

# Instrucciones de uso, limpieza y mantenimiento

medinBLENDER- Mezclador de gases para aire y oxígeno



## Datos de contacto e información de pedidos

Modelo 1085\_15:



medin Medical Innovations GmbH  
Adam-Geisler-Str. 1  
D-82140 Olching

Ventas y servicio de atención al cliente:

Distribuidores autorizados: [www.medingmbh.com](http://www.medingmbh.com)

### © Información de copyright

Este documento es propiedad exclusiva de medin Medical Innovations GmbH. Sin la autorización por escrito de la empresa no está permitido copiar o reproducir por otros medios, ni almacenar de cualquier forma en soportes electrónicos ninguna de las partes de este documento salvo con el consentimiento expreso de la empresa. Obtendrá más información a través del fabricante.

### Información sobre validez y tiempo de conservación de los documentos

Este documento es válido hasta que sea modificado o revocado por el fabricante y debe estar disponible hasta el final de la vida útil del equipo.

### Clasificación

II B según la Directiva 93/42 CE



Modelo 1090:



BioMed Devices Inc.  
61 Soundview Road  
Guilford, CT 06437  
CE 0086

Ventas y servicio de atención al cliente:

Medin GmbH y sus socios de distribución

## Garantía

Mediante la presente garantía, el fabricante garantiza durante un plazo de 24 meses que, en el momento de su primera adquisición, este producto no presenta ningún defecto de material ni de fabricación. Si durante el período de garantía apareciesen defectos en el producto (en el momento de su primera adquisición) originados por defectos del material o de fabricación, el fabricante o su socio autorizado de distribución y servicio técnico reparará el producto según las condiciones siguientes sin facturar los costes de trabajo ni de material o (según el juicio del fabricante) sustituirá el producto propiamente dicho o los componentes defectuosos. El fabricante o sus socios autorizados de distribución y servicio técnico pueden sustituir los productos o componentes defectuosos por productos o componentes nuevos o como nuevos. Todos los productos y componentes sustituidos pasarán a ser propiedad del fabricante.

Condiciones:

1. La garantía solo será válida si no se ha modificado, borrado, eliminado o hecho ilegible el nombre de modelo o el número de serie en el producto.
2. Esta garantía no cubre los costes de un posible transporte del producto al fabricante o a sus socios de distribución y de servicio técnico autorizados, ni los riesgos asociados a ese transporte.
3. Esta garantía no cubre:
  - el mantenimiento periódico y la reparación o la sustitución de componentes debidas al desgaste normal
  - los consumibles (componentes que, según lo esperado, se deben sustituir periódicamente durante la vida útil del producto)
  - los daños o defectos causados por el uso, el funcionamiento o la manipulación del producto que no se corresponden con el fin previsto en las instrucciones de uso
  - daños o modificaciones en el producto causados por:
    - a) un uso inadecuado,
    - b) una instalación inadecuada,
    - c) una limpieza inadecuada,
    - d) el incumplimiento de las instrucciones de uso y de instalación del fabricante,
    - e) el incumplimiento de las instrucciones de conservación y de mantenimiento del fabricante,
    - f) la conexión o el uso del producto de una forma contraria a las disposiciones y normas técnicas y de seguridad vigentes en el país en el que se utiliza el producto,
    - g) la utilización del producto en sistemas o en condiciones no previstos,
    - h) la utilización del producto con accesorios, equipos adicionales y otros productos distintos de los autorizados por el fabricante en el tipo, el estado o la norma,
    - i) reparaciones o intentos de reparación por parte de personas no autorizadas por el fabricante,
    - j) adaptaciones o modificaciones sin autorización previa por escrito del fabricante,
    - k) ampliaciones del producto más allá de las especificaciones o las características descritas en el manual del operario,
    - l) modificaciones del producto para adaptarlo a las normas técnicas o de seguridad nacionales o locales de otros países diferentes a aquellos para los que se ha fabricado expresamente el producto,
    - m) negligencia,
    - n) accidentes, fuego, líquidos, productos químicos, otras sustancias, inundación, vibraciones, calor excesivo, ventilación insuficiente, picos de tensión repentinos, voltaje o tensión de entrada demasiado altos o incorrectos, radiación, descargas electrostáticas (incluidos rayos y otras fuerzas e influencias externas).

### Exclusiones y limitaciones de la garantía

A excepción de los puntos arriba mencionados, el fabricante no concede ninguna garantía expresa, tácita, legal ni de ningún otro tipo con respecto a la calidad, el rendimiento, la precisión, la fiabilidad, la aptitud para un fin determinado u otras propiedades del producto. Si esta exclusión no estuviese permitida o solo lo estuviese de forma limitada según la legislación vigente, el fabricante excluirá sus prestaciones de garantía en la medida en que la ley lo permita o las limitará al mínimo autorizado por la ley. Todas las prestaciones de garantía que no se puedan excluir completamente se limitarán al período de validez de esta garantía siempre que la legislación vigente lo permita.

# Índice

1	Descripción del producto .....	6
1.1	Descripción .....	6
1.2	Uso previsto.....	6
2	Especificaciones del producto .....	7
2.1	Intervalos de operación .....	7
2.2	Elementos de control.....	7
2.3	Monitorización.....	7
2.4	Alarmas.....	7
2.5	Alimentación neumática .....	7
2.5.1	Salida de gas hacia el paciente:.....	7
2.5.2	Entrada de suministro de gases .....	7
2.6	Condiciones de uso .....	7
2.7	Dimensiones y peso .....	7
2.7.1	Modelo 1090 .....	7
2.7.2	Modelos 1085_15 .....	7
2.7.3	Modelo 1085_easy (utilizable únicamente como pieza de recambio).....	7
2.8	Opciones de conexión .....	7
2.9	Lista numérica .....	8
2.10	Accesorios .....	8
3	Desembalaje e instalación.....	9
3.1	Montaje sobre un carril de 10 mm x 25 mm .....	9
3.2	Montaje 1085_15 con Bubble Water Column (2040) .....	9
3.3	Conexiones del paciente .....	9
4	Funcionamiento .....	10
4.1	Modelo 1090 .....	10
4.1.1	Concentración de FiO <sub>2</sub> .....	10
4.1.2	Flujo .....	10
4.1.3	Nota importante .....	10
4.2	Modelos 1085_15 .....	11
4.2.1	Concentración de FiO <sub>2</sub> .....	11
4.2.2	Flujo .....	11
4.2.3	Nota importante .....	11
4.3	Modelo 1085_15 en combinación con Bubble Water Column (2040).....	12
4.3.1	Concentración de FiO <sub>2</sub> .....	12
4.3.2	Flujo .....	12
4.3.3	CPAP .....	12
4.3.4	Válvula de sobrepresión .....	12
4.3.5	Nota importante .....	12
5	Funciones de alarma y mensajes .....	13
5.1	Alarma acústica en caso de .....	13
5.2	En caso de alarma, debe comprobarse si.....	13
5.3	Especificación de alarma:.....	13
6	Explicación.....	14
6.1	Explicación de los símbolos .....	14
6.2	Directorio de abreviaturas .....	14
7	Limpieza y mantenimiento .....	15
7.1	Limpieza .....	15
7.2	Mantenimiento .....	15
8	Documentación de mantenimiento/Certificado del dispositivo(1090).....	16
9	Documentación de mantenimiento/Certificado del dispositivo (1085_15).....	17
10	History of changes .....	18

## Nota

Antes de utilizar el equipo, lea detenidamente estas instrucciones de uso.

Guarde el embalaje original para posibles devoluciones.

Anote para sus documentos el número de serie indicado en la placa de identificación que se encuentra en la parte posterior del mezclador de gases, a excepción del easy Blender (1085\_15), cuyo número de serie se encuentra en la parte inferior, y el Bubble System, que no lleva número de serie.

## Advertencia:

- No utilizar aceite ni lubricantes en el equipo de oxígeno o cerca de este.
- No colocar recipientes con líquidos encima del equipo.
- El suministro de oxígeno solo se debe efectuar a través de la conexión prevista.
- El suministro de oxígeno se debe vigilar.
- Pueden modificarse los ajustes sin que se perciba tal cambio.

## Nota importante:

El mezclador de gases solo puede ser utilizado en el paciente por personal clínico debidamente formado.  
De uso exclusivamente clínico.

# 1 Descripción del producto

## 1.1 Descripción

El medinBLENDER es un mezclador de aire y oxígeno con regulador de caudal integrado. Dispone de una unidad de alarma acústica y de un sistema de advertencia de seguridad en caso de baja presión de gas.

La presión de funcionamiento normal del mezclador es de 3,5 a 6,0 bar (de 350 kPa a 600 kPa).

En el caso de que haya disminuido la presión de entrada de uno de los gases, el mezclador reducirá automáticamente la presión del otro gas mientras la diferencia entre los dos gases no supere los 100 kPa (1 bar).

Además, el mezclador dispone de un "bleed flow". Esta función garantiza que la concentración configurada esté disponible de inmediato. El "bleed flow" suele ser de 7 l/min.

El regulador de caudal, con válvula de aguja, está disponible con el diseño de 0 a 15 l/min.

En el caso del Blender REF 1090 se montan dos reguladores del caudal (0 a 15 l/min y 0 a 3,5 l/min). Para el fluxómetro pequeño se conecta automáticamente un "bleed flow" de 3l/min.

### ADVERTENCIA:

Si la diferencia entre la presión de los dos gases es superior a 1 bar, se abrirá una válvula interna para compensar el suministro de gas menor. En este caso se emitirá una alarma acústica. A partir de este momento, el mezclador ya no funcionará correctamente y será imposible controlar la concentración de oxígeno en la mezcla de gases.

### Nota importante:

Para garantizar un flujo suficientemente elevado de gas respiratorio, el mezclador se debe conectar correctamente a bombonas de gas llenas (O<sub>2</sub> y aire) o a una fuente de suministro de gases central.

### Nota importante:

- El suministro de gas se debe controlar y vigilar.
- Si se utilizan bombonas de gas: ajustar el regulador de presión inicial a un valor entre 3,5 y 6,0 bar.
- En caso de conexión a un sistema de suministro de gas central, la presión debe ser constante y las oscilaciones no deben ser superiores a 1 bar.

## 1.2 Uso previsto

Los mezcladores de gases medinBLENDER enriquecen el gas respiratorio de uso terapéutico con oxígeno y dosifican la cantidad suministrada al paciente.

Pueden utilizarse en combinación con el generador nCPAP Medijet® o Miniflow®, en combinación con la opción de medir la presión CPAP generada y en combinación con vigilancia de la concentración de oxígeno en la sangre del paciente para la terapia CPAP de prematuros y recién nacidos.

Los mezcladores de gases medinBLENDER solo pueden ser utilizados por personal debidamente formado y solo son adecuados para su uso en el entorno clínico.

El suministro de gas debe componerse de aire comprimido sanitario seco, sin aceite y limpio y oxígeno sanitario. La presión de alimentación debe ser de entre 3,5 y 6 bar. La diferencia de presión no debe ser superior a 1 bar. Si la diferencia de presión es mayor, se activará una alarma acústica.

## 2 Especificaciones del producto

Las especificaciones del producto se refieren a su producto específico.

### 2.1 Intervalos de operación

- Ajuste continuo de la concentración de oxígeno del 21 al 100 % – Precisión 3 Vol % del valor configurado
- Caudal de 0 a 3,5 l/min y/o 15 l/min – Precisión  $\pm 0,5$  l/min

### 2.2 Elementos de control

- Botón para activar el mezclador (concentración de oxígeno)
- Botón para activar el regulador de caudal
- Conmutador giratorio/pulsador para "bleed flow" (REF 1090)

### 2.3 Monitorización

- Presión de alimentación de oxígeno
- Presión de alimentación de aire

### 2.4 Alarmas

- Alarma en caso de baja presión de alimentación de aire
- Alarma en caso de baja presión de alimentación de oxígeno
- Alarma en caso de diferencia de presión entre oxígeno y aire mayor de 1 bar
- El volumen de la alarma es de entre 45 db y 85 db según el caudal

### 2.5 Alimentación neumática

#### 2.5.1 Salida de gas hacia el paciente:

- Dimensiones disponibles: conexión tipo abeto o conexión M22/F15

#### 2.5.2 Entrada de suministro de gases

- Forma de conexión: DISS/NIST (versión para aire y oxígeno). En el modelo 1090 solo con NIST
- Intervalo de presión: de 3,5 a 6,0 bar

### 2.6 Condiciones de uso

- Intervalo de temperatura: funcionamiento y conservación 10 – 40 °C
- Humedad relativa del aire: funcionamiento y conservación del 0 al 95 % sin condensación

### 2.7 Dimensiones y peso

#### 2.7.1 Modelo 1090

- Dimensiones (ancho x alto x largo): 210 x 170 x 120 mm
- Peso: 1.900 g

#### 2.7.2 Modelos 1085\_15

- Dimensiones (ancho x alto x largo): 160 x 175 x 100 mm
- Peso: 800 g

#### 2.7.3 Modelo 1085\_easy (utilizable únicamente como pieza de recambio)

- Dimensiones (ancho x alto x largo): 70 x 115 x 100 mm
- Peso: 650 g

### 2.8 Opciones de conexión

- Sistemas compatibles: todo tipo de humidificadores de gas respiratorio (Fisher & Paykel, Wilamed)
- Sistemas no compatibles: sistemas no verificados

## 2.9 Lista numérica

Descripción	REF
medinBLENDER con dos reguladores del caudal	1090
medin easy Blender (sin fluxómetro - recambio)	1085_easy
medinBLENDER con fluxómetro de 15 l	1085_15
Convertor de salida de caudal (ID F15 mm, diámetro exterior M22) opcional	51091
Adaptador de salida tipo abeto con tubo (diámetro interior 4-7 mm)	1244-3DW
Pinzas para el montaje sobre un carril (10 x 25 mm; 1085_15)	5005
dual Pole Clamp	20CL02
Tornillo de fijación para la fijación de las pinzas a un carril (1085_15)	5007-2
Pinzas para el montaje en una barra (1090)	2013B
Pinzas para el montaje sobre un carril (1090)	2013BFEU
Tubos de alimentación de gas	Varias versiones disponibles

Tabla 1: Números de pedido

## 2.10 Accesorios

Descripción	REF
Medijet® – Generador CPAP activo	1000 (desechable) 1010/1020 reutilizable
Miniflow® – Generador CPAP	4000
Puntas (7 tamaños disponibles)	Varios
Mascarillas (4 tamaños disponibles)	Varios
Juego de tubos de paciente (con y sin cámara de humidificador) – con calefacción, desechable, para Medijet®	1207/1207MKI
Juego de tubos de paciente (con y sin cámara de humidificador) – con calefacción, desechable, para Miniflow® en combinación con 2040	206746, 206748
Juego de tubos de paciente – reutilizable	Varios
Cámara de compensación	1050
Bubble WaterColumn	2040

Tabla 2: Números de pedido de accesorios



### 3 Desembalaje e instalación

#### 3.1 Montaje sobre un carril de 10 mm x 25 mm

Deslice las pinzas de montaje sobre el zócalo en la parte trasera del mezclador.

A continuación, puede fijar el mezclador medin (de cualquier diseño) en un carril estándar (10 mm x 25 mm) con un tornillo.

#### 3.2 Montaje 1085\_15 con Bubble Water Column (2040)

medin dispone de una pinza especial para montar dos sistemas de forma simultánea (humidificador y Bubble Water Column). Puede fijarse a un carro de ruedas con una rueda de mano. Consulte el número de pedido en la Tabla 1: Números de pedido

Conexión del suministro de gases

1. Conecte los tubos de aire y de oxígeno a las dos conexiones de entrada del mezclador. Están identificadas en el dispositivo y codificadas en las conexiones (DISS o NIST).
2. Conecte el otro extremo de los tubos a la alimentación de gases.

#### 3.3 Conexiones del paciente

Conecte al paciente a la salida del regulador de caudal. La conexión estándar es una conexión tipo abeto o, en el caso del modelo 1090, un convertor de salida.

En caso necesario, pueden pedirse por separado (REF véase la Tabla 1: Números de pedido Número de serie

El número de serie del dispositivo se encuentra en la parte posterior del mezclador. Anote este número en su documentación y en todos los documentos sobre el mezclador.

En el caso de los mezcladores 1085\_easy, 1085\_3 o 1085\_15, puede consultar el número de pieza en la parte inferior del mezclador.

#### **ADVERTENCIA:**

Es imprescindible comprobar que la abertura de la alarma (en la parte posterior del dispositivo) no se cierre nunca y que el dispositivo se coloque de forma que la abertura de la alarma quede despejada.

Cuando utilice las pinzas originales esto estará garantizado.

## 4 Funcionamiento

### 4.1 Modelo 1090

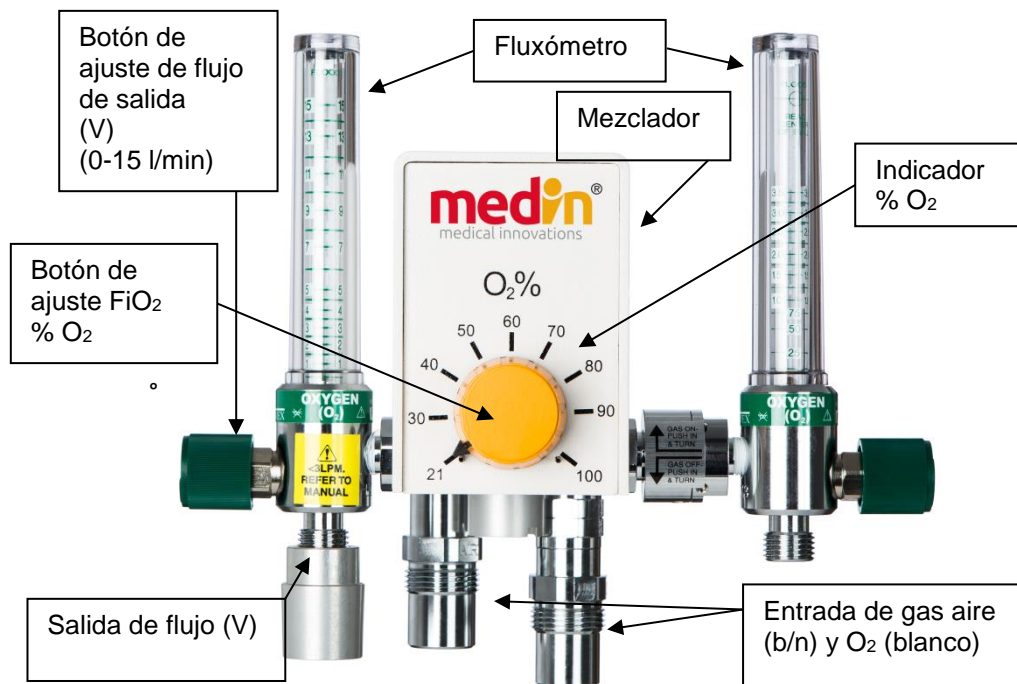


Figura 1: Componentes del Blender

#### 4.1.1 Concentración de FiO<sub>2</sub>

Gire el botón FiO<sub>2</sub> del mezclador hacia la derecha (aumento del FiO<sub>2</sub>) o hacia la izquierda (reducción del FiO<sub>2</sub>) para ajustar la concentración de FiO<sub>2</sub>. (Intervalo de ajuste: del 21 al 100 % de oxígeno.)

#### 4.1.2 Flujo

La bola del fluxómetro indica el caudal del flujo. Si se gira el botón del fluxómetro hacia la derecha, el caudal disminuirá (intervalo de ajuste de 0 a 3 o de 0 a 15 l/min).

#### 4.1.3 Nota importante

Gire el botón del caudal suavemente.

Compruebe las conexiones de los tubos y el estado de los tubos antes de cada uso.

#### Advertencia:

En la terapia CPAP, el medinBLENDER 1090 solo puede utilizarse en combinación con la cámara de compensación (REF 1050) y el Medijet®. Solo se obtiene respuesta de la presión CPAP generada con esta combinación.

## 4.2 Modelos 1085\_15

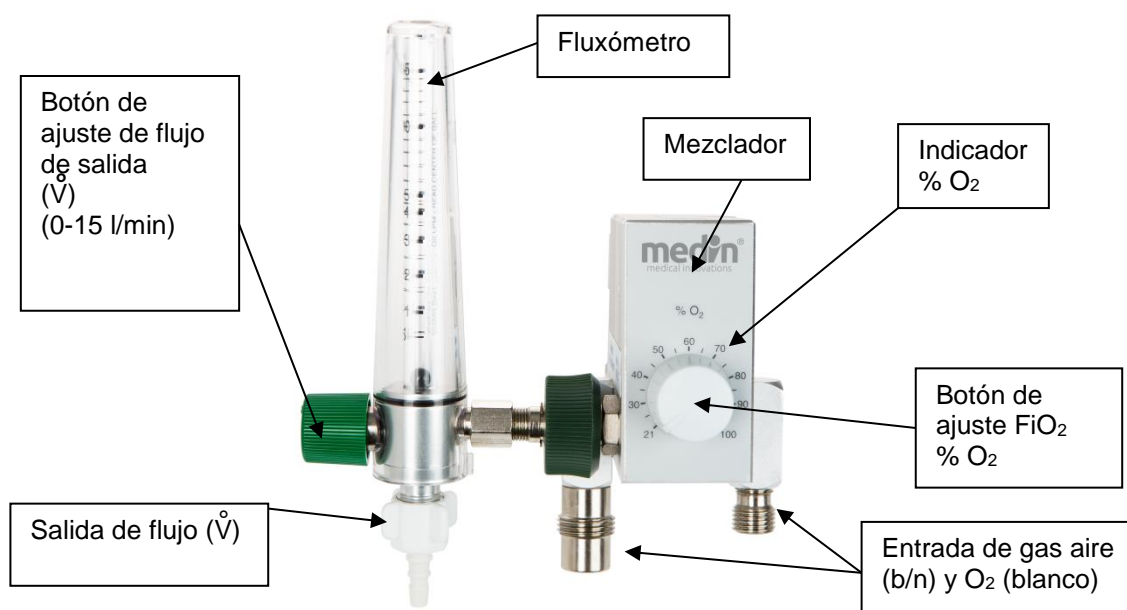


Figura 2: Componentes del 1085\_15

### 4.2.1 Concentración de $\text{FiO}_2$

Gire el botón  $\text{FiO}_2$  del mezclador hacia la derecha (aumento del  $\text{FiO}_2$ ) o hacia la izquierda (reducción del  $\text{FiO}_2$ ) para ajustar la concentración de  $\text{FiO}_2$ . (Intervalo de ajuste: del 21 al 100 % de oxígeno.)

### 4.2.2 Flujo

La bola del fluxómetro indica el caudal del flujo. Si se gira el botón del fluxómetro hacia la derecha, el caudal disminuirá (intervalo de ajuste de 0 a 15 l/min).

### 4.2.3 Nota importante

Gire el botón del caudal suavemente.

Compruebe las conexiones de los tubos y el estado de los tubos antes de cada uso.

### Advertencia:

En la terapia CPAP, el medinBLENDER 1085\_15 solo puede utilizarse en combinación con la cámara de compensación (REF 1050) y el Medijet®. Solo se obtiene respuesta de la presión CPAP generada con esta combinación.

En el caso de aplicación como Bubble CPAP System, debe utilizarse el Miniflow®.

### 4.3 Modelo 1085\_15 en combinación con Bubble Water Column (2040)

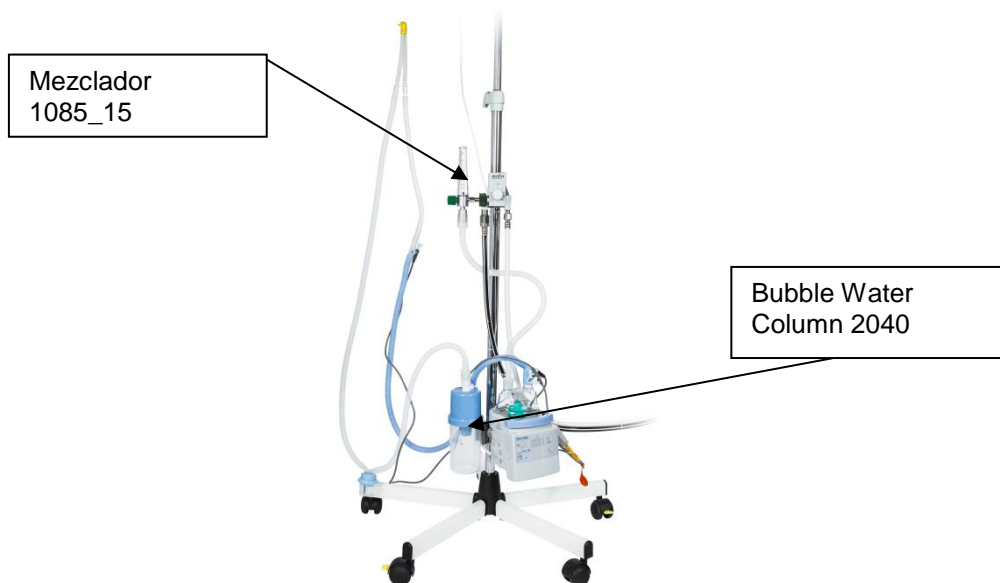


Figura 3: Bubble CPAP Systemmedin

#### 4.3.1 Concentración de FiO<sub>2</sub>

Gire el botón FiO<sub>2</sub> del mezclador hacia la derecha (aumento del FiO<sub>2</sub>) o hacia la izquierda (reducción del FiO<sub>2</sub>) para ajustar la concentración de FiO<sub>2</sub>. (Intervalo de ajuste: del 21 al 100 % de oxígeno.)

#### 4.3.2 Flujo

La bola del fluxómetro indica el caudal del flujo. Si se gira el botón del fluxómetro hacia la derecha, el caudal disminuirá (intervalo de ajuste de 0 a 15 l/min). Se recomienda un caudal constante de 7 l/min. De esta forma obtendrá la mejor combinación de efectividad y mínimas molestias para los pacientes.

#### 4.3.3 CPAP

Ajuste la presión CPAP girando la palanca blanca en la cabeza de la Bubble Water Column. Puede variar la presión entre 0,5 mbar y 9 mbar.

#### 4.3.4 Válvula de sobrepresión

Monte la válvula de sobrepresión incluida (número de pedido véase la Tabla 1: Números de pedido) en la cámara del humidificador. A continuación, conecte el tubo del Miniflow® a la pieza en T (parte de la válvula de sobrepresión). Ajuste la válvula de sobrepresión girando hasta el valor que desee (se recomienda un valor de 15 cmH<sub>2</sub>O).

#### 4.3.5 Nota importante

Gire el botón del caudal suavemente.  
Compruebe las conexiones de los tubos y el estado de los tubos antes de cada uso.

#### Advertencia:

El sistema solo debe utilizarse con una válvula de sobrepresión. Está incluida en el envío.

## 5 Funciones de alarma y mensajes

### 5.1 Alarma acústica en caso de

- baja presión de la alimentación de oxígeno
- baja presión de la alimentación de aire
- diferencia de presión entre oxígeno y aire mayor de 1 bar

### 5.2 En caso de alarma, debe comprobarse si

- el mezclador está correctamente conectado con el oxígeno y el aire.
- la presión del oxígeno y el aire son suficientemente altas.
- las bombonas no están vacías y si la presión de salida de ambos gases es idéntica en el caso de que se utilicen bombonas de gas.

### 5.3 Especificación de alarma:

La alarma del mezclador es mecánica. Se activa cuando la diferencia de ambos gases es superior a 1 bar o cuando falta uno de los dos gases de alimentación.

Cuando esto sucede, en el interior del bloque se desliza un carro que dirige el recorrido del gas hasta la hojilla de alarma, que dispone de una barra metálica que se activa mediante el flujo de gas y produce un fuerte silbido. El volumen es de entre 45 dbA y 85 dbA según la configuración de la presión de alimentación de gases.

## 6 Explicación

### 6.1 Explicación de los símbolos

Los siguientes símbolos se encuentran en el mezclador medin o en la documentación adjunta.

Símbolo	Fuente/ cumplimiento	Significado	Símbolo	Fuente/ cumplimiento	Significado
	EN 980:2008	Fabricante		Directiva MDD 93/42/EEC	Distintivo CE
	EN 980:2008	Año de fabricación		EN 980:2008	Número de serie
	Interno	Adhesivo del intervalo de mantenimiento		ISO 60601-1	Seguir las instrucciones de uso
	EN 980:2008	Número de referencia			

Tabla 3: Símbolos

### 6.2 Directorio de abreviaturas

CPAP	Presión positiva continua de las vías respiratorias (continuous positive airway pressure)
dbA	Decibelios (unidad de medida de volumen)
DISS	Denominación de conexiones de gas
FiO <sub>2</sub>	Concentración de oxígeno
l/min	Litros por minuto (unidad de medida del flujo)
NIST	Denominación de conexiones de gas

## 7 Limpieza y mantenimiento

### 7.1 Limpieza

Desinfecte la superficie del mezclador antes de usarlo por primera vez, cada vez que lo utilice con un paciente y tras cada mantenimiento/repación.

Para ello se puede utilizar una solución de alcohol isopropílico al 70 %.

**Advertencia:**

El mezclador no debe esterilizarse ni sumergirse en líquidos de limpieza nunca.

### 7.2 Mantenimiento

**Cada 12 meses:**

El fabricante recomienda una prueba de funcionamiento completa del mezclador cada 12 meses para comprobar la precisión del proceso de mezcla. Asimismo, debe comprobarse el funcionamiento de la válvula de labios, que inhibe el flujo de gas inverso. Para la comprobación, se conecta la entrada de gases en la salida y se comprueba si en ambos pies (la verdadera conexión de la entrada de gases) hay fugas de gas.

En esta ocasión, debe comprobarse el mezclador con el certificado del dispositivo.

Si el mezclador presenta daños, es necesario repararlos.

**Nota importante:**

Durante la prueba de funcionamiento o el procedimiento de mantenimiento, el mezclador no puede permanecer conectado al paciente.

Compruebe la precisión del procedimiento de mezcla y las funciones de alarma al menos una vez al año.

Vuelva a completar el certificado del dispositivo tras cada proceso de mantenimiento.

Si el dispositivo presenta grietas o fugas en las piezas de plástico, no debe seguir utilizando el mezclador, ya que los valores de medición pueden estar adulterados y ser imprecisos.

Póngase en contacto con el fabricante o el socio de distribución y de servicio técnico de su país.

**Cada 3 años:**

Además, se recomienda cambiar todos los filtros, las válvulas de labios y los aros tóricos desplazados frecuentemente cada tres años. Pueden adquirirse repuestos de estas piezas con la REF 9060 (para el modelo 1085\_15).

A continuación debe realizarse una prueba de funcionamiento completa de acuerdo con los requisitos del certificado del dispositivo.

## 8 Documentación de mantenimiento/Certificado del dispositivo(1090)

<b>Gerätepass/Device Passport</b>			
<b>medinBLENDER</b>		<b>REF 1090</b>	
<b>Blender SN:</b>		<b>Gas connection system:</b> <input type="checkbox"/> NIST	
<b>Front panel:</b> <input type="checkbox"/> medin		<b>LOT Flowmeter</b>	
<b>Test equipment:</b>			
<b>Test of oxygen calibration:</b>			
21% ±3%	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok	40% ±3%	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok
60% ± 3%	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok	100% ±3%	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok
<b>Test settings:</b>			
Gas supply 3,5 bar	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok	Flow 7,0 lpm	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok
<b>Alarm test:</b>			
Oxygen	Low pressure	FiO <sub>2</sub> = 60%, 7 lpm	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok
Air	Low pressure	FiO <sub>2</sub> = 60%, 7 lpm	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok
<b>Flowmeter check:</b>			
Accuracy	2,0/7,0 lpm	Range ± 1 lpm	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok
Operating range	0 – 3,5/15 lpm	Ball can move up/ down	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok
<b>Blender Check:</b>			
Knob	No damage	Cap mounted	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok
<b>Sign:</b>			
<u>Production:</u>			
_____			
Datum/ date	Unterschrift/ sign	Name/ name	
<u>Final check:</u>			
_____			
Datum/ Date	Unterschrift/ sign	Name/ name	



## 9 Documentación de mantenimiento/Certificado del dispositivo (1085\_15)

<b>Gerätepass/Device Passport</b>						
<b>medinEASY BLENDER</b>		REF 1085_15				
<b>Blender SN:</b>	<b>Gas connection system:</b> <input type="checkbox"/> DISS <input type="checkbox"/> NIST					
<b>Front panel:</b> <input type="checkbox"/> medin						
<b>Test equipment:</b>						
<b>Test of oxygen calibration:</b>						
21% ±3% <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok	40% ±3% <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok					
100% ±3% <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok						
<b>Test settings:</b>						
Gas supply 3,5 bar <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok	Flow 7,0 lpm <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok					
<b>Alarm test:</b>						
Oxygen                    Low pressure                    FiO <sub>2</sub> = 60%, 7 lpm <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok						
Air                            Low pressure                    FiO <sub>2</sub> = 60%, 7 lpm <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok						
<b>Flowmeter check:</b>						
Accuracy                    7,0 lpm                    Range ± 1 lpm <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok						
Operating range            0 –15 lpm                    Ball can move up/ down <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok						
<b>Blender Check</b>						
Knob                            No damage                    Cap mounted <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok						
<b>Sign:</b>						
<u>Production:</u>						
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center; border: none;">Datum/ date</td> <td style="width: 33%; text-align: center; border: none;">Unterschrift/ sign</td> <td style="width: 33%; text-align: center; border: none;">Name/ name</td> </tr> </table>				Datum/ date	Unterschrift/ sign	Name/ name
Datum/ date	Unterschrift/ sign	Name/ name				
<u>Final check:</u>						
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center; border: none;">Datum/ Date</td> <td style="width: 33%; text-align: center; border: none;">Unterschrift/ sign</td> <td style="width: 33%; text-align: center; border: none;">Name/ name</td> </tr> </table>				Datum/ Date	Unterschrift/ sign	Name/ name
Datum/ Date	Unterschrift/ sign	Name/ name				

## 10 History of changes

Revision	Validity date	Changes
Rev01	01.08.2013	- New document
Rev02	11.12.2013	- Update of the device passports - Insertion of a new company logo
Rev03	01.06.2014	- new adress, telefonnumber - name: medinBLENDER
Rev04	14.11.2014	- new product pictures
Rev05	06.04.2016	- formatting - warranty 24 months
Rev06	18.08.2016	- change single to dual clamp - symboles according to EN980:2008
Rev07	07.03.2017	- Chang in device passport REF 1085_15 - correction of REF for mounting 1090