der Blender sollte nie besprüht werden oder in eine Reinigungsflüssigkeit eingetaucht werden. Achten Sie darauf, das Eindringen von Reinigungsmittel in jede Art von Alarm-oder Belüftungslöcher zu vermeiden sind. Stecken Sie nichts in die Löcher in der Alarm-Abdeckung. Dies kann alles zu Beschädigungen am Gerät führen.

10. GARANTIE

Die Firma Bio-Med Devices, Inc., gewährt eine Garantie von zwei Jahren ab Kaufdatum. Die Garantieleistung deckt Ersatzteile und Arbeitszeit ab. Transportschäden sind abgedeckt bis sechs Monate ab

Verkaufsdatum. Die Garantie erstreckt sich auf Material- und Herstellungsfehler. Die Firma Bio-Med Devices, haftet nicht bei Fehlbedienung oder missbräuchlicher Anwendung der Produkte.

Serviceleistungen werden von der Firma Bio-Med Devices, Inc. durchgeführt oder der von ihr autorisiertem Fachhändlern. Die Garantie erlischt bei Arbeiten durch nichtautorisierte Personen. Die zweijährigen Wartungsintervalle sind einzuhalten, da bei Nichteinhaltung der Garantieanspruch erlischt.

11. SERVICE EMPFEHLUNGEN

Regelmäßige vorbeugende Wartungen sollten durchgeführt werden, um den weiteren ordnungsgemäßen Betrieb des Mischers zu sichern. Die Häufigkeit der vorbeugenden Instandhaltung ist von vielen Faktoren abhängig, einige davon sind:

- Frequenz und Dauer der Anwendung
- Qualität der komprimierten Gas Quelle(n)
- Umgebungsbedingungen

Empfohlener Wartungsplan

Intervall	Empfohlene Verfahren
Vor jedem Einsatz	Performance Test, Funktionstest
Jedes Jahr zwischen den Wartungen	Kontrolle der Kalibrierung / STK
Alle 2 Jahre	Durchführung der Hauptuntersuchung - Durchzuführen nur von autorisiertem, ausgebildeten und befugten Fachhändlern

ANHANG A



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft:
Bio-Med Devices Official Agent in Europa ist:

Medical Market I.N.T. AB

Sehlstedtsgatan 6
115 28 Stockholm
Sweden

Telefon: +46-08-767 70 00

Telefax: +46-08-731 90 09

ANHANG B

BMD Luft / Sauerstoff Blender MR Informationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die BMD MR-Version Luft / Sauerstoff Blender (Blender nur die speziell für die MR-Nutzung gebaut, mit einem "M"-Suffix auf dem Modell #, und ein "MRI" auf der Frontplatte geschirmt) MR Bedingt einsetzbar sind. Sie können unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von 3-Tesla-
- Räumliche Gradientenfeld (MRT) von 472-Gauss/cm oder weniger
- Maximale MR-System berichtet, gemittelt ganzen Körper spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2-W/kg für 15 Minuten des Ab tastens
- MR Bildqualität beeinträchtigt, wenn der Bereich von Interesse im gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position der Vorrichtung werden. Daher kann es notwendig sein, MR-Bildgebung Parameter für das Vorliegen dieser Vorrichtung zu optimieren.
- Zusätzliche Anforderungen:

Der Blender muss, mit dem Bio-Med MR – zugelassenen Halterung/Stand eingesetzt werden. Bei beweglichen Vorrichtungen, z.B. fahrbarem Bodenständer, sind die integrierten Feststellbremsen einzustellen um Schäden oder ähnliches zu vermeiden.

Stellen Sie den Blender stehend nicht näher als einen Fuß (0,3048 Meter) entfernt von der MR-Öffnung.

Bei Verwendung von Versorgung Gasflaschen und Druckeinstellvorrichtung (Druckminderer) ist darauf zu achten, dass nur für MR-zugelassene Systeme verwendet werden. Beachten sie hierzu die entsprechenden Herstellerangaben. Die Firma Bio-Med Devices übernimmt hierzu keine Haftung.

HVS Oliver Hörnla

Westendstraße 21 · 87488 Betzigau
Telefon +49 831 590 97 94
Telefax +49 831 590 97 69



GmbH & Co. KG

www.hvshoernla.de
www.sauerstoffmischer.com
E-Mail: info@hvshoernla.de

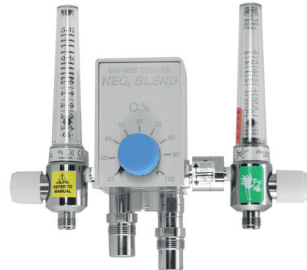
Zertifiziert nach DIN EN ISO 13485
Klinikbedarf · Sonderlösungen
Beratung · Service

Autorisierter Fachbetrieb
Kundendienst & Vertrieb
von Luft-Sauerstoff-Mischern

SERVICE- UND WARTUNGSARBEITEN



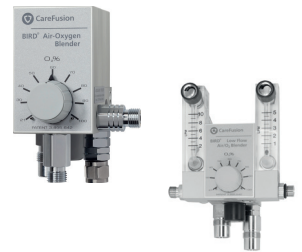
Quality Mix



Bio-Med



Precision Medical



Bird / CareFusion



MaxVenturi



MaxBlend / Bird Sentry



MaxBlend 2 / Bird Sentry 2



Bellavista



F&P CosyCot / Infant Warmer



F&P Perivent



F&P Atemgasbefeuchter



WILamed AIRcon



medicap Aerolife 2/3



HFOV A/B



Infant Flow SIPAP



VELA



fabian HFO



fabian +nCPAP evolution



AVEA

UNSERE SERVICELEISTUNGEN

Wir bieten Ihnen:

- » Vor-Ort-Service für Deutschland, Österreich und die Schweiz mit unserem kompetenten Service-Team
- » Schnelle und unkomplizierte Serviceabwicklung durch unsere Fachwerkstatt
- » Kompetente Beratung durch unsere erfahrenen Medizinprodukteberater – telefonisch oder vor Ort

Unsere Leistungen beinhalten:

Wartung, Inspektion und Reparatur sowie elektrische Prüfung an folgenden Geräten:

- » Luft-Sauerstoff-Mischer
- » Sauerstoff-Überwachungsmonitore
- » Atemgasbefeuchter, Perivent, Airvo, CosyCot, Infant Warmer
- » IPPB-Atemtherapiegeräte
- » Vakuumregler
- » Beatmungsgeräte der Vyaire-Unternehmensgruppe

Unsere Service- und Wartungsarbeiten führen wir nach Herstellervorgabe sowie nach MPBetreibV und elektrische Prüfungen nach DGUV Vorschrift 3 durch. Selbstverständlich sind wir von allen Hersteller geschult und autorisiert.

Vor-Ort-Service

Die Firma HVS Hörnla bietet Ihnen flächendeckend für Deutschland, Österreich und die Schweiz einen Vor-Ort-Service für Wartungen, Inspektionen, elektrische Prüfungen und Reparaturen an.

Ihre Vorteile sind:

- » Ein Ansprechpartner vor Ort
- » Entlastung des medizinischen Personals sowie der technischen Abteilung Ihrer Einrichtung
- » Kostentransparenz durch unsere preiswerten Servicepauschalen
- » Bereitstellung von Überbrückungsgeräten während der Durchführung der Servicearbeiten - dadurch wird eine unterbrechungsfreie Versorgung in Ihrer Einrichtung sichergestellt.
- » Rechtzeitige Ankündigung auf den Stationen um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten
- » EDV-gestützte Erinnerung der anstehenden Maßnahmen
- » Auf Wunsch Einweisung nach MPBetreibV durch unsere Medizinprodukteberater

Fachwerkstatt-Service

Unsere qualifizierte Fachwerkstatt garantiert eine schnelle und unkomplizierte Serviceabwicklung.

Ihre Vorteile sind:

- » Auftragsabwicklung innerhalb von 5 Werktagen
- » Bei Bedarf Bereitstellung von kostengünstigen Überbrückungsgeräten in transportsicheren Versandkoffern
- » Erstellung eines detaillierten Kostenvoranschlags
- » Sendungsverfolgung
- » EDV-gestützte Erinnerung der anstehenden Maßnahmen

LASSEN SIE SICH VON UNSEREN DIENSTLEISTUNGEN ÜBERZEUGEN!



Ihr kompetenter Ansprechpartner für Vertrieb und Service:



Oliver Hörnla

- › Klinikbedarf
- › Beratung
- › Sonderlösungen
- › Service

Zertifiziert nach DIN EN ISO 13485

www.hvshoernla.de
www.sauerstoffmischer.com
info@hvshoernla.de

Westendstraße 21
87488 Betzigau

Telefon +49 831 5 90 97 94
Telefax +49 831 5 90 97 69



... in guten Händen