

Donopa 50%/50%

Distickstoffmonoxid/Sauerstoff-Gemisch

Gebrauchsanweisung

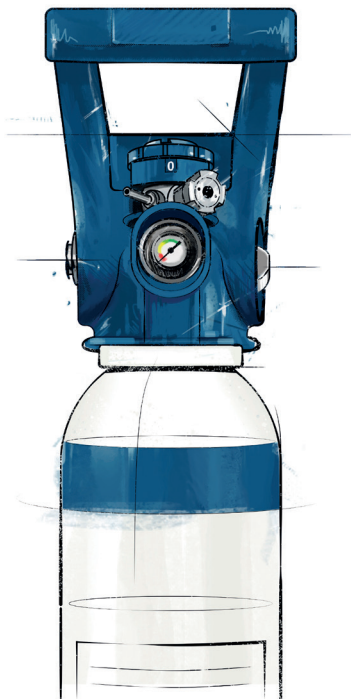
Für die Applikation von Donopa



Inhaltsverzeichnis

1.	Produktbeschreibung	4
2.	Baugruppenübersicht	5
2.1.	Flaschengrößen	6
3.	Anschlussmöglichkeiten	6
4.	Sicherheit	7
5.	Transport, Lieferumfang und Lagerung	8
6.	Inbetriebnahme	10
6.1.	Produktentnahme über die Schlauchtülle	11
6.2.	Produktentnahme über die Schnellkupplung	12
6.3.	Außerbetriebnahme	14
7.	Reinigung / Wartung	15

1. Produktbeschreibung




Das Kompaktsystem besteht aus einem Druckgasbehälter mit dem integrierten Flaschenventil VIPROXY und dem Gasgemisch Donopa. Es dient zur Applikation von Donopa – ein medizinisches Gasgemisch aus jeweils 50% (mol/mol) Distickstoffmonoxid (medizinisches Lachgas, N₂O) und Sauerstoff (medizinischer Sauerstoff, O₂) nach Anweisung eines Arztes. Das System ist einsetzbar im Krankenhaus, in der Arztpraxis und im Rettungswesen.


Das Kompaktsystem bietet:

- die Möglichkeit, einen Anschlussschlauch für eine Beatmungsmaske aufzustecken und die abgegebene Menge an Donopa über einen Durchflussregler am Ventil einzustellen.
- die Möglichkeit, eine Schlauchgarnitur mit Demandventil über eine Schnellkupplung am Ventil anzuschließen und Donopa zu verabreichen.

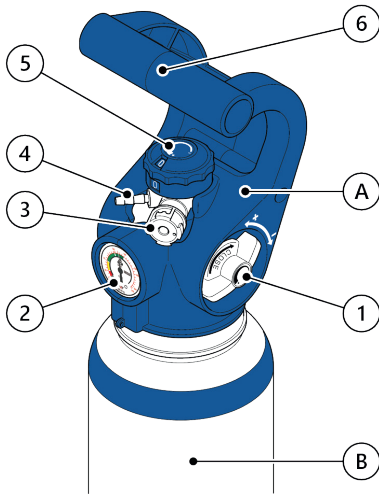
Die Armaturen sind in einem speziell gestalteten Systemkopf integriert, um sie gegen mechanische Beschädigungen zu schützen. Dieser Systemkopf bietet darüber hinaus einen komfortablen Tragegriff.

Hinweise

 Das Kompaktsystem darf nur von Personen angewendet werden, die in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind.

 Neben den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sollen auch die Hinweise in den Gebrauchsanweisungen der an das Kompaktsystem angeschlossenen Produkte sowie die Sicherheitshinweise beachtet werden.

2. Baugruppenübersicht



Das Kompaktsystem besteht aus dem Systemkopf (A) und der Produktflasche (B).

Am Systemkopf befinden sich folgende Bedienteile:

Hauptabsperrrventil (1)

Über das Hauptabsperrrventil wird die Versorgung des Systemkopfes mit Gas geöffnet und geschlossen.

Manometer und Füllstandsanzeige (2)

Das Manometer zeigt den in der Flasche enthaltenen Restdruck an. Über die farblichen Markierungen kann der aktuelle Füllstand abgelesen werden:

Grüner Bereich: Füllstand ausreichend

Gelber Bereich: Füllstand mittel

Roter Bereich: Füllstand niedrig

Der Füllstand wird auch bei geschlossenem Hauptabsperrrventil angezeigt. Die Versorgungsdauer ist von der Flaschengröße, dem Füllstand und der eingestellten Durchflussmenge abhängig.

Schnellkupplung zur Produktentnahme (3)

Die Schnellkupplung dient zum Anschluss einer passenden Schlauchgarnitur mit Demandventil und Beatmungsmaske.

Schlauchtülle zur Produktentnahme (4)

Die Schlauchtülle dient zur direkten Produktentnahme über einen Anschlusschlauch und Beatmungsmaske.

Durchflussregler zur Dosierung (5)

Über den Durchflussregler kann die gewünschte abgegebene Gasmenge für die Entnahme über die Schlauchtülle (4) reguliert werden. Die am Drehkranz des Durchflussreglers sichtbar werdenden Zahlen geben die Abgabemenge in Litern pro Minute an.

Einstellbar sind die Werte: 0-4-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 l/min.

Handgriff (6)

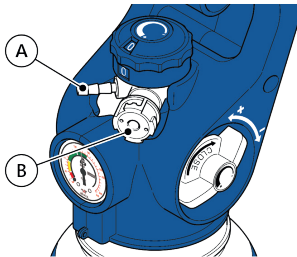
Der Handgriff ermöglicht das komfortable Tragen des Kompaktsystems.

2.1. Baugruppenübersicht - Flaschengrößen

Für das Kompaktsystem stehen verschiedene Flaschengrößen zur Verfügung. Aktuell sind folgende Größen erhältlich:

Flaschengröße	Fülldruck	Inhalt [m ³]
5l	185 bar	1,1
10l	135 bar	2,2

3. Anschlussmöglichkeiten



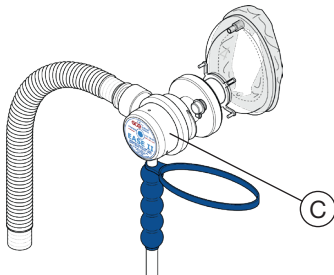
Die Produktentnahme kann über zwei Anschlüsse am Kompaktsystem vorgenommen werden:

Schlauchtülle (A)

Die Schlauchtülle dient zur direkten Produktentnahme über einen Anschlussschlauch und Beatmungsmaske.

Schnellkupplung (B)

Die Schnellkupplung dient zum Anschluss einer passenden Schlauchgarnitur mit Demandventil und Beatmungsmaske (C).



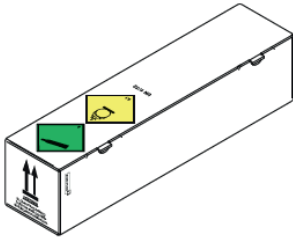
4. Sicherheit

Zum sicheren Umgang mit dem Kompaktsystem müssen die folgenden Sicherheitshinweise beachtet werden:

- Druckgasbehälter aufrecht stehend lagern und gegen Umfallen sichern.
- Das Kompaktsystem wurde ausschließlich für die permanente Montage am Druckgasbehälter entwickelt und stellt ein mit dem Druckgasbehälter verbundenes System dar. Die Instandhaltung und Kontrollen werden bei der Wiederbefüllung durchgeführt.
- Das Kompaktsystem sauber und frei von Verunreinigungen halten, insbesondere frei von Öl und Wasser.
- Das Kompaktsystem muss während seiner gesamten Nutzungsdauer vor Stößen, Staub, Wasser und ungünstigen Umgebungsbedingungen, die sich negativ auf seine Qualität, Zuverlässigkeit und Sicherheit auswirken können, geschützt werden.
- Das Kompaktsystem darf nur in einem einwandfreien Zustand benutzt werden. Falls der Anwender feststellt, dass das Kompaktsystem mangelhaft ist oder Zweifel vorliegen, muss er den Gebrauch sofort einstellen und es Air Liquide Medical zurückgeben.
- Zur Gewährleistung der Sicherheit des Benutzers muss die Kompatibilität des Kompaktsystems mit den Medizinprodukten und Zubehörteilen immer geprüft werden.
- Auch die Hinweise in den Gebrauchsanweisungen der an das Kompaktsystem angeschlossenen Produkte beachten. Kein Werkzeug benutzen.
- Zusatzhinweise auf dem Produktaufkleber auf dem Druckgasbehälter beachten.
- Verfallsdatum des Arzneimittels am Chargenaufkleber beachten.

5. Transport, Lieferumfang und Lagerung

Transport



Das Kompaktsystem wird zum Schutz vor Transportschäden in einer Kartonage angeliefert. Bei größeren Mengen erfolgt die Belieferung in Paletten (ohne Kartonage).



Die Kartonage ist eine Mehrwegumverpackung und ist für den Rücktransport aufzubewahren.



Auf der Kartonage ist die Gefahrengutkennzeichnung mit den entsprechenden Hinweisen aufgedruckt.



Lage beim Öffnen der Kartonage beachten.



Bei der Anlieferung sind Kompaktsysteme mit beschädigter Verpackung zurückzuweisen.

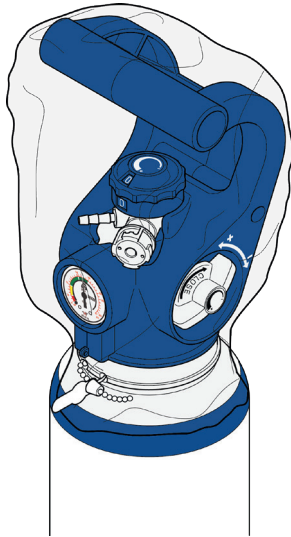
Zum Schutz gegen Verschmutzung wird bei jeder Neubefüllung durch AIR LIQUIDE Medical der gesamte Systemkopf mit einer Schutzhaube versehen.



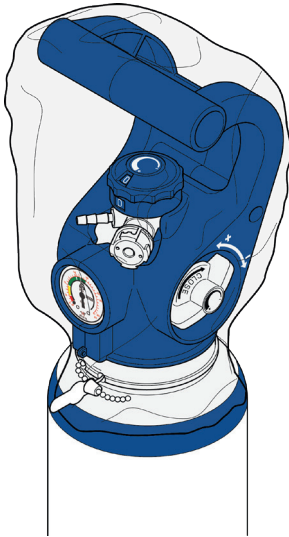
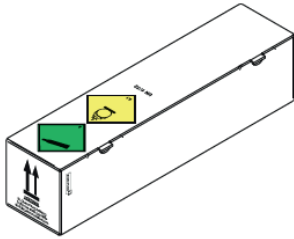
Beim Rücktransport diese Schutzhaube wieder über den Systemkopf ziehen. Die Rückgabe des Kompaktsystems mit Restdruck ist durch die integrierte Restdruckfunktion des Ventils sichergestellt. Vor dem Transport sicherstellen, dass das Absperrventil geschlossen ist.

Lieferumfang

- Das Kompaktsystem wird in der gewählten Flaschengröße voll befüllt angeliefert.
- Das Kompaktsystem wird von AIR LIQUIDE Medical mit Donopa 50%/50% (mol/mol) befüllt.
- Für die 10 Liter Größe können Sie bei der Verwendung von Donopa eine spezielle Flaschenhülle nutzen, die wir Ihnen einmalig kostenlos bei der Erstbelieferung zur Verfügung stellen.



5. Transport, Lieferumfang und Lagerung



Lagerung

Bei der Lagerung von Donopa im Kompaktsystem sind zu beachten:



Sicherheitsdatenblatt gemäß RL1907/2006/EG (REACH). Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben von Druckgasbehältern mit Sauerstoff sind insbesondere die technischen Regeln, die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit sowie die BG-Regeln zu beachten.

- Die Lager- und Betriebstemperaturen des Kompaktsystems dürfen 50 °C nicht überschreiten. Bei Temperaturen über 65 °C besteht eine reelle Berstgefahr.



Lagertemperatur zwischen 0 und 50 °C sicherstellen. Nicht einfrieren. Falls nicht ausgeschlossen werden kann, dass Donopa zu kalt gelagert wurde, sollte das Druckbehältnis vor Gebrauch für mindestens 48 Stunden in horizontaler Lage bei Temperaturen über +10 °C aufbewahrt werden.

- Das Kompaktsystem bei Lagerung und Betrieb vor Absturzgefahr und Stoßeinwirkung schützen.
- Das Kompaktsystem in sauberer und gut belüfteter Umgebung lagern.
- Staub-, Flüssigkeitsexposition oder eine Exposition aggressiver Umgebung können Leistung und Zuverlässigkeit des Kompaktsystems beeinträchtigen.

6. Inbetriebnahme

Hinweis



Falls nicht ausgeschlossen werden kann, dass Donopa zu kalt gelagert wurde (Lagertemperatur muss zwischen 0 und 50 °C liegen), sollte das Druckbehältnis vor Gebrauch für mindestens 48 Stunden in horizontaler Lage bei Temperaturen über +10 °C aufbewahrt werden.

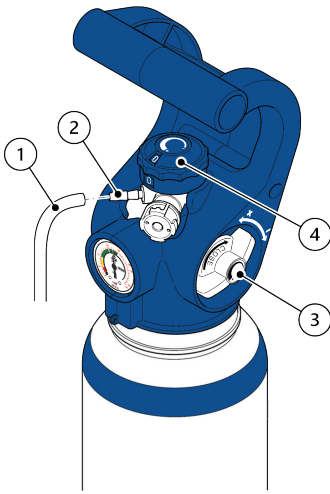


Vor Beginn der Anwendung den Füllstand der Flasche prüfen.



Die verbleibende Versorgungsdauer ist abhängig vom Füllstand der Flasche und vom eingestellten Durchfluss (l/min) bzw. der Häufigkeit der Entnahme über das Demandventil.

6.1. Produktentnahme über die Schlauchtülle



Bei Produktentnahme über die Schlauchtülle den Anschluss wie folgt vornehmen:

Vorbereitung:

- Das Öffnungs-/Absperrventil (3) ganz schließen.
- Den Durchflussregler (4) auf 0 Liter/Minute stellen.

Anschluss:

- Den Schlauch der Maske (1) an der Schlauchtülle (2) anbringen.
- Öffnungs-/Absperrventil (3) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn langsam öffnen um Druckstöße zu vermeiden.

Nach Anweisung des Arztes:

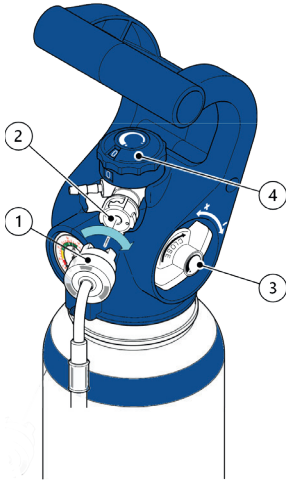
- Den Gasstrom am Durchflussregler (4) wählen.

Hinweis



Die am Drehkranz des Durchflussreglers (4) sichtbar werdenden Zahlen geben die Abgabemenge in Litern pro Minute an. Einstellbar sind die Werte: 0-4-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 l/min.

6.2. Produktentnahme über die Schnellkupplung



Bei Produktentnahme über die Schnellkupplung den Anschluss wie folgt vornehmen:

Vorbereitung:

- Das Öffnungs-/Absperrventil (3) ganz schließen.
- Den Durchflussregler (4) auf 0 Liter/Minute stellen.
- Filter und Maske am Demandventil befestigen.

Anschluss:

- Die Kupplung (1) der Schlauchgarnitur des Demandventils bis zum Hubende an die Schnellkupplung (2) einstecken. Den Anschluss durch Drehen der Kupplung im Uhrzeigersinn arretieren.
- Schlauchverbindung auf sicheren Sitz prüfen.
- Öffnungs-/Absperrventil (3) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn langsam öffnen um Druckstöße zu vermeiden.

6.2. Produktentnahme über die Schnellkupplung

Hinweis



Der Volumenstrom für die Produktentnahme ist fest voreingestellt. Während der Anwendung über die Schnellkupplung darf der Durchflussregler nicht verwendet werden!

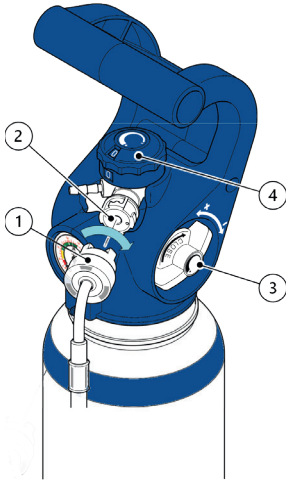
Funktionsprüfung:

Falls vorhanden, am Demandventil die Taste Test drücken, um akustisch zu prüfen, ob Gas austritt. Beim Loslassen der Taste muss das Gas aufhören zu strömen.

Nach Beendigung der Anwendung:

- Nach Beendigung der Anwendung die Maske abnehmen und die Flasche durch Drehen des Absperrventils (3) im Uhrzeigersinn schließen.
- Falls vorhanden, am Demandventil die Taste Test drücken, um den Restdruck abzubauen.
- Für die Demontage der Schlauchgarnitur des Demandventils die Kupplung (1) des Ventils bis zum Hubende schieben. Die Kupplung gegen den Uhrzeigersinn drehen und von der Schnellkupplung (2) abziehen.

6.3. Außerbetriebnahme



Folgende Maßnahmen nach jeder Nutzung vornehmen und insbesondere, falls das Kompaktsystem für längere Zeit nicht verwendet wird:

- Das Absperrventil (3) im Uhrzeigersinn schließen.
- Das Kompaktsystem auf Verschmutzungen prüfen und gegebenenfalls reinigen.
- Lagerung gemäß den Vorgaben in Kapitel Transport, Lieferumfang und Lagerung vornehmen.

7. Reinigung / Wartung

Reinigung

Beim Umgang mit dem Kompaktsystem auf Sauberkeit achten. Das Kompaktsystem nach jedem Gebrauch und vor Rückgabe auf Verschmutzungen prüfen und gegebenenfalls reinigen.

Bei der Reinigung folgende Hinweise beachten:

- Ventile, Druckminderer mit Manometer und alle Anschlussgewinde öl- und fettfrei halten.
- Bei der Reinigung der Armaturen ein sauberes, trockenes oder ein mit sauberem Wasser befeuchtetes Tuch bzw. ein Flächendesinfektionstuch verwenden.
- Zur Desinfektion nur wasserbasierte Desinfektionsreiniger verwenden. Druckgasbehälter für Distickstoffmonoxid dürfen zur Reinigung nicht mit giftigen, schlafauslösenden, zur Narkose führenden oder die Atemwege reizenden Substanzen behandelt werden.

Wartung

Das Kompaktsystem ist wartungsfrei. Bei Feststellung von Beschädigungen oder Undichtheiten Kompaktsystem außer Betrieb nehmen und keine Reparaturversuche unternehmen.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an folgende Adresse:

AIR LIQUIDE Medical GmbH
Hans-Böckler-Straße 33
40476 Düsseldorf
Fon: 0211 66 99 - 101
Fax: 0211 66 99 - 48 81

