

Das **MACS** CPAP-System ist als Bestandteil des **pNeuton**[®]-Respirators durch US-Patentrecht geschützt.
(Patent Nr. 6.591.835)

MACS[®]

CPAP-System mit Beatmungsmaske

Benutzerhandbuch

REF Nr. 20101
CD-M-005 (DE) Rev E
Veröffentlicht am 8. Juni 2017



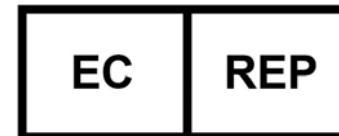
Hersteller:



Airon[®] **Corporation**
751 North Drive
Unit 6
Melbourne, Florida 32934
USA

Tel: +1-888-448-1238 oder
+1-321-821-9433
Fax: +1-321-821-9443

www.AironUSA.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1: Allgemeine Beschreibung	1-1
Abschnitt 2: Gefahren- und Sicherheitshinweise	2-1
Warnhinweise	2-1
Vorsichtshinweise	2-3
Hinweise	2-3
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	2-4
Gegenindikationen	2-4
Abschnitt 3: Steuerungen und Patientensicherheitssysteme	3-1
Frontpaneel	3-1
Rückwand	3-3
Interne Patientensicherheitssysteme	3-4
Abschnitt 4: Bedienungsanleitung	4-1
Geräteaufbau	4-1
Funktionsprüfung	4-2
Patienten-Anordnung	4-3
Sauerstoffregelung	4-3
Hypobarer Betrieb	4-4
Abschnitt 5: Kreisteil	5-1
Kreisteil für Kinder/Erwachsene	5-1
Patientenanschluss	5-3
Abschnitt 6: Arbeitsweise	6-1
Schaltplan des pneumatischen Systems	6-1
Beschreibung des pneumatischen Systems	6-2
CPAP-Demand-Flow-Beatmungssystem	6-2
Sauerstoffversorgungssystem	6-3
Abschnitt 7: Fehlerbehebung	7-1
Abschnitt 8: Reinigung und Wartung	8-1
Reinigung des Gerätes	8-1
Reinigung/Desinfektion des Kreisteils	8-1
Laufende Wartung	8-1
Vorbeugende Wartungsmaßnahmen im Werk	8-1
Abschnitt 9: Technische Daten	9-1

Allgemeine Beschreibung	9-1
System-Arbeitsleistung	9-1
Ökologische und physikalische Eigenschaften	9-2
Energiequellen	9-2
Abschnitt 10: Eingeschränkte Garantie	10-1
11. Abschnitt: Index	11-1

MACS CPAP-System mit Beatmungsmaske

Abschnitt 1: Allgemeine Beschreibung

MACS ist ein kleines, leichtgewichtiges Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)-System, das für den Einsatz bei spontan atmenden Patienten, die Sauerstoffunterstützung benötigen, entwickelt wurde. Der Patient ist in der Lage, mit minimaler Anstrengung spontan zu atmen. Das CPAP-System bietet einen expiratorischen Überdruck, der nichtinvasiv (über eine Gesichtsmaske) oder invasiv (über einen endotrachealen Zugang) geliefert wird. Der gelieferte Sauerstoff kann zwischen 65 und 100 eingestellt werden, wobei Sauerstoff das treibende Quellgas ist.

MACS ist ein komplett pneumatisches Gerät. Ein Stromanschluss ist nicht erforderlich für den Betrieb des Systems. **MACS** wurde speziell für die Unterstützung von Patienten durch geschulte Rettungskräfte, Atemtherapeuten, Krankenschwestern und Ärzte vor und während eines Krankenhausaufenthaltes entwickelt. Es kann am Unfallort, für den Transport innerhalb eines Krankenhauses oder zwischen zwei Krankenhäusern, in Luftfahrzeugen, im Rettungswagen und in der Notaufnahme eingesetzt werden.

Abschnitt 2: Gefahren- und Sicherheitshinweise

Das **MACS** CPAP-System mit Beatmungsmaske ist ausschließlich für die Nutzung durch sachgemäß geschultes Personal unter der direkten Aufsicht eines Facharztes oder praktischen Arztes bestimmt. Vor dem Einsatz des **MACS** CPAP-Systems mit Beatmungsmaske am Patienten muss sich das Bedienpersonal gründlich mit diesem Benutzerhandbuch vertraut machen.

Die in diesem Handbuch verwendeten Begriffe haben die folgende Bedeutung:

- WARNUNG:** Weist auf eine Verletzungsgefahr für den Patienten oder den Bediener hin
- VORSICHT:** Weist auf die Möglichkeit einer Beschädigung des Gerätes hin
- HINWEIS:** Hebt eine Betriebseigenschaft hervor

Warnhinweise

Dieses Handbuch dient als Referenz. Die Anweisungen in diesem Handbuch dienen nicht als Ersatz für die Anleitungen eines Arztes bezüglich der Anwendung des **MACS** CPAP-Systems mit Beatmungsmaske.

Der Bediener muss vor der Anwendung des **MACS** CPAP-Systems mit Beatmungsmaske das gesamte Handbuch lesen und verstehen. Unsachgemäße Benutzung kann gefährlich sein.

Verwenden Sie das **MACS**-System **NICHT** in Verbindung mit entzündlichen Anästhetika oder in der Nähe einer offenen Flamme. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät und alle Zubehörteile frei von Öl oder Schmierfett sind.

MACS verwendet aus der Atmosphäre aufgenommene Luft. Verwenden Sie das Gerät nicht in einer kontaminierten

(gefährlichen, explosiven) Umgebung. Es darf nur Drucksauerstoff verwendet werden.

Verwenden Sie **KEINE** leitenden (antistatischen) Patientenkreisteile. Die einzig Kreisteile, die für die Nutzung mit dem **MACS** CPAP-System zugelassen sind, sind die Airon[®]-Kreisteile, die Abschnitt 5 dieses Handbuchs aufgeführt sind. Andere Patientenkreisteile dürfen **NICHT** verwendet werden und können dem Patienten schaden. Der Patient und das Gerät sollten ununterbrochen überwacht werden.

Die Funktionstests müssen vor dem Anschluss eines Patienten an das Gerät wie in diesem Handbuch beschrieben (Abschnitt 4) durchgeführt werden. Besteht das Gerät eine der Prüfungen nicht, darf es nicht für den klinischen Einsatz verwendet werden. Nehmen Sie das Gerät **NICHT** wieder in den klinischen Einsatz auf, solange nicht sämtliche Reparaturen durch eine von Airon zugelassene Reparaturwerkstatt vorgenommen wurden und alle Funktionstests annehmbare Ergebnisse liefern.

Das **MACS** CPAP-System besitzt keinen Alarm für den Fall einer Abtrennung des Patienten. Wird der Patient vom Gerät abgetrennt, weist kein akustischer oder optischer Alarm darauf hin. Der Patient sollte während der CPAP-Beatmung stets unter Beobachtung stehen.

Das **MACS** CPAP-System ist nicht für den Einsatz unter hyperbaren Druckverhältnissen bestimmt. Wird das Gerät unter diesen Bedingungen verwendet, ist eine genaue Überwachung des Tidalvolumens mit einem hyperbar-kompatiblen, externen Spirometer zwingend notwendig.

Um das Infektionsrisiko zu reduzieren, kann ein Bakterienfilter am Anschluss des Patientenkreisteils zum CPAP-System eingesetzt werden. Dies trägt dazu bei, eine Kontaminierung des Patienten (oder Gerätes) zu verhindern. Einweg-Bakterienfilter niemals reinigen oder sterilisieren.

Vorsichtshinweise

Versuchen Sie NICHT, das Gerät zu warten.

Wartungsmaßnahmen dürfen nur durch von Airon® Corporation autorisierten Technikern durchgeführt werden. Das Programm zur vorbeugenden Wartung sieht generelle Wartungs- und Kalibrationsmaßnahmen in einem Abstand von zwei Jahren vor. Nur Originalersatzteile und Zubehörteile des Herstellers sollten verwendet werden, und nur im Werk geschultes Personal darf vorbeugende Wartungsmaßnahmen durchführen.

Sämtliche Versuche, die Hardware des Gerätes ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Airon Corporation zu modifizieren, führen zur Aufhebung aller Garantien und Haftungsansprüche.

Das **MACS** CPAP-System nicht in Flüssigkeit eintauchen oder Flüssigkeit in das Gehäuse oder den Einlassfilter eintreten lassen. Reinigen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8: Reinigung und Wartung.

Hinweise

In den Vereinigten Staaten ist das **MACS** CPAP-System ein eingeschränkt anwendbares medizintechnisches Gerät, das für den Einsatz durch qualifiziertes medizinisches Personal unter Aufsicht eines Arztes bestimmt ist.

Es wird empfohlen, während des Transports von Patienten eine alternative Beatmungsquelle zur Verfügung zu haben, für den Fall, dass die Treibgasversorgung ausfällt oder das Gerät eine Fehlfunktion aufweist.

Das CPAP-System funktioniert normal in Höhenlagen bis zu 4500 Metern. Höhenänderungen wirken sich nicht auf die Druckeinstellungen aus, jedoch können sie mit zunehmender Höhe zu einem Anstieg des gelieferten

Tidalvolumens und zu einem Rückgang der Atemfrequenz führen. Der Patient muss stets genau überwacht werden, gegebenenfalls mit einem Herzmonitor und einem externen Spirometer.

Zusätzliche Gefahren- und Sicherheitshinweise sind im gesamten Handbuch enthalten.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das **MACS** CPAP-System ist für den Einsatz bei spontan atmenden Patienten bestimmt, die bis zu 140 l/min Sauerstoff in einer Konzentration von 65% oder 100% benötigen.

Das Gerät eignet sich für den Einsatz:

- Bei Anwendungen und Transporten vor Einweisung ins Krankenhaus einschl. Unfallort, Rettungswagen
- Intensivmedizinischer Transport im Krankenhaus einschl. Notaufnahme, Chirurgie, Aufwachraum/Wachstation
- Lufttransport per Hubschrauber oder Starrflügler

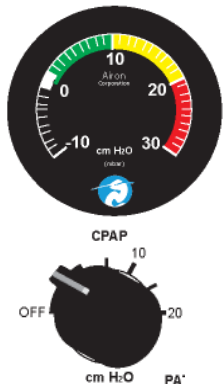
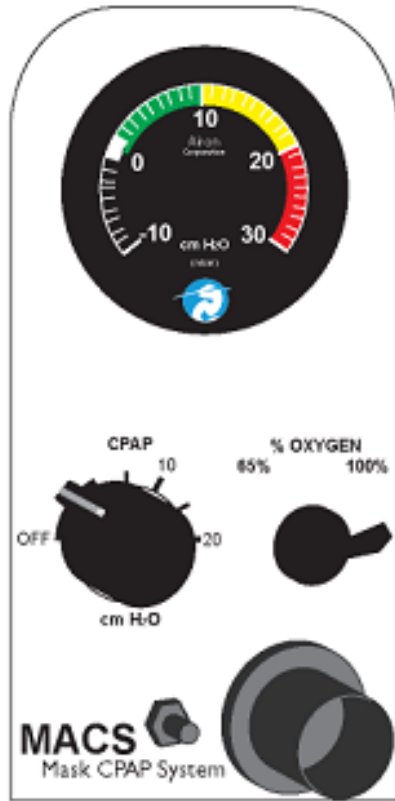
Gegenindikationen

Die folgenden Gegebenheiten stellen Gegenindikationen für den Einsatz des **MACS** CPAP-Systems dar:

- Patienten, die sich einer Prozedur mit entzündlichen Narkosegasen unterziehen
- Patienten in hyperbarer Behandlung

Abschnitt 3: Steuerungen und Patientensicherheitssysteme

Frontpaneel



Druckanzeige,
Patientenkreisteildruck

CPAP-Steuerung, kalibriert,
Bereich von 0 bis 20 cm
H₂O

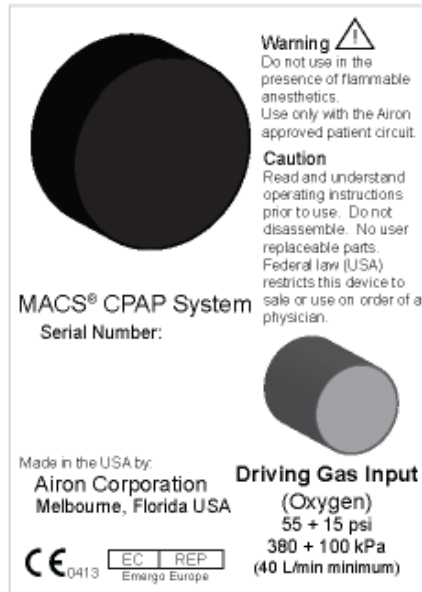


Sauerstoffregler, wählen Sie
entweder 100% oder 65%

Patientenkreisteilanschluss;
eine komplette
Beschreibung des
Patientenkreisteils und
seiner Anbringung am
Frontpaneel befindet sich in
Abschnitt 5

Anschluss für
Expirationsventil

Rückwand



Treibgaseinlass
(Sauerstoff), DISS-
Anschluss, verlangt 55 ± 15
psi (380 ± 100 kPa),
(mindestens 40
Liter/Minute)



Außenlufteinlassfilter



Wenn dieses Symbol auf
dem Gerät erscheint,
bedeutet es „Weitere
Informationen in der
Dokumentation enthalten“

Interne Patientensicherheitssysteme

Das **MACS** CPAP-System verfügt über die folgenden internen Sicherheitssysteme. Diese Systeme gewährleisten die Sicherheit des Patienten im Falle einer Fehlfunktion des Gerätes.

Überdruckentlastung

Das **MACS** CPAP-System verfügt über ein integriertes Sicherheits-Druckablassventil. Dieses Ventil begrenzt den Kreisdruck automatisch auf ca. 42 cm H₂O.

Anti-Erstickungssystem

Ein internes Sicherheitssystem ermöglicht es dem Patienten, im Falle einer Fehlfunktion des Gerätes selbstständig zu atmen. Bei einem Unterdruck von schätzungsweise 2 cm H₂O wird ein internes Ventil geöffnet, das so den ungehinderten Eintritt von Außenluft in das Kreisteil für den Patienten ermöglicht. Dieses System steht dem Patienten stets zur Verfügung, unabhängig von den Reglereinstellungen.

HINWEIS: Verwenden Sie stets ein externes Sauerstoffüberwachungsgerät, um sicherzustellen, dass der Patient die gewünschte Sauerstoffkonzentration erhält.

Abschnitt 4: Bedienungsanleitung

Geräteaufbau

Die folgende Ausstattung wird benötigt:

1. **MACS** CPAP-System mit Kreisteil (siehe Abschnitt 5)
2. Hochdruck-Sauerstoffschlauch mit druck geregelter Sauerstoffversorgung
3. Prüflunge (1 Liter, starre Wand, Airon Teilenummer 21002 empfohlen)

Wenn bereit:

1. Befestigen Sie das Kreisteil am Gerät gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch.
2. Befestigen Sie die Prüflunge an der Patientenseite des Kreisteils.
3. Wenn das Gerät wie oben beschrieben aufgebaut ist, stellen Sie die Regler wie folgt ein:
 - a. Oxygen % auf 65%
 - b. CPAP auf 10 cm H₂O
4. Verbinden Sie den Sauerstoffeinlass an der Rückseite des Gerätes mit einer Hochdruck-Sauerstoffquelle und drehen Sie den Sauerstoff auf.

HINWEIS: Das Gerät nimmt den Betrieb unter den oben angegebenen Einstellungen auf, wenn der Sauerstoff aufgedreht wird.

Funktionsprüfung

Verifikationsschritt	Annehmbarer Wertebereich	Ergebnis
Dehnen Sie die Prüflunge mit einer Frequenz von ca. 10 Atemzüge pro Minute, um Spontanatmung zu simulieren. Vergewissern Sie sich, dass die Druckanzeige nach jedem Atemzug auf 10 ± 2 cm H ₂ O zurückkehrt.	10 ± 2 cm H ₂ O	Bestanden / nicht bestanden
Stellen Sie den Sauerstoffschalter auf 100%. Dehnen Sie die Prüflunge mit einer Frequenz von ca. 10 Atemzüge pro Minute und vergewissern Sie sich, dass die Druckanzeige nach jedem Atemzug auf 10 ± 2 cm H ₂ O zurückkehrt.	10 ± 2 cm H ₂ O	Bestanden / nicht bestanden
Drehen Sie den CPAP-Drehknopf in die Aus-Stellung Vergewissern Sie sich, dass die Druckanzeige in den Aus-Bereich zeigt und der Fluss stoppt.	Aus	Bestanden / nicht bestanden

Wenn das Gerät die Funktionsprüfung bestanden hat, ist es bereit für den klinischen Einsatz. Besteht das Gerät einen der folgenden Tests nicht, darf es nicht bei Patienten angewandt werden. Kontaktieren Sie Ihren Vertriebs Händler vor Ort oder den Kundendienst der Airon Corporation unter +1-888-448-1238. **Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu warten.**

VORSICHT: Gerät nicht auseinanderbauen. Keine vom Benutzer austauschbaren Teile. Sämtliche Reparatur- und Wartungsarbeiten müssen von Airon Corporation oder einem zugelassenen Servicetechniker durchgeführt werden.

Patienten-Anordnung

1. Bauen Sie das **MACS** CPAP-System gemäß den oben stehenden Aufbauanweisungen auf.
2. Schließen Sie das Kreisteil am Gerät an.
3. Stellen Sie die % Oxygen-Steuerung auf den gewünschten F_{iO_2} -Wert.
4. Stellen Sie die CPAP-Steuerung auf den gewünschten Wert ein. Eine Verstellung der Triggerempfindlichkeit für Spontanatmung ist nicht möglich, da dies automatisch vom Gerät eingestellt wird.
5. Informieren Sie den Patienten darüber, was Sie tun werden, und bringen Sie die Gesichtsmaske an.
6. Beobachten Sie die Druckanzeige, um eine korrekte CPAP-Versorgung zu gewährleisten. Der Druck sollte je nach Anstrengung des Patienten pro Atemzug nicht um mehr als 3 bis 4 cm H_2O variieren.
7. Beobachten und überwachen Sie den Patienten und das Gerät gemäß den Vorgaben Ihres Instituts. Wenn Sie eine tragbare Gasversorgung verwenden, überwachen Sie die Versorgungsmenge, um sicherzustellen, dass ausreichend Gas für den Betrieb des Gerätes vorhanden ist. Lassen Sie den Patienten niemals unbeaufsichtigt.

Sauerstoffregelung

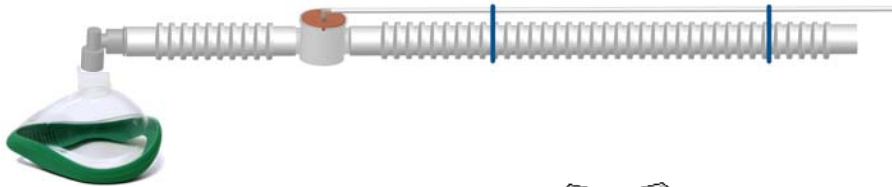
Das Gerät verwendet ein internes Venturi-System, das für die Sauerstoffkonzentration sorgt, die dem Patienten geliefert wird. Abschnitt 6 enthält eine vollständige Beschreibung dieses Systems. Es wird empfohlen, stets einen externen Sauerstoffsensoren zu verwenden, um die Sauerstoffversorgung zu prüfen.

Hypobarer Betrieb

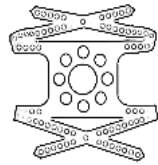
Das Gerät funktioniert normal in Höhenlagen bis zu 4500 Metern. Höhenänderungen wirken sich nicht auf die Druckeinstellungen aus, jedoch können sie mit zunehmender Höhe zu einem Anstieg des gelieferten Tidalvolumens und zu einem Rückgang der Atemfrequenz führen. Der Patient muss stets genau überwacht werden, gegebenenfalls mit einem Herzmonitor und einem externen Spirometer.

Abschnitt 5: Kreisteil

Kreisteil für Kinder/Erwachsene



Große Erwachsenen-Maske



Kopfband

Das Kreisteil, das für den Gebrauch mit dem MACS CPAP-System bestimmt ist, hat die Teilenummer 58011, 1,8 m Kreisteil mit Einweg-Gesichtsmaske (groß) und Kopfband. Das Kompressionsvolumen beträgt 1 ml pro cm H₂O.

Zusätzlich dazu steht eine umfassende Palette kompatibler Kreisteile für Ihre Bedürfnisse zur Verfügung. Andere Kreisteile werden in Zukunft erhältlich sein. Alle verwendbaren Kreisteile haben Teilenummern zwischen 58001 und 58999.

Teilenummer	Beschreibung
58001	1,8 m Einwegartikel, 15er-Packung
58006	1,8 m Einwegartikel, mit Expirationsfilter, 15er-Packung
58008	1,8 m Einwegartikel, mit In-Line-Vernebler, 15er-Packung
58011	1,8 m Einwegartikel, mit großer Erwachsenenmaske und Kopfband, 10er-Packung
58012	1,8 m Einwegartikel, mit mittelgroßer Erwachsenenmaske und Kopfband, 10er-Packung
58021	1,8 m Einwegartikel, mit Expirationsfilter, großer Erwachsenenmaske und Kopfband,

	10er-Packung
58028	1,8 m Einwegartikel, mit In-Line-Vernebler, großer Erwachsenenmaske und Kopfband, 10er-Packung
58051	2,4 m Einwegartikel, 15er-Packung

WARNUNG: Andere Kreisteile als die oben aufgeführten Airon[®]-Kreisteile können die CPAP/PEEP-Eigenschaften und/oder den expiratorischen Flusswiderstand verändern. Sie sollten NICHT verwendet werden und können dem Patienten schaden.

WARNUNG: Verwenden Sie am expiratorischen Anschluss des Kreisteils nur Luftfilter, die von Airon Corporation zur Verfügung gestellt werden. Einige Filter können die CPAP/PEEP-Eigenschaften und/oder den expiratorischen Flusswiderstand des Respirators verändern. Sie sollten NICHT verwendet werden und können dem Patienten schaden.

HINWEIS: Das Airon-Kreisteil ist ein Einwegprodukt für den einmaligen Gebrauch. Reinigung, Aufarbeitung und/oder Wiederverwendung dieses Produkts wird nicht empfohlen. Das Kreisteil und alle zugehörigen Komponenten werden sauber und nicht-steril verkauft.

Patientenanschluss

Das Kreisteil muss ordnungsgemäß am **MACS** angeschlossen werden. Falsche Anbringung kann zu einer inadäquaten Sauerstoffversorgung führen.



Der Hauptbeatmungsschlauch (22 mm) wird am großen Anschlussstutzen angeschlossen
Der kleine Schlauch (3 mm) verbindet das Expirationsventil mit dem kleinen Anschlussstutzen.

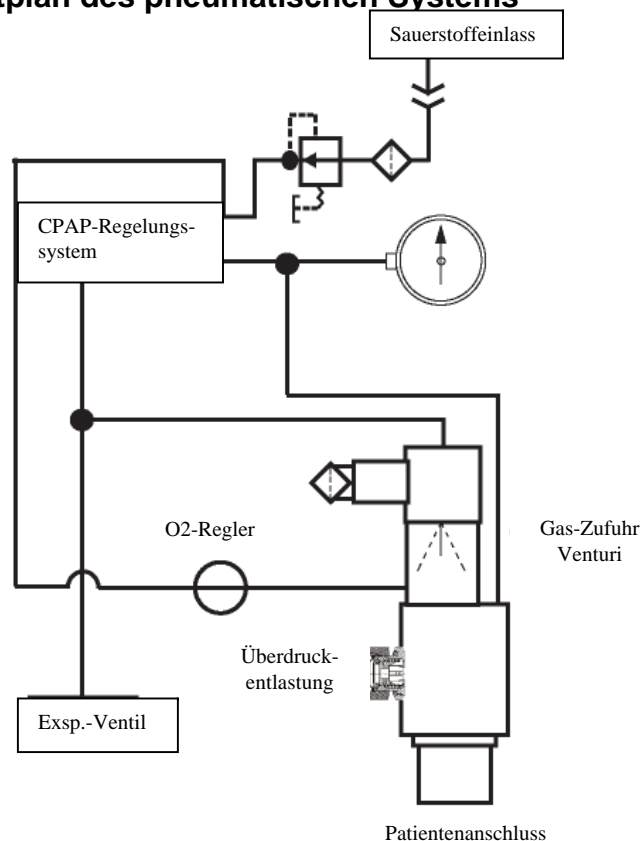
HINWEIS: Es wird empfohlen, zwischen dem Patientenanschluss und dem langen Beatmungsschlauch einen Hochleistungsbeatmungsfiler einzusetzen (99,9% Retention aller Partikel $> 0,5 \mu\text{m}$ mit minimalem Luftflusswiderstand, zum Beispiel Airon Nr. 58210, Pall Nr. BB50T, Hudson Nr. 1605 oder ein Äquivalent). Auf diese Weise werden der Patient und der Respiator vor Kontamination geschützt.

Abschnitt 6: Arbeitsweise

MACS ist ein pneumatisches Gerät, das Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) zur Verfügung stellt. Es liefert bis zu 20 cm H₂O bei einer Durchflussrate von bis zu 140 l/min für einen spontan atmenden Patienten. Dieser Abschnitt beschreibt die Funktionsweise des Gerätes.

Weitere Informationen zur Schaltungsbeschreibung des Gerätes, einschließlich Schaltplänen, Teilelisten und Kalibrationsanweisungen sind von Airon Corporation für sachgemäß geschultes Servicepersonal erhältlich.

Schaltplan des pneumatischen Systems



Beschreibung des pneumatischen Systems

Die wichtigsten Komponenten des pneumatischen Systems und der Regelung des Gasflusses durch das Gerät sind:

1. Hochdruck-Gas (Sauerstoff) tritt in das Gerät ein, wird gefiltert (5 µm) und auf einen niedrigeren Arbeitsdruck reduziert (35 psi, 240 kPa).
2. Das einstellbare CPAP-System leitet ein Drucksignal an das Expirationsventil, um CPAP zu erzeugen, und bietet bei Bedarf einen variablen Durchfluss durch die Gasversorgungs-Venturidüse für spontanes Atmen.
3. Der Sauerstoffregler wird verwendet, um die gelieferte Sauerstoffkonzentration von 65% auf 100% zu erhöhen. In eingeschaltetem Zustand wird Sauerstoff in das Gasversorgungs-Venturisystem geleitet.

CPAP-Demand-Flow-Beatmungssystem

Das interne CPAP-Demand-Flow-Beatmungssystem des Gerätes stellt Gas für Spontanatmung mit einstellbaren CPAP-Drücken bis zu 20 cm H₂O zur Verfügung. Dieses System besitzt mehrere wichtige Eigenschaften:

1. In eingeschaltetem Zustand liefert das System einen kontinuierlichen Gasstrom von schätzungsweise 10 l/min. Dieser Gasstrom trägt dazu bei, das gewünschte CPAP-Niveau zu erreichen, indem er den Strom mit dem Druck, der vom CPAP-System auf dem Expirationsventil erzeugt wird, ausgleicht.
2. Der kontinuierliche Gasstrom bestimmt auch die Flussempfindlichkeit für spontanes Atmen. Übersteigt der Bedarf des Patienten an inspiratorischem Fluss den kontinuierlichen Gasstrom, wird zusätzlicher Fluss hinzugefügt, um den Bedarf des Patienten zu decken. Dieses System

verfügt über keine Empfindlichkeitseinstellung. Das CPAP-System stellt sich automatisch bis zu einem Fluss von 140 l/min auf den Bedarf des Patienten ein, indem es das Gleichgewicht zwischen Fluss und Druck am Expirationsventil aufrechtzuerhalten versucht.

3. Der CPAP-Regler ist auf die Dynamik des Airon Corporation Einweg-Kreisteils (Teilenummern 58001 bis 58999) kalibriert. Die Verwendung dieses Kreisteils gewährleistet einen ordnungsgemäßen Betrieb und den kompletten CPAP-Druckbereich von 0 bis 20 cm H₂O. Die Verwendung anderer Kreisteile kann sich auf die Funktionsweise auswirken und dafür sorgen, dass nicht der gesamte CPAP-Bereich zur Verfügung steht.

Sauerstoffversorgungssystem

Da das Gerät zu 100% von Sauerstoff als Quellgas angetrieben wird, kann das **MACS** auf eine Sauerstoffversorgung von 65% oder 100% eingestellt werden.

Sauerstoffversorgung

Der F₁O₂-Wert dieses Systems wird durch den % Oxygen-Regler eingestellt. Bei einer Einstellung von 65% hängen der tatsächliche Sauerstoffanteil und der Durchfluss mit dem verwendeten CPAP-Niveau zusammen. Bis zu einer Einstellung von 10 cm H₂O CPAP liefert das System einen F₁O₂-Wert von schätzungsweise 0,65. Wenn das CPAP-Niveau auf 20 cm H₂O ansteigt, kann von einem Anstieg des F₁O₂-Wertes auf bis zu 0,75 ± 0,10 ausgegangen werden. Dies liegt an einem Leistungsabfall (Abreißen der Strömung) des CPAP-Venturisystems bei höheren CPAP-Niveaus. Ungeachtet einer Einstellung von 65% oder 100%, kann ein extrem hoher Inspirationsfluss-Bedarf den gewünschten F₁O₂-Wert verringern.

Es empfiehlt sich, zu jeder Zeit ein externes Sauerstoffüberwachungsgerät zu verwenden, um die gelieferte Sauerstoffkonzentration zu messen und anzuzeigen.

Faktoren, die sich auf die Betriebszeit von Sauerstoffbehältern auswirken

Es gibt mehrere Faktoren, die beeinflussen, wie lange das Gerät mit einem Sauerstoffbehälter arbeitet. **MACS verwendet sehr wenig Gas für seinen eigenen Betrieb (weniger als 20 l/min) und trägt nicht erheblich zum Sauerstoffverbrauch bei.** Die wichtigsten Faktoren sind:

- Sauerstoffvolumen im Behälter
- Tidalvolumen und Frequenz (Minutenvolumen) des Patienten
- Stellung des % Oxygen-Reglers
- Niveau des verwendeten CPAP

Eine Einstellung der Sauerstoffkonzentration auf 65% verringert den Verbrauch von Sauerstoff aus dem Behälter und verdoppelt die Zeit, die der Sauerstofftank verwendet werden kann.

MACS verbraucht bei eingeschaltetem CPAP ca. 5 l/min Sauerstoff aus dem Behälter, um für einen Basisdurchfluss von 10 l/min des Systems zu sorgen. Darüber hinaus werden 7 l/min mehr verbraucht, wenn der % Oxygen-Regler auf 100% eingestellt ist. Das eigene spontane Tidalvolumen und die Atemfrequenz des Patienten verbrauchen zusätzlichen Sauerstoff aus dem Behälter, je nach Tidalvolumen dieser Atemzüge. Unten aufgeführt sind einige geschätzte Betriebszeiten ausgehend von den unterschiedlichen Kombinationen aus Tidalvolumen und Frequenz (Minutenvolumen).

**Geschätzte Betriebszeit
bei Verwendung eines vollen Behälters der Größe „D“
(400 Liter)
bei 10 cm H₂O CPAP**

<u>Minutenvolumen</u>	<u>100% Sauerstoff</u>	<u>65% Sauerstoff</u>
5 l/min	44 min	65 min
10 l/min	29 min	45 min
15 l/min	22 min	35 min

**Geschätzte Betriebszeit
bei Verwendung eines vollen Behälters der Größe „E“
(660 Liter)
bei 10 cm H₂O CPAP**

<u>Minutenvolumen</u>	<u>100% Sauerstoff</u>	<u>65% Sauerstoff</u>
5 l/min	65 min	100 min
10 l/min	43 min	67 min
15 l/min	32 min	50 min

Abschnitt 7: Fehlerbehebung

Diese Anleitung zur Fehlerbehebung führt mögliche Probleme auf und wie sich diese beheben lassen. Wenn keine der vorgeschlagenen Abhilfen das Problem beheben kann, kontaktieren Sie Airon Corporation oder Ihren Vertriebshändler.

Anzeichen	Bedeutung	Abhilfe
Gerät läuft nicht - kein Gasfluss	Fehlende oder unzureichende Treibgasversorgung	Prüfen Sie die Gasquelle; 55 psi (38 kPa) bei 40 l/min sind erforderlich
	Kreisteil nicht angeschlossen	Schließen Sie das Kreisteil wieder an
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie das Gerät an den Kundendienst ein
Gerät scheint arbeiten zu „wollen“, es steht jedoch nur wenig Gasfluss zur Verfügung	Druckschlauch des Expirationsventils nicht angeschlossen	Stellen Sie sicher, dass der Schlauch ordentlich angeschlossen ist
	Fehlfunktion des Expirationsventils	Tauschen Sie das Kreisteil aus
	Unzureichende Treibgasversorgung	Prüfen Sie die Gasquelle; 55 psi (38 kPa) bei 40 l/min sind erforderlich
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie das Gerät an den Kundendienst ein
Gerät scheint bei einer hohen Flussrate stecken zu bleiben	CPAP zu hoch eingestellt	Prüfen Sie den CPAP-Regler
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie das Gerät an den Kundendienst ein

Anzeichen	Bedeutung	Abhilfe
Gewünschter CPAP kann nicht erzielt werden	Fehlfunktion des Expirationsventils	Ersetzen Sie das Kreisteil mit der Airon Teilenummer 58011.
	Verwendung eines Kreisteils, das nicht von Airon empfohlen wird	Ersetzen Sie das Kreisteil mit der Airon Teilenummer 58011.
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie das Gerät an den Kundendienst ein
	Übermäßiges „Klappern“ des CPAP-Systems	Tritt bei einigen Prüfungen auf, jedoch nicht, wenn das System mit dem Patienten verbunden ist. Wenn das Problem weiter besteht, schicken Sie das Gerät an den Kundendienst ein
Gerät verbraucht zu viel Gas	Undichte Stelle an der Gasquelle	Prüfen Sie die Schläuche und Druckregler auf undichte Stellen
	Interne undichte Stelle	Schicken Sie das Gerät an den Kundendienst ein
Sauerstoffkonzentration ist zu niedrig	Quellgas ist nicht 100% Sauerstoff	Stellen Sie sicher, dass 100% Sauerstoff als Quellgas verwendet wird
	Hohe spontane Beatmung des Patienten	Verringern Sie die spontane Beatmung
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie das Gerät an den Kundendienst ein

Abschnitt 8: Reinigung und Wartung

Reinigung des Gerätes

- Verwenden Sie nur ein mildes Reinigungs- oder Desinfektionsmittel und Wasser mit einem weichen Tuch.
- Das Gerät nicht in Wasser eintauchen.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät per Autoklav oder mit Ethylenoxid zu sterilisieren. Dies kann den Respirator stark beschädigen.

Reinigung/Desinfektion des Kreisteils

Das empfohlene Kreisteil ist ein Einwegprodukt für den einmaligen Gebrauch, Airon Teilenummer 58001 bis 58999. Dieses Kreisteil darf nicht gereinigt, desinfiziert oder wiederverwendet werden.

Laufende Wartung

Airon Corporation empfiehlt die Durchführung eines Funktionstests (siehe Abschnitt 4) gemäß den Vorgaben Ihres Instituts. Weitere Wartungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen im Werk

- Es wird empfohlen, alle 2 Jahre vorbeugende Wartungsmaßnahmen durch einen von Airon Corporation autorisierten Servicetechniker durchzuführen.
- Die Wartung des Gerätes beinhaltet:
 - Austausch der internen und externen Filter
 - Austausch interner Verschleißmaterialien
 - Aufarbeitung des Gehäuses
 - Komplette Kalibrierung

- Diese Wartungsarbeiten dürfen nur von Airon Corporation oder einem zugelassenen Servicetechniker durchgeführt werden.
- Werden diese Wartungsarbeiten nicht durchgeführt, kann dies zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen.

Abschnitt 9: Technische Daten

Allgemeine Beschreibung

- Pneumatisch angetriebenes Gerät, das CPAP mittels eines Demand-Flow-Systems zur Verfügung stellt.
- IEC 601-Klassifizierung
 - Klasse I/Geräte mit internem Antrieb
 - Gerätetyp B
 - Tropfsicheres Gerät IPX5
 - Gerät eignet sich nicht für den Gebrauch in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika
 - Dauerbetrieb

System-Arbeitsleistung

- Regler
 - CPAP von 0 bis 20 cm H₂O
 - % Oxygen 100% oder 65%
- Betriebsbereiche
 - Interne Druckgrenze 42 cm H₂O
- Regelgenauigkeit
 - CPAP \pm 5%
 - F_IO₂, mandatorische Beatmung \pm 10%
- Wiederholpräzision von Atemzug zu Atemzug
 - CPAP \pm 2 cm H₂O
 - F_IO₂ \pm 5%
- Spezifität - Einfluss eines Reglers auf einen anderen
 - CPAP \pm 5%
 - F_IO₂ \pm 5%
- Interne Nachgiebigkeit 0,1 ml/cm H₂O
- Geräte-Durchflusswiderstand
 - Inspiratorisch, 60 l/min: weniger als 2 cm H₂O/l/s
 - Exspiratorisch, 50 l/min: weniger als 2 cm H₂O/l/s

Ökologische und physikalische Eigenschaften

- Geeignet für hypobaren (in großer Höhe) Einsatz bis zu 5000 Metern
- Gewicht: 1,3 kg
- Abmessungen: 9 cm x 13 cm x 16,5 cm
- Lagertemperaturbereich: -46 bis 71 °C, 15 bis 95% Luftfeuchtigkeit, nichtkondensierend
- Betriebstemperaturbereich: -26 bis 60 °C, 15 bis 95% Luftfeuchtigkeit, nichtkondensierend

Energiequellen

- Treibgasanforderungen
 - 55 psi \pm 15 psi (380 kPa \pm 100 kPa)
 - 100% Sauerstoff. Gerät nicht mit anderen Gasarten verwenden.
 - Die Gasversorgung muss mindestens 40 Liter pro Minute bei 55 psi liefern können. Fällt der Eingangsdruck aufgrund ungenügenden Gasflusses auf weniger als 40 psi ab, arbeitet das Gerät nicht mehr ordnungsgemäß

HINWEIS: Basissauerstoffverbrauch bei 10 cm H₂O

- 65% Sauerstoff: 5 l/min
- 100% Sauerstoff: 12 l/min

Abschnitt 10: Eingeschränkte Garantie

AIRON CORPORATION garantiert durch seinen offiziellen Vertriebshändler für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten ab dem Datum der Erstlieferung an den Käufer, dass dieses Produkt frei von Bau-, Material- und Verarbeitungsfehlern ist, wenn das Produkt sachgemäß, unter normalen Betriebsbedingungen und für seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wird. Diese zwölf(12)-monatige Garantie erstreckt sich nicht auf Verbrauchsmaterialien wie zum Beispiel Membranen, Schläuche, Kreisteile und Filter, deren Fehlerfreiheit nur für den Zeitpunkt der Erstlieferung garantiert wird.

Der offizielle Vertriebshändler von AIRON CORPORATION wird defekte Produkte, wie oben definiert, die diesem AIRON CORPORATION Vertriebshändler während der Garantiefrist innerhalb von 72 Stunden nach Auftreten des Defekts gemeldet werden, nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen. Auf Anweisung durch den Vertriebshändler müssen defekte Produkte in ihrer Originalverpackung frachtfrei an den offiziellen AIRON CORPORATION Vertriebshändler zurückgesandt werden. In jedem Fall ist AIRON CORPORATION nur für die Reparatur oder den Ersatz derartiger defekter Produkte verantwortlich.

EINSCHRÄNKUNGEN UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS:

AIRON CORPORATION ist im Rahmen dieser Garantie von jeglicher Haftung freigesprochen: wenn das Produkt nicht in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen verwendet wird; wenn ohne schriftliche Genehmigung ein Gerät an dieses Produkt an- oder eingebaut wird; wenn das Produkt zu einem anderen Zweck als dem vom Hersteller vorgegebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wird; wenn keine regelmäßigen Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen durchgeführt werden; wenn

Reparaturen nicht durch von AIRON CORPORATION autorisierte Servicetechniker durchgeführt werden; wenn das Produkt überbeansprucht, zweckentfremdet, nachlässig behandelt oder beschädigt wird. Produkte, die ohne spezifische schriftliche Genehmigung durch AIRON CORPORATION mechanisch oder elektronisch verändert wurden, sind ebenfalls von dieser Garantie ausgeschlossen.

Die in dieser Vereinbarung beschriebene Garantie ersetzt alle sonstigen Garantien. DIE PARTEIEN VEREINBAREN, DASS DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SOWIE ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE VON DIESER VEREINBARUNG AUSGESCHLOSSEN SIND.

Mit Ausnahme des oben erwähnten, HAFTET AIRON CORPORATION NICHT FÜR ETWAIGE SCHÄDEN, ANSPRÜCHE ODER VERBINDLICHKEITEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, PERSONENSCHÄDEN, ODER BEGLEIT-, FOLGE- ODER SONDERSCHÄDEN.

11. Abschnitt: Index

A

Arbeitsweise
 CPAP-Demand-Flow-Beatmungssystem 6-2
 Pneumatisches System, Beschreibung 6-2
 Pneumatisches System, Schaltplan 6-1
 Sauerstoffversorgungssystem 6-3
Atemwegsanschluss 3-2
Aufbau 4-1

B

Bedienungselemente
 % Oxygen 3-2
 CPAP 3-1
Bestimmungsgemäßer Gebrauch 2-4
Betrieb in großer Höhe 4-4

C

CPAP
 Funktionsweise 6-2
 Regler 3-1
 Triggerempfindlichkeit 6-2

D

Druck - CPAP-Regler 3-1
Druckanzeige 3-1

E

Empfindlichkeit 6-2
Expirationsventil
 Anschluss 5-3
 Zusammenhang mit CPAP-System 6-2

F

Fehlerbehebung 7-1
Frontpaneel 3-1
Funktionstest 4-1

G

Gegenanzeigen 2-4

H

Hyperbarer Betrieb 2-4
Hypobarer Betrieb 4-4

I

J

K

Kreisteil
 Anschluss 5-3
 Konfiguration 5-1
 Reinigung 8-1
Kundendienst, Respirator 8-1

L

Leistungsbedarf - Treibgasversorgung 9-2
Leistungsprüfung 4-1

M

N

O

P

Pneumatisches System 6-2
Prüfung, Funktion 4-1

Q

R

Reinigung 8-1
Rückseite 3-3

S

Sauerstoff
 % Oxygen-Regler 3-2
 Betriebsdaten 6-2
 Treibgasanforderungen 9-2
 Treibgaseinlass 3-3
Schaltungsbeschreibung
 CPAP-Demand-Flow-Beatmungssystem 6-2
 Pneumatisches System, Beschreibung 6-2
 Pneumatisches System, Schaltplan 6-1
 Sauerstoffversorgungssystem 6-3

Sicherheitssysteme 3-4

Spontanatmung

$F_{I}O_2$ 6-3

Maximalfluss 6-2

T

Technische Daten

Allgemeine Beschreibung 9-1

Leistungsquellen 9-2

Ökologische und physikalische Eigenschaften 9-2

Respirator-Arbeitsleistung 9-1

U

V

W

Wartung - Gerätstandhaltung 8-1

X

Y

Z