

Gebrauchsanleitung

CPAP / HFO Block



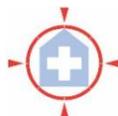
Diese Anweisung aufbewahren!



DEHAS Medical Systems GmbH

Wesloer Straße 107-109

23568 Lübeck, Deutschland



Tel: (+49) 451 80904-0

Fax: (+49) 451 80904-111

www.DEHAS.de

Version 1.1

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
2	Zweckbestimmung	2
3	Definition.....	2
4	Technische Daten.....	2
4.1	Sicherheitsmerkmale:.....	2
4.2	Technische Merkmale:	3
4.3	Lagerhaltung:.....	3
5	Auslieferung / Variaten und Zubehör	3
5.1	Verfügbares Zubehör und Variationen:.....	3
6	Angewandte Normen	3
7	Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise.....	4
8	Beschreibung Komponenten.....	7
9	Vorsichtsmaßnahmen	9
10	Installation und Prüfung vor der Verwendung	9
11	Reinigung / Desinfektion.....	11
12	Wartung / Service	12
13	Warenrücksendung.....	13
14	Entsorgung	13
15	Gewährleistung	13
16	Herstellerangaben.....	15

1 Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung soll Sie bei der Bedienung des DEHAS CPAP / HFO Blocks unterstützen.

2 Zweckbestimmung

Der CPAP / HFO Block dient zur Versorgung mit einem Sauerstoff / Luft Gemisch bei der CPAP Therapie / HFO Beatmung von Patienten ab ca. 7,5 Kg Körpergewicht

Der CPAP / HFO Block ist zur Verwendung mit einem O2/AIR-Mischer (QualityMIX Serie DEHAS) vorgesehen oder kann in Ausnahmen für die direkte Versorgung durch einen O2/AIR Anschluss an eine zentralen Gasversorgung verwendet werden.

3 Definition

PEEP = Positive End Expiratory Pressure

mbar = Millibar

CPAP = Continuous Positive Airway Pressure

HFO = High Flow Oxygen

4 Technische Daten

4.1 Sicherheitsmerkmale:

Geräteart: nicht elektrisch betrieben

Funktionsweise: mechanisch / pneumatisch

Merkmale des Patientenkreises:

- Festes Sicherheitsablassventil
- Integriertes Manometer
- Variable bestellbares Zubehör
- Variable PEEP – Einstellung

4.2 Technische Merkmale:

Technische Daten CPAP / HFO Block	Wert
Lieferbare O ₂ Konzentration	Bis zu 100% O ₂
Sicherheitsventil	Bis max. 60 mbar
Fixe Einstellung des internen Druckbegrenzungsventils	30 mbar
Manometer	0 – 60 mbar
Flowmeter	8,5 – 85 LPM mit 9/16 “ – Anschluss zum Mischer
Verbindungsschlauch zur alternativen Versorgung 9/16” zur zentralen Gasversorgung	1,5 m ISO – farben 9/16” auf DIN (AGA, BS, NF-Carba, UNI – ebenfalls erhältlich)
Schienhalterung 10 – 35 mm – wenn die Versorgung über einen Schlauch erfolgt	10 – 35 mm Schienhalterung als Zubehör

4.3 Lagerhaltung:

Technische Daten periPAP	Wert
Lagertemperaturbereich	Bis zu 95% Luftfeuchtigkeit
Betriebstemperaturbereich	Bis zu 95% Luftfeuchtigkeit

5 Auslieferung / Variaten und Zubehör

Der CPAP / HFO Block ist auch mit installierter Schienenhalterung erhältlich. Für den Anschluss an die zentrale Gasversorgung bieten wir ein breites Sortiment an Gasschläuchen mit unterschiedlichen internationalen Standards an.

5.1 Verfügbares Zubehör und Variationen:

Artikelnr.	Bezeichnung
D – CPAP / HFO	Hauptgerät ohne Zubehör

6 Angewandte Normen

Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie) sowie die anwendbaren nationalen Vorschriften wie das Gesetz über Medizinprodukte.

Standard / Norm	Titel
EN 62366-1	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 15001	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff

EN ISO 15002	Durchflussmeseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 5367:2014	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke
EN ISO 780	Verpackung - Versandverpackung - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken
ISO 10651-5	Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 5: Gasbetriebene Notfall-Wiederbelebungsgeräte
ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
ISO 11195	Gasmischer für den medizinischen Gebrauch - Einzelgeräte
ISO 20417	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen

7 Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise

Symbol	Beschreibung
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukte und allen geltenden internationalen Normen entspricht.
 WARNUNG	Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.
 ACHTUNG	Wird dieses Zeichen verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann.
	Hersteller

	Herstellungsdatum
	Trocken aufbewahren / Vor Feuchtigkeit / Nässe schützen
	Medizinprodukt
	LOT Nummer
	Referenznummer / Artikelnummer
	Unique Device Identifier
	Produkt unsteril
 oder 	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt
	Kein Öl verwenden
	Authorized Representative CH



WARNUNG

- **Nur zur Verwendung durch geschultes, qualifiziertes Fachpersonal!**
- **Die Funktion des DEHAS CPAP / HFO Blocks muss vor dem Gebrauch überprüft werden!**
- **Verwendung mit einem vom Herstellerempfohlenen Gaseingangsdruck von 4,3 bar!**
- **Nur zur Verwendung einer Versorgungsdurchflussmenge innerhalb des vom Durchflussmesser angegebenen Bereichs!**
- **Nicht für die Verwendung eines höheren Gasflusses (Flow) von 85 LPM vorgesehen!**
- **Der Ausgangsdruck ist nach Änderung der Durchflussmenge am Flowmeter einzustellen!**
- **Versuchen Sie niemals das Sicherheitsventil zu verstellen!**
- **Es ist nur das vom Hersteller vorgesehene Zubehör für dieses Produkt zu verwenden!**
- **Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Materialien und stellen Sie sicher, dass keine Zündquellen vorhanden sind, während das Gerät in Betrieb ist. In sauerstoffangereicherten Umgebungen sind Brandgefahren möglich!**
- **Verwenden Sie kein Öl, Fett oder andere unverträgliche Substanzen mit Sauerstoff an irgendeinem Teil des Produktes!**
- **Das Gerät darf nicht an unbeaufsichtigten Patienten verwendet werden.**
- **Vergewissern Sie sich, dass Sie eine gute Maskendichtung und eine Maske in der richtigen Größe verwenden!**

8 Beschreibung Komponenten

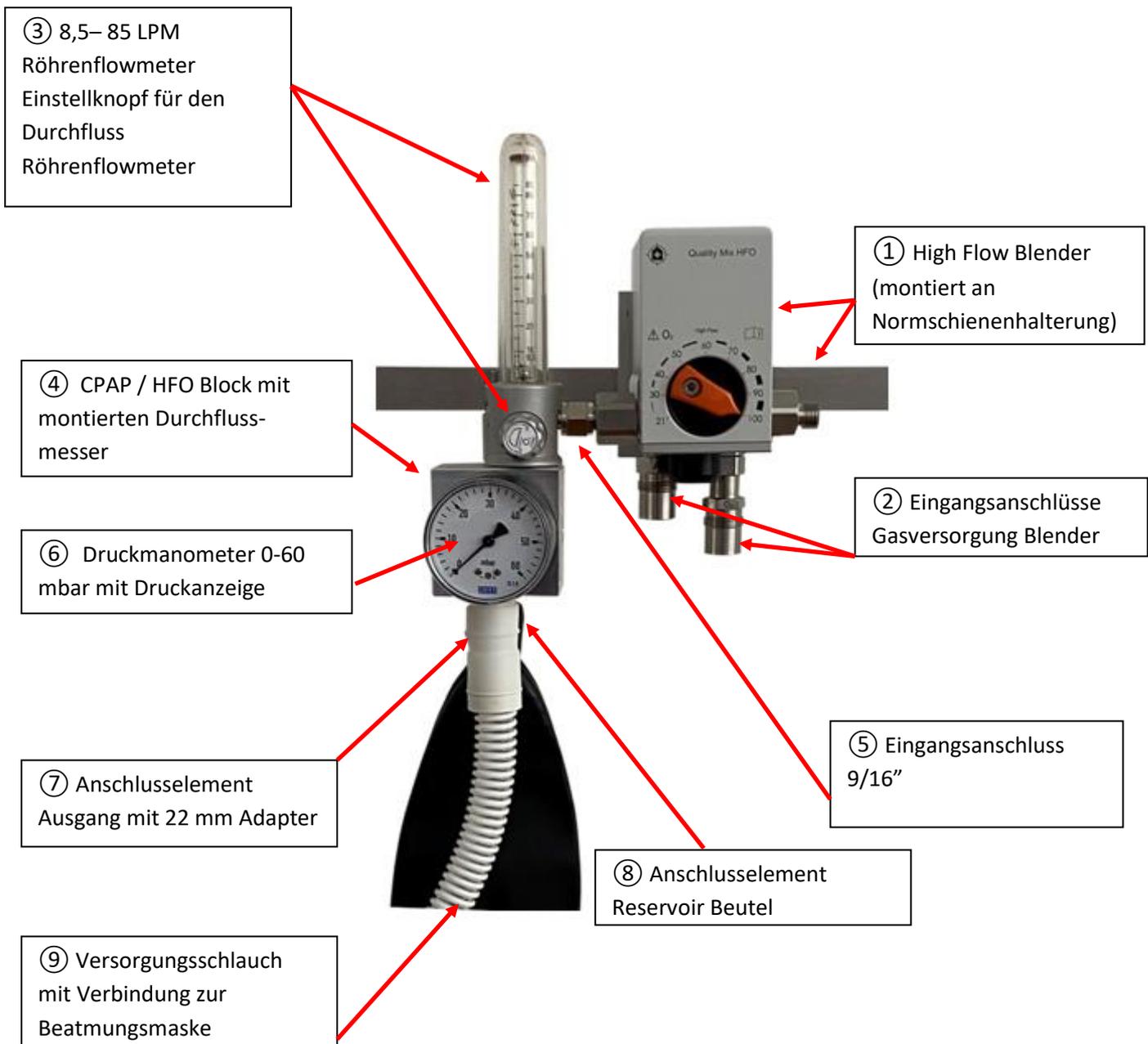


Abbildung 1: Frontansicht Gesamtsystem (mit Abbildung High Flow Blender DEHAS)

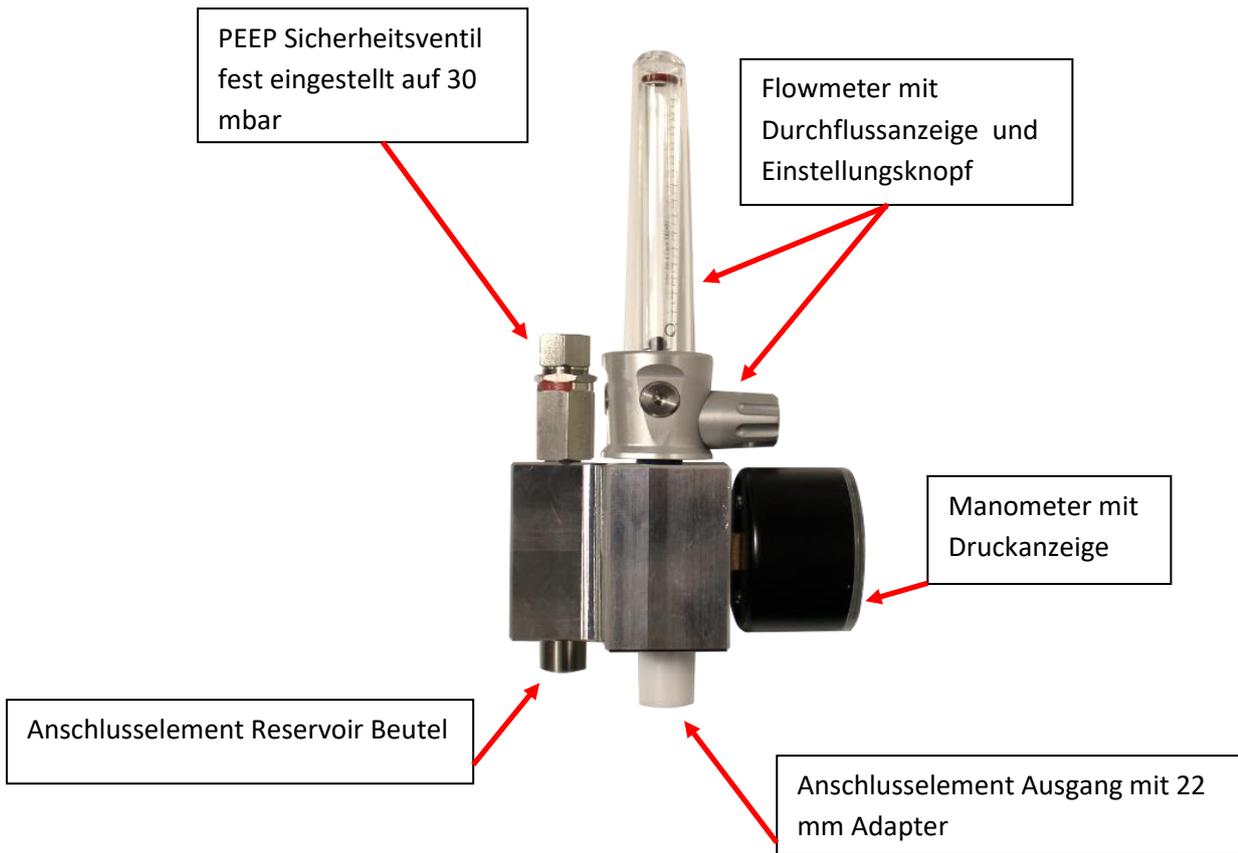


Abbildung 2: Seitenansicht CPAP / HFO Block

9 Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anwendung ist nur durch Personen, die in der CPAP / HFO Therapie geschult wurden!
- Das Gerät darf nur nach dem Abschluss einer Überprüfung vor der Anwendung genutzt werden, um sicherzustellen, dass dem Patienten der richtige Beatmungsdruck zugeführt wird.
- Die Sauerstoffkonzentration sollte jederzeit mit einem Sauerstoffanalysator überwacht werden.
- Die Einstellung des Eingangsdurchflusses wirkt sich auf den PEEP aus. Das Gerät kann hohe PEEPs erreichen, diese sind immer mit dem Manometer zu überprüfen.

10 Installation und Prüfung vor der Verwendung

 WARNUNG
<ul style="list-style-type: none"> • Sturzschäden des CPAP / HFO Blocks oder andere ähnliche Formen von Stößen können Schäden verursachen was zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führt. • Wenn Sie einen Schaden vermuten oder ein sichtbarer Schaden aufgetreten ist, verwenden Sie das Gerät nicht und kontaktieren Sie den Kundendienst Ihres Lieferanten.

Nr.	Prozessschritt / Beschreibung
1.	- Stellen Sie sicher, dass Ihr High Flow Blender sicher an einer Normschiene montiert, betriebsbereit und an die Gasversorgung durch die Eingangsanschlüsse des Blenders angeschlossen ist (siehe Komponenten Abbildungen Nr. ① + ②).
2.	- Stellen Sie das an dem CPAP / HFO Block vormontierten Durchflussmesser durch drehen des Einstellknopfes den Durchfluss auf geschlossen ein (siehe Komponenten Abbildung Nr. ③). Bitte dabei den Schwellpfeil auf dem Einstellknopf des Durchflussmesser beachten (Durchfluss offen, Durchfluss geschlossen).
3.	- Verbinden Sie den CPAP / HFO Block mit dem vormontierten Durchflussmessers mit Hilfe des normierten Eingangsanschluss 9/16" Gewinde mit Ausgangsanschluss des O2 / AIR High Flow Blender (siehe Komponenten Abbildungen Nr. ③+④+⑤).

4.	- Prüfen Sie, ob das Druckmanometer (siehe Komponenten Abbildung Nr. ⑥) Null (0) anzeigt. Wenn dies nicht der Fall sein sollte, muss der CPAP / HFO Block von Ihrem durch DEHAS autorisierten Fachhändler gewartet werden!
5.	- Schließen Sie den Versorgungsschlauch für das Patientenbeatmungssystem mit dem Adapter (siehe Komponenten Abbildung Nr. ⑦) an den CPAP / HFO Block an. - Entfernen Sie nicht den weißen 22-mm-Stecker am Ausgang. - Legen Sie den Patienten zu diesem Zeitpunkt noch nicht an die Versorgung an!
6.	- Schließen Sie den Reservoir Beutel an den hinteren Anschluss an den CPAP / HFO Block an (siehe Komponenten Abbildung Nr. ⑧). - Legen Sie den Patienten zu diesem Zeitpunkt noch nicht an die Versorgung an!
7.	- Schließen Sie das Versorgungsschlauchsystem an eine geeignete Beatmungsmaske an (siehe Komponenten Abbildung Nr. ⑨).
8.	- Stellen Sie nun den FiO ₂ Wert am High Flow Blender auf die für die Therapie verordnete Sauerstoffkonzentration ein.
9.	- Stellen Sie den Durchflussmesser des CPAP / HFO Block mit Hilfe des EinstellungsKnopfes auf die gewünschte Durchflussrate ein (siehe Komponenten Abbildung Nr. ③). Beginnen Sie den Durchfluss langsam um den PEEP-Level mit dem Durchfluss zu erhöhen, den Sie für die Therapie erreichen wollen.
10.	- Die PEEP – Einstellung erfolgt über die Regelung des Flows, indem Sie den Flow so lange erhöhen, bis die Ablesung am Druckmanometer (siehe Komponenten Abbildung Nr. ⑥) anzeigt, dass der gewünschte PEEP erreicht wurde. - Die Anpassung der Eingangsflussrate beeinflusst den PEEP.
11.	- Das Sicherheitsventil des CPAP / HFO Block ist auf 30 mbar fest eingestellt.
12.	- Stellen Sie durch Überprüfungen sicher, dass das System nicht undicht ist.
13.	- Das Gerät ist nun einsatzbereit
14.	- Positionieren Sie die Maske vorsichtig auf dem Gesicht des Patienten.
15.	- Kontrollieren Sie den System Druck zu Beginn der Therapie für die ersten 2 Minuten, falls Sie ein zusätzliches PEEP-Ventil am Ausgangsport der verwendeten Maske / System verwenden.
16.	- Überwachen Sie den Patienten und das System in regelmäßigen Abständen.

11 Reinigung / Desinfektion

Hersteller: DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Str. 107-109 23568 Lübeck	Sterilisationsverfahren: N/A Das Produkt ist nicht für das Sterilisationsverfahren vorgesehen.	
--	---	---

Beschriebenes Produkt:

Produkt: CPAP / HFO Block

Produktkategorie: Zubehör

Artikelbezeichnung: D – CPAP / HFO Block

Bitte befolgen Sie die Reinigungsanweisung des Herstellers der Maske und des Patientenverbindungsschlauch.

 ACHTUNG	<p>Keine alkohol- und phenolhaltigen Desinfektionsmittel verwenden.</p> <p>Keine starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden.</p> <p>Nicht mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.</p> <p>Nicht autoklavieren!</p> <p>Nicht sterilisieren!</p> <p>Nicht in Flüssigkeiten tauchen!</p>
<p>Die aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.</p>	



ACHTUNG

- Nicht mit Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten in Berührung bringen – Es besteht erhöhte Brandgefahr.

ANWEISUNGEN

Vorbereitung für die Dekontamination:	Die Außenseite des CPAP / HFO Blocks ist in regelmäßigen Abständen bzw. spätestens nach jedem Gebrauch gemäß des gültigen Hygienestandards zu reinigen und zu desinfizieren.
Reinigung: Manuell	<ol style="list-style-type: none">1. Das Produkt von den Verbindungsschläuchen und von der Gasversorgung durch abdrehen trennen.2. Die Oberfläche des Produktes mit einem wasser- und spülmittelgetränkten und ausgewrungenen Tuch abwischen. Dabei keine Flüssigkeit in das Innere des Produktes kommen lassen.3. Mit einem trockenen Tuch nachwischen.
Desinfektion: Manuell	<ol style="list-style-type: none">4. Die Oberfläche des Produktes mit einem mit nicht oxydierendem Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch abwischen.5. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers entsprechend des erforderlichen Wirkspektrums beachten.6. Nach der vom Desinfektionsmittelhersteller angegebenen Einwirkzeit mit einem trockenen Tuch trockenwischen.7. Sicherstellen, dass das Produkt frei von Desinfektionsmittelrückständen ist.
Herstellerempfehlung:	Der Hersteller empfiehlt die Nutzung des Desinfektionsmittels Bacillol® 30 Foam, Bacillol® 30 Tissues, BodeChemie GmbH & Co. Das aktuelle Produktdatenblatt des Desinfektionsmittelherstellers ist zu beachten..
Lagerung:	An einem trockenen Ort lagern.

12 Wartung / Service

Der DEHAS CPAP / HFO Block sollte spätestens alle 24 Monaten gewartet werden; oder wenn das Manometer bei fehlendem Durchfluss nicht Null anzeigt oder wenn die Genauigkeit des Geräts in Frage stehen sollte. DEHAS empfiehlt, die Gasschläuche vor der Anwendung bzw. bei jedem Patientenwechsel zu überprüfen und mindestens alle 10 Jahre zu ersetzen.

13 Warenrücksendung

Wenden Sie sich bitte diesbezüglich an Ihren Händler. Dort wird für Sie die Rücksendung koordiniert. Wichtig ist, dass Sie eine Fehlerbeschreibung zur Verfügung stellen, damit die Rücksendung zielgerichtet bearbeitet werden kann. Alle Rücksendungen müssen in abgedichteten Behältern zur Vermeidung von Schäden verschickt werden. Der Fachhändler ist nicht für Geräte verantwortlich, die während des Transports beschädigt werden.

14 Entsorgung

 ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none">• Infektionsgefahr! Das Produkt oder Teile davon können nach Gebrauch kontaminiert sein. Vor der Entsorgung das Produkt reinigen und desinfizieren.

Am Ende der Nutzungsphase: Das Gerät nach Rücksprache mit dem jeweiligen Entsorgungsunternehmen fachgerecht entsorgen lassen. Die jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften beachten.

15 Gewährleistung

Die Gewährleistungsfrist für das Gerät beträgt 12 Monate, beginnend mit dem Verkaufsdatum, gemäß den nachfolgenden Bedingungen:

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Gerät auftreten, wird der Händler nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen und gemäß standardmäßigen Industriepraktiken gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Änderungen an dem Produkt vorgenommen wurden, diese Mängel durch entsprechende Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten korrigieren.

MÜNDLICHE AUSSAGEN STELLEN KEINE GARANTIE DAR.

Der Händler ist nicht befugt, mündliche Garantien über das in diesem Vertrag beschriebene Produkt zu geben, und solche Aussagen sind nicht bindend und nicht Teil des Kaufvertrages. Daher ist diese 2. Erklärung die endgültige, vollständige und exklusive Darstellung der Vertragsbedingungen.

– Technische Änderungen vorbehalten!

Konformitätserklärung



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Str. 107-109
23568 Lübeck, GERMANY



REF

CPAP / HFO Block / Zubehör für QualityMix
Sauerstoff/Luftmischer

Klassifikation: IIb

Klassifikation Klausel 1.2 Regel 11 in Anhang IX des MDD

Kriterien:

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden Richtlinien und Normen des EG-Rates entsprechen. Alle Belegdokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers und der benannten Stelle aufbewahrt.

Richtlinien: Allgemeine Anwendungsrichtlinien: Medizinprodukterichtlinie (MDD), Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 Anhang II, 3 über Medizinprodukte des Europäischen Parlaments.

Angewandte	EN 62366-1	ISO 10993-1
Normen:	EN ISO 14971	ISO 11195
	EN ISO 780	ISO 15001
	ISO 10651-5	ISO 15002
	ISO 20417	ISO 15223-1
	ISO 5367	

Benannte Stelle: DNV Medcert GmbH / 

Adresse: Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

Zertifikatsnummer: 4153DE410200327 / Ablaufdatum: 2024-05-27

**Rückverfolgbarkeit
bereits hergestellte
Geräte:** Rückverfolgbarkeit über LOT Nummer / Seriennummer
2020-03-27 bis Ablaufdatum

Gültig von/bis:
Herstellungsvertreter: Qualitätsmanager

Position: Qualitätsmanagement

Ausstellungsdatum: 20.12.2021

16 Herstellerangaben

<p>Hersteller</p> 	<p>DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Straße 107-109 23568 Lübeck Germany Phone: +49 451 80 90 4 - 112 Fax: +49 451 80 90 4 - 111 Email: info@dehas.de Homepage: www.dehas.de</p>	
---	--	---

<p>Vertrieb</p>	
-----------------	--



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

Rev. 1.1 Version 17.08.2023