

BIO-MED DEVICES

**Luft/Sauerstoff-**

**Mischer**

Modell Nr. 2003/2003FF/2002/2002F70

Bedienungsanleitung

CE  
0086

BIO-MED DEVICES INC  
1445 Post Road, Guilford, CT 06437 (203) 458-0202

Importeur und Vertrieb:

**HVS · Oliver Hörnla Medizintechnik**  
**Am Zollhaus 5 · 87439 Kempten**

## Inhaltsverzeichnis:

|  |    |
|--|----|
| Zusatz 1.....                          | 4  |
| Zusatz 2.....                          | 4  |
| Zusatz 3.....                          | 4  |
| 1. Einführung und Arbeitsweise.....    | 3  |
| 2. Warnhinweise.....                   | 5  |
| 3. Anbringen des Mischers.....         | 6  |
| 4. Prüfen des Mischers.....            | 6  |
| 5. Gebrauch des Mischers.....          | 7  |
| 6. Fehlersuche.....                    | 8  |
| 7. Garantie.....                       | 9  |
| 8. CE-Zertifizierung.....              | 9  |
| 9. Technische Daten.....               | 10 |
| 10. Bedienungsanleitung Flowmeter..... | 11 |

# 1. Einführung und Arbeitsweise

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. Der Mischer benötigt gereinigte Luft und Sauerstoff mit einem Druck von 3,5 bar, die an den beiden DISS-Anschlüssen an der Unterseite des Mixers angeschlossen werden. Jeder Anschluß besitzt einen Partikelfilter mit einer Porenweite von 30 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.

Am Bio-Med Mischer befinden sich zwei Gas-Ausgänge bei Modell 2003, links und rechts (oder siehe Zusatz 1). Der erste Ausgang befindet sich an der linken Seite des Mixers und wird benötigt für die Entnahme des Gasflows im Bereich von 3 bis 30 Litern (no bleed) pro Minute. Der zweite Ausgang befindet sich an der rechten Seite und wird benötigt für Flows unter 3 LPM. Wenn der zweite Ausgang (rechte Seite) benützt wird, werden 3 Liter pro Minute an der Unterseite abgeblasen. Die gleichen technischen Daten hat der Neo-Blender Model 2003FF. Er unterscheidet sich zum Modell 2003 durch den Kippmechanismus, mit dem der Ausgang auf der rechten Seite durch einfaches drücken und vorkippen des Flowmeters abgeschaltet werden kann. Das Model 2003FF hat beide Flowmeter vormontiert.

Der Mischer besitzt ein integriertes Alarmsystem, das beide Gasdrücke überwacht und bei einer Druckdifferenz von mehr als 1,5 bar\* einen akustischen Alarm ertönen läßt. Dieser warnt den Benutzer bei Gasausfall oder Absinken eines Gasdruckes. Wenn beide Gase unter 1,5\* bar 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 Mixern, die für Air-Shields produziert wurden).

Die Mischer Alarm/Bypass Funktion stellt einen Entnahmeflow von 30LPM zur Verfügung, bei Ausfall von Luft oder Sauerstoff, falls das verbliebene Gas einen Druck von 3,5 bar hat.

Zusatz 1

Low-Flow Wahlschalter – Betrifft Modell 2001K

---

Ein Low-Flow Wahlschalter ist bei einigen Bio-Med Devices Mixern Katalog Nr. 2001 als Option installiert (Standard bei Mixern, die an Crossvent-Beatmungsgeräten angebaut

sind) anstelle des seitlichen Ausgangs. Dies ermöglicht dem Anwender, korrekte Sauerstoffkonzentrationen sowohl im niederen, als auch im hohen Flowbereich durch einfache Drehung des Wahlschalters zu erhalten.

Eine Beschriftung auf der Seite des Blenders zeigt an in welche Position der Wahlschalter gebracht werden muss für Entnahmen größer oder kleiner als 15 LPM. Die Markierungen lauten >15 LPM für 15 LPM oder mehr und <15 LPM für weniger als 15 LPM. Der Schalterknopf muss für den Wechsel von >5 LPM auf <15 LPM gedrückt werden.

## Zusatz 2

### NEO-Blender – Betrifft Modell 2003FF

---

Der Neo-Blender ist ein Low-Flow Blender mit zwei montierten Flowmetern, einer an jeder Seite. Jederzeit kann der Blender unter 3 LPM benutzt werden. Ein interner Bleed gewährleistet, dass exakte Sauerstoffkonzentrationen geliefert werden. Durch das einzigartige Design des Neo-Blenders wird der Bleed automatisch aktiviert wenn der Flowmeter auf der rechten Seite sich in der „An“ Position befindet. Um Gas zu sparen kann der Bleed abgeschaltet werden, wenn das Flowmeter nicht in Gebrauch ist. Das Flowmeter auf der rechten Seite liefert Flows unter 3 LPM. Das linke Flowmeter wird generell für Flows über 3 LPM benutzt, kann aber auch für Flows unter 3 LPM benutzt werden. Die Flow-Rate für diese Flowmeter sollte eingestellt werden indem man das Zentrum der Kugel benutzt.

**Rechtseitiges Flowmeter:** Dieses Flowmeter und der dazugehörige Bleed ist inaktiv, wenn es gedrückt und vorgekippt wird. Um den Flowmeter wieder zu aktivieren drücken Sie den Flowmeter im Uhrzeigersinn wieder in seine vertikale Position. Der interne Bleed ist nun aktiv und die Flowrate kann durch den Einstellknopf am Flowmeter eingestellt werden. Um den Bleed und den Flowmeter wieder abzuschalten drücken und kippen Sie den Flowmeter wieder entgegen dem Uhrzeigersinn nach vorn.

**Linksseitiges Flowmeter:**

Achtung: Das Flowmeter ist stationär. Versuchen sie nicht es zu kippen.

Das Flowmeter ist gedacht für Drucke über 3 LPM. Es kann, wenn gewünscht unter folgenden Bedingungen auch unter 3LPM genutzt werden; wenn der Flow unter 3 LPM sein soll, schalten Sie den gewünschten Bleed ein, indem Sie das rechtseitige Flowmeter in seine vertikale Position bringen. Gerade wenn das Flowmeter auf der rechten Seite nicht benutzt wird, es aber in vertikaler Position ist, ist der interne Bleed aktiviert, dadurch ist die Exaktheit des Sauerstoffeinstellung garantiert, während das linksseitige Flowmeter für Flows unter 3 LPM benutzt wird.

## Zusatz 3

### Hi-Flo Blender – Betrifft Model 2002 / 2002F70

---

Der High-Flow-Blender hat nur einen Ausgang, an den 15-120 lpm Flowmeter angeschlossen werden können. Beim Model 2002F70 ist ein Flowmeter mit 70 lpm vormontiert.

## 2. Warnhinweise

Falls die Drücke von Luft und Sauerstoff eine Differenz von 1,5 bar (2,1 bar bei Mischern die für Air-Schields hergestellt wurden) wird ein akustischer Alarm ertönen. Dies beeinflusst den Ausgangsflow und die Sauerstoffkonzentration.

Der Mischeralarm ertönt bei Ausfall von Luft oder Sauerstoff. Die zeigt dem Benutzer an, daß die Sauerstoffkonzentration oder der Flow nicht korrekt ist. Ein Arzt muß über den korrekten FIO<sub>2</sub> entscheiden.

Der Mischer darf keinen extrem hohen Temperaturen, zum Beispiel autoklavieren ausgesetzt werden. ( maximal 60°C)

Der Alarmgeber darf nicht entfernt oder gedämpft werden.

Der Mischer ist ausgelegt für Gasdrücke von 3,5 bar (oder 50 psi) für Luft und Sauerstoff.

Ein Sauerstoffmeßgerät muß am Ausgang des Mischers angeschlossen werden um die dem Patienten zugeführte Sauerstoffkonzentration anzuzeigen.

Die Abblaseöffnung (Bleed) auf der Unterseite des Mischers darf nicht verschlossen oder verengt werden.

## Zur Beachtung

Feuchtigkeit oder Staub in den Gasen können die Funktion des Mischers beeinflussen. Es dürfen nur Gase verwendet werden, die den Reinheitsanforderungen an medizinische Gase entsprechen.

Im Zweifelfalle ist mit einer Filter-Wasserabscheiderkombination die in die Zuleitung eingebaut wird, einer Fehlfunktion vorzubeugen.

## 3. Anbringen des Mischers

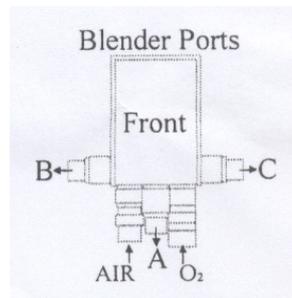
Der Bio-Med Devices Mischer ist für Stativ-, Wand- oder Schienenbefestigung geeignet um eine einfache Bedienung nach den Wünschen des Benützers zu ermöglichen. Die Einlaßanschlüsse befinden sich an der Unterseite des Mischers und sind konform zum DISS-System (Diameter Index Safty System), so daß Luft und Sauerstoff nicht vertauscht werden können. Die Einlaßanschlüsse werden mit Druckschläuchen (O<sub>2</sub>=weiß, Luft=Schwarz, oder farbneutral und beschriftet) 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 erste Ausgang an der linken Seite des Standartmischers ist gedacht für die Entnahme von hohem Flow 3 – 30 LPM, wie er für die meisten Beatmungsgeräte gebraucht wird. Flows von weniger als 3 LPM werden am seitlichen rechten Ausgang entnommen. Sind beide Ausgänge in Gebrauch, kann keiner der beiden Ausgänge den maximalen Flow erreichen.

## 4. Prüfen des Mischers

Die folgenden Prüfungen müssen durchgeführt werden bevor der Mischer in Betrieb genommen wird. Wenn der Mischer diese Prüfungen nicht besteht, rufen Sie die Firma Oliver Hörnla, technische Abteilung. (0831/5909794)

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.



| Model | Ports      | Flow Range - Port "A"                                | Flow Range - Port "B" | Flow Range - Port "C"          |
|-------|------------|--|-----------------------|--------------------------------|
| 2000K | A, Knob @C | 6-50 lpm (No Bleed)<br>0-50 lpm (6 lpm Bleed)        | N/A<br>N/A            | Knob Set >6<br>Knob Set < 6    |
| 2001  | A, C       | 15-120 lpm (No Bleed)                                | N/A                   | 2-108 lpm<br>(10-12 lpm Bleed) |
| 2001K | A, Knob @C | 15-120 lpm (No Bleed)<br>2-108 lpm (10-12 lpm Bleed) | N/A<br>N/A            | Knob Set >15<br>Knob Set < 15  |
| 2002  | A          | 15-120 lpm (No Bleed)                                | N/A                   | N/A                            |
| 2003  | B, C       | N/A  | 3-30 lpm (No Bleed)   | 0-30 lpm (3 lpm Bleed)         |
| 2004  | A, B, C    | 15-120 lpm (No Bleed)                                | 15-120 lpm (No Bleed) | 2-108 lpm (10-12 Bleed)        |

## 5. Gebrauch des Mischers

Den Ausgang des Mischers mit dem Beatmungsgerät oder einem anderen Therapiegerät verbinden, entweder durch direktes Verschrauben oder durch einen Druckschlauch für Mischgas (farbneutral) . Den Knopf an der Frontseite auf die gewünschte Sauerstoffkonzentration stellen. Sauerstoff- und Druckluftverbindungen herstellen und das angeschlossene Gerät in Betrieb nehmen. Mit einem kalibrierten Sauerstoffmessgerät die Sauerstoffkonzentration in der Atemgaszuführung zum Patienten messen. Nach Änderung der gewählten Konzentration 60 Sekunden bis zur Ablesung der Anzeige warten.

Bei Gebrauch des Standardmischers im Low-Flow Bereich wird am seitlichen Ausgang ein Flowmeter angeschlossen (siehe Zusatz 1) 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.

## **Wartung**

Achtung! Am Mischer ist eine jährliche STK nach Herstellervorgabe vorzunehmen. Eine Hauptuntersuchung/Wartung ist vom autorisierten Fachhändler alle 2 Jahre durchzuführen. Hierbei wird gemäß § 6 der MPBetreiberV eine Messfunktion durchgeführt sowie ein Wartungskit verarbeitet.

Die STK beinhaltet die Reinigung und Desinfektion des Gerätes sowie die entsprechende Justage nach Herstellerangaben. Der Verbau von einem vorgeschriebenen Wartungskit (alle 2 Jahre) darf nur von einem autorisiertem Fachhändler vorgenommen werden. Dieses beinhaltet den Austausch von Verschleißteilen (Dichtungen, Federn, Membranen etc.) gemäß Vorgabe des Geräteherstellers sowie die Durchführung der STK nach § 6 der MPBetreiberV. Darüber hinaus eine Protokollierung der durchgeführten Arbeiten nach MPG sowie die Anbringung einer Prüfplakette.

## 6. Fehlersuche

| Problem   | Ursache  | Abhilfe                              |
|---|--|--------------------------------------|
| Sauerstoffmessung weicht vom eingestellten Wert ab                | Meßgerät nicht kalibriert  | Meßgerät kalibrieren                 |
|   | Mischer weicht ab  | Service Fa. Hörnla rufen             |
|   | Verunreinigung im ankommenden Gas  | Service Fa. Hörnla rufen             |
|   | Abblasöffnung an der Unterseite des Mixers verlegt                                     | Service Fa. Hörnla rufen             |
|   | Luft strömt durch ein Teil des angeschlossenen Gerätes und reduziert die Konzentration | Luftzufuhr beseitigen                |
| Mischeralarme   | Luft- und Sauerstoffdruck haben mehr als 1,5 bar* Differenz                            | Drücke auf korrekten Wert einstellen |
|   | Alarmsystem dekalibriert   | Service Fa. Hörnla rufen             |
|   | Verunreinigtes Gas verunreinigt Alarmsystem  | Service Fa. Hörnla rufen             |
| Die Konzentration ist nur bei identischen Eingangsdrücken korrekt | Druckausgleichskammer defekt   | Service Fa Hörnla rufen              |

\* 2,1 bar bei Mixern die für die Firma Air-Shields hergestellt wurden.

## 7. Garantie

Die Firma Oliver Hörnla, HVS, 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 Fa. HVS Oliver Hörnla, haftet nicht bei Fehlbedienung oder mißbräuchlicher Anwendung dieses Produkts.

Alle Serviceleistungen müssen von der Fa. HVS Oliver Hörnla, Medizintechnik durchgeführt werden. Die zweijährigen Wartungsintervalle sind einzuhalten, da bei Nichteinhaltung der Garantieanspruch erlischt. Verbrauchsmaterial wie z.B. Wartungskits etc. werden bei der Wartung gesondert in Rechnung gestellt.

## 8. CE-Zertifizierung

Das CE-Zeichen an diesem Produkt zeigt an, dass dieses Gerät den Bestimmungen des European Medical Devices Directive (Council Directive 93/42/EEC) entspricht. Als Vorbedingung für das CE-Zeichen wurde Bio-Med Devices nach ISO 9001 und EN 46001 zertifiziert. Die vierstellige Zahl unter dem CE-Zeichen (0086) bedeutet, dass dieses Gerät von dem British Standards Institute, welches autorisiert ist, das CE-Zeichen zu vergeben, geprüft wurde. Einteilung des Medizinproduktes in die **Klasse IIb** nach dem MPG (Medizinproduktegesetz).

## 9. Technische Daten

Die Mischerreihe der Firma Bio-Med Devices ermöglicht die Entnahme akkurater FIO<sub>2</sub> - Mischungen an einem oder zwei Ausgängen und hat einen Flowbereich von 0-30 LPM. Die Mischer können mit Beatmungsgeräten, Sauerstoffinhalationssystemen, Masken-CPAP-Systemen oder Beatmungsbeuteln eingesetzt werden. Bei einem zusätzlichen Ausgang stehen drei Ausgänge mit einem Flowbereich von 0-30 LPM zur Verfügung, die zugleich verwendet werden können. Die Low-Flow-Version des Mixers ermöglicht eine Entnahme von 0-30 LPM mit Abblasen (bis 3 LPM). Bio-Med bietet auch eine antimagnetische Version der Mischer für den Einsatz in starken Magnetfeldern an.(Kernspintomographie)

Sauerstoffmischung % Bereich: 21 bis 100%

Genauigkeit: 3% vom Skalenendwert

Eingangsdruck: 3,50 bis 4,20 bar (Luft und Sauerstoff innerhalb 0.7 bar)

Maximaler Flow:  $\leq$  30 LPM - Low-Flow Mischer- bei 60% und 3,5 bar Druck

Flowbereich linker Ausgang, ohne Abblasen 3-30LPM (no Bleed)

Flowbereich rechter Ausgang mit Abblasen 0-30 LPM Mischer (Bleed)

Druckabfall: kleiner als 0,42 bar bei 3,5 bar Eingangsdruck und 40 LPM Flow (10 LPM bei Low-Flow Mischer) Alarm/Bypass Rückstellung: Wenn die Differenz der Eingangsdrücke größer als 0,42 bar

Lautstärke Alarm: 80 dB in 30 cm

Abmessungen: Höhe: 93 mm

Breite: 60 mm

Tiefe: 113 mm

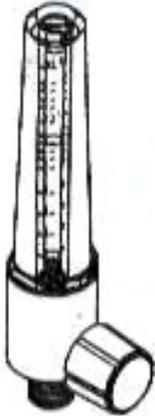
Gewicht: 1250 Gramm



# Bedienungsanleitung Flowmeter

## Beschreibung:

Dieses Flowmeter ist konstruiert, nicht brennbare medizinische Gase dosiert dem Patienten zuzuführen. Dieses Flowmeter kann mit Verneblern, Befeuchtern, Masken, Kathetern und in Inkubatoren benutzt werden



## Standardausstattung:

Druckkompensation um die eingestellte Dosis unabhängig von Widerständen (Befeuchter etc.) konstant zu halten.

Kugelflowmeter, das ein genaues Ablesen auch bei größerer Distanz ermöglicht.

Doppelskala die auch seitliches Ablesen ermöglicht.  
(8 und 15 l Modelle)

Robuste Bauart (vernickelte Metallteile und Polycarbon Meßröhre)

## Warnhinweise:

- Dieses Flowmeter bei Gasdrücken über 7 bar nur mit Druckminderer einsetzen.
- Stellknopf nicht überdrehen.
- Öl- und fettfrei halten.
- Wasser oder Schmutz in der Gasversorgung können die Funktion des Flowmeters beeinträchtigen.
- Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen lassen.
- Alle Anschlüsse und die Flowmeterkappe müssen dicht sein.

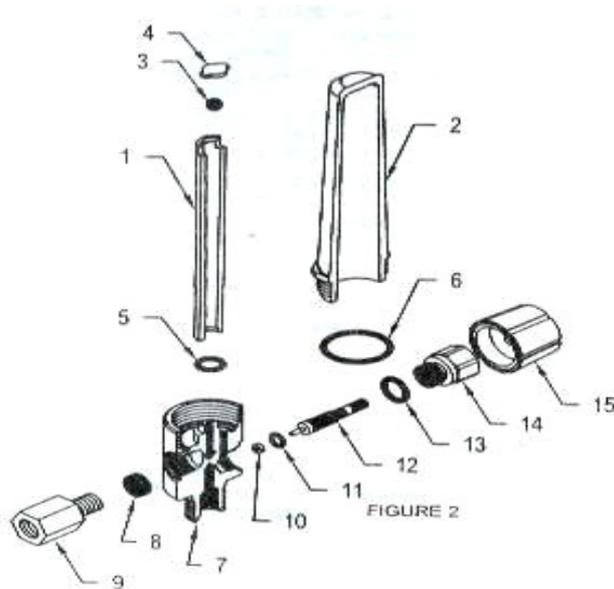
Beim Entfernen des Flowmeters darauf achten, dass kein Wasser aus dem Befeuchter in das Flowmeter gelangt. Wasser kann die Funktion des Flowmeters beeinträchtigen.

## Anschluss und Gebrauch:

Schließen Sie das Flowmeter an die vorgesehene Gasentnahmestelle, Druckluft, Sauerstoff oder Mischgas aus einem Blender an. An das Ausgangsgewinde schließen Sie ein kompatibles Zubehörteil, z.B. Schlauchnippel oder Befeuchter an. Stellen Sie mit dem Knopf des Nadelventils die gewünschte Dosis ein.

## Genauigkeit:

15-Liter Version: Bei 1-4 l/min: 0,35 l/min, bei 5-15 l/min: 0,70 l/min  
8 – Liter Version: Bei 0,25-2,5 l/min 0,2 l/min, bei 3-8 l/min 0,4 l/min



## Explosionszeichnung:

- 1: Meßröhre 8 l/min O<sub>2</sub>, 58 PSI  
Meßröhre 8 l/min O<sub>2</sub> 12 PSI  
Meßröhre 8 l/min Mischgas 22 PSI  
Meßröhre 8 l/min O<sub>2</sub> 50 PSI  
Meßröhre 15 l/min O<sub>2</sub> 50 PSI  
Meßröhre 15 l/min O<sub>2</sub> 58 PSI  
Meßröhre 15 l/min Luft 50 PSI  
Meßröhre 15 l/min Luft 58 PSI
- 2: Flowmeterkappe
- 3: Ball 15 l/min  
Ball 8 l/min
- 4: Ballanschlag
- 5: O-Ring für Meßröhre
- 6: O-Ring für Flowmeterkappe
- 7: Ausgang
- 8: Filter
- 9: Eingang
- 10: Scheibe
- 11: O-Ring
- 12: Spindel
- 13: O-Ring
- 14: Verschraubung
- 15: Stellknopf