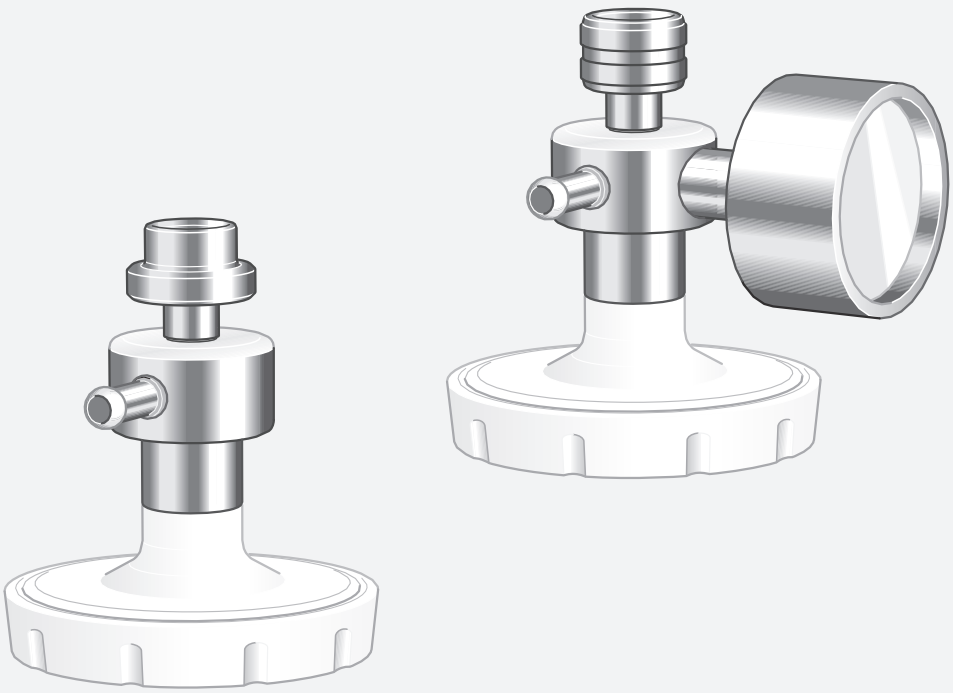
GEBRAUCHSANWEISUNG

MEDAP GASSTRAHLPUMPEN



GA 5750 4196 DE 15

Technische Änderungen vorbehalten!

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

V15 2019-07

CE
0124

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 5
1.1 Vorwort 5
1.2 Umweltschutz 5
1.2.1 Verpackungen 5
1.2.2 ATMOS-Produkte 5
1.3 Entsorgung 5
1.4 Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung 5
1.4.1 Allgemeines 5
1.4.2 Abkürzungen 5
1.4.3 Symbolik 5
1.4.3.1 Verweise 5
1.4.3.2 Aktion und Reaktion 6
1.4.4 Definitionen 6
1.4.4.1 Aufbau Sicherheitshinweise 6
1.4.4.2 Aufbau sonstiger Hinweise 6
1.4.5 Verwendete Bildzeichen 7
1.5 Grundlegende Anforderungen 8
1.5.1 Übersicht Gasstrahlpumpe ohne Manometer 8
1.5.2 Übersicht Gasstrahlpumpe mit Manometer 9
1.5.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 9
1.5.4 Angewandte Normen 10
1.5.5 Zweckbestimmung 10
1.5.5.1 Einsatzmöglichkeiten 11
1.5.6 Schnittstellenbeschreibung 11
1.5.6.1 Allgemeines 11
1.5.6.2 Maße für den gasartspezifischen Druckgasanschluss 11
1.5.6.3 Feinregulierventil 11
1.5.6.4 Überlaufschutz 12
1.5.6.5 Vakuumverbindungsschlauch 12
1.5.6.6 Hydrophober Bakterien- und Virenfilter 12
1.5.6.7 Fingertip 12
1.5.6.8 Anwendungsteil (Lanze, Saugansatz, etc.) 13
1.5.6.9 Sekretbehälter inkl. Sekretbehälterverschluss 13
1.5.6.10 Saugschlauch, Shorehärte 60 13
1.5.7 Varianten 13
1.5.7.1 Gasstrahlpumpe ohne Manometer 13
1.5.7.2 Gasstrahlpumpe mit Manometer 13
2 Grundlegende Sicherheitshinweise 14
2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise 14

3 Inbetriebnahme 17
3.1 Allgemeines 17
3.2 Geräteprüfung 17
3.3 Montage Gasstrahlpumpe 18
3.3.1 Betrieb mit hydrophobem Bakterien- und Virenfilter 18
3.3.2 Betrieb ohne hydrophoben Bakterien- und Virenfilter 19
4 Betrieb 20
4.1 Gasstrahlpumpe mit Manometer 20
4.2 Demontage Gasstrahlpumpe 20
4.3 Bakterienfilterblatt wechseln 21
5 Reinigung und Desinfektion 22
5.1 Allgemeines 22
5.2 Reinigung 23
5.2.1 Allgemeines 23
5.2.2 Ablauf der Reinigung 23
5.3 Desinfektion 23
5.3.1 Allgemeines 23
5.3.2 Verwendbare Desinfektionsmittel 24
5.3.3 Ablauf der Desinfektion 24
5.3.4 Desinfektionsverfahren 25
5.4 Produktspezifische Sicherheitshinweise 25
6 Instandhaltung 26
6.1 Allgemeines 26
6.2 Wiederkehrende Prüfungen 26
6.3 Störungen und Fehlerbeseitigung 26
6.4 Reparaturen 27
6.5 Service-Hotline 27
6.6 Gerät einsenden 27
7 Technische Daten 28
7.1 Allgemein 28
7.2 Umgebungsbedingungen 28
7.3 Abmessungen und Gewicht 28
8 Zubehör 29
8.1 Zubehör 29
8.2 Verbrauchsmaterialien 29

1 Einführung

1.1 Vorwort

Ihre Klinik hat sich für die zukunftweisende Medizintechnik von ATMOS entschieden. Wir danken Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen.

1.2 Umweltschutz

1.2.1 Verpackungen

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

1.2.2 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 Entsorgung

WARNUNG!

Entsorgung!

Das Produkt wird zur Behandlung von Patienten eingesetzt. Das Produkt oder Teile davon können nach Gebrauch kontaminiert sein.

Vor der Entsorgung das Produkt reinigen und desinfizieren

1.4 Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung

1.4.1 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.

1.4.2 Abkürzungen

EN	Europäische Norm
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft

1.4.3 Symbolik

1.4.3.1 Verweise

Verweise auf andere Seiten in dieser Gebrauchsanweisung beginnen mit dem Doppelpfeil-Symbol „⏩“.

1.4.3.2 Aktion und Reaktion

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

Beispiel:

☒ Lichtschalter einschalten.

✓ Lampe leuchtet.

1.4.4 Definitionen

1.4.4.1 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

1.4.4.2 Aufbau sonstiger Hinweise

Hinweise auf Ereignisse ohne Personen- oder Sachschäden werden wie folgt verwendet:

Piktogramm	Signalwort	Hinweis auf
	HINWEIS	Zusätzliche Hilfestellungen oder weitere nützliche Informationen.
	UMWELT	Informationen zur fachgerechten Entsorgung.

Tab. 2: Aufbau sonstiger Hinweise

1.4.5 Verwendete Bildzeichen

Bildzeichen	Kennzeichnung
CE 0124	Kennzeichnung von Produkten die in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entwickelt und in Verkehr gebracht wurden. Produkte der Klasse Is, Im, IIa, IIb und III sind zusätzlich mit der Kennnummer der Benannten Stelle gekennzeichnet.
SN	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Seriennummer“.
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm IEC 60601-1. Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten".
>PA<	Materialbezeichnung für den Kunststoff PA (Polyamid).
	Kennzeichnung von Verpackungsmaterial. Symbol für "vor Nässe schützen".
	Kennzeichnung von Verpackungsmaterial. Symbol für „Vorsicht! Nicht stürzen“.
	Kennzeichnung von Verpackungsmaterial. Symbol für „oben“.
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Temperaturbereich".
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "relative Luftfeuchtigkeit".
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Luftdruck".
REF	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Produktnummer“.
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Name und Adresse des Herstellers sowie Datum der Herstellung".

Tab. 3: Bildzeichen

1.5 Grundlegende Anforderungen

1.5.1 Übersicht Gasstrahlpumpe ohne Manometer

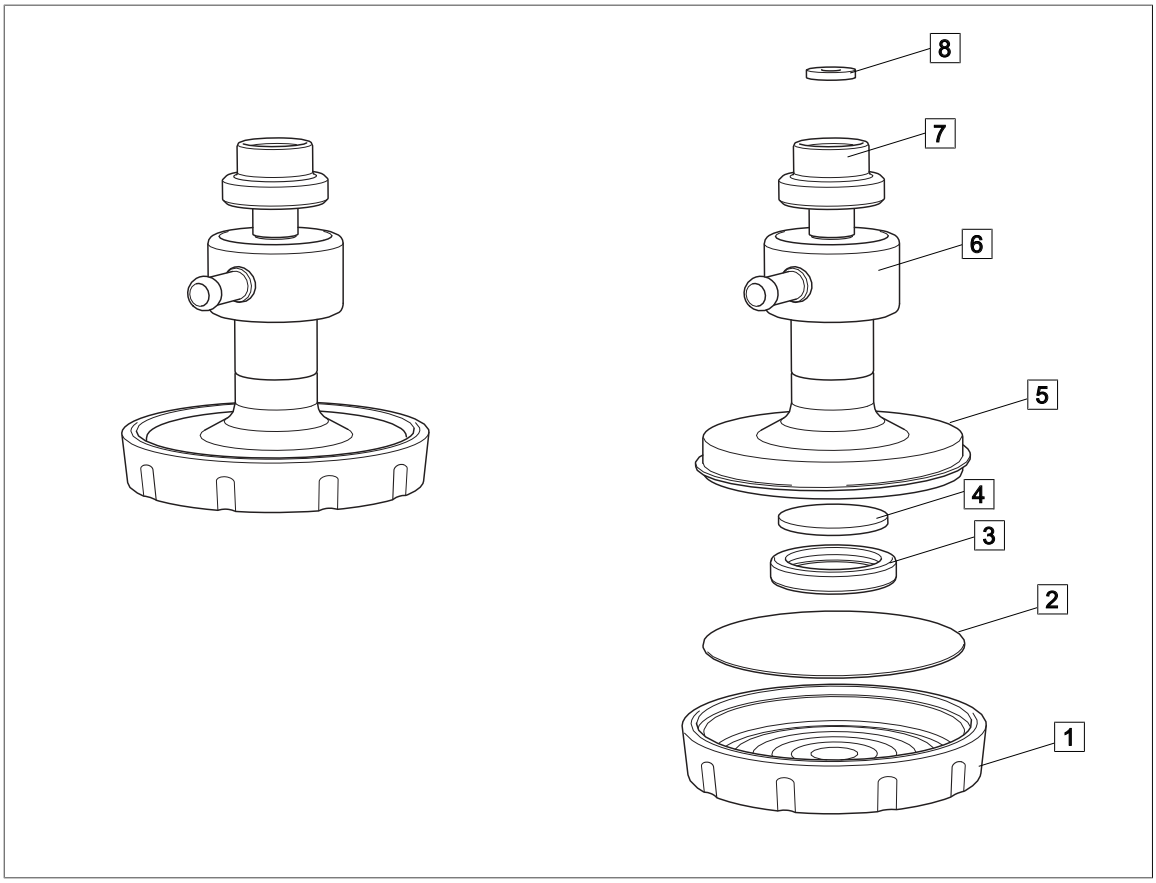


Fig. 1: Übersicht Gasstrahlpumpe ohne Manometer

1 Bakterienfilterdeckel
2 Bakterienfilterblatt
3 Dichtung VITON
4 Sinterfilter
5 Bakterienfiltergehäuse
6 Gehäuse
7 Überwurfmutter G3/8“ (O2) / M18x1 (Air)
8 Dichtung

1.5.2 Übersicht Gasstrahlpumpe mit Manometer

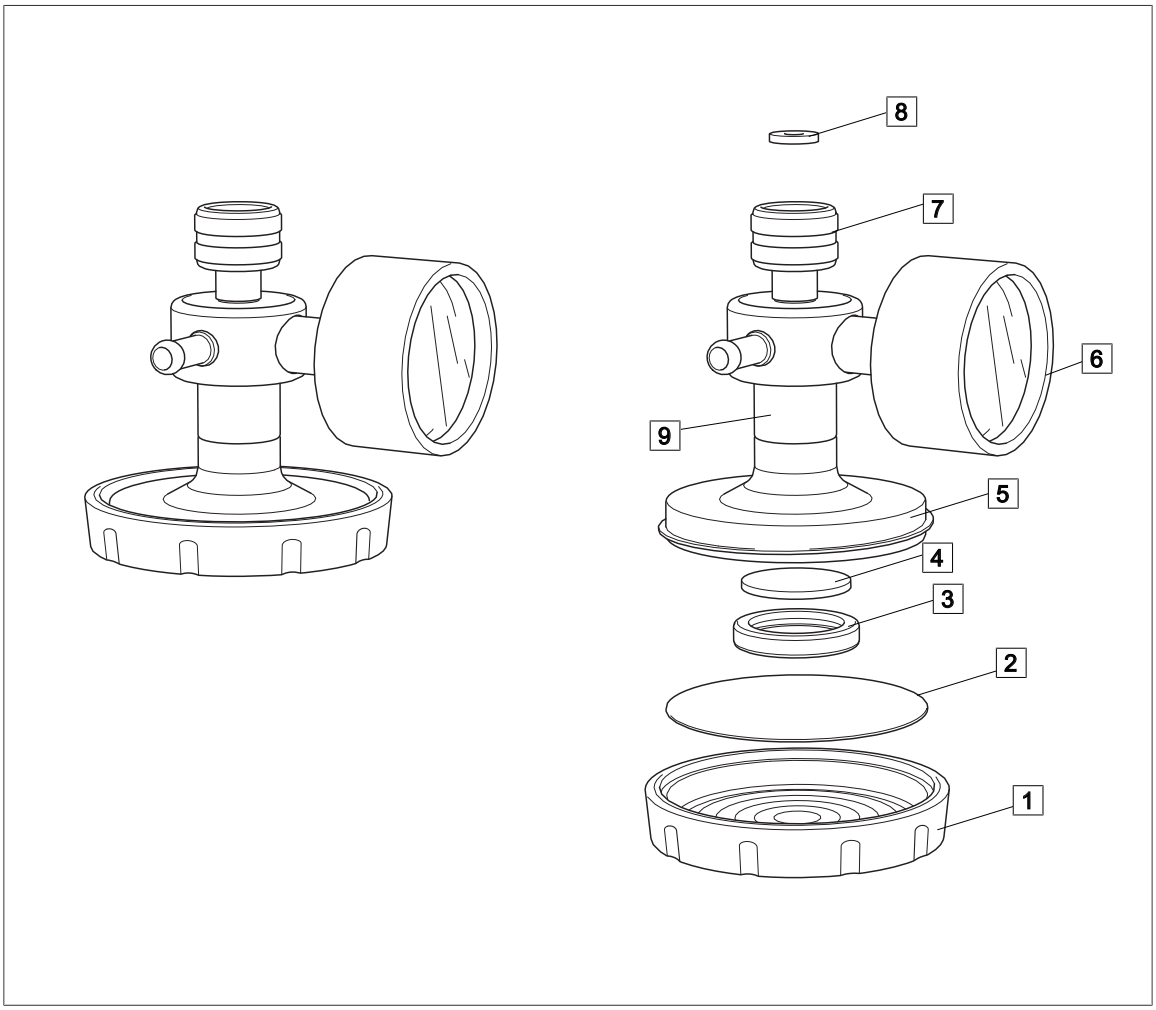


Fig. 2: Übersicht Gasstrahlpumpe mit Manometer

1 Bakterienfilterdeckel
2 Bakterienfilterblatt
3 Dichtung VITON
4 Sinterfilter
5 Bakterienfiltergehäuse
6 Manometer
7 Überwurfmutter G3/8“ (O2) / M18x1 (Air)
8 Dichtung
9 Gehäuse

1.5.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Produkt

Nach dem Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gehört dieses Produkt zur Klasse IIa. Gemäß dieser Richtlinie darf nur medizinisches Fachpersonal dieses Produkt benutzen, welches von einer autorisierten Person in den Gebrauch des Produkts eingewiesen wurde. Dieses Produkt ist ausschließlich für humanmedizinische Zwecke zu verwenden. Dieses Produkt muss bei gewerblicher oder wirtschaftlicher Nutzung in das Bestandsverzeichnis aufgenommen werden.

Zubehör

Zubehör oder Kombinationen von Zubehör dürfen nur eingesetzt werden, wenn sie in der Gebrauchsanweisung angegeben sind. Anderes Zubehör, Kombinationen oder Verbrauchsmaterial nur verwenden, wenn diese eine gültige Zulassung besitzen, ausdrücklich für

die vorgesehene Anwendung bestimmt sind und Leistungsmerkmale, bestimmungsgemäße Umgebungsbedingungen sowie Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen.

1.5.4 Angewandte Normen

Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte (Medizinprodukterichtlinie) sowie die anwendbaren nationalen Vorschriften wie das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz, MPG). Dies ist durch Anwendung der harmonisierten Normen wie IEC 60601-1 sowie deren kollateralen Standards und den entsprechenden Sonderteilen nachgewiesen.

1.5.5 Zweckbestimmung

Name:	Gasstrahlpumpen
Hauptfunktion:	Absaugen von Sekret, Blut, serösen Flüssigkeiten, Erbrochenem und Spülflüssigkeiten und darin enthaltenen Partikeln
Med. Indikation / Anwendung:	Bei allen Anwendungen, bei denen eine Absaugung benötigt wird, wie beispielsweise bei allgemeinen chirurgischen Eingriffen (z.B. zum Absaugen von Wundtaschen, Abszessen) und Bronchialabsaugung und bei denen die Saugleistung von 32 l/min bzw. 12 l/min ausreichend ist
Spezifikation der Hauptfunktion:	Der Anschluss der Gasstrahlpumpe erfolgt über eine medienkodierte Verschraubung je nach Variante entweder am Ausgang eines Feinregulierventils Druckluft oder am Ausgang eines Feinregulierventils Sauerstoff. Die Gasstrahlpumpe wandelt über Venturi-Prinzip die Druckluft bzw. den Sauerstoff in Vakuum um. Beim Einsatz einer Ausführung ohne integriertes Vakuummeter in Systemen mit regelbarer Vakuumstärke muss ein separates Vakuummeter zwischen Gasstrahlpumpe und Sekretbehälter geschaltet werden. Der zulässige Nennversorgungsdruck beträgt 500 kPa +/-10 %. Ein zusätzlich anzubringender Sekretbehälter ermöglicht ein vorübergehendes Sammeln der abgeleiteten Körperflüssigkeiten.
Benutzerprofil:	Arzt, ausgebildetes medizinisches Fachpersonal
Patientengruppe:	Patienten aller Altersgruppen
Anwendungsorgan:	Natürliche und künstliche Körperöffnungen
Anwendungsdauer:	Auf Dauerbetrieb ausgelegtes Produkt; in der Praxis kurzzeitige Anwendung am Patienten (< 30 Tage)
Anwendungsumgebung:	Anwendungsumgebung ist das klinische Umfeld und Arztpraxen. Die Anwendung darf nur durch geschultes und eingewiesenes Fachpersonal erfolgen.

Kontraindikation:	Die Gasstrahlpumpen dürfen nicht eingesetzt werden: • Außerhalb medizinischer Bereiche • Im MR-Bereich • Im Home Care Bereich • In der direkten Anwendung durch den Patienten • Für die Vakuumextraktion • Zum Absaugen von brennbaren oder explosiven Flüssigkeiten • Zum Absaugen von bei der HF- und Laserchirurgie entstehenden Rauchgasen ohne Zwischenschaltung eines geeigneten Rauchgasfilters • Für Drainagen und Thoraxdrainagen • Bei einem anderen Eingangsdruck als 500 kPa +/-10 %
Das Produkt ist:	Aktiv
Sterilität:	Kein Sterilprodukt
Einmalprodukt / Wiederaufbereitung:	Das Produkt sowie das Zubehör ist teilweise wiederverwendbar. Informationen zur Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion siehe Gebrauchsanweisung.

1.5.5.1 Einsatzmöglichkeiten

Die Gasstrahlpumpe kann in Verbindung mit einem Feinregulierventil eingesetzt werden:

- Feinregulierventil AIR (REF 5752 3708 - 5752 3710):
  Die Regulierung des zugeführten Volumenstromes zu der Gasstrahlpumpe AIR HF/HV (REF 5750 7542) erfolgt mittels Feinregulierventil AIR.
- Feinregulierventil O_2 (REF 5752 3705):
  Die Regulierung des zugeführten Volumenstromes zu den Gasstrahlpumpen O_2 LF/HV (REF 5750 7540) und LF/HV mit Manometer (REF 5750 7543) erfolgt mittels Feinregulierventil O_2.

1.5.6 Schnittstellenbeschreibung

1.5.6.1 Allgemeines

Alle Produkte oder Zubehörteile, die mit dem Entnahmegerät kombiniert werden, müssen in der Zubehörliste aufgeführt sein oder die Bedingungen der folgenden Schnittstellenbeschreibung erfüllen. Die Konfiguration des Gesamtsystems sowie die Überprüfung der Funktionsfähigkeit unterliegt der Gesamtverantwortung des medizinischen Personals.

Die Funktionalität und Eignung des angeschlossenen Zubehörs für die jeweiligen Einsatzzwecke muss vom Anwender vor jedem Einsatz geprüft werden. Dabei ist auf Funktionalität der Verbindungsteile, Dichtigkeit und die Eignung hinsichtlich der Materialeigenschaften, des Arbeitsdruckes und Durchflusses zu achten.

1.5.6.2 Maße für den gasartspezifischen Druckgasanschluss

Die geometrische Gaskodierung bei den Verschraubungen der Gasstrahlpumpe richtet sich je nach Produktvariante nach MEDAP-Werksnorm, AIR: M18x1; O_2: G3/8“.

1.5.6.3 Feinregulierventil

Das Feinregulierventil dient zur Regulierung des zugeführten Volumenstromes zu den Gasstrahlpumpen. Das Feinregulierventil wird an eine zentrale Gasversorgungsanlage nach DIN EN ISO 7396-1, DIN EN 737-3 oder DIN 13260-1 angeschlossen.

Voraussetzungen

- Feinregulierventil AIR: Gewinde M18x1
- Feinregulierventil O_2: Gewinde G3/8“

1.5.6.4 Überlaufschutz

Der mechanische Überlaufschutz schützt die Vakuumquelle vor Übersaugen. Sollte an der Vakuumquelle oder am Saugsatz keine Überlaufvorrichtung integriert sein, so muss ein separater mechanischer Überlaufschutz zwischen Vakuumquelle und Saugsatz geschaltet werden.

Voraussetzungen

- Anschlüsse des Überlaufschutzes müssen zum Innendurchmesser des Verbindungsschlauches passen.

1.5.6.5 Vakuumverbindungsschlauch

Der Vakuumverbindungsschlauch dient der Verbindung zwischen Gasstrahlpumpe und Sekretbehälter.

Technische Daten

- Shorehärte 60
- Innendurchmesser 6 - 7 mm
- Schlauchlänge max. 50 cm ± 10 cm
- Vakuumfest bis -95 kPa (darf nicht kollabieren).

Voraussetzungen

- Der Innendurchmesser des Vakuumverbindungsschlauches muss zum Außendurchmesser des geräteseitigen Anschlussstutzens am Sekretbehälterverschluss passen.

Nachfolgend wird der Vakuumverbindungsschlauch nur noch Verbindungsschlauch genannt.

1.5.6.6 Hydrophober Bakterien- und Virenfilter

Der hydrophobe Bakterien- und Virenfilter schützt vor Verunreinigungen, die im angesaugten Gas als Partikel oder Aerosole vorliegen können. Des Weiteren dient der hydrophobe Filter als Übersaugschutz, er verschließt beim Übersaugen die Gaszufuhr zum Produkt. In seiner Funktion als Bakterien- und Virenfilter schützt er das Pumpeninnere vor Eindringen von Bakterien und Viren. Bei dem von ATMOS vertriebenen Produkt (REF 5750 0630) handelt es sich um einen hydrophoben Bakterien- und Virenfilter mit einer Porengröße von 1,0 µm (Einwegartikel).

Voraussetzungen

- Porengröße ≤ 1,0 µm.
- Für die spezifische Anwendung geeignete Bakterienfilter verwenden.
- Schlauchanschluss muss zum verwendeten Schlauch passen.
- Hydrophober Filter muss bei einem Absolutdruck bis zu 10 kPa dicht gegen Wasser abschließen.

1.5.6.7 Fingertip

Der Fingertip dient zum Belüften des Saugschlauchs, um den Saugvorgang schnell unterbrechen zu können. Der Fingertip muss sterilisierbar oder ein steriler Einwegartikel sein. Der Außendurchmesser des Anschlussstutzens muss zum Innendurchmesser des Saugschlauchs passen.

1.5.6.8 Anwendungsteil (Lanze, Saugansatz, etc.)

Der Außendurchmesser des Anschlusses des Anwendungsteiles muss zum Innendurchmesser des Saugschlauchs passen; das Anwendungsteil muss sterilisierbar oder ein sterilisierter Einwegartikel sein.

1.5.6.9 Sekretbehälter inkl. Sekretbehälterverschluss

Geringe Leckage; Volumen 0,7 - 5,0 l; der Außendurchmesser des Schlauchanschlussses für die Vakuumquelle muss zum Innendurchmesser des Zwischenschlauches passen; der Sekretbehälter muss sicher in Halterung oder an Geräteschiene fixiert werden können.

1.5.6.10 Saugschlauch, Shorehärte 60

Der Saugschlauch dient der Verbindung zwischen Sekretbehälter und Anwendungsteil: Saugschlauch (1,3 m - 3,0 m Länge) darf nicht kollabieren; der Außendurchmesser des patientenseitigen Anschlussstutzens am Sekretbehälter muss zum Innendurchmesser des Saugschlauches passen.

1.5.7 Varianten

1.5.7.1 Gasstrahlpumpe ohne Manometer

- Gasstrahlpumpe O_2, low flow / high vac REF 5750 7540
- Gasstrahlpumpe Air, high flow / high vac REF 5750 7542

1.5.7.2 Gasstrahlpumpe mit Manometer

- Gasstrahlpumpe mit Manometer O_2, low flow / high vac REF 5750 7543

2 Grundlegende Sicherheitshinweise

2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

GEFAHR!

Infektionsgefahr durch Einsatz eines übersaugten Filters!

Übersaugte hydrophobe Filter nicht mehr verwenden. Übersaugte hydrophobe Filter ersetzen.

GEFAHR!

Lebensgefahr durch falsche Anwendung!
Die Beschreibung der Bedienung von Komponenten anderer Hersteller ist nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung.

Unbedingt die Gebrauchsanweisung der Hersteller beachten!

GEFAHR!

UV-Strahlen!
Die Einwirkung von UV-Strahlen kann zu Materialermüdung führen. Die Stabilität ist dann nicht mehr gewährleistet.

Produkt keiner verstärkten UV-Strahlung aussetzten.

GEFAHR!

Brand- und Explosionsgefahr!
Luft, Sauerstoff und Sauerstoffgemische reagieren explosiv mit Ölen, Fetten und Schmiermitteln. Infolge des verdichteten Gases besteht Brand- und Explosionsgefahr.

Produkt, insbesondere für Sauerstoff, frei von Ölen, Fetten, Schmier- und Handcrememitteln halten. Nur Gleitmittel (Schmiermittel) verwenden, welche von ATMOS zugelassen sind. Beim Umgang mit verbrennungsfördernden Gasen die Brandschutzbestimmungen beachten. Bei Feststellung von Undichtheiten am Produkt sofort den technischen Dienst kontaktieren.

GEFAHR!

Feuergefahr!
Austretender Sauerstoff fördert die Feuergefahr.

In der Nähe von sauerstoffführenden Geräten nicht rauchen und kein offenes Licht oder glühende Gegenstände verwenden. Beim Anbringen von Zubehör das Verbindungsstück auf Dichtheit und festen Sitz überprüfen.

GEFAHR!

Feuergefahr!
Wird der maximale Betriebsdruck oder die maximale Betriebstemperatur überschritten, kann sich das Produkt entzünden.

Maximaler Betriebsdruck und maximale Betriebstemperatur nicht überschreiten.

GEFAHR!

Gesundheitsgefährdung!

Produkt nur an zentralen Gasversorgungsanlagen nach DIN EN ISO 7396-1, DIN EN 737-3 oder DIN 13260-1 benutzen, die mit einer Warneinrichtung für unzulässige Betriebsdrücke ausgestattet sind.

GEFAHR!

Gesundheitsgefährdung!

Produkt nur an Druckgasbehältern mit Füllstandsanzeige und Druckreduzierung anschließen. Einsatz ist nur an Geräten mit einem Druckminderer nach DIN EN ISO 10524-1 oder DIN EN 738-1 möglich.

GEFAHR!

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

Nur Original-Zubehör oder -Ersatzteile verwenden.

GEFAHR!

Gesundheitsgefährdung!

Bei der geräteseitigen Schraubverbindung ist auf die Gasart und den festen Sitz der Verschraubung zu achten.

GEFAHR!

Lebensgefahr!

Das Produkt ist nicht zum Einsatz bei Drainagen geeignet.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr!

Ein abgenutztes oder beschädigtes Produkt kann zu Verletzungen führen.

Produkt nur in einwandfreiem Zustand verwenden.

WARNUNG!

Funktionsstörung!

Produkt keinen Torsionskräften aussetzen, da dieses sonst in seiner Funktion beeinträchtigt wird.

Zubehör nur torsionsfrei und ohne Zugbelastung anbringen.

WARNUNG!

Umgebungsbedingungen!

Wird der Umgebungstemperaturbereich bei Transport und/oder Lagerbedingungen über- oder unterschritten, kann für die Genauigkeit, Funktion, mechanische Festigkeit sowie die Dichtheit des Produkts keine Gewährleistung übernommen werden.

WARNUNG!

Konfiguration des Gesamtsystems!

Die Konfiguration des Gesamtsystems sowie die Überprüfung der Funktionsfähigkeit unterliegt der Gesamtverantwortung des medizinischen Personals. Funktionalität und Eignung des Produktes für den jeweiligen Anwendungszweck müssen vom Anwender vor jedem Einsatz geprüft werden, besonders Verbindungsteile, Dichtigkeit und Eignung bezüglich Material, Arbeitsdruck und Durchfluss.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr!

Ein nicht richtig befestigtes Produkt kann sich lösen und zu Verletzungen führen.

Produkt richtig fixieren.

WARNUNG!

Vakuummeter!

Vakuummeter keinen stoßartigen Belastungen aussetzen, da empfindliche feinmechanische Komponenten beschädigt werden könnten.

WARNUNG!

Übersaugung!

Gelangt Sekret in das Geräteinnere, so muss das Produkt sofort außer Betrieb gesetzt werden und von autorisierter Stelle gereinigt und gegebenenfalls instand-gesetzt werden.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr!

Gefährdung durch falsche Handhabung.

Beachten Sie für alle Zubehörteile die zugehörige Gebrauchsanweisung.

ACHTUNG!

Sachschaden durch Übersaugen!

Das Produkt darf nur mit angeschlossenem Überlaufschutz betrieben werden, da es sonst nicht vor Übersaugen geschützt ist. Ein hydrophober Filter bietet einen zusätzlichen Schutz gegen Übersaugen, er verschließt beim Übersaugen die Gaszufuhr zum Produkt. Partikel in der Gasphase können zur Verstopfung des hydrophoben Filters führen.

ATMOS bietet einen hydrophoben Bakterien- und Virenfilter an, der zusätzlich das Pumpeninnere vor Eindringen von Bakterien und Viren schützt.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr!

Beim Ein- und Aufsaugen von Laser- oder Koagulationsdämpfen (eiweißhaltige Dämpfe) ist die Verwendung eines für die spezifische Anwendung geeigneten Rauchgasfilters notwendig.

3 Inbetriebnahme

3.1 Allgemeines

GEFAHR!

Hygienerichtlinien beachten!
Kontaminierte Geräteteile können die Gesundheit der Patienten gefährden.

Vor dem ersten Einsatz das Produkt entsprechend den Hygienerichtlinien aufbereiten. Produkt reinigen und desinfizieren.

GEFAHR!

Geräteprüfung!

Nur Geräteteile, die in einwandfreiem Zustand sind, gewährleisten die Funktionstüchtigkeit des Produktes. Vor der Montage müssen die Geräteteile deshalb einer gründlichen Überprüfung unterzogen werden.

ACHTUNG!

Sachschaden durch Schaumbildung!

Beim Absaugen von Sekretflüssigkeit kann es zur Schaumbildung kommen. Schaum beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des mechanischen Überlaufschutzes. Hierdurch besteht die Gefahr, dass Sekretflüssigkeit in die Absaugpumpe eindringt und die Absaugpumpe beschädigt.

Stets hydrophoben Bakterien- und Virenfilter und möglichst einen handelsüblichen Schaumhemmer verwenden.

HINWEIS

Weitere Hinweise zum Gebrauch des Sekretbehälters und des Anwendungsteils entnehmen Sie bitte den jeweiligen Herstellerunterlagen.

3.2 Geräteprüfung

☒ Sicherstellen, dass das Gewinde der Gasstrahlpumpe zum Gewinde des Feinregulierventils passt.

☒ Kontrollieren, ob das Gerät ordnungsgemäß gereinigt wurde und keine Rückstände oder Verschmutzungen vorhanden sind.

☒ Beschädigte Teile dürfen nicht verwendet werden.

3.3 Montage Gasstrahlpumpe

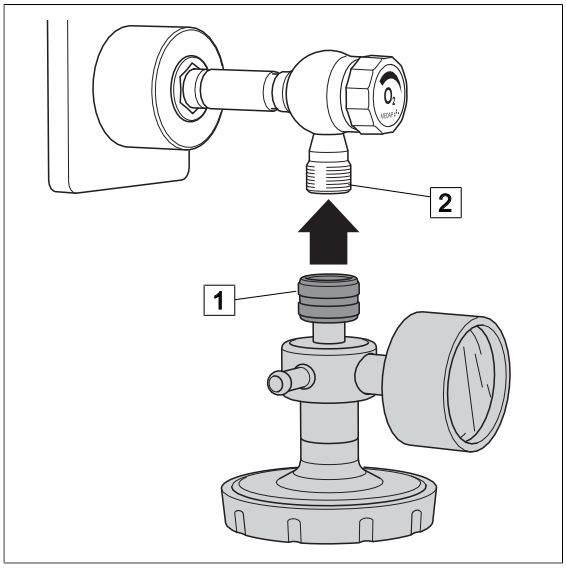


Fig. 3: Gasstrahlpumpe montieren

Gasstrahlpumpe montieren

☒ Kontrollieren, ob in der Innengewindebohrung der Überwurfmutter (1) der Gasstrahlpumpe eine Flachdichtung vorhanden ist.

☒ Überwurfmutter der Gasstrahlpumpe auf Ausgang (2) des Feinregulierventils aufschrauben.

✓ Gasstrahlpumpe ist an Feinregulierventil montiert.

3.3.1 Betrieb mit hydrophobem Bakterien- und Virenfilter

HINWEIS

Hinweise zum hydrophoben Bakterien- und Virenfilter (REF 5752 0630) siehe Gebrauchsanweisung Bakterien- und Virenfilter 5752.4794.

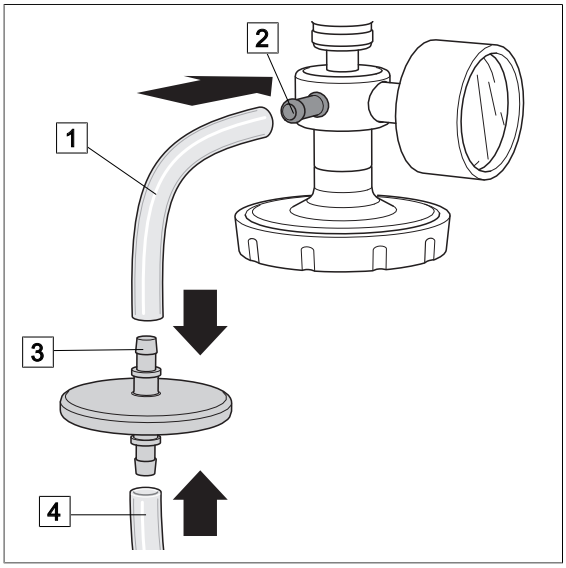


Fig. 4: Hydrophober Bakterien- und Virenfilter montieren

Hydrophoben Bakterien- und Virenfilter montieren

☒ Verbindungsschlauch (1) auf Schlauchanschluss (2) der Gasstrahlpumpe stecken.

☒ Anderes Ende des Verbindungsschlauches auf Schlauchanschluss (3) des hydrophoben Bakterien- und Virenfilters stecken.

✓ Hydrophober Bakterien- und Virenfilter ist montiert.

☒ Mit einem zweiten Verbindungsschlauch (4) den hydrophoben Bakterien- und Virenfilter mit dem Sekretbehälter verbinden.

3.3.2 Betrieb ohne hydrophoben Bakterien- und Virenfilter

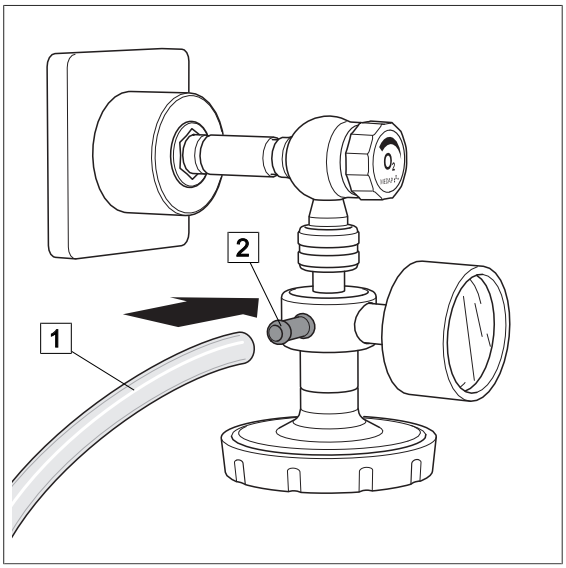


Fig. 5: Anschluss Sekretbehälter

Montage Sekretbehälter mit integriertem Überlaufschutz

☒ Verbindungsschlauch (1) auf Schlauchanschluss (2) der Gasstrahlpumpe stecken.

☒ Anderes Ende des Verbindungsschlauches auf Anschlussstutzen am Sekretbehälter stecken.

4 Betrieb

WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch Festsaugen des Katheters!

Immer einen Fingertip verwenden, damit der Saugvorgang schnell unterbrochen werden kann, indem der Fingertip geöffnet wird.

4.1 Gasstrahlpumpe mit Manometer

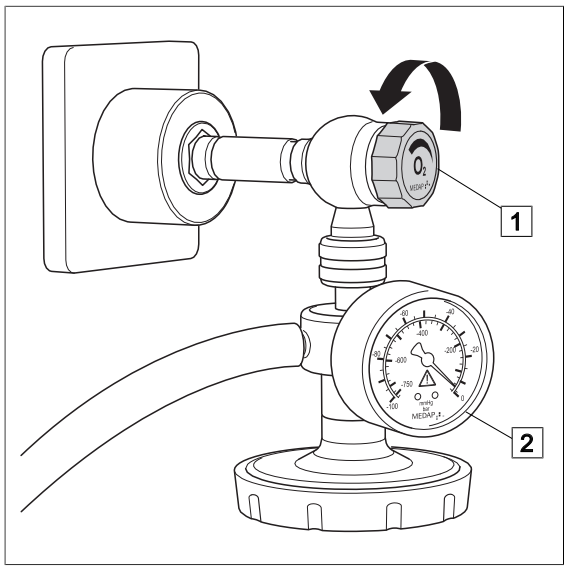


Fig. 6: Gasstrahlpumpe mit Manometer

☒ Feinregulierventil (1) öffnen.

☒ Eingestellten Wert am Manometer (2) ablesen.

4.2 Demontage Gasstrahlpumpe

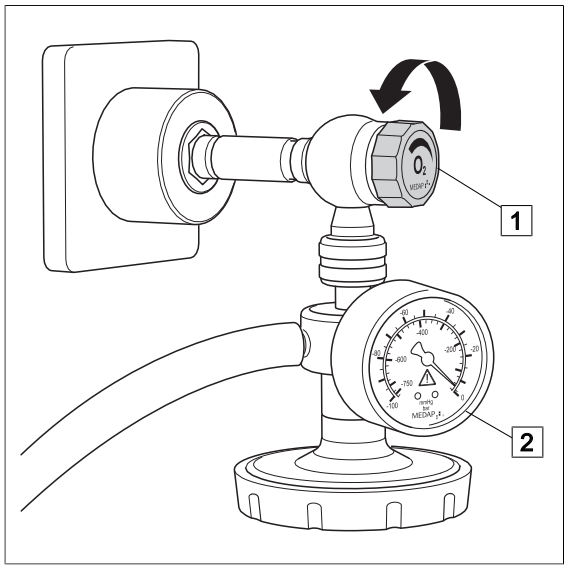


Fig. 7: Gasstrahlpumpe demontieren

Gasstrahlpumpe demontieren

☒ Feinregulierventil (1) schließen.

☒ Verbindungsschläuche (2) und hydrophoben Bakterien- und Virenfilter (3) abziehen.

4.3 Bakterienfilterblatt wechseln

WARNUNG!

Hygiene!

Bei Gebrauch Bakterienfilterblatt täglich wechseln.

Benutzte Bakterienfilterblätter entsprechend der Hygienerichtlinien entsorgen.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr!

Beim Ein- und Aufsaugen von Laser- oder Koagulationsdämpfen (eiweißhaltige Dämpfe) ist die Verwendung eines für die spezifische Anwendung geeigneten Rauchgasfilters notwendig.

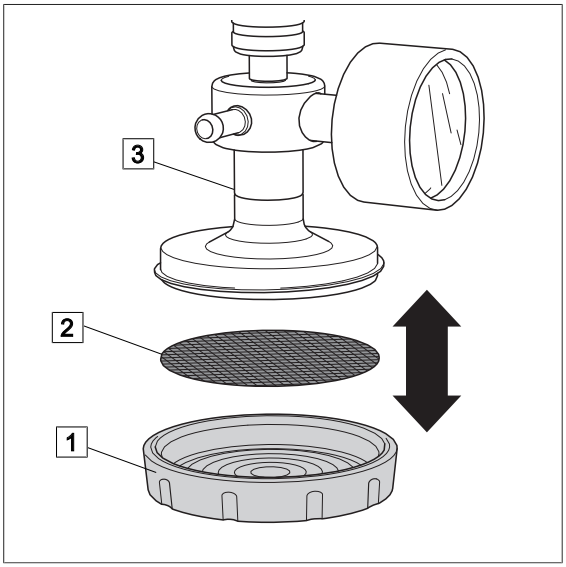


Fig. 8: Bakterienfilterblatt wechseln

☒ Bakterienfilterkappe (1) gegen den Uhrzeigersinn abschrauben.

☒ Bakterienfilterblatt (2) in die Bakterienfilterkappe einlegen.

✓ Die feinstrukturierte Seite zeigt in Richtung Produkt (3).

☒ Bakterienfilterkappe im Uhrzeigersinn leicht aufschrauben.

5 Reinigung und Desinfektion

5.1 Allgemeines

Nach jedem Gebrauch muss das Produkt wisch- oder sprühdesinfiziert 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.

GEFAHR!

Infektionsgefahr!

Produkt kann kontaminiert sein.

Bei der Reinigung und Desinfektion stets Handschuhe tragen.

GEFAHR!

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.

VORSICHT!

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion!

Bei der Reinigung und Desinfektion folgende Produkte **nicht** verwenden:

- Alkoholhaltige Produkte (z. B. Händedesinfektionsmittel)
- Halogenide (z. B. Fluoride, Chloride, Bromide, Jodide)
- Halogen abspaltende Verbindungen (z. B. Fluor, Chlor, Brom, Jod)
- Produkte, die die Oberfläche zerkratzen (z. B. Scheuermittel, Drahtbürsten, Stahlwolle)
- Handelsübliche Lösungsmittel (z. B. Benzin, Verdünnung)
- Eisenpartikelhaltiges Wasser
- Eisenhaltige Reinigungsschwämme
- Salzsäurehaltige Produkte

Für die Reinigung des Produkts ein weiches, nicht flusendes Tuch oder eine weiche Nylonbürste verwenden.

VORSICHT!

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion!

Nur so viel Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, wie notwendig ist.

VORSICHT!

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion!

Nach jeder Reinigung und Desinfektion die Funktionsprüfung durchführen.

5.2 Reinigung

5.2.1 Allgemeines

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.

VORSICHT!

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.

VORSICHT!

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung!

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

5.2.2 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.

5.3 Desinfektion

5.3.1 Allgemeines

HINWEIS

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

GEFAHR!

Leistungsminderung!

Produkt nur einer Wischdesinfektion unterziehen.

Achten Sie darauf, dass keine Desinfektionsmittel in das Produkt gelangen.

Nach jeder Desinfektion die Funktionsfähigkeit des Produkts überprüfen.

VORSICHT!

Sachschaden durch zu lange Einwirkzeiten!

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

Vorgeschriebene Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers beachten.

5.3.2 Verwendbare Desinfektionsmittel

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

- Aldehyde
- Quartäre Ammoniumverbindungen
- Guanidinderivate

Wirkstoffgruppe	Wirkstoffe
Aldehyde	2-Ethyl-1-hexanal, Formaldehyd, Glutardialdehyd, Glyoxal, o-Phthaldialdehyd, Succinaldehyd
Quartäre Ammoniumverbindungen	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-methyloxyethyl-ammoniumpropionat, Mecetroniumethylsulfat, Methylbenzethoniumchlorid, n-Octyl-dimethyl-benzyl-ammoniumchlorid
Guanidinderivate	Alkylbiguanid, Chlorhexidindigluconat, Cocospropylendiaminguanidiniumdiacetat, oligomeres Biguanid, Polyhexamethylen-biguanidhydrochlorid (Oligodiimino-imidocarbonyl-iminohexamethylen, Polyhexanid)

Tab. 4: Desinfektionsmittelwirkstoffe

5.3.3 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.

5.3.4 Desinfektionsverfahren

Entsprechend der Materialeigenschaften sind für die unterschiedlichen Komponenten verschiedene Desinfektionsverfahren anwendbar. Vor der Desinfektion die Teile gründlich von Verunreinigungen und Rückständen befreien und gut trocknen.

Komponenten	in Lösung[1]	Wischdesinfektion[2]
Gasstrahlpumpe		X
Bakterienfilterdeckel		X
Bakterienfilterblatt	Einwegartikel. Bei Gebrauch täglich erneuern.	
[1]Nach der vorgeschriebenen Einwirkzeit (gemäß Herstellerangaben) sind Komponenten ausreichend mit Wasser nachzuspülen und anschließend zu trocknen. [2]Nach der vorgeschriebenen Einwirkzeit (gemäß Herstellerangaben) sind Komponenten mit einem feuchten Tuch von Desinfektionsmittelresten zu säubern und anschließend zu trocknen.		

Tab. 5: Desinfektionsverfahren

5.4 Produktspezifische Sicherheitshinweise

GEFAHR!

Gesundheitsgefährdung!

Zur Reinigung und Desinfektion darf das Produkt nicht zerlegt werden. Während des Reinigens und Desinfizierens darauf achten, dass kein Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder andere Verunreinigungen in das Produkt eindringen.

GEFAHR!

Patientengefährdung!

Übersaugte Produkte sind nicht mehr funktionsfähig. Wird das Entnahmegerät nach Übersaugen nicht ordnungsgemäß gereinigt, besteht ein erhebliches Patientenrisiko, da Sicherheitseinrichtungen verklebt sein können.

Übersaugte Produkte müssen von autorisierten Servicetechnikern zerlegt und gründlich gereinigt werden.

VORSICHT!

Sachschaden durch Sterilisation!

Das Produkt darf nicht sterilisiert werden.

VORSICHT!

Sachschaden!

Bei der Verwendung von nicht farbechten Einschlagtüchern können Verfärbungen an den Oberflächen auftreten.

Nur farbechte Einschlagtücher verwenden.

HINWEIS

Für die Reinigung und Desinfektion der Varianten B und C den Anschlussschlauch mit NIST-Verschraubung vom Entnahmegerät abschrauben.

6 Instandhaltung

6.1 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.

GEFAHR!

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

Nur Original-Zubehör oder -Ersatzteile verwenden.

GEFAHR!

Gesundheitsgefährdung!
Das Produkt wird zur Behandlung von Patienten eingesetzt. Das Produkt oder Teile davon können kontaminiert sein.

Vor der Wartung oder Reparatur das Produkt reinigen und desinfizieren. Reparaturarbeiten können Sie durch von ATMOS autorisiertem Personal durchführen lassen.

6.2 Wiederkehrende Prüfungen

Befolgen Sie die landesspezifischen Vorgaben bezüglich regelmäßiger Prüfungen.

6.3 Störungen und Fehlerbeseitigung

Fehler	Fehlerquelle	Fehlerbeseitigung
• Kein oder kaum Vakuum • Keine oder verringerte Saugleistung	Gasstrahlpumpe nicht angeschlossen	Gasstrahlpumpe gemäß Anleitung montieren
	Verbindungsschlauch an der Gasstrahlpumpe nicht angeschlossen	Verbindungsschlauch gemäß Anleitung anschließen
	Verbindungsschlauch zu lang	Verbindungsschlauch auf maximal 50 cm Länge kürzen
	Verbindungsschlauch kollabiert	Speziellen Verbindungsschlauch (vakuumfest bis -95 kPa) benutzen
	Sekretbehälter voll, Überlaufschutz geschlossen	Sekretbehälter leeren / wechseln, Überlaufsicherung auswechseln
	Hydrophober Bakterien- und Virenfilter wurde übersaugt	Hydrophober Bakterien- und Virenfilter auswechseln
	Dichtung beschädigt	Dichtung auswechseln
	Saugsystem undicht	Saugsystem überprüfen
	Feinregulierventil nicht geöffnet	Feinregulierventil öffnen

Fehler	Fehlerquelle	Fehlerbeseitigung
	Zentrale Versorgungsanlage ist ausgefallen	Technischen Service benachrichtigen
	Feinregulierventil defekt	
	Stellknopf am Feinregulierventil defekt	
Gerät übersaugt	Keinen Überlaufschutz verwendet	Technischen Service benachrichtigen
Gasstrahlpumpe undicht	Dichtung fehlt oder ist defekt	Gasstrahlpumpe überprüfen lassen
	Undichte Stelle im Gehäuse	
	Zubehör nicht fest verschraubt	Sitz Zubehör prüfen

Tab. 6: Fehlerbeseitigung

6.4 Reparaturen

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

- Flüssigkeiten sind in das Gerät eingedrungen.
- Die Leistung hat deutlich nachgelassen.
- Unerklärliche Anzeigen treten auf.
- Ungewöhnliche Geräusche treten auf.
- Funktionsstörungen lassen sich nicht durch Maßnahmen im Kapitel Störungen und Fehlerbeseitigung [⏩ Seite 26] beheben.

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 Gerät einsenden [⏩ Seite 27].

6.5 Service-Hotline

+49 7653 689-0

6.6 Gerät 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.

7 Technische Daten

7.1 Allgemein

Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG	Klasse IIa
Nennbetriebsdruck	500 kPa* ± 10%
Saugleistung** (high flow)	32 l/min
Saugleistung** (low flow)	12 l/min
Anschlussgewinde O2	G 3/8“
Anschlussgewinde AIR	M 18x1
Maximales Vakuum	- 80 kPa*
Genauigkeitsklasse Manometer	1,6
Überdruckeinrichtung	< 1 kPa
Porenweite Austrittsfilter	0,3 µm
Leistungsklasse	HF/HV (High Flow / High Vac) LF/HV (Low Flow / High Vac)

* 100 kPa = 1 bar = 1000 mbar = 750 mmHg

** gemäß EN 10079-3. Je nach Auslegung der Gasversorgungsanlage kann die tatsächliche Leistung des Entnahmegerätes reduziert sein.

7.2 Umgebungsbedingungen

Temperatur	-15° C bis +50° C (Transport)
	+10° C bis +40° C (Betrieb)
Relative Luftfeuchtigkeit	kleiner 100% (Transport)
	30 % bis 75 % (Betrieb)
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa (Transport)
	700 hPa bis 1060 hPa (Betrieb)

7.3 Abmessungen und Gewicht

Abmessungen ohne Manometer (L x B x H)	90 x 100 x 80 mm
Abmessungen mit Manometer (L x B x H)	90 x 100 x 110 mm
Gewicht ohne Manometer	325 g
Gewicht mit Manometer	450 g

8 Zubehör

8.1 Zubehör

Das folgende Zubehör ist nicht im Lieferumfang enthalten und muss gesondert bestellt werden:

FINA Feinregulierventil O2	5752 3705
FINA Feinregulierventil AIR	5752 3708 / 5752 3709 / 5752 3710

Tab. 7: Zubehör

8.2 Verbrauchsmaterialien

Hydrophober Bakterien- und Virenfilter (Einweg)	5750 0630
Vakuumverbindungsschlauch 6 x 12 mm	5750 5467
Fingertip	000.0347.0
Bakterienfilterblatt	5750 5045

Tab. 8: Verbrauchsmaterialien

Notizen

Notizen

MEDAP

Hersteller:

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