

Bedienungs-, Reinigungs- und Wartungsanweisung

medinBLENDER- Gasmischer für Luft und Sauerstoff



Kontakt- und Bestellinformationen

Modell 1085_15:



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

Vertrieb und Kundendienst:
durch autorisierte Partner: www.medingmbh.com

© Copyright-Hinweis

Diese Arbeit ist ausschließliches Eigentum der medin Medical Innovations GmbH (im Folgenden Medin genannt). Es darf kein Teil dieses Dokuments ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Unternehmens kopiert oder anderweitig vervielfältigt bzw. in irgendeiner Form auf elektronischen Medien gespeichert werden, es sei denn aufgrund ausdrücklicher Genehmigung des Unternehmens. Weitere Informationen können über den Hersteller bezogen werden.

Hinweis zur Gültigkeit und Aufbewahrungszeit von Dokumenten

Dieses Dokument hat bis zur Änderung oder zum Widerruf durch den Hersteller Gültigkeit und muss bis zum Ende der Lebenszeit des Produktes verfügbar sein.

Klassifizierung

II B nach RL 93/42 EG



Modell 1090:



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

Verteib und Kundendienst:
medin GmbH und deren Vertriebspartner

Garantie

Mit dieser Garantie gewährleistet der Hersteller für den Zeitraum von 24 Monaten, dass dieses Produkt zum Zeitpunkt des Ersterwerbs keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Sollten sich während der Garantiezeit Mängel des Produkts (zum Zeitpunkt des Ersterwerbs) herausstellen, die auf Material- oder Verarbeitungsfehlern beruhen, wird der Hersteller oder sein autorisierter Vertriebs- und Servicepartner das Produkt nach den folgenden Bedingungen ohne Berechnung der Arbeits- und Materialkosten reparieren oder (nach Ermessen des Herstellers) das Produkt selbst oder seine schadhaften Teile ersetzen. Der Hersteller und seine autorisierten Vertriebs- und Servicepartner können defekte Produkte oder Teile durch neue oder neuwertige Produkte oder Teile ersetzen. Alle ersetzten Produkte und Teile werden Eigentum des Herstellers.

Bedingungen:

1. Garantieleistungen werden nur erbracht, wenn der Modellname oder die Seriennummer auf dem Produkt weder geändert, gelöscht, entfernt oder unleserlich gemacht wurden
2. Diese Garantie deckt weder die Kosten für den eventuellen Transport des Produktes zum Hersteller oder dessen autorisierten Vertriebs- und Servicepartner, noch die mit dem Transport zusammenhängenden Risiken
3. diese Garantie deckt nicht:
 - die regelmäßige Wartung und Reparatur oder Ersatz von Teilen bedingt durch normalen Verschleiß
 - Verbrauchsgüter (Komponenten, die erwartungsgemäß im Laufe des Produktlebens regelmäßig ersetzt werden müssen)
 - Schäden oder Defekte, die durch Gebrauch, Betrieb oder Behandlung des Produktes verursacht wurden, die nicht dem in der Gebrauchsanweisung bestimmten Zweck entsprechen
 - Schäden oder Veränderungen am Produkt verursacht durch:
 - a) unsachgemäßen Gebrauch
 - b) unsachgemäße Installation
 - c) unsachgemäße Reinigung
 - d) Nichtbeachtung der Bedienungs- und Installationsanleitung des Herstellers
 - e) Nichtbeachtung der Pflege- und Wartungsanleitung des Herstellers
 - f) den Anschluss oder den Gebrauch des Produkts in einer Weise, die den geltenden technischen oder sicherheitstechnischen Vorschriften oder Normen des Landes widersprechen, in welchem das Produkt verwendet wird
 - g) Verwendung des Produkts in Systemen oder unter Bedingungen, die nicht zum Gebrauch mit dem Produkt vorgesehen sind.
 - h) den Gebrauch des Produkts mit Zubehörteilen, Zusatzgeräten und anderen Produkten, die sich in Art, Zustand oder Standard von denen vom Hersteller zugelassenen unterscheiden
 - i) Reparaturen oder Reparaturversuchen durch Personen, die nicht vom Hersteller autorisiert sind
 - j) Anpassungen oder Änderungen ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers
 - k) Upgrades des Produkts über die Spezifikationen oder Merkmale hinaus, die in der Betriebsanleitung beschrieben sind
 - l) Modifikationen des Produkts, um es an nationale oder lokale technische oder sicherheitstechnische Normen in anderen Ländern anzupassen, als denjenigen, für die das Produkt speziell hergestellt wurde
 - m) Nachlässigkeit
 - n) Unfälle, Feuer, Flüssigkeiten, Chemikalien, andere Substanzen, Überflutung, Erschütterungen, übermäßige Hitze, ungenügende Belüftung, plötzliche Spannungsspitzen, zu hohe oder verkehrte Strom- oder Eingangsspannung, Strahlung, elektrostatischen Entladungen (einschließlich Blitzschlag, andere externe Kräfte und Einflüsse.)

Garantieausschlüsse und Einschränkungen

Mit Ausnahme der oben erwähnten Punkte gewährt der Hersteller keinerlei ausdrückliche, stillschweigende, gesetzliche oder andere Garantien betreffend die Qualität, Leistung, Genauigkeit, Zuverlässigkeit, Eignung zu einem bestimmten Zweck oder sonstige Eigenschaften des Produkts. Wenn dieser Ausschluss nach geltendem Recht nicht oder nur eingeschränkt zulässig ist, schließt der Hersteller seine Garantieleistungen soweit aus, wie es das geltende Recht zulässt, oder begrenzt sie auf das nach geltendem Recht zulässige Minimum. Jede Gewährleistung, die nicht vollkommen ausgeschlossen werden kann, wird auf die Dauer dieser Garantie beschränkt, sofern das geltende Recht dies zulässt.

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung.....	6
1.1	Beschreibung.....	6
1.2	Verwendungszweck.....	6
2	Produktspezifikationen.....	7
2.1	Betriebsbereiche.....	7
2.2	Bedienelemente.....	7
2.3	Überwachung.....	7
2.4	Alarmer.....	7
2.5	Pneumatische Versorgung.....	7
2.5.1	Gas Austritt zum Patienten:.....	7
2.5.2	Gasversorgungseingang.....	7
2.6	Einsatzbedingungen.....	7
2.7	Abmessung und Gewicht.....	7
2.7.1	Modell 1090.....	7
2.7.2	Modell 1085_15.....	7
2.7.3	Modell 1085_easy (nur als Ersatzteil nutzbar).....	7
2.8	Anschlussmöglichkeiten.....	7
2.9	Nummernliste.....	8
2.10	Zubehör.....	8
3	Auspacken und Aufstellen.....	9
3.1	Montage auf einer Schiene 10 mm x 25 mm.....	9
3.2	Montage 1085_15 mit Bubble Water Column (2040).....	9
3.3	Anschluss der Gasversorgung.....	9
3.4	Anschlüsse patientenseitig.....	9
3.5	Seriennummer.....	9
4	Betrieb.....	10
4.1	Modell 1090.....	10
4.1.1	FiO ₂ Konzentration.....	10
4.1.2	Flow.....	10
4.1.3	Wichtiger Hinweis.....	10
4.2	Modell 1085_15.....	11
4.2.1	FiO ₂ Konzentration.....	11
4.2.2	Flow.....	11
4.2.3	Wichtiger Hinweis.....	11
4.3	Modell 1085_15 in Kombination mit Bubble Water Column (2040).....	12
4.3.1	FiO ₂ Konzentration.....	12
4.3.2	Flow.....	12
4.3.3	CPAP.....	12
4.3.4	Überdruckventil.....	12
4.3.5	Wichtiger Hinweis.....	12
5	Alarmfunktionen und Anzeigen.....	13
5.1	Akustischer Alarm im Falle von.....	13
5.2	Bei Alarm ist zu prüfen ob.....	13
5.3	Alarmspezifikation:.....	13
6	Erläuterungen.....	14
6.1	Erklärung der Symbole.....	14
6.2	Abkürzungsverzeichnis.....	14
7	Reinigung und Wartung.....	15
7.1	Reinigung.....	15
7.2	Wartung.....	15
8	Wartungsprotokoll/ Gerätepass (1090).....	16
9	Wartungsprotokoll/ Gerätepass (1085_15).....	17
10	Änderungshistorie.....	18

Hinweise

Bitte lesen Sie diese Anweisung vor Gebrauch des Gerätes sorgfältig.

Bitte bewahren Sie die Original-Verpackung für eventuelle Rücksendungen auf.

Bitte notieren Sie die Serien-Nummer vom rückseitig am Gasmischer angebrachten Typenschild für Ihre Unterlagen. Ausnahme bildet der easy Blender (1085_15) welcher die Seriennummer am Boden trägt, sowie das Bubble System, welches keine Seriennummer hat.

Warnung:

- Kein Öl oder Schmiermittel auf oder in der Nähe der Sauerstoffausrüstung verwenden
- Keinen Behälter mit Flüssigkeiten auf das Gerät stellen
- Die Sauerstoffzuführung darf nur über den vorgesehenen Anschluss erfolgen
- Die Sauerstoffzuführung muss überwacht werden
- Die Einstellungen können verändert werden, ohne dass es bemerkt wird.

Wichtiger Hinweis:

Die Anwendung des Gasmischers ist nur von geschultem Klinikpersonal am Patienten zugelassen.

Nur zum klinischen Einsatz!

1 Produktbeschreibung

1.1 Beschreibung

Der medinBLENDER (medin Blender) ist ein Luft und Sauerstoff Mischer mit integriertem Durchflussregler.

Er besitzt eine akustische Alarmeinheit und ein Sicherheitswarnsystem bei niedrigem Gasdruck.

Der normale Betriebsdruck des Mixers beträgt 3,5-6,0 bar (350kPa bis 600kPa).

Bei reduziertem Eintrittsdruck eines der Gase, reduziert der Mischer automatisch den Druck des anderen Gases, solange die Differenz zwischen den beiden Gasen nicht mehr als 100kPa (1 bar) beträgt.

Zusätzlich besitzt der Mischer einen „bleed flow“. Durch diese Funktion ist gewährleistet, dass die eingestellte Konzentration sofort zur Verfügung steht. Der „bleed flow“ beträgt normalerweise 7 l/min.

Der Durchflussregler, mit Nadelventil, ist in der Bauform 0 – 15 l/min erhältlich

Im Falle des Blenders REF 1090 werden zwei Durchflussregler montiert (0-15l/min und 0-3,5l/min). Für das kleine Flowmeter wird automatisch ein „bleed flow“ in Höhe von 3l/min zugeschaltet.

WARNUNG:

Falls die Differenz zwischen den Gasdrücken der beiden Gase mehr als 1 bar beträgt, öffnet ein internes Ventil, um den niedrigeren Gaszulauf zu kompensieren. Dabei wird ein akustischer Alarm ausgelöst. Ab diesem Zeitpunkt verliert der Mischer seine Funktion und der Sauerstoffgehalt der Gasmischung wird unkontrollierbar.

Wichtiger Hinweis:

Um einen ausreichend hohen Fluss des Atemgases zu gewährleisten, muss der Mischer ordnungsgemäß an volle Gaszylinder (O₂ und Luft) oder eine zentrale Gasversorgung angeschlossen werden.

Wichtiger Hinweis:

- die Gaszuführung muss kontrolliert und überwacht werden.
- bei Verwendung von Gasflaschen: Vordruckregler auf einen Druck zwischen 3,5 und 6,0 bar einstellen.
- Bei Anschluss an ein zentrales Gasversorgungssystem muss der Druck konstant sein und darf Schwankungen von max. 1 bar vorweisen.

1.2 Verwendungszweck

Die medinBLENDER reichern Atemgas zur therapeutischen Anwendung mit Sauerstoff an und dosieren die an den Patienten abgegebene Menge.

In Kombination mit dem nCPAP Generator Medijet® oder Miniflow®, in Kombination mit einer Möglichkeit den erzeugten CPAP Druck messen zu können und in Kombination mit einer Überwachung der Sauerstoffkonzentration im Blut des Patienten können sie zur CPAP Therapie von Früh- und Neugeborenen verwendet werden.

Die medin Gasblender dürfen nur von geschultem Personal verwendet werden und sind nur zum Einsatz im klinischen Umfeld geeignet.

Die Gasversorgung muss aus sauberer trockener und ölfreier medizinischer Druckluft und medizinischem Sauerstoff bestehen. Die Versorgungsdrücke müssen zwischen 3,5 bis 6 bar liegen. Die Druckdifferenz darf höchstens 1 bar betragen. Bei einer höheren Druckdifferenz wird ein akustischer Alarm ausgelöst.

2 Produktspezifikationen

Die Produktspezifikation richtet sich nach Ihrem spezifischen Produkt.

2.1 Betriebsbereiche

- 21 – 100 % stufenlose Einstellung der Sauerstoff-Konzentration – Genauigkeit 3Vol% des eingestellten Wertes
- Durchflussmenge 0 bis 3,5 l/min und/oder 15 l/min – Genauigkeit ± 0.5 l/min

2.2 Bedienelemente

- Knopf um den Mischer (Sauerstoffkonzentration) zu betätigen
- Knopf um den Durchflussregler zu betätigen
- Dreh-/ Drückschalter für „bleed flow“ (REF 1090)

2.3 Überwachung

- Versorgungsdruck Sauerstoff
- Versorgungsdruck Luft

2.4 Alarme

- Alarm bei niedrigem Versorgungsdruck für Luft
- Alarm bei niedrigem Versorgungsdruck für Sauerstoff
- Alarm bei Druckunterschied zwischen Sauerstoff und Luft größer 1 bar
- Die Lautstärke des Alarms beträgt 45db – 85db, je nach Durchfluss

2.5 Pneumatische Versorgung

2.5.1 Gas Austritt zum Patienten:

- Mögliche Maße: Tannenbaumanschluss oder M22/F15 Anschluss

2.5.2 Gasversorgungseingang

- Anschlussform: DISS/ NIST (Sauerstoff und Luft- Version). Beim Modell 1090 nur mit NIST
- Druckbereich: 3,5 bis 6,0 bar

2.6 Einsatzbedingungen

- Temperaturbereich: Betrieb und Aufbewahrung 10 - 40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: Betrieb und Aufbewahrung 0 – 95 % nicht kondensierend

2.7 Abmessung und Gewicht

2.7.1 Modell 1090

- Abmessung (B x H x L): 210 x 170 x 120 mm
- Gewicht: 1900 g

2.7.2 Modell 1085_15

- Abmessung (B x H x L): 160 x 175 x 100 mm
- Gewicht: 800 g

2.7.3 Modell 1085_easy (nur als Ersatzteil nutzbar)

- Abmessung (B x H x L): 70 x 115 x 100 mm
- Gewicht: 650g

2.8 Anschlussmöglichkeiten

- Erlaubte Systeme: alle Arten von Atemgas-Befeuchtern (Fisher und Payckel, Wilamed)
- Nicht erlaubte Systeme: ungeprüfte Systeme

2.9 Nummernliste

Beschreibung	REF
medinBLENDER mit zwei Durchflußreglern	1090
medinEASY BLENDER(ohne Flowmeter - Ersatzteil)	1085_easy
medinBLENDER mit 15 l Flowmeter	1085_15
Durchfluss Austrittskonverter (ID F15 mm, Außendurchmesser M22) optional	51091
Tannenbaum - Austrittsadapter mit (4-7 mm Innendurchmesser Schlauch)	1244-3DW
Klammer zur Montage an einer Schiene (10 x 25 mm; 1085_15)	5005
dual Pole clamp	20CL02
Befestigungsschraube für die Befestigung der Klammer an einer Schiene (1085_15)	5007-2
Klammer zur Montage an einer Stange (1090)	2013B
Klammer zur Montage an einer Schiene (1090)	2013BFEU
Gas Versorgungsschläuche	div. Versionen verfügbar

Tabelle 1: Bestellnummern

2.10 Zubehör

Beschreibung	REF
Medijet® – aktiver CPAP Generator	1000 (single use) 1010/ 1020 re-use
Miniflow® – CPAP Generator	4000
Prongs (7 verfügbare Größen)	diverse
Masken (4 verfügbare Größen)	diverse
Patientenschlauchsatz (mit und ohne Befeuchterkammer) – beheizt, single use für Medijet®	1207/ 1207MKI
Patientenschlauchsatz (mit und ohne Befeuchterkammer) – beheizt, single use für Miniflow® in Kombination mit 2040	206746, 206748
Patientenschlauchsatz – re-use	Diverse
Wasserschloß	1050
Bubble Water Column	2040

Tabelle 2: Bestellnummern Zubehör

3 Auspacken und Aufstellen

3.1 Montage auf einer Schiene 10 mm x 25 mm

Schieben Sie die Klammer zur Montage auf den Sockel an der Rückseite des Mischers.

Jetzt können sie den medin Mischer (egal welcher Bauform) einfach an jeder Standardschiene (10 mm x 25 mm) mit einer Schraube befestigen.

3.2 Montage 1085_15 mit Bubble Water Column (2040)

Für dieses System bietet medin ein spezielle Klammer für zwei zeitgleich (Befeuchter und Bubble Water Column) zu montierende System an. Diese kann mittels eines Handrändels an einem Rollwagen befestigt werden. Bestellnummer siehe Tabelle 1: Bestellnummern.

3.3 Anschluss der Gasversorgung

1. Schließen Sie den Luft- und den Sauerstoffschlauch an den zwei Eintrittsanschlüssen des Mischers an. Diese sind am Gerät gekennzeichnet und durch der Anschlüsse kodiert (DISS oder NIST)
2. Schließen Sie das andere Ende der Schläuche an die Gasversorgung an.

3.4 Anschlüsse patientenseitig

Schließen Sie den Patienten an den Austritt des Durchflussreglers. Der Standardanschluss ist ein Tannenbaumanschluss oder im Falle des Modells 1090 ein Austrittskonverter.

Falls erforderlich kann dieser auch einzeln bestellt werden (REF siehe Tabelle 1: Bestellnummern).

3.5 Seriennummer

Die Seriennummer des Gerätes ist rückseitig am Mischer angebracht. Notieren Sie sich diese Nummer in Ihrer Dokumentation und in allen den Mischer betreffenden Dokumenten.

Im Falle eines Mischer 1085_easy oder 1085_15 befindet sich eine Teilenummer am Boden des Mischers.

WARNUNG:

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Alarm-Öffnung (an der Rückseite des Geräts) nie verschlossen wird und das Gerät so platziert wird, dass die Alarm-Öffnung frei bleibt!

Bei Verwendung der Originalklemmen ist dies gewährleistet.

4 Betrieb

4.1 Modell 1090

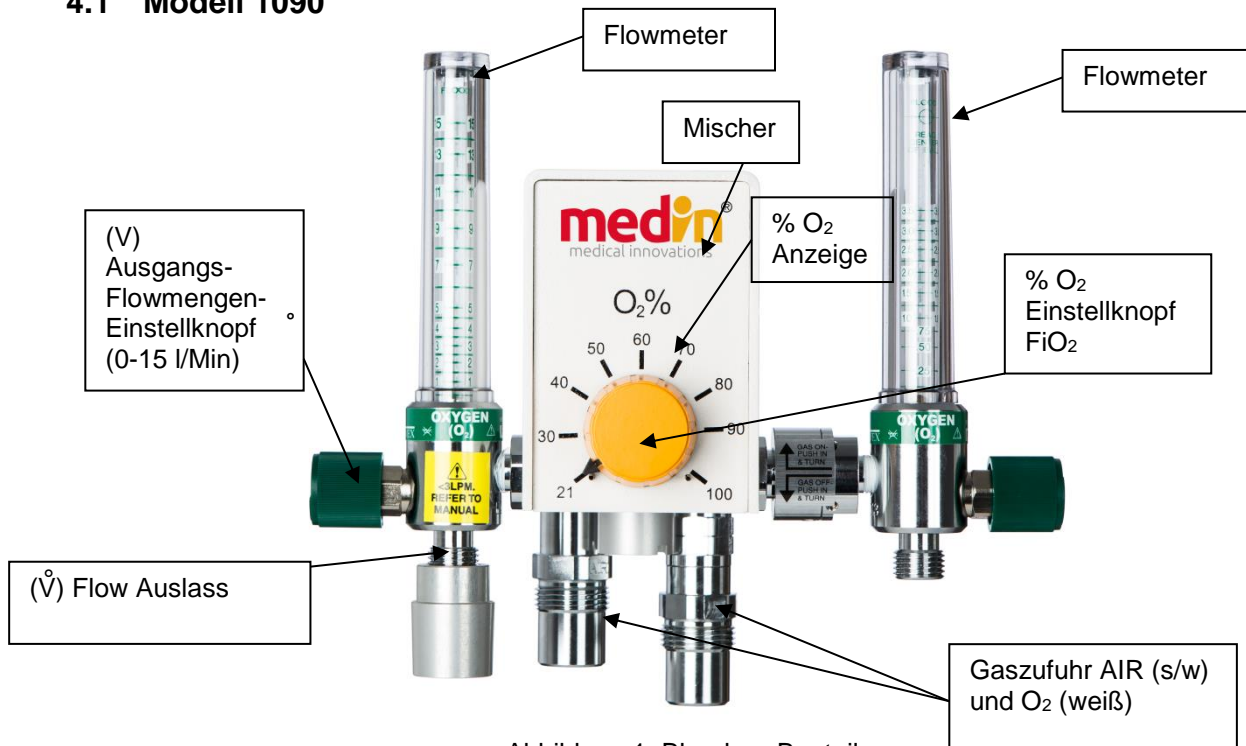


Abbildung 1: Blender - Bauteile

4.1.1 FiO₂ Konzentration

Drehen Sie den FiO₂-Knopf des Mixers nach rechts (Erhöhung des FiO₂) oder links (Verringerung des FiO₂) um die FiO₂ Konzentration einzustellen. (Einstellbereich 21 bis 100 % Sauerstoff).

4.1.2 Flow

Die Kugel im Flowmeter zeigt die Durchflussmenge an. Wenn der Drehknopf des Flowmeters nach rechts gedreht wird, sinkt der Durchfluss (Einstellbereich 0 bis 3 oder 0 bis 15 l/min).

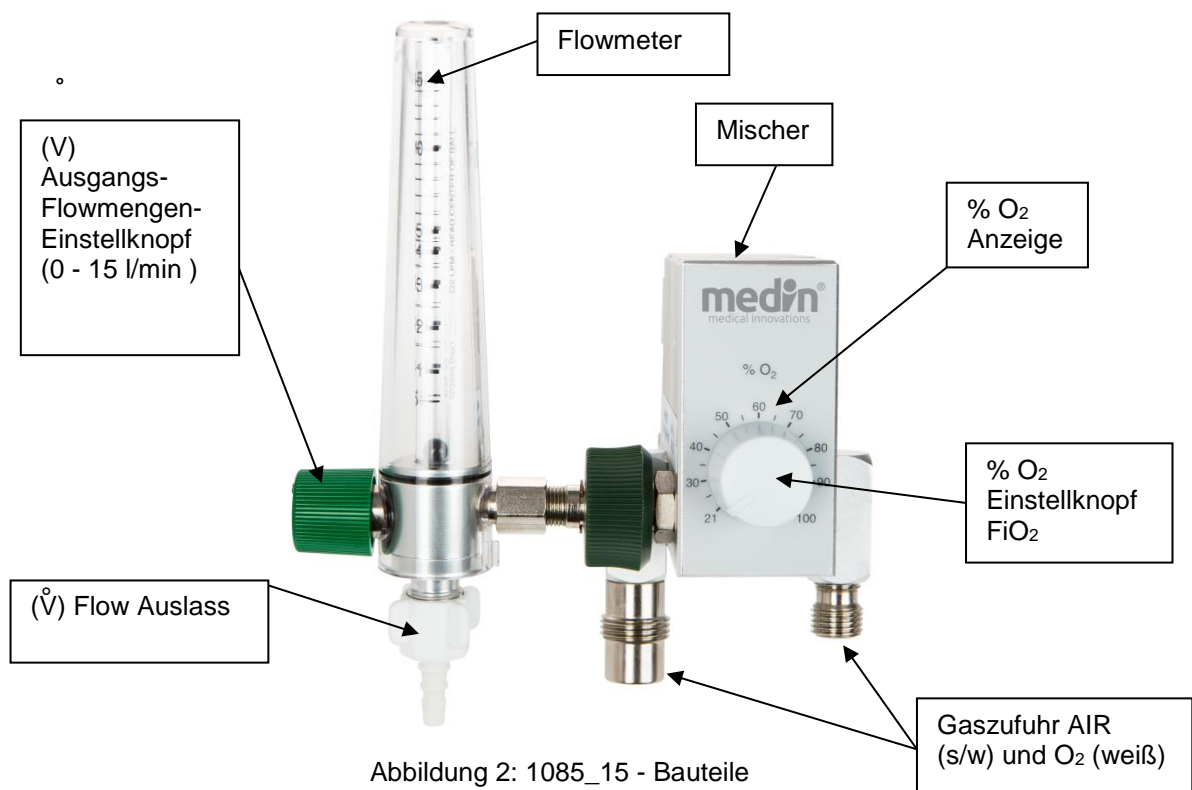
4.1.3 Wichtiger Hinweis

Drehen Sie den Durchflussdrehknopf nicht mit Gewalt zu.
Prüfen Sie die Schlauchanschlüsse sowie den Zustand der Schläuche vor jedem Gebrauch.

Warnung:

Der medin Blender 1090 darf bei der CPAP Therapie nur in Kombination mit dem Wasserschloss (REF 1050) und dem Medijet® verwendet werden. Nur in dieser Kombination hat man eine Rückmeldung über den erzeugten CPAP Druck.

4.2 Modell 1085_15



4.2.1 FiO₂ Konzentration

Drehen Sie den FiO₂-Knopf des Mixers nach rechts (Erhöhung des FiO₂) oder links (Verringerung des FiO₂) um die FiO₂ Konzentration einzustellen. (Einstellbereich 21 bis 100 % Sauerstoff).

4.2.2 Flow

Die Kugel im Flowmeter zeigt die Durchflussmenge an. Wenn der Drehknopf des Flowmeters nach rechts gedreht wird, sinkt der Durchfluss (Einstellbereich 0 – 15 l/min).

4.2.3 Wichtiger Hinweis

Drehen Sie den Durchflussdrehknopf nicht mit Gewalt zu.
Prüfen Sie die Schlauchanschlüsse sowie den Zustand der Schläuche vor jedem Gebrauch.

Warnung:

Der medin Blender1085_15 darf zur CPAP Therapie nur in Kombination mit dem Wasserschloss (REF 1050) und dem Medijet[®] verwendet werden. Nur in dieser Kombination hat man eine Rückmeldung über den erzeugten CPAP Druck.
Im Falle einer Anwendung als Bubble CPAP System ist der Miniflow[®] zu verwenden.

4.3 Modell 1085_15 in Kombination mit Bubble Water Column (2040)

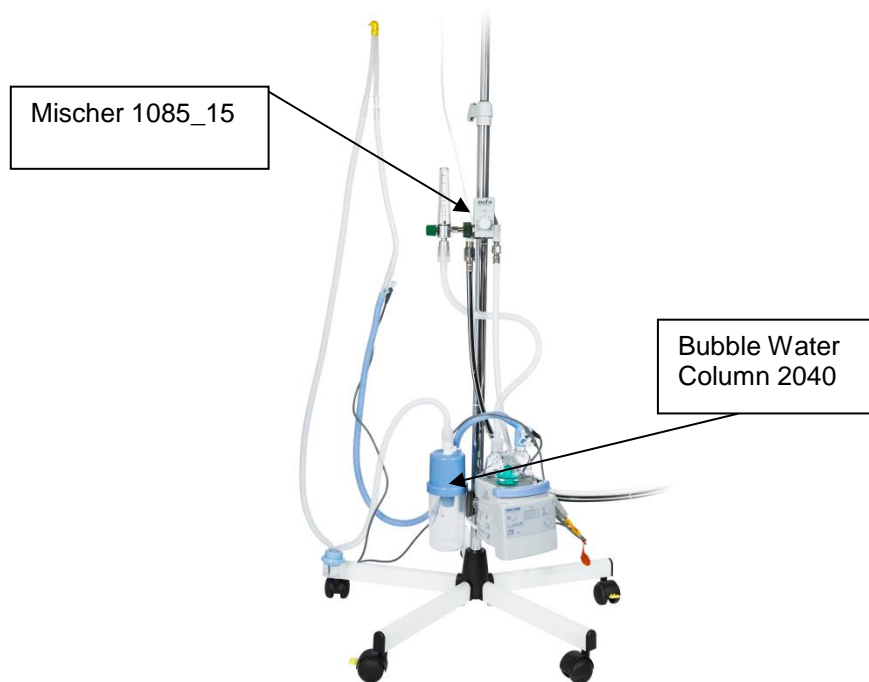


Abbildung 3: Bubble CPAP System medin

4.3.1 FiO₂ Konzentration

Drehen Sie den FiO₂-Knopf des Mixers nach rechts (Erhöhung des FiO₂) oder links (Verringerung des FiO₂) um die FiO₂ Konzentration einzustellen. (Einstellbereich 21 bis 100 % Sauerstoff).

4.3.2 Flow

Die Kugel im Flowmeter zeigt die Durchflussmenge an. Wenn der Drehknopf des Flowmeters nach rechts gedreht wird, sinkt der Durchfluss (Einstellbereich 0 bis 15 l/min). Zu empfehlen ist ein konstanter Durchfluss von 7 l/min. Dieser bietet den besten Mix aus Effektivität und geringer Belastung für den Patienten.

4.3.3 CPAP

Den gewünschten CPAP Druck stellen sie am Kopf der Bubble Water Column durch Drehen des weißen Hebels ein. Sie können den Druck zwischen 0,5 mbar und 9 mbar variieren.

4.3.4 Überdruckventil

Montieren sie das mitgelieferte Überdruckventil (Bestellnummer siehe Tabelle 1: Bestellnummern) auf die Kammer des Befeuchters. Nun wird der Schlauch zum Miniflow[®] an dem T-Stück (gehört zum Überdruckventil) angeschlossen. Stellen Sie das Überdruckventil durch drehen auf den gewünschten Wert (Empfehlung 15cmH₂O) ein.

4.3.5 Wichtiger Hinweis

Drehen Sie den Durchflussdrehknopf nicht mit Gewalt zu.
Prüfen Sie die Schlauchanschlüsse sowie den Zustand der Schläuche vor jedem Gebrauch.

Warnung:

Das System darf nur mit einem Überdruckventil verwendet werden. Dies ist im Lieferumfang enthalten.

5 Alarmfunktionen und Anzeigen

5.1 Akustischer Alarm im Falle von

- niedrigem Druck in der Sauerstoffversorgung
- niedrigem Druck in der Luftversorgung
- Druckunterschied zwischen Sauerstoff und Luft größer 1 bar

5.2 Bei Alarm ist zu prüfen ob

- der Mischer ordnungsgemäß mit Sauerstoff und AIR verbunden ist.
- der Druck von Sauerstoff und Luft ausreichend hoch ist.
- im Falle dass Gaszylinder verwendet werden ist zu prüfen, ob die Zylinder nicht leer sind und ob der Austrittsdruck beider Gase gleich hoch ist.

5.3 Alarmspezifikation:

Der Alarm des Blenders ist ein mechanischer Alarm. Dieser wird ausgelöst wenn die Differenz der beiden Gase größer als 1bar ist oder wenn eines der beiden Versorgungsgase fehlt.

Hierbei wird im Inneren des Blocks ein Schlitten verschoben, der den Weg des Gases auf das Alarmblättchen leitet. Dieses hat einen Metallsteg, der durch den Gasfluss anregt wird und einen hohen Pfeifton verursacht. Die Lautstärke liegt zwischen 45dbA und 85dbA, je nach Einstellung und Gasversorgungsdruck.

6 Erläuterungen

6.1 Erklärung der Symbole

Folgende Symbole befinden sich am medin Mischer oder in der beigegeführten Dokumentation.







Symbol	Quelle/ Einhaltung	Bedeutung	Symbol	Quelle/ Einhaltung	Bedeutung
	EN 980:2008	Hersteller		MDD Vorschrift 93/42/EEC	CE Markierung
	EN 980:2008	Herstellungsjahr		EN 980:2008	Seriennummer
	Betriebsintern	Wartungsintervall- Aufkleber		ISO 60601-1	Gebrauchsanweisung befolgen
	EN 980:2008	Referenznummer			

Tabelle 3: Symbole

6.2 Abkürzungsverzeichnis

CPAP	contineous positive airway pressure
dbA	Dezibel (Messeinheit der Lautstärke)
DISS	Bezeichnung von Gasanschlüssen
FiO ₂	Sauerstoffkonzentration
l/min	Liter pro Minute (Masseinheit des Flusses)
NIST	Bezeichnung von Gasanschlüssen

7 Reinigung und Wartung

7.1 Reinigung

Desinfizieren Sie die Oberfläche des Mischers, bevor Sie ihn zum ersten Mal einsetzen, jedes Mal nach einer Anwendung am Patienten und nach jeder Wartung/ Reparatur.

Eine 70% Isopropyl Alkohol Lösung kann verwendet werden.

Warnung:

Der Mischer darf nie sterilisiert oder in Reinigungsflüssigkeit eingetaucht werden.

7.2 Wartung

Alle 12 Monate:

Der Hersteller empfiehlt einen vollen Funktionstest des Mischers alle 12 Monate, um die Genauigkeit des Mischvorganges zu überprüfen. Dazu muss die Funktion des Lippenventils, welches den umgekehrten Gasfluss verhindert, geprüft werden. Für die Prüfung wird am Ausgang die Gaszufuhr angeschlossen und geprüft ob an den beiden Füßen (eigentlicher Anschluss der Gaszufuhr) Gas entweicht.

Bei der Gelegenheit muss der Mischer dem Gerätepass entsprechend geprüft werden.

Falls der Mischer Schäden aufweist sind Reparaturen erforderlich.

Wichtige Anweisung:

Während des Funktionstests oder Wartungsvorgangs darf der Mischer nicht am Patienten angeschlossen bleiben.

Prüfen Sie die Genauigkeit des Mischvorganges sowie die Funktionen der Alarme mindestens einmal pro Jahr.

Füllen Sie den Gerätepass nach jedem Wartungsvorgang erneut aus.

Falls das Gerät Risse oder Leckagen in den Plastikteilen vorweisen sollte, darf der Mischer nicht weiter verwendet werden, da die Messwerte verfälscht und ungenau sein könnten.

Nehmen Sie Kontakt zum Hersteller und/ oder dem für Ihr Land zuständigen Vertriebs- und Servicepartner auf.

Alle 3 Jahre:

Zusätzlich wird empfohlen alle drei Jahre sämtliche Filter, die Lippenventile und häufig bewegte O-Ringe auszutauschen. Diese Teile können als Ersatzteile unter REF 9060 (für Modell 1085_15) bestellt werden.

Danach muss ein voller Funktionstest, den Anforderungen des Gerätepasses entsprechend, durchgeführt werden.

8 Wartungsprotokoll/ Gerätepass (1090)

Gerätepass/Device Passport			
medinBLENDER		REF 1090	
Blender SN:		Gas connection system: <input type="checkbox"/> NIST	
Front panel: <input type="checkbox"/> medin		LOT Flowmeter	
Test equipment:			
Test of oxygen calibration:			
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
Test settings:			
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
Alarm test:			
Oxygen	Low pressure	FiO ₂ = 60%, 7 lpm	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok
Air	Low pressure	FiO ₂ = 60%, 7 lpm	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok
Flowmeter check:			
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
Blender Check:			
Knob	No damage	Cap mounted	<input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok
Sign:			
<u>Production:</u>			

Datum/ date	Unterschrift/ sign	Name/ name	
<u>Final check:</u>			

Datum/ Date	Unterschrift/ sign	Name/ name	

9 Wartungsprotokoll/ Gerätepass (1085_15)

Gerätepass/Device Passport			
medinEASY BLENDER		REF 1085_15	
Blender SN:	Gas connection system: <input type="checkbox"/> DISS <input type="checkbox"/> NIST		
Front panel: <input type="checkbox"/> medin			
Test equipment:			
Test of oxygen calibration:			
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			
Test settings:			
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		
Alarm test:			
Oxygen Low pressure FiO ₂ = 60%, 7 lpm <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok			
Air Low pressure FiO ₂ = 60%, 7 lpm <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok			
Flowmeter check:			
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			
Blender Check			
Knob No damage Cap mounted <input type="checkbox"/> ok / <input type="checkbox"/> nok			
Sign:			
<u>Production:</u>			

<small>Datum/ date</small>	<small>Unterschrift/ sign</small>	<small>Name/ name</small>	
<u>Final check:</u>			

<small>Datum/ Date</small>	<small>Unterschrift/ sign</small>	<small>Name/ name</small>	

10

10 Änderungshistorie

Revision	Gültigkeitsdatum	Änderungen
Rev01	01.08.2013	Neues Dokument
Rev02	11.12.2013	Aktualisieren der Gerätepässe Umstellen auf neues Logo
Rev03	01.06.2014	- Neue Fußzeile (Adresse, Tel, Email) - medinBLENDER
Rev04	14.11.2014	- neue Produktbilder
Rev05	06.04.2016	- Formatierung - Garantie 24 Monate
Rev06	18.08.2016	- singel clamp ersetzt durch dual clamp - Symbole nach EN 980:2008
Rev07	07.03.2017	- Gerätepass REF 1085_15 aktualisiert - REFwar vertauscht bei Montage an Stange bzw. Schiene