

BIO-MED DEVICES

**LUCHT / ZUURSTOF**

**MIXER**

GEBRUIKERSHANDLEIDING

CATALOG#2120  
REV 210606/NL

BIO-MED DEVICES INC.  
61 SOUNDVIEW ROAD, GUILFORD, CT 06437  
(203) 458-0202 FAX (203) 458-0440  
[www.biomeddevices.com](http://www.biomeddevices.com)

**CE**  
2797

## INHOUDSOPGAVE

ADDENDUM 1 – Laag Debiet (lage flow) Select Knop .....	A1
ADDENDUM 2 – Permanent gemonteerde Flowmeters .....	A1
ADDENDUM 3 - Flowmeter met Select Knop .....	A2
1. WAARSCHUWINGEN, VOORZICHTIG (aandachtspunten) EN NOTITIES.....	1
2. UITLEG VAN SYMBOLEN .....	2
3. SPECIFICATIES .....	4
4. INTRODUCTIE EN BEDIENING .....	5
5. INSTALLEREN VAN DE MIXER .....	6
6. TESTEN VAN DE MIXER .....	7
7. GEBRUIK VAN DE MIXER .....	7
8. PROBLEMEN OPLOSSEN .....	8
9. INSTRUCTIES VOOR REINIGING VAN DE MIXER .....	9
10.GARANTIE MIXER .....	9
11.AANBEVELING SERVICE ONDERHOUD.....	9
12.AANBEVELING VOOR TRAINING .....	9
13.VERWIJDERING VAN APPARATUUR .....	10
APPENDIX A (EU REP) .....	11
APPENDIX B (MR informatie) .....	12

## **ADDENDUM 1 – Laag Debiet (lage flow) selectknop**

Op bepaalde Bio-Med Devices mixers is op de rechteruitgang een laag debiet keuzeknop geïnstalleerd. (standaard voor de mixer op de Crossvent ventilator). Dit geeft de gebruiker - door een simpele draai aan de knop - de mogelijkheid nauwkeurige concentraties te handhaven door voor alle flows binnen de specificatie van de mixer, gebruik te maken van de onder- of linkeruitgang.

Een label aan de zijkant van de mixer geeft aan in welke positie de knop moet worden gezet voor afstelling van accurate concentraties bij lager dan of hoger dan de aangegeven hoeveelheid flow.

**De knop moet worden ingedrukt voordat hij kan worden gedraaid.**

## **ADDENDUM 2 – Permanent gemonteerde Flowmeters**

Meerdere type mixers, inclusief de NEO2BLEND serie, worden aangeboden met flowmeters gemonteerd aan de rechterzijde van de mixer. In de meeste gevallen is deze flowmeter aangesloten op een uniek ontworpen roterende schakelaar, welke op dezelfde wijze wordt gebruikt als bij de knop zoals beschreven in Addendum 1. Iedere keer dat deze mixer gebruikt wordt in een flowrange waarbij het noodzakelijk is dat de bleed actief is (zie het flowoverzicht in hoofdstuk 4), is het mogelijk deze flowmeter te roteren, zodat zowel de bleed als de flowmeter actief zijn. Zelfs als de flowmeter niet gebruikt wordt, kan door de flowmeter verticaal te plaatsen zodat de bleed actief blijft, de mogelijkheid gegeven worden de mixer te gebruiken met de lagere flows.

Het debiet van deze flowmeters moet ingesteld worden op het midden van het balletje.

### **Rechtse flowmeter en lage debieten**

De flowmeter aan de rechterkant en de mixer bleed zijn niet actief wanneer de flowmeter in een voorwaarts gedraaide positie naar de voorkant van de mixer is gericht. Om deze te activeren en het initiëren van de vereiste bleed voor lagere debieten, druk aan de zijkant op de flowmeter in de richting van de kant van de mixer en draai de flowmeter vervolgens met de klok mee (naar achteren) naar de verticale positie. De interne bleed wordt nu actief en het gevraagde debiet kan worden ingesteld met behulp van de regelknop op de flowmeter. Zolang de flowmeter in deze positie staat, kan elke uitgangspoort gebruikt worden voor lage debieten, zelfs als de flowmeter zelf niet wordt gebruikt. Om de flowmeter en bleed terug te zetten naar de "uit" (inactieve) positie, draai de flowmeter terug in de schuine voorwaardse positie door deze in te drukken en tegen de klok in te draaien (naar de voorzijde).

### **Linker flowmeter**

**Let op:** De flowmeter aan de linkerkant is een vaste flowmeter. Probeer deze niet te draaien.

Als de flowmeter aan de linkerkant gebruikt dient te worden voor flows die voor nauwkeurigheid een bleed nodig hebben (zie het flowoverzicht in sectie 4), zorg er dan voor dat de knop (zie Addendum 1) of de rechter flowmeter in de juiste positie is geplaatst.

### **ADDENDUM 3 – Flowmeter met select knop**

Flowmeters aangeboden door Bio-Med Devices, die worden ingesteld met een draai/selectknop aan de bovenkant van de flowmeter, zijn niet druk-compenserend. Niet druk-gecompenserend betekent dat, om voor de flowmeter nauwkeurig de ingestelde stroomsnelheid te leveren, de aanleveringsdruk aan de ingang van de flowmeter te allen tijde hetzelfde moet zijn als de druk waar de flowmeter voor gekalibreerd is. Als de flowmeter gekalibreerd is op een leveringsdruk van 50 psi, dan is ook 50 psi vereist bij de ingang van de flowmeter, zodat het ingestelde debiet accuraat is. In de praktijk zijn deze flowmeters vaak verbonden aan lucht/zuurstof blenders en daardoor wordt de blender de aanleveringsbron voor de flowmeters.

**Waarschuwing: Voor gebruik op een patiënt moet de zuurstofconcentratie van het geleverde gas gecontroleerd worden op de instelling voor het beoogde doel. Een aparte, gekalibreerde zuurstof monitor (voldoen aan ISO 7767 of ISO 21647) moet worden gebruikt wanneer de blender op een patiënt wordt gebruikt.**

Het is belangrijk om in gedachten te houden dat, hoewel er mogelijk 50psi als ingangsdruk is, het niet altijd betekent dat er dan ook altijd 50psi wordt geleverd door de blender (hetgeen invoer naar de flowmeter is). Zodra de flow toeneemt is er een inherente drukvermindering van de toelevering vanwege de restrictieve aard, hoe klein ook, van de blender. Daarom is er in deze situatie minder dan 50 psi flow naar de flowmeter en de nauwkeurigheid van de flow zal hieronder lijden. Als de ingangsdruk naar de flowmeter afneemt neemt de stroomsnelheid ook af relatief ten opzichte van de instelling.

Een andere variabele betreffende de lucht/zuurstof blender is de instelling van de concentratie. Aangezien de instelling van de concentratie kan variëren, zo varieert de restrictieve aard van de blender eveneens, hiermee verder de uitgangsdruk van de blender beïnvloedend. Denk in dezen in termen van warm- en koudwaterkranen. Wanneer alleen de hete of koude kraan openstaat, dan zal de waterdruk minder zijn als dan beide kranen geopend zijn. De blender fungeert op een soortgelijke manier. Er is meer druk beschikbaar wanneer u zuurstof en lucht mengt dan wanneer er alleen het ene of het andere gas wordt gebruikt.

Nog een andere variabele is de stroomafwaartse druk van de flowmeter. Aangezien de stroom wordt gecreëerd doordat de ene druk groter is dan de ander, spreekt het vanzelf dat hoe minder verschil er is tussen de drukken, hoe minder flow er zal zijn. Deze stroomafwaartse druk is mogelijk heel laag, maar het moet hier wel worden vermeld.

Bovenstaande zijn enige variaties die in overweging genomen moeten worden wanneer er, samen met de blenders, flowmeters gebruikt worden die niet druk compenserend zijn. Er moet met elk bijgevoegd apparaat dat flow aan de blender levert, anders dan de flowmeter, bijv. een ventilator of ander apparaat, rekening gehouden worden. De door dit extra apparaat geleverde flow verergert de situatie, zodat het apparaat bij gebruik van de flowmeters moet worden uitgeschakeld.

## 1. Waarschuwingen, Voorzichtig en Notities

### Waarschuwingen

Laat nooit een patiënt aangesloten op een ventilator alleen, of zonder visuele controle.

Als de druk van de zuurstof of lucht toevoer oploopt of afneemt, resulterend in een 20 PSI\* (138 kPa) verschil, dan zal het alarm klinken. (\*30 psi [207 kPa] in het geval van apparatuur buiten de USA en die voor Dräger/Hill Rom/Air-Shields geproduceerd zijn). Dit heeft invloed op de mixer's flow en zuurstofconcentratie.

Het alarm zal klinken wanneer de toevoer van lucht of zuurstof faalt. Het waarschuwt de gebruiker dat de zuurstofconcentratie of debiet mogelijk niet accuraat meer is. Een arts dient de correcte FIO<sub>2</sub> instelling te bepalen.

De mixer mag niet aan extreem hoge temperaturen worden blootgesteld, zoals het geval is bij stoom van het autoklaveren (welke een temperatuur van 145°F / 63°C kan bereiken).

Het alarm mag op geen enkele wijze geblokkeerd, verwijderd of gemanipuleerd worden.

De mixer is ontworpen om te werken met een lucht- en zuurstof toevoer van 50 psi (345kPa).

Voor gebruik op de patiënt, moet de concentratie van de zuurstof in het toe te dienen gasmengsel worden gecontroleerd op de ingestelde waarde. Een aparte, gekalibreerde zuurstofconcentratie meter (conformerend aan de eisen van ISO 7767 of ISO 21647) dient gebruikt te worden wanneer de mixer op een patiënt gebruikt wordt.

De uitgang van de bleedflow aan de onderkant van de mixer mag op geen enkele wijze worden afgedekt of geblokkeerd.

Sommige mixers, die speciaal op bestelling zijn gemaakt, kunnen uitgevoerd zijn zonder bleed wanneer de rechteruitgang wordt gebruikt. Als dit het geval is zijn de specificaties voor "flow zonder bleed" van toepassing op de toegevoegde rechteruitgang.

De door de fabriek gemonteerde Lucht- en Zuurstofgas aansluitingen, welke essentiële controle klepjes en filters bevatten, mogen niet vervangen worden door andere, niet door Bio-Med Devices goedgekeurde, onderdelen. Dit zou contaminatie van de gassen door terugstromen kunnen veroorzaken.

Deze blender is niet geschikt om gebruikt te worden met Zuurstof 93.

De zuurstofflow van de bleed kan ontploffingsgevaar veroorzaken.

### Voorzichtig:

Vocht of vuil kan de werking van het apparaat beïnvloeden; te allen tijde dient schoon droog gas te worden gebruikt. De lucht dient aan de "USP grade" standaard voor perslucht te voldoen (voorheen ANSI Z86.1-1973 grade F) en bij 75psi (517 kPa) dient het waterdamp gehalte niet het dauwpunt van 5° F (2.8° C) bij de laagste omgeving temperatuur waaraan de mixer en accessoires zijn blootgesteld, te overschrijden. De zuurstof dient "medische zuurstof" volgens FDA-terminologie te zijn, m.a.w., tenminste 99.0% puur. Beide gassen moeten <37.5 milligram water per kubieke meter gas (mg/Nm<sup>3</sup>) of <50 ppm H<sub>2</sub>O bevatten.

Een wateropvang en filter dienen gebruikt te worden om storing te voorkomen in het geval water per ongeluk in de gasbronnen terecht zou komen.

Gebruik de mixer niet in een MRI-ruimte, tenzij de mixer speciaal door Bio-Med Devices gebouwd is om in een dergelijke ruimte gebruikt te worden. Dit wordt aangeduid door het woord “MRI” op de voorplaat van de mixer en met een voor MR-geschikt label op de behuizing

De flowmeter op de linkerkant van de NEO2BLEND mixer is stationair. Niet aan draaien.

Wanneer de mixer de controle test niet met goed gevolg doorstaat, gebruik de mixer dan niet; bel uw distributeur of onderhoudsmonteur.

De mixer moet door een gekwalificeerd technicus op de in Sectie 11 aangegeven tijden worden gecontroleerd

Alle mixers van Bio-Med Devices worden in de fabriek op terugstroming getest. Een bepaald niveau van terugstroming (10 ml./uur) is echter acceptabel volgens de ISO-norm 11195. Het wordt aanbevolen om de toevoergassen van de blender los te koppelen van de blender (of uit te schakelen door de aan/uit kleppen te installeren) of de ontluchtingsfunctie van de blender aan te laten om kruisbesmetting te voorkomen.






**Notities:** De NEO2BLEND mixer met 2 flowmeters komt overeen met de uitvoering model #2003, met de flow gelimiteerd door de flowmeters. Zie Addendum 2 aan het begin van deze handleiding.

Deze mixer is ontvet voor zuurstofgebruik voorafgaande aan aflevering aan de klant.

Het hoogste flow limiet is de totale hoeveelheid die de mixer passeert, niet de limiet per uitgang.

Dit apparaat bevat geen latex.

## 2. Uitleg van symbolen

<u>Symbol</u>	<u>Definitie en Uitleg</u>	<u>BS EN ISO 15223-1 Standard Ref</u>
	MR-voorwaardelijk. Aangetoond is dat dit apparaat geen bekende gevaren vormt in een gespecificeerde MRI-omgeving en met gespecificeerde gebruiksomstandigheden.	NA-ASTM F2503-05
	Niet geschikt voor MR Dit apparaat is bekend als gevaarlijk in alle MRI-omgevingen.	NA-ASTM F2503-05
	Volg de gebruiksaanwijzing	NA
	Voorzichtig – let op. Zie de bijgevoegde gebruiksaanwijzing	5.4.4
	Raadpleeg de handleiding voor de juiste gebruikswijzing	5.4.3



Waarschuwing: gecondenseerd water in de luchttoevoer kan een defect veroorzaken

NA-BMD



Waarschuwing: blokkeer op geen enkele wijze het alarm of bleed gaten aan de onderkant van het apparaat

NA-BMD



Productie datum

5.1.3



Fabrikant

5.1.1

**SN**

Serie number

5.1.7

**REF**

Catalogus nummer

5.1.6



Geautoriseerde vertegenwoordiging in Europa

5.1.2



CE-merk aangegeven op dit product vertegenwoordigt dat dit apparaat voldoet aan de "Europese Medische Apparaten Voorschriften" (Council Directive 93/42/EEC). Als een vereiste voor het gebruik van het CE merk, voldoet de fabrikant aan de eisen van het ISO 13485 Kwaliteitssysteem (hetgeen betrekking heeft op het ontwerp en fabricage van medische apparaten). Het viercijferige getal vernoemd onder de letters CE (2797) verwijst naar de Bio-Med's Genotificeerde Autoriteit, de "British Standard Institute", wiens functie is het controleren en bevestigen van de gebruikers van het CE-systeem.



Land van produktie



Medisch Hulpmiddel



Unique Device Identifier

### 3. Specificaties

De verkrijgbare Bio-Med Devices' mixers leveren accurate FIO<sub>2</sub> mengsels vanuit één tot drie uitgangspoorten, waarbij de mixer de 3 aangesloten producten tegelijk kan bedienen. Diverse flowranges zijn beschikbaar. De mixer kan gebruikt worden met een ventilator, neusbriil, CPAP-masker en reanimatie ballon. De 0–50 l/m mixer is een perfect compromis tussen de Hoge Flow en Lage Flow mixer, aangezien er voor nauwkeurigheid lager dan 6 l/m minder bleed nodig is dan de Hoge Flow, terwijl tegelijkertijd een grotere maximale flow mogelijk is dan bij de Lage Flow mixer. De Lage Flow versie van de mixer levert van 3-30 l/m zonder gas bleed. Bio-Med Devices biedt ook MRI compatibele versies aan, die geheel van niet-magnetische materialen zijn gemaakt.

**LET OP:** Niet gebruiken in een MRI-ruimte, tenzij de mixer speciaal gebouwd is voor een dergelijke omgeving. Dit wordt aangegeven doordat er “MRI” op de voorplaat van de mixer staat gedrukt en een MRI geschikt label is aangebracht op de behuizing.

**Van toepassing zijnde Specifieke Standaards op het apparaat:** volgens ISO 11195:1995.

**Van toepassing zijnde % zuurstof gebied:** 21 - 100%

**Nauwkeurigheid van % zuurstof gehalte:** ± 3% van het volle bereik

**Leveringsdruk:** De toevoer van beide gassen dient in het gebied van 30–75 PSI (207-517 kPa) te liggen en binnen 10psi (0.67bar) van elkaar. \* Gebruik het apparaat niet buiten dit toepassingsbereik op een patiënt, of aangesloten op een ventilator.

\*Mixer prestatie met toevoerdrukken onder het bereik (0 – 30 PSI / 0-207 kPa) kunnen niet gegeven worden. Vanwege de lage geleverde druk, is het niet mogelijk om de ventilator adequaat aan te drijven. Niet voor gebruik op patiënten.

Mixer prestatie met toevoerdrukken boven het bereik (75 – 112.5 PSI / 517-775 kPa) met op elkaar afgestemde, in balans zijnde toevoer, zullen de geleverde flows en percentages van het zuurstof in overeenkomst zijn met de specificatie. De geleverde drukken zullen echter navenant groter zijn en kunnen de ventilator beschadigen. Niet voor gebruik op patiënten.

**Maximum Flow:** ≥ 120 l/m (≥ 50 l/m, 0 - 50 Flow mixer; ≥ 30 l/m, Lage Flow Mixer) @ 60% instelling & 50 PSI (345 kPa) ingangsdrukken.

**Standaard Flow Bereik:** zie tabel in Sectie 4.

**Flow bereik voor speciaal samengestelde apparaten:** zie de addenda en tabel in Sectie 4.

**Druk val:** <6 PSI (42 kPa) bij 50 PSI (345 kPa) ingangsdruk en 40 l/m flow (10 l/m - Lage Flow Mixer)

**Lage toevoer alarm:** zoals beschreven in Sectie 4.

**Alarm / By-pass Reset:** verschil in ingangsdruk ≥ 6 PSI (42 kPa)

**Alarm geluidssterkte:** 80 dB op ca 30cm afstand

**Ingang fittingen:** Zuurstof vrouwtje DISS, Lucht vrouwtje DISS. (NIST leverbaar)

**Uitgang fittingen:** mannetje DISS-zuurstof type.

**Dimensies:** Hoogte 3 ½" (8.9 cm)  
Breedte 2 ¼" (5.7 cm)  
Diepte 2 7/8" (7.3cm)



**Gewicht:** 2 3/4 lbs (1.25 kg).

**Geen elektronische onderdelen.**

**Gebruiks temperatuur:** 5° tot 40°C (41° tot 104°F)

**Terugvloeï van gas:** Van de ene naar de andere gasinlaat is nul (komt overeen met clausule 6 van ISO 11195).

**Omgevings vochtigheid:** 5 tot 90% niet-condenserend

#### 4. Introductie en bediening

De Bio-Med Lucht / Zuurstof Mixer is een nauwkeurig dosering apparaat voor het mengen van medische kwaliteit lucht en zuurstof tot op elke concentratie van 21% tot 100% zuurstof en het afleveren van dit gas aan een verscheidenheid van apparatuur voor beademing. De mixer gebruikt aangevoerde lucht en zuurstof met een toeleveringsdruk van 50 psi (345 kPa) aangesloten op twee D.I.S.S. aansluitingen aan de onderkant van de mixer. Elke ingang is voorzien van een ingebouwde 30 micron filter. Na de ingangsfilters passeren de gassen een eendenbek terugslagklep, die terugstroming van de gassen blokkeert.

De mixer gebruikt tweefasen balanssysteem, waarin het gas de eerste fase ingaat om de bedieningsdruk van beide gassen te egaliseren, voordat het de proportionele fase ingaat.

De gassen vloeien dan de proportionele fase in waar ze worden gemengd volgens de ingestelde percentages op de instelknop aan de voorzijde. Deze heeft een tweevoudige klep met aan beide zijden een klepzitting. Elk van deze klepzittingen geeft de benodigde hoeveelheid lucht of zuurstof af naar de uitgang van de mixer.

Er zijn vele configuraties van mixers en uitgangen beschikbaar. Het modelnummer vindt u terug op de achterkant van de mixer. Gebruik de indicatie aan de voorkant van de mixer om vast te stellen welke rij uit de onderstaande tabel gebruikt dient te worden bij het vaststellen van het bereik van de flow. De mixer is "Lage Flow", 0 – 50 l/m, "Hoge Flow" of "Hoge/Lage Flow". De flow limieten die hieronder zijn aangegeven zijn van toepassing, ongeacht wat er aan de uitgangspoort is aangesloten. Indien de "bleed" actief is, is de "flow met bleed" van toepassing op alle uitgangspoorten. Van de weeromstuit, wanneer de "bleed" niet actief is, is de "flows zonder bleed" van toepassing op alle uitgangspoorten.

*LET OP: De maximale flow limiet is de totale flow die de mixer levert, niet de limiet per uitgangspoort. Bijvoorbeeld, indien 30 l/m een uitgangspoort passeert van een "Lage Flow" mixer, dan kan geen andere uitgangspoort gebruikt worden, omdat 30 l/m het uiterste leverings flow limiet voor dit soort mixer is.*

De "bleed" waaraan in deze tabel en elders in deze handleiding gerefereerd wordt, wordt geactiveerd op een van de drie (a,b,c) volgende manieren, afhankelijk van wat op de rechterkant van de mixer aanwezig is.

Als er een DISS-aansluiting aanwezig is, dan zal het aankoppelen van een apparaat aan deze fitting de "bleed" activeren\*.

Indien er een knop aanwezig is, dan zal het zetten van deze knop op "<" de "bleed" activeren (zie Addendum 1).

Indien er een flowmeter op een schakelaar gemonteerd aanwezig is, dan zal het roteren tot de verticale positie de "bleed" activeren (zie Addendum 2).

Indien geen van bovenstaande opties aanwezig is op de rechterkant van de mixer, dan kan de "bleed" niet 'aan' en 'uit' gezet worden. De bleed zal daarom of altijd of nooit aanwezig zijn. Dit laatste (nooit) is het geval bij de "Hoge Flow" mixer, waar geen "bleed" beschikbaar is.

*\*WAARSCHUWING: Bij sommige, speciaal bestelde mixers, is het mogelijk dat bij gebruik van de rechter DISS-uitgang er geen "bleed" aanwezig is. In dat geval zijn de flow specificaties voor "zonder bleed" van toepassing*

**FLOW tabel**

Model	Flowbereid zonder "bleed"	Flowbereik met "bleed"
Lage flow	3-30 l/m	0-30 l/m (3 l/m Bleed)
Mid Flow (0-50 L/M)	6-50 l/m	0-50 l/m (6 l/m Bleed)
High Flow	15-120 l/m (No Bleed)	N/A
High/Low Flow	15-120 l/m (No Bleed)	2-108 l/m (10-12 Bleed)

*LET OP: De indicatie NEO2BLEND is gelijk aan de 'Lage Flow' configuratie met de flow gelimiteerd door de flowmeters. Refereer aan Addendum 2 in het begin van deze handleiding.*

De mixer heeft een ingebouwd geluidsalarm om aan te geven wanneer een van de gassen meer dan 20 PSI\* (138 kPa) afwijkt van de ander. Het alarm zal de gebruiker waarschuwen indien de toevoer van een van de gassen op begint te raken, of dat er een ernstige drukval in een van de gasbronnen is opgetreden. Indien de druk in beide gassen gezamenlijk afneemt of stijgt, dusdanig dat er geen verschil in druk van 20 PSI\* (138 kPa) waarneembaar is, dan zal er geen alarm klinken. Indien de mixer is aangesloten, maar niet in gebruik, en er ontwikkelt zich een verschil van 20 PSI\* (138 kPa), dan zal het alarm niet klinken.

\*(30 PSI [207 kPa] voor apparatuur buiten USA en apparatuur geproduceerd voor Dräger/Hill Rom/Air-Shields).

De mixer alarm/by-pass functie zal > 90 l/m (de gehele 30 l/m, Lage Flow Mixer) leveren bij verlies van lucht of zuurstof, indien het resterende gas op 50 PSI (345 kPa).

## 5. Installeren van de mixer

De mixer kan zowel aan een paal, muur of op rails gemonteerd worden om het gebruik en toepassing te vergemakkelijken. De inlaataansluitingen zitten aan de onderkant van de mixer en zijn conform Diameter Index Safety System (D.I.S.S.), zodat de lucht- en zuurstof aansluitingen niet verwisseld kunnen worden.

Sluit een hogedruk luchtslang aan op de lucht-aansluiting en een hogedruk zuurstof slang op de zuurstof aansluiting aan de onderkant van de mixer. Bio-Med Devices raadt aan om een luchtinlaat vochtvanger te monteren tussen de luchtslang en de inlaataansluiting om te voorkomen dat er vocht in de mixer binnenkomt.

De primaire uitgang (zie Addendum 1) aan de onderkant van de standaard hoge flow mixer is geschikt voor hoge flow situaties, zoals bij de meeste ventilatoren die flows tot 120 l/m nodig hebben.

Flows van minder dan 15 l/m (6 l/m bij 0-50 l/m mixer; 3 l/m bij Lage Flow Mixer) hebben de toegevoegde uitgang aan de rechterzijde nodig (knop of flowmeter). Indien beide uitgangen tegelijkertijd gebruikt worden, zullen geen van beide hun maximale flow leveren.

## 6. Testen van de mixer

De volgende testen dienen te worden uitgevoerd alvorens de mixer in gebruik te nemen.

*LET OP: Indien de mixer deze testen niet goed doorstaat, neem dan de unit niet in gebruik; neem contact op met Bio-Med Devices Service Afdeling op (203) 458-0202*

Allereerst, sluit de 50 psi (345 kPa) lucht- en zuurstof bronnen aan op de daarvoor geschikte aansluitingen en stel de mixer op 60% in (het alarm wordt niet geactiveerd). Controleer of de zuurstofconcentratie daadwerkelijk 60% is door gebruik te maken van een gekalibreerde zuurstofconcentratie meter. Ontkoppel de zuurstofaansluiting van de mixer en luister naar het geluidsalarm. Zodra het alarm aanslaat, koppel de zuurstofaanvoer weer aan de mixer om het alarm te stoppen en controleer de zuurstofconcentratie opnieuw. Vervolgens, ontkoppel de luchtbron van de mixer en wacht opnieuw totdat het alarm aanslaat. Wanneer het alarm aanslaat, sluit de luchttoevoer weer aan en controleer nogmaals de zuurstofconcentratie.

## 7. Gebruik van de mixer

Sluit de gasuitlaat van de mixer direct, of via een hoge drukslang, aan op de ventilator of andere apparatuur waarmee de mixer wordt gebruikt. Stel de controleknop op het front paneel in op de gewenste zuurstofconcentratie. Zet de 50 PSI (345 kPa) lucht- en zuurstof toevoer aan en stel de controleknop op de ventilator en/ of andere apparatuur in. Gebruik een gekalibreerde zuurstof analyse meter om de juistheid van het gas voor de patiënt te controleren. Wanneer men de concentratie van de zuurstof wil veranderen, wacht dan zestig seconden (tijd voor stabiliseren) voordat men de waarde op het analyse apparaat vergelijkt.

Om een standaard hoge flow mixer voor lage flow toepassingen te gebruiken, sluit een flowmeter aan op de secundaire uitgang (zie Addenda 1 & 2 in het begin van deze handleiding), en stel de gewenste concentratie d.m.v. de knop op het front paneel in. Open de toevoer van de gassen, zet de flow-meter op de gewenste waarde en controleer de output met een gekalibreerde zuurstofconcentratie meter.

## 8. Problemen oplossen

PROBLEEM	OORZAAK PROBLEEM	OPLOSSING PROBLEEM
ZUURSTOFCONCENTRATIE METER WAARDE KOMEN NIET OVEREEN MET DE INGESTELDE WAARDE MIXER	METER NIET OP KALIBRATIE  MIXER NIET OP DE JUISTE KALIBRATIE  VERVUILING GAS TOEVOER  BLEEDFLOW AAN ONDERKANT MIXER GEBLOKKEERD  LUCHTTOEVOER IN HET IN GEBRUIKZIJNDE APPARAAT EN BEINVLOEDT CONCENTRATIE	KALIBREER CONCENTRATIE METER  BEL BIO-MED SERVICE AFD.  BEL BIO-MED SERVICE AFD.  BEL BIO-MED SERVICE AFD.  CORRIGEER SITUATIE DOOR INSTROOM VAN LUCHT
ALARM MIXER GAAT AF	INGANGSDRUK VAN LUCHT EN ZUURSTOF VERSCHILLEN MEER DAN 20 PSI* (138 kPa)  ALARM SYSTEEM NIET OP JUISTE KALIBRATIE  VERVUILING IN GAS VEROORZAAKT FOUT IN ALARMSYSTEEM	BRENG DE DRUKKEN BINNEN DE RANGE VAN 20 PSI* (138 kPa)  BEL BIO-MED SERVICE AFD.  BEL BIO-MED SERVICE AFD.
DE MIXER IS ALLEEN ACCURAAT WANNEER DE DRUKKEN VAN ZUURSTOF EN LUCHT PRECIES HETZELFDE ZIJN	BALANCE MODULE WERKT NIET GOED	BEL BIO-MED SERVICE AFD.

\*(30 psi [207 kPa] in het van apparatuur buiten USA en die apparatuur geproduceerd voor Dräger/Hill Rom/Air-Shields)

## 9. Instructie voor reinigen van de mixer

De Bio-Med Devices mixer mag alleen aan de buitenkant worden afgeveegd met een alcoholdoekje of -tissue. Deze mixers mogen nooit bespoten worden met, of ondergedompeld worden in enige vloeistof. Zorg dat er geen noemenswaardige hoeveelheden alcohol binnendringt via het alarm- of luchtgaten. Dring nooit met enig instrument of gereedschap binnen in de gaten van het alarmdeksel.

## 10. Garantie mixer

De Bio-Med Devices, Inc. garantie geldt voor een jaar vanaf de datum van aankoop. Deze garantie dekt zowel onderdelen als arbeidskosten. Verschepingskosten zijn gedekt voor een periode van zes maanden na datum aankoop.

Deze garantie is gelimiteerd tot defecte onderdelen en montage arbeid, Bio-Med Devices is niet verantwoordelijk voor schade als gevolg van onkundig en/of verkeerd gebruik of vandalisme.

Onderhoud dient te worden uitgevoerd door Bio-Med Devices of door Bio-Med Devices geautoriseerd service personeel. Bio-Med Devices is niet verantwoordelijk voor ondeskundig onderhoud en/of reparatie aan de mixer.

## 11. Aanbeveling service onderhoud

Periodiek preventief onderhoud moet worden uitgevoerd om de goede werking van de mixer te verzekeren. De frequentie van dit preventief onderhoud wordt bepaald door vele factoren, waaronder:

- Frequentie en duur van het gebruik
- Kwaliteit van de gebruikte gassen
- Werkomgeving

### Aanbevolen onderhoudsschema

Frequentie	Aanbevolen Procedures
Voor ieder gebruik	Werkingstest
Ieder jaar tussen de preventieve onderhoudsbeurt	Kalibratie certificering uitvoeren
Iedere 2 jaar	Volledige revisie, reinigen en kalibreren. <b>Wij adviseren u de mixer naar de fabriek terug te sturen</b>

## 12. Aanbevelingen voor training

Na ontvangst van de BMD-blender moet de gekwalificeerde medische professional deze handleiding ten minste in zijn geheel lezen en de trainingsrichtlijnen voor nieuwe apparatuur van zijn eigen instelling opvolgen.

### **13. VERWIJDERING VAN APPARATUUR AAN HET EINDE VAN DE LEVENSDUUR**

Om de BMD-blender uit bedrijf te nemen, kan de gebruiker deze terugsturen naar Bio-Med Devices USA voor de juiste afvoer en recycling van alle toepasselijke componenten. Als dit niet praktisch is, kan de gebruiker het apparaat uit elkaar halen en onderdelen recyclen met behulp van lokale recyclingbronnen. Het wordt aanbevolen om messing, aluminium en andere metalen te scheiden voor recycling. Elastomeren moeten worden weggegooid. Er zijn geen interne batterijen of elektronica.

Houd rekening met de volgende potentiële gevaren voordat u de BMD-blender demonteert:

- niet proberen te demonteren met nog aangesloten gasbronnen
- pas op voor scherpe hoeken van de metalen delen, die je handen kunnen snijden.

Dit apparaat en de verpakking bevatten geen gevaarlijke materialen. Er hoeven geen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen bij het afvoeren van het apparaat en/of de verpakking.

**APPENDIX A**



Geautoriseerd vertegenwoordiging in Europa:

Bio-Med Devices' Officieel Aangestelde Agent in Europa is:

**MEDICARE UITGEEST B.V.**

Westerwerf 10

1911JA Uitgeest

Nederland

Tel: +31 251 316358

## APPENDIX B

### BMD Lucht/Zuurstof mixer MR informatie

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de BMD MR-versie mixers voor lucht / zuurstof (alleen die mixers die speciaal gebouwd zijn voor het MR gebruik, met een "M" als achtervoegsel op het model en met "MRI" vermeldt op de voorplaat) MR geschikt zijn. Ze kunnen veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van de 3-Tesla
- Spatial gradiënt gebied van 472-Gauss/cm of minder
- Maximale MR-systeem gemeld, het hele lichaam gemiddeld specific absorption rate (SAR) van 2-W/kg gedurende een 15 minuten durende scanperiode
- MR beeldkwaliteit kan worden gecompromitteerd als het te onderzoeken gebied zich in dezelfde omgeving of relatief dicht bij de positie van het apparaat bevindt. Daarom kan het nodig zijn om MR imaging parameters te optimaliseren in relatie tot de aanwezigheid van dit apparaat.
- Aanvullende eisen:

De mixer moet gebruikt worden met het BMD MR-geschikte statief, waarvan de integrale wielen van het statief op de rem moeten staan.

Zorg ervoor dat de mixer en statief niet dichterbij dan ca 30 cm bij de MR-bore geplaatst worden (plaats de mixer niet in de MRI bore!).

Indien er gebruik gemaakt wordt van een gascilinder en regelaar, gebruik dan alleen MR geschikte gas cilinders en regelaars (neem de fabrikant's gepubliceerde vereisten voor MR-geschikte apparatuur in acht).