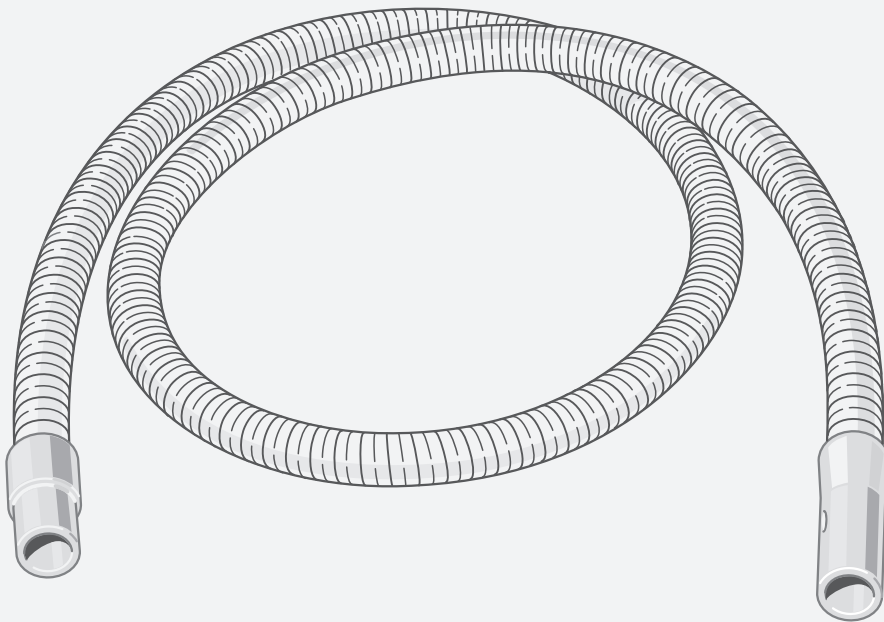


GEBRAUCHSANWEISUNG

MEDAP
ANSCHLUSSSCHLAUCH
NARKOSEABSAUGUNG

MEDAP 



Technische Änderungen vorbehalten!

Durch Weiterentwicklung des Produkts können die in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten / angegebenen Abbildungen und Technische Daten geringfügig vom aktuellen Zustand abweichen.

V11 2022-08



Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	5
1.1	Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung	5
1.1.1	Allgemeines	5
1.1.2	Symbolik	5
1.1.2.1	Verweise	5
1.1.2.2	Aktion und Reaktion	5
1.1.3	Definitionen	5
1.1.3.1	Aufbau Sicherheitshinweise	5
1.1.3.2	Aufbau sonstiger Hinweise	6
1.1.4	Erklärung der Bildzeichen, Symbole und Codes	6
1.2	Entsorgung	7
1.2.1	Allgemeines	7
1.2.2	Verpackungen	7
1.2.3	ATMOS-Produkte	7
1.3	Grundlegende Anforderungen	7
1.3.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
1.3.2	Zweckbestimmung	8
1.3.3	Varianten	9
1.3.4	Funktion	9
2	Sicherheitshinweise	10
2.1	Grundlegende Sicherheitshinweise	10
3	Bedienung	12
3.1	Patientenseitiger Anschluss	12
3.2	Wandanschlussseitiger Anschluss	12
4	Reinigung und Desinfektion	13
4.1	Grundlegende Hinweise	13
4.2	Reinigung	14
4.2.1	Allgemeines	14
4.2.2	Ablauf der Reinigung	14
4.3	Desinfektion	14
4.3.1	Allgemeines	14
4.3.2	Verwendbare Desinfektionsmittel	15
4.3.3	Ablauf der Desinfektion	15
5	Instandhaltung	16
5.1	Allgemeines	16
5.2	Wiederkehrende Prüfungen	16
5.3	Reparaturen	16
5.4	Service-Hotline	16



5.5	Produkt einsenden	16
6	Technische Daten und zugelassenes Zubehör	17
6.1	Allgemeines	17
6.2	Umgebungsbedingungen	17
6.3	Zugelassenes Zubehör.....	17

1 Einführung

1.1 Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung

1.1.1 Allgemeines

Diese Gebrauchsanweisung macht Sie mit den Eigenschaften des ATMOS-Produkts vertraut. Die Gebrauchsanweisung ist in einzelne Kapitel unterteilt.

Bitte beachten:

- Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produkts diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch.
- Handeln Sie stets entsprechend den in der Gebrauchsanweisung gegebenen Anweisungen.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung in Produktnähe auf.

1.1.2 Symbolik

1.1.2.1 Verweise

Verweise auf andere Seiten in dieser Technischen Beschreibung beginnen mit dem Doppelpfeil-Symbol „»“.

1.1.2.2 Aktion und Reaktion




Das Symbol „☒“ kennzeichnet eine Aktion des Bedieners, während das Symbol „✓“ die ausgelöste Reaktion des Systems kennzeichnet.

Beispiel:

- ☒ Lichtschalter einschalten.
 - ✓ Lampe leuchtet.


1.1.3 Definitionen

1.1.3.1 Aufbau Sicherheitshinweise

Piktogramm	Signalwort	Text
	GEFAHR! Kennzeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr für Personen, welche den Tod oder schwerste Verletzungen zur Folge haben kann.	Im Text des Sicherheitshinweises werden die Art und die Abwehr der Gefahr beschrieben.
	WARNUNG! Kennzeichnet eine mögliche Gefahr für Personen oder Sachwerte, welche gesundheitliche Schäden oder schwere Sachschäden zur Folge haben kann.	
	ACHTUNG! Kennzeichnet eine mögliche Gefahr für Sachwerte, welche Sachschäden zur Folge haben kann.	

Tab. 1: Aufbau Sicherheitshinweise












1.1.3.2 Aufbau sonstiger Hinweise



Piktogramm	Signalwort	Text
	HINWEIS	Im Text des Hinweises werden zusätzliche Hilfestellungen oder weitere nützliche Informationen ohne mögliche Personen- oder Sachschäden beschrieben.

Tab. 2: Aufbau sonstiger Hinweise

1.1.4 Erklärung der Bildzeichen, Symbole und Codes

Bildzeichen werden auf Produkten, Typenschildern und Verpackungen angebracht.

Bildzeichen	Kennzeichnung
	Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Rechtsverordnungen.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Land der Herstellung: Deutschland Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes
	Medizinprodukt
	Chargenbezeichnung
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung

Bildzeichen	Kennzeichnung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung

UDI-Code

(01)	UDI-DI: Identifikation des Herstellers und des Produktes
(10)	Chargenbezeichnung
(11)	Herstellungsdatum

Tab. 3: Bildzeichen, Symbol, Codes

1.2 Entsorgung

1.2.1 Allgemeines

Gebrauchte Produkte oder Teile davon können kontaminiert sein. Um einer möglichen Infektionsgefahr vorzubeugen, muss das Produkt vor der Rückgabe / Entsorgung gereinigt und desinfiziert werden.

1.2.2 Verpackungen

Verpackungsmaterialien bestehen aus umweltgerechten Materialien. Die Verpackungsmaterialien werden auf Wunsch von ATMOS entsorgt.

1.2.3 ATMOS-Produkte

ATMOS nimmt gebrauchte oder nicht mehr verwendete Produkte zurück. Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige ATMOS-Vertretung.

1.3 Grundlegende Anforderungen

1.3.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung CE gemäß der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (MDR) Nr. 2017/745.

Zubehör

Zubehör oder Kombinationen von Zubehör dürfen nur eingesetzt werden, wenn sie in der Gebrauchsanweisung angegeben sind. Anderes Zubehör, Kombinationen oder Verschleißteile nur verwenden, wenn diese ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind und Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen.

1.3.2 Zweckbestimmung

Produktname:	Anschlusschläuche Narkosegasabsaugung
Hauptfunktion:	Ableitung von Narkosegasen
Vorgesehene Verwendung/ Zweckbestimmung:	Über den Anschlusschlauch Narkosegasabsaugung werden nicht mehr benötigte Narkosegase aus dem OP-Saal befördert.
Vorgesehene Anwender/ Benutzerprofil:	Arzt, ausgebildetes medizinisches Fachpersonal
Vorgesehene Patientengruppe:	Patienten aller Altersgruppen
Krankheitszustand, der zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen ist:	Der Anschlusschlauch Narkosegasabsaugung verbindet den Expirationsausgang eines Narkosegerätes mit einem Entnahmestecker Narkosegasabsaugung, der wiederum in eine Entnahmestelle Narkosegasabsaugung (NGA/AGSS) einer zentralen Gasversorgung gesteckt wird. Man unterscheidet zwei Varianten <ul style="list-style-type: none"> • Anschlusschlauch Narkosegasabsaugung mit einer Nebenluftöffnung am patientenseitigen Anschluss • Anschlusschlauch Narkosegasabsaugung ohne Nebenluftöffnung am patientenseitigen Anschluss
Anwendungsorgan:	Lunge
Anwendungsdauer:	Auf Dauerbetrieb ausgelegtes Produkt; in der Praxis kurzzeitige Anwendung am Patienten (< 30 Tage)
Anwendungsumgebung:	Anwendungsumgebung ist das klinische Umfeld und Arztpraxen, die über eine zentrale Gasversorgungsanlage verfügen. Die Anwendung darf nur durch geschultes und eingewiesenes Personal erfolgen.
Kriterien zur Patientenauswahl:	Keine
Indikationen:	Ableitung von Narkosegasen
Medizinische Kontraindikationen:	Die Anschlusschläuche Narkosegasabsaugung dürfen nicht eingesetzt werden <ul style="list-style-type: none"> • Für Flüssigkeiten
Weitere Kontraindikation:	Die Anschlusschläuche Narkosegasabsaugung dürfen nicht eingesetzt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Außerhalb medizinischer Bereiche
Warnhinweise:	Keine
Das Produkt ist:	Nicht aktiv
Sterilität/spezifischer mikrobieller Zustand:	Kein Sterilprodukt
Einmalprodukt / Wiederaufbereitung:	Das Produkt sowie das Zubehör ist teilweise wiederverwendbar. Informationen zur Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion siehe Gebrauchsanweisung.

1.3.3 Varianten

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die nachfolgend aufgeführten Varianten.

ASS NGA mit Nebenluftöffnung, 3 m	REF HM57508095
ASS NGA mit Nebenluftöffnung, 5 m	REF HM57508096
ASS NGA mit Nebenluftöffnung, 7 m	REF HM57524448
ASS NGA ohne Nebenluftöffnung, 3 m	REF HM57521281
ASS NGA ohne Nebenluftöffnung, 5 m	REF HM57521282

1.3.4 Funktion

Das Produkt Anschlussschlauch Narkosegasabsaugung dient der Ableitung von Narkosegasen vom Narkosegerät aus dem Operationssaal heraus. Die Narkosegase, die aus dem Narkosegerät kommen, werden durch den Anschlussschlauch Narkosegasabsaugung zum Anschlussstecker Narkosegasabsaugung geleitet. Der Anschlussstecker Narkosegasabsaugung steckt in der Entnahmestelle Narkosegasabsaugung der zentralen Gasversorgung. Durch die Entnahmestelle Narkosegasabsaugung werden die Narkosegase über ein Venturi-Prinzip abgesaugt und aus dem Operationssaal geleitet.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

**GEFAHR!**

Lebensgefahr!

Gefährdung durch falsche Handhabung.

Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung(en) von allen angeschlossenen Produkten.

**GEFAHR!**

Erstickungsgefahr!

Wird der Anschlussschlauch **ohne** Nebenluftöffnung in Verbindung mit Narkosegeräten nach älterer Norm verwendet, wird die Atemluft durch den Unterdruck bei der Narkosegasabsaugung abgesaugt.

Bei den älteren Narkosegeräten darf sich kein Vakuum am Expirationsausgang bilden.

Eine Durchflussrate von maximal 50 l/min muss gewährleistet sein.

In Verbindung mit älteren Narkosegeräten nur Anschlussschläuche **mit** einer Nebenluftöffnung am patientenseitigen Anschluss verwenden.

**GEFAHR!**

Erstickungsgefahr!

Wird der Anschlussschlauch mit Nebenluftöffnung in Verbindung **mit** Narkosegeräten nach aktueller Norm verwendet, wird der notwendige Unterdruck am Expirationsausgang des Narkosegeräts nicht erreicht.

Am Expirationsausgang muss ein ausreichendes Vakuum erreicht werden, damit ein Durchflussrate von 50 l/min bei einem Widerstand von 1 kPa im Narkosegerät gewährleistet ist.

In Verbindung mit aktuellen Narkosegeräten nur Anschlussschläuche **ohne** Nebenluftöffnung verwenden.

**WARNUNG!**

Gelöster Schlauch!

Auf korrekten Sitz des Anschlussschlauchs am Narkosegerät und am Anschlussstecker achten.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr!

Ein abgenutztes oder beschädigtes Produkt kann zu Verletzungen führen.

Produkt nur in einwandfreiem Zustand verwenden.

**GEFAHR!**

Gerätedefekt!

Der Einsatz von falschen Ersatz- oder Zubehörteilen kann zu Personenschäden oder zum Funktionsausfall führen.

Nur Original-Zubehör oder -Ersatzteile verwenden.

**WARNUNG!**

Infektionsgefahr!

Kontaminierte Komponenten können die Gesundheit des Personals und der Patienten gefährden.

Vor dem ersten Einsatz muss das Produkt entsprechend den Hygienerichtlinien aufbereitet werden.



Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

3 Bedienung

3.1 Patientenseitiger Anschluss

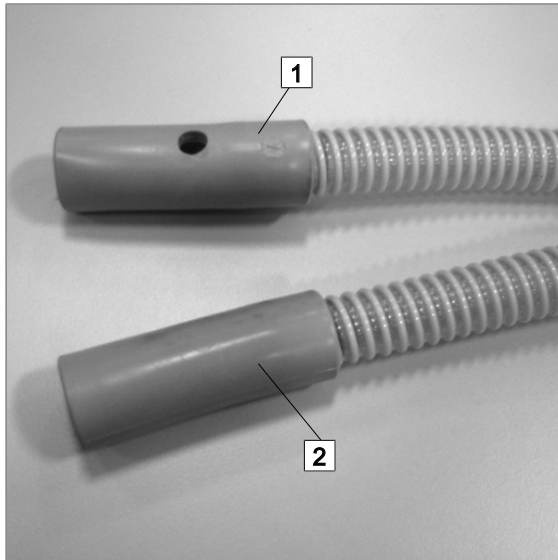


Fig. 1: Patientenseitiger Anschluss

Anschlusschlauch patientenseitig anschließen

- ☒ Entsprechend des Anschlusschlauchtyps den patientenseitigen Anschluss mit Nebenluftöffnung (1) oder den patientenseitigen Anschluss ohne Nebenluftöffnung (2) am Expirationsausgang anschließen.

3.2 Wandanschlusseitiger Anschluss

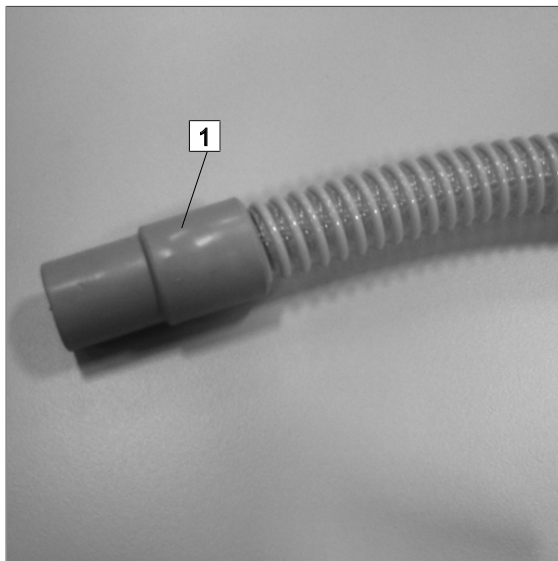


Fig. 2: Wandanschlusseitiger Anschluss

Anschlusschlauch wandseitig anschließen

- ☒ Wandanschlusseitigen Anschluss (1) am Stecker NGA-C, NGA-E, NGA EN Typ 1L oder NGA-EN Typ1H anschließen.

4 Reinigung und Desinfektion

4.1 Grundlegende Hinweise

Nach jedem Gebrauch muss das Produkt gereinigt und wischdesinfiziert werden.

**GEFAHR!**

Gefahr durch falsche Handhabung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln!
Beachten Sie unbedingt die Anwendungshinweise des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers sowie die aktuell geltenden Hygieneregeln für das Krankenhaus.

**WARNUNG!**

Infektionsgefahr!
Produkt kann kontaminiert sein.
Bei der Reinigung und Desinfektion stets Handschuhe tragen.

**WARNUNG!**

Infektionsgefahr!
Schmutzpartikel können sich verkapseln und dazu führen, dass das Produkt nach der Desinfektion nicht die gewünschte Keimreduktion erreicht.
Vor der Desinfektion muss das Produkt gründlich von Verunreinigungen und verkapselten Schmutzpartikeln befreit werden.

**ACHTUNG!**

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion!
Nur so viel Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, wie notwendig ist.

**ACHTUNG!**

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion!
Nach jeder Reinigung und Desinfektion sind die Sicht- und Funktionsprüfungen durchzuführen.

**ACHTUNG!**

Sachschaden!
Das Produkt ist nicht für die Heißdampfsterilisation geeignet! Produkt keiner Heißdampfsterilisation unterziehen.

**ACHTUNG!**

Sachschaden!
Bei der Verwendung von nicht farbechten Einschlagtüchern können Verfärbungen an den Oberflächen auftreten.
Stets farbechte Einschlagtücher verwenden.

4.2 Reinigung

4.2.1 Allgemeines

**ACHTUNG!**

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung!

Rückstände von physiologischen Salzlösungen (z. B. Natriumchlorid) greifen die Oberflächen des Produkts an.

Rückstände von physiologischen Salzlösungen mit einem in klarem Wasser angefeuchteten Tuch entfernen. Anschließend das Produkt mit einem trockenen, nicht flusenden Tuch trocknen.

**ACHTUNG!**

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung!

Reinigungsmittel nicht direkt in Fugen oder Ritzen spritzen und keine Hochdruckreiniger verwenden!

**HINWEIS**

Nur Allzweckreiniger verwenden, die schwach alkalisch sind (Seifenlaugen) und Tenside und Phosphate als reinigungsaktive Komponente enthalten.

Bei extrem stark verschmutzten Oberflächen Allzweckreiniger konzentriert anwenden.

4.2.2 Ablauf der Reinigung

- Entsprechend dem Grad der Oberflächenverschmutzung Allzweckreiniger gemäß den Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers mit klarem Wasser richtig dosieren.
- Produkt mit einem in Allzweckreiniger-Lösung leicht angefeuchteten, weichen Tuch gründlich abwischen.
- Sicherstellen, dass das Produkt frei von Verunreinigungen und verkapselten Schmutzpartikeln ist.
- Produkt mit einem in klarem Wasser leicht angefeuchteten, weichen Tuch gründlich abwischen.
- Sicherstellen, dass das Produkt frei von Reinigungsmittelrückständen ist.
- Produkt mit einem trockenen, saugfähigen und nicht flusenden Tuch abtrocknen.
 - ✓ Das Wachstum von Keimen an der Produktoberfläche wird reduziert.
- Nach jeder Reinigung das Produkt wischdesinfizieren.

4.3 Desinfektion

4.3.1 Allgemeines

**HINWEIS**

Bei stark verschmutzten Oberflächen des Produkts wird vor der Desinfektion eine zusätzliche Reinigung des Produkts empfohlen.



GEFAHR!

Verletzungsgefahr!

Desinfektionsmittel können gesundheitsschädliche Stoffe enthalten, die bei Berührung mit Haut und Augen Verletzungen hervorrufen. Schützen Sie Ihre Haut und Augen, und halten Sie beim Arbeiten mit Desinfektionsmitteln unbedingt die Hygieneregeln ein. Beachten Sie die Hinweise des Desinfektionsmittelherstellers und der Hygienefachkraft.



ACHTUNG!

Sachschaden durch zu lange Einwirkzeiten!

Wird die vorgeschriebene Einwirkzeit des Desinfektionsmittels überschritten, können die Oberflächen beschädigt werden.

Vorgeschriebene Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers beachten.

4.3.2 Verwendbare Desinfektionsmittel

Für die Desinfektion sind ausschließlich Flächendesinfektionsmittel auf Basis folgender Wirkstoffkombinationen zu verwenden:

- Aldehyde
- Quartäre Verbindungen
- Guanidinderivate

Wirkstoffgruppe	Wirkstoffe
Aldehyde	2-Ethyl-1-hexanal, Formaldehyd, Glutardialdehyd, Glyoxal, o-Phthaldialdehyd, Succinaldehyd
Quartäre Verbindungen	Alkyl-didecyl-polyoxethyl-ammoniumpropionat, Alkyl-dimethyl-alkylbenzyl-ammoniumchlorid, Alkyl-dimethyl-ethyl-ammoniumchlorid, Alkyl-dimethyl-ethylbenzyl-ammoniumchlorid, Benzalkoniumpropionat, Benzalkoniumchlorid (Alkyl-dimethyl-benzyl-ammoniumchlorid, Cocos-dimethyl-benzyl-ammoniumchlorid, Lauryl-dimethyl-benzyl-ammoniumchlorid, Myristyldimethyl-benzyl-ammoniumchlorid), Benzethoniumchlorid, Benzyl-di-hydroxyethyl-cocosalkyl-ammoniumchlorid, Dialkyl-dimethyl-ammoniumchlorid (Didecyl-dimethyl-ammoniumchlorid), Didecyl-methoxyethyl-ammoniumpropionat, Mecetroniummethylsulfat, Methylbenzethoniumchlorid, n-Octyl-dimethyl-benzyl-ammoniumchlorid
Guanidinderivate	Alkylbiguanid, Chlorhexidindigluconat, Cocospropylendiaminguanidiniumdiacetat, oligomeres Biguanid, Polyhexamethylen-biguanidhydrochlorid (Oligodiiminoimidocarbonyl-iminohexamethylen, Polyhexanid)

Tab. 4: Desinfektionsmittelwirkstoffe

4.3.3 Ablauf der Desinfektion

- Nach jeder Reinigung das Produkt gemäß den Vorgaben des Desinfektionsmittelherstellers wischdesinfizieren.
- Sicherstellen, dass das Produkt frei von Desinfektionsmittelrückständen ist.
- Sicht- und Funktionsprüfungen durchführen.

5 Instandhaltung

5.1 Allgemeines

Wartung, Reparaturen und wiederkehrende Prüfungen dürfen nur Personen durchführen, die entsprechende Sachkenntnisse besitzen und mit dem Produkt vertraut sind. Für die genannten Maßnahmen muss die Person über die notwendigen Prüfvorrichtungen und Original-Ersatzteile verfügen.

ATMOS empfiehlt: Beauftragen Sie einen autorisierten ATMOS-Servicepartner. So können Sie sicher sein, dass Reparaturen und Prüfungen fachgerecht durchgeführt werden, Original-Ersatzteile verwendet werden und Gewährleistungsansprüche erhalten bleiben.

5.2 Wiederkehrende Prüfungen

Befolgen Sie die landesspezifischen Vorgaben bezüglich regelmäßiger Prüfungen.

5.3 Reparaturen

Folgende Punkte können Reparaturen beim Hersteller oder einem autorisierten Servicepartner erfordern:

- Die Leistung hat deutlich nachgelassen.
- Ungewöhnliche Geräusche treten auf.

Werden Mängel festgestellt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Die Mängel und die REF-Nummer auf dem Typenschild notieren und die zuständige ATMOS-Vertretung informieren.

Beachten Sie die Angaben im Kapitel Produkt einsenden [▶▶ Seite 16].

5.4 Service-Hotline

+49 7653 689-0

5.5 Produkt einsenden

Entfernen und entsorgen Sie Verbrauchsmaterial fachgerecht.

Reinigen und desinfizieren Sie Produkt und Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung.

Legen Sie verwendetes Zubehör dem Produkt bei.

Füllen Sie das Formular QD 434 „Warenreklamation / Rücklieferschein“ und den zugehörigen **Dekontaminationsnachweis** aus.

Das Formular liegt dem Produkt bei und wird auf www.atmosmed.com bereitgestellt.

Verpacken Sie das Produkt gut gepolstert mit einer geeigneten Verpackung.

Legen Sie das Formular QD 434 „Warenreklamation / Rücklieferschein“ mit dem zugehörigen **Dekontaminationsnachweis** in eine Versandtasche.

Kleben Sie die Versandtasche außen auf die Verpackung.

Senden Sie das Produkt an ATMOS oder Ihren Händler.

6 Technische Daten und zugelassenes Zubehör

6.1 Allgemeines

Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 2017/745/EU	Klasse I
---	----------

6.2 Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung	
• Temperatur	-15...+50 °C
• Luftfeuchte ohne Kondensation	10...95 %
• Luftdruck	700...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb	
• Temperatur	+10...+40 °C
• Luftfeuchte ohne Kondensation	30...75 %
• Luftdruck	700...1060 hPa
CE-Kennzeichnung	CE

6.3 Zugelassenes Zubehör

HM57508097	Entnahmestecker NGA_C, nach MEDAP-Werksnorm
HM57508098	Entnahmestecker NGA_E, nach DRÄGER-Werksnorm
HM57525084	Entnahmestecker NGA_EN, Typ 1L Standard Typ 1L

Tab. 5: Zugelassenes Zubehör

Notizen

Notizen



■ **Manufacturer:**

ATMOS
MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch
GERMANY
Phone: +49 7653 689-0
www.atmosmed.com