

Tec 7 Verdampfer

Referenzhandbuch



Verantwortlichkeit des Anwenders

Dieses Gerät funktioniert entsprechend der Beschreibung in diesem Referenzhandbuch und auf den zugehörigen Etiketten bzw. Beilagen, sofern es in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen montiert, betrieben, gewartet und repariert wird. Dieses Produkt muss in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Ein defektes Gerät darf auf keinen Fall verwendet werden. Defekte, fehlende, abgenutzte, verzogene oder kontaminierte Komponenten sind sofort auszuwechseln. Ist eine Reparatur bzw. Austausch notwendig, empfiehlt Datex-Ohmeda, telefonisch oder schriftlich die nächstgelegene regionale Datex-Ohmeda-Niederlassung zu kontaktieren. Dieses Produkt oder seine Komponenten dürfen nur in Übereinstimmung mit den von Datex-Ohmeda bereitgestellten schriftlichen Anweisungen und durch Datex-Ohmeda Fachpersonal instand gesetzt werden. Das Produkt darf nicht ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Qualitätssicherung von Datex-Ohmeda verändert werden. Der Anwender dieses Geräts ist allein verantwortlich für jede Funktionsstörung, die auf unsachgemäße Verwendung, mangelhafte Wartung, unsachgemäße Reparatur, Beschädigung oder Änderung zurückzuführen sind, die nicht durch den autorisierten Service durchgeführt wurden.

ACHTUNG

Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen in den Vereinigten Staaten ist dieses Gerät ausschließlich für den Verkauf an oder die Bestellung durch zugelassene praktizierende Ärzte bestimmt. Außerhalb der Vereinigten Staaten müssen die jeweiligen lokalen Gesetze und Vorschriften beachtet werden.

Datex-Ohmeda Produkte haben kodierte Seriennummern, die sich auf eine Gerätegruppe beziehen: das Herstellungsjahr und eine sequenzielle Gerätenummer zur Identifizierung.

AAA A 12345



Dieser Buchstabe gibt das Jahr der Herstellung und der Zuordnung der Seriennummer an: „C“ = 1999, „D“ = 2000, „E“ = 2001 usw. „I“ und „O“ werden nicht verwendet.

Inhalt

V1 Einführung

Vorsichtsmaßnahmen	1-1
Symbole	1-2

2 Beschreibung

Was ist ein Tec 7 Verdampfer?	2-1
Komponenten	2-3
Einstellskala	2-3
Sicherheitssperren	2-3
Verdampfer-identifikation	2-3

3 Setup und Montage

Montage des Verdampfers	3-1
Montage des Verdampfers	3-2
Verdampfer auf korrekte Montage überprüfen	3-4
Demontage des Verdampfers	3-4

4 Bedienung

Einstellskala	4-1
Befüllen und Entleeren des Verdampfers	4-3
Trichter-Füllsystem	4-5
Entleerung bei Trichter-Füllsystem	4-6
Befüllung bei Easy-Fil™-System	4-7
Entleerung bei Easy-Fil™-System	4-8
Befüllung bei Quick-Fil™-System	4-9
Entleerung bei Quick-Fil™-System	4-10

5 Wartung

Wartung durch den Anwender	5-1
Wartungsintervalle	5-1
Reinigung	5-2
Äußere Reinigung	5-2
Kontamination des Innenraums	5-2
Konzentrations-überprüfung	5-2
Überprüfen der Kalibrierung	5-3
Messtechniken	5-4
Wartungsbedingungen	5-5

6 Funktionsbeschreibung

Interlock-Mechanismus	6-1
Zufuhr von Gas/Narkosemittel	6-1
Überblick	6-1
Bypass-Kreissystem	6-2
Verdampferkammer-Kreissystem	6-2

7 Spezifikationen

Kalibrierung	7-1
Spezifikation	7-2
Gewicht und Abmessungen	7-2
Flow-Eigenschaften	7-3
Auswirkungen von Variablen	7-8
Narkosemittelverbrauch	7-8
Luftdruck	7-8
Umgebungstemperatur	7-9
Gegendruck	7-9
Betriebspause	7-10
Auswirkungen von Variablen	7-10

Garantieerklärung

1 Einführung

Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG

Verdampfer nicht mit einem anderen Narkotikum füllen, als auf dem Etikett angegeben. Der Verdampfer ist ausschließlich für dieses Narkotikum konzipiert. Bei Verwendung einer anderen Substanz als der Angegebenen kann es zu einer Gefährdung des Patienten kommen.

Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen in den Vereinigten Staaten und Kanada ist dieses Gerät ausschließlich für den Verkauf an oder die Bestellung durch praktizierende Ärzte bestimmt. Außerhalb der Vereinigten Staaten und Kanada müssen die jeweiligen lokalen Gesetze und Vorschriften beachtet werden.

Ein Verdampfer, der fallengelassen wurde, darf nicht wiederverwendet werden. Er MUSS zur Wartung an die nächste Datex-Ohmeda Niederlassung gesandt werden.

Keine funktionsuntüchtigen Geräte verwenden. Alle erforderlichen Reparaturen bzw. Servicemaßnahmen sind vom autorisierten Datex-Ohmeda Kundendienst durchführen zu lassen. Nach erfolgter Instandsetzung ist das Gerät auf seine Funktion zu überprüfen, wie sie vom Hersteller spezifiziert worden ist..

Wichtig:

Nach dem Europa-Standard EN 740 – Anästhesie-Arbeitsplätze und ihre Module - ist es erforderlich, dass ein geeigneter Gasmonitor verwendet wird, um die Konzentration des Narkosegases im eingeatmeten Gas zu überwachen, wenn ein Verdampfer in Betrieb ist, um im Falle einer Gerätefehlfunktion einen Schutz gegen schädliche Abgabe zu gewährleisten.

Datex-Ohmeda empfiehlt bei Verwendung dieses Geräts dringend die Narkosegas-Überwachung. Für vorgeschriebene Überwachungsmaßnahmen gelten die lokalen Bestimmungen.


Anfragen in Bezug auf Kundendienstleistungen, Kundenberatung oder Kundenunterstützung sind an die lokale Niederlassung von Datex-Ohmeda zu richten.


Zusätzliche Handbücher können von der lokalen Datex-Ohmeda Niederlassung oder einem autorisierten Vertriebspartner von Datex-Ohmeda angefordert werden.












Datex-Ohmeda empfiehlt dringend, alle wichtigen Dokumentationen, einschließlich dieses Handbuchs und der begleitenden Aufkleber, für alle Anwender zu jeder Zeit verfügbar zu machen.

Symbole

WARNUNG und ACHTUNG kennzeichnen Situationen, die bei Nichtbeachtung dieses Referenzhandbuches auftreten können.

 **WARNUNG** "Warnung" kennzeichnet Umstände, durch die der Bediener oder der Patient gefährdet werden könnten.

 **ACHTUNG** "Achtung" kennzeichnet Umstände, die zu einer Beschädigung des Gerätes führen könnten. Alle Warn- und Achtungshinweise beachten.

	Achtung: Die gesetzlichen Bestimmungen verbieten die Abgabe ohne Rezept. (Rezeptpflichtig)		AUS Symbol
SEV	Sevofluran	% v/v	Prozentanteil des Narkosegases im Gesamtvolumen.
ISO	Isofluran		Arretieren
ENF	Enfluran		Entriegeln
HAL	Halothan		Achtung oder Warnung
	Maximale Substanzkonzentration		Flowrichtung
	Minimale Substanzkonzentration		Bestellnummer
	Systeme, die mit diesem Zeichen gekennzeichnet sind, entsprechen der EU-Richtlinie (93/42/EWG) für Medizinprodukte, sofern sie entsprechend dem Benutzerhandbuch verwendet werden. "xxxx" ist die Zertifizierungsnummer der benannten Stelle, durch welche die Qualitätssicherung von Datex-Ohmeda überwacht wird.		Seriennummer.

2 Beschreibung

Was ist ein Tec 7 Verdampfer?

Der Tec 7 Verdampfer ist für den Gebrauch bei Continuous Flow-Techniken in der Inhalationsnarkose konzipiert. Jeder Verdampfer ist Narkosemittelpezifisch und eindeutig mit dem Anästhetikum gekennzeichnet, für das er konzipiert ist.

Der Verdampfer ist zum Ausgleich von Temperatur, Flow und Druck konzipiert, so dass seine Abgabe trotz Verdunstungskühlung, Variationen in Bezug von Eingangsflow und fluktuierendem Druck, wie in Abschnitt 7, Auswirkungen von Variablen, beschrieben, relativ konstant bleibt.

Der Verdampfer ist für die Montage auf Steckadaptern von Selectatec®-Schienen konzipiert. Die Montage kann auf anderen Selectatec-Steckadaptern installiert werden, wobei das Interlock-System jedoch nur auf Steckadaptern der Selectatec®-Serie funktioniert. Die Montage eines Tec 7 Verdampfers auf einem Selectatec 7 Compatibility Block wird nicht empfohlen.

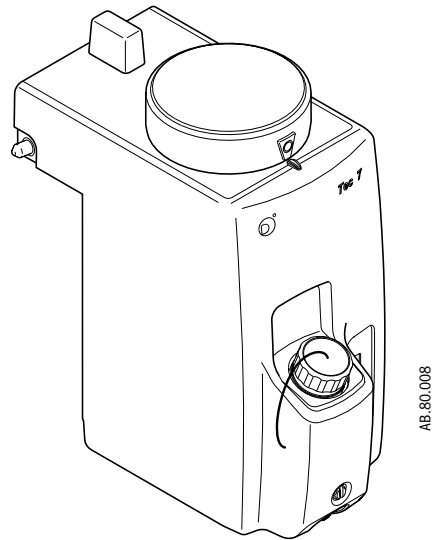


Abbildung 2-1 ▪ Tec 7 Verdampfer

⚠️ WARNUNG

Falscher Gebrauch kann zu einer Gefährdung des Patienten führen. Dieses Referenzhandbuch und die begleitende Dokumentationen müssen sorgfältig durchgelesen werden, bevor damit begonnen wird, Teile des Tec 7 Verdampfers zu installieren, in Betrieb zu nehmen oder zu reinigen.


Die Leistung des Narkosegerätes und des Verdampfers kann beeinträchtigt werden, falls das Gerät und der Verdampfer nicht aufeinander abgestimmt sind.

Verdampfer ausschließlich mit trockenen medizinischen Gasen betreiben.

Falls ein Verdampfer, der Narkosemittel enthält, umgedreht worden ist, muss dieser an ein Gasfortleitungssystem adaptiert werden. Konzentrationsregler auf 5% drehen und den Verdampfer mit einem Trägergas für 5 Minuten bei einer Flowrate von 5 l/min reinigen.

⚠️ ACHTUNG


Der Verdampfer darf nur in senkrechter Position betrieben werden.

Verdampfer auf  stellen, wenn er nicht in Gebrauch ist.

Komponenten

Einstellskala


Die gewünschte Konzentration des Narkosemittels wird auf einer einzigen Kontrollskala eingestellt, wobei der Bereich dieser Skala in Prozentanteil Narkosegas pro Gesamtvolumen (% v/v) kalibriert ist.

Die Freigabevorrichtung der Einstellskala verhindert die zufällige Veränderung der Skalenposition . Zur Einstellung muss die Freigabevorrichtung gedrückt und die Einstellskala gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden.

Die Einstellskala und die Freigabevorrichtung sind so konzipiert, dass eine Aktivierung auch einhändig erfolgen kann.

Sicherheitssperren

Der Verdampfer ist mit einem Interlock-Mechanismus ausgestattet. Dieser Mechanismus ist auch die Schnittstelle für die Steckadapter aus der Selectatec®-Serie, damit folgende Kriterien erfüllt werden:

- Der Verdampfer muss auf dem Steckadapter arretiert werden, bevor er aktiviert werden kann.
- Es kann nur jeweils ein Verdampfer gleichzeitig aktiviert werden, wenn zwei oder mehr Verdampfer auf dem Steckadapter der Selectatec®-Serie befestigt sind.
- Der Gasflow erfolgt nur in den aktivierten Verdampfer.
- Reste unerwünschter Narkosemitteldämpfe werden minimiert, nachdem der Verdampfer auf  eingestellt wurde.

WARNUNG

Ältere Steckadapterversionen aus der Selectatec-Serie, die mit Vorrichtungen zum Aufsetzen von drei Verdampfern ausgestattet sind, machen es erforderlich, dass die mittlere Position besetzt sein muss, wenn nur zwei Verdampfer angebracht werden. Ist die mittlere Position nicht belegt, so ist das Interlock-System, welches gewährleistet, dass jeweils nur ein Verdampfer gleichzeitig aktiviert werden kann, unwirksam.

Spätere Versionen der Steckadapter aus der Selectatec-Serie, die mit Vorrichtungen zum Aufsetzen von drei Verdampfern ausgestattet sind, haben eine zusätzliche Interlock-Vorrichtung, um zu gewährleisten, dass nur jeweils ein Verdampfer gleichzeitig aktiviert werden kann, selbst wenn die mittlere Position nicht belegt ist.

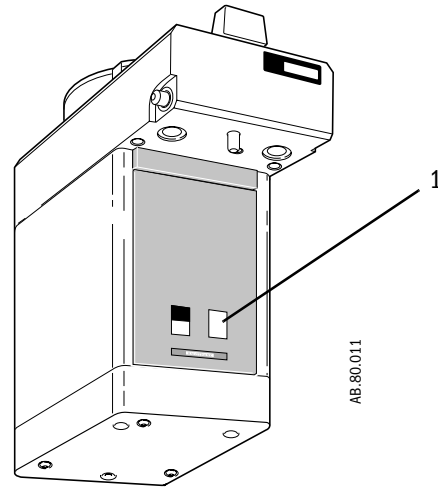
Verdampfer-identifikation

Auf der Rückseite des Verdampfers ist, wie in Abb. 2-2 gezeigt, ein Verdampfer-Identifikationsetikett angebracht.

Ein Narkosesystem, das mit einer Verdampfer-Identifikationseinheit ausgestattet ist, kann den Verdampfertyp anhand dieses Etiketts erkennen.

⚠️ WARNUNG

Keine zusätzlichen Aufkleber oder Markierungen auf der Rückseite anbringen. Diese können den Betrieb der Verdampfer-Identifikationseinheit beeinträchtigen.



1. Etikett auf der Rückseite des Verdampfers

Abbildung 2-2 ▪ Verdampfer-Identifikationsetikett

3 Setup und Montage

Montage des Verdampfers

Der Verdampfer ist für den Gebrauch auf Steckadaptern der Selectatec®-Serie konzipiert. Er kann auf andere Selectatec-Steckadapter montiert werden, wobei das Interlock-System jedoch nur auf Steckadaptern aus der Selectatec®-Serie funktioniert.

Die Montage eines Tec 7 Verdampfers auf einem Selectatec 7 kompatiblen Block wird nicht empfohlen.

WARNUNG

Mit dem Verdampfer sorgfältig umgehen und nicht an der Einstellskala anheben oder halten.

Vor der Montage eines Verdampfers auf dem Steckadapter der Selectatec®-Serie sicherstellen, dass alle O-Ringe an den Steckadapterverbindungsventilen intakt sind und sich kein Fremdmaterial an den Kontaktflächen befindet. Beschädigte O-Ringe und/oder Fremdmaterial an den Kontaktflächen können Leckagen verursachen.


Ältere Versionen der Steckadapter aus der Selectatec®-Serie, die mit Vorrichtungen zum Aufsetzen von drei Verdampfern ausgestattet sind, machen es erforderlich, dass die mittlere Position belegt sein muss, wenn nur zwei Verdampfer angebracht werden. Ist die mittlere Position nicht belegt, so ist das Interlock-System, welches gewährleistet, dass jeweils nur ein Verdampfer aktiviert werden kann, unwirksam.

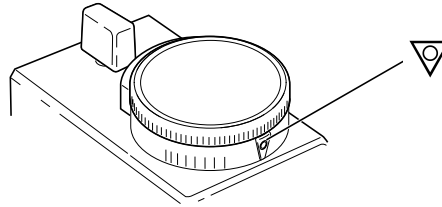
Verdampfer nicht verwenden, wenn der Füllstand sich unterhalb der Mindestfüllhöhe befindet.

Vor Inbetriebnahme sollte der Verdampfer die Temperatur der Umgebung, in der er eingesetzt werden soll, annehmen.

Montage des Verdampfers

Schritt 1

Einstellskala auf  stellen.



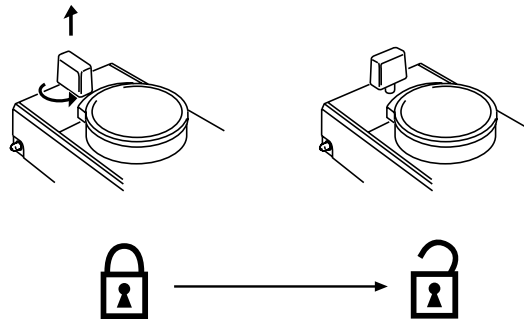
AB.80.001

Abbildung 3-1 ▪ Position der Einstellskala

Schritt 2

Arretierhebel entriegeln.

- Hebel gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Sicherstellen, dass der Hebel entriegelt ist.



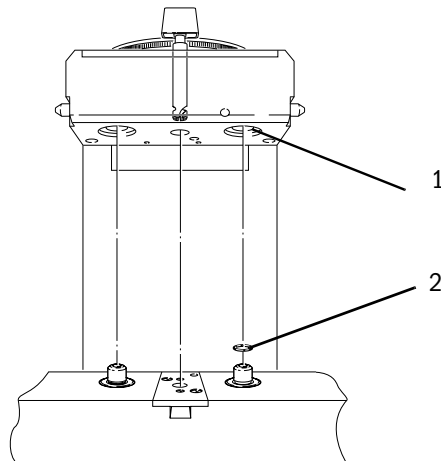
AB.80.002

Abbildung 3-2 ▪ Entriegeln des Arretierhebels

Schritt 3

Steckadapter vorbereiten.

- Verschlusskappen von den Interlock-Blockanschlüssen des Verdampfers entfernen.
- Sicherstellen, dass alle O-Ringe in den Steckadapteranschlüssen intakt sind. Falls erforderlich, die vorhandenen O-Ringe entfernen und auf jedes Anschlussventil jeweils einen neuen O-Ring setzen, wie dieses in der Dokumentation des jeweiligen Narkosesystems beschrieben ist. Ein Satz O-Ringe wird als Zubehör mit jedem Verdampfer mitgeliefert.



AA.13.052

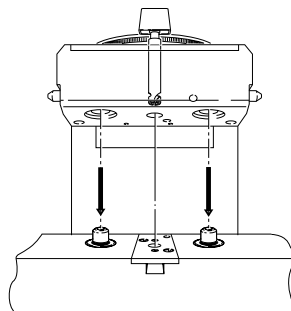
1. Interlock-Blockanschluss des Verdampfers – Sicherstellen, dass die Verschlusskappen entfernt sind.
2. Falls erforderlich, O-Ringe auf den Anschlussventilen des Steckadapters austauschen.

Abbildung 3-3 ▪ Vorbereitung des Steckadapters

Schritt 4

Verdampfer auf dem Steckadapter montieren.

- Verdampfer mit beiden Händen senkrecht halten.
- Verdampfer auf den Steckadapter setzen und sicherstellen, dass die Verdampfer Interlock-Blockanschlüsse richtig in die Anschlussventile des Steckadapters einrasten.



AB.80.018

Abbildung 3-4 ▪ Montage des Verdampfers

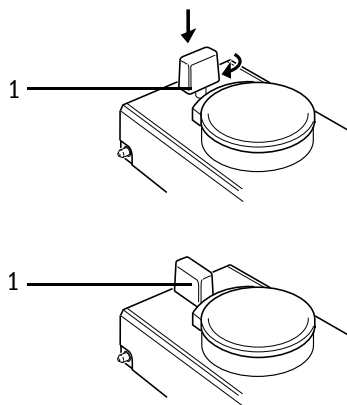
⚠️ ACHTUNG

Vor Drehen des Arretierhebels, diesen erst ganz nach unten drücken. Wird versucht, den Hebel zu drehen, bevor er ganz nach unten gedrückt worden ist, kann der Mechanismus beschädigt werden.

Schritt 5

Verdampfer auf dem Steckadapter arretieren.

- Arretierhebel ganz nach unten drücken.
- Zur Arretierung des Verdampfers Hebel im Uhrzeigersinn drehen.



AB.80.004

1. Arretierhebel

Abbildung 3-5 ▪ Arretierung des Verdampfers auf einem Steckadapter

Schritt 6

Sicherstellen, dass der Verdampfer richtig montiert ist (die Anweisungen auf der folgenden Seite beachten).

Verdampfer auf korrekte Montage überprüfen

⚠️ WARNUNG Zur Gewährleistung eines korrekten Betriebes sollte kein Verdampfer verwendet werden, der ganz offensichtlich nicht korrekt auf dem Steckadapter sitzt oder der vom Steckadapter abgehoben werden kann, obwohl sich der Arretierhebel in der arretierten Stellung befindet.

Werden mehrere Verdampfer montiert, sollte visuell geprüft werden, ob die Oberseiten der Verdampfer waagrecht sind. Sitzen die Verdampfer ganz offensichtlich nicht richtig auf den Steckadaptern, sind die Schritte 2 und 3 durchzuführen, wie sie im Abschnitt *Entfernung des Verdampfers von einem Steckadapter* beschrieben sind. Den Verdampfer erneut korrekt positionieren.


Befinden sich die Verdampfer in einer Linie und der Arretierhebel in der Arretierstellung, ist zu versuchen, ob sich der Verdampfer senkrecht vom Steckadapter abheben lässt. Kann der Verdampfer abgehoben werden, so ist er nicht richtig montiert. Den Verdampfer erneut montieren (siehe *Vorgehensweise bei der Montage des Verdampfers*).


Überprüfen, ob die Interlock-Stifte korrekt ausgerichtet sind und sicherstellen, dass jeweils nur ein Verdampfer aktiviert werden kann.

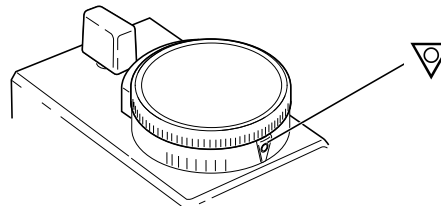
Narkosesystem entsprechend dem geltenden Bedienerhandbuch auf undichte Stellen überprüfen, während die Verdampfer-Einstellskala auf 0 % gedreht ist und gleichen Test, wenn Verdampfer-Einstellskala auf die Position  gestellt ist, wiederholen.

Demontage des Verdampfers

Schritt1

Einstellskala auf  stellen.

Ist die Einstellskala nicht ganz auf  Position gestellt, so kann der Verdampfer nicht vom Steckadapter abgehoben werden.



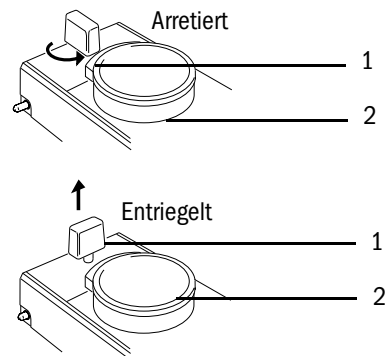
AB.80.001

Abbildung 3-6 ▪ Position der Einstellskala

Schritt 2

Arretierhebel entriegeln.

- Arretierhebel gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Arretierhebel loslassen und überprüfen, ob er in die entriegelte Stellung hochspringt, damit der Verdampfer vom Steckadapter abgehoben werden kann.



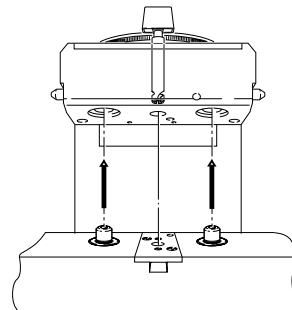
AB.80.003

1. Arretierhebel
2. Einstellskala

Abbildung 3-7 ▪ Arretierung lösen

Schritt 3

Den Verdampfer vorsichtig vom Steckadapter abheben.



AB.80.019

Abbildung 3-8 ▪ Abheben des Verdampfers

Tec 7 Verdampfer

4 Bedienung

Einstellskala

WARNUNG

Eine Kombination aus der Einstellung hoher Prozentzahlen und einem geringen Gasflow kann dazu führen, dass im Beatmungskreislauf hypoxische Gasgemische entstehen. Datex-Ohmeda empfiehlt daher dringend, die Sauerstoffkonzentration zu überwachen.

Um die Einstellskala von der  Position aus weiterzudrehen, muss die Freigabevorrichtung betätigt werden.


Einstellskala nicht drehen, wenn der Verdampfer nicht ordnungsgemäß auf dem Adapter arretiert ist.

Wichtig:

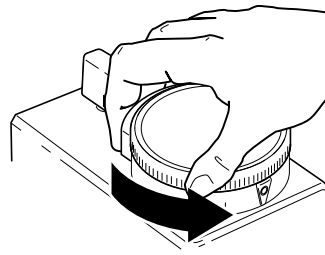
Nach dem Europa-Standard EN 740 – Anästhesie-Arbeitsplätze und ihre Module - ist es erforderlich, dass ein geeigneter Gasmonitor verwendet wird, um die Konzentration des Narkosegases im eingeatmeten Gas zu überwachen, wenn ein Verdampfer in Betrieb ist, um im Falle einer Gerätefehlfunktion einen Schutz gegen schädliche Abgabe zu gewährleisten.

Datex-Ohmeda empfiehlt bei Verwendung dieses Geräts dringend die Narkosegas-Überwachung. Für vorgeschriebene Überwachungsmaßnahmen gelten die lokalen Bestimmungen.

Schritt 1

Zum Drehen der Einstellskala
Freigabevorrichtung drücken und
Einstellskala gegen den Uhrzeigersinn
aus der Position  drehen.


Es ist zu beachten, dass es nicht möglich
ist, den Verdampfer einzuschalten, wenn
ein weiteres Gerät aus der Tec-Serie
(außer Tec 3) aktiviert ist.




AB.80.002

Abbildung 4-1 ▪ Freigabevorrichtung betätigen

Schritt 2

Der Verdampfer sollte nicht verwendet
werden mit einer Einstellung zwischen
 und der ersten Markierung.

Um die versehentliche Zufuhr geringer
Konzentrationen zu vermeiden, muss die
Einstellskala auf  stehen, wenn der
Verdampfer nicht in Gebrauch ist.


Befüllen und Entleeren des Verdampfers


⚠ WARNUNG Verdampfer nicht mit einem anderen Narkotikum füllen, als auf dem Etikett angegeben. Der Verdampfer ist ausschließlich für dieses Narkosemittel konzipiert. Bei Verwendung einer anderen Substanz als der angegebenen kann es zu einer Gefährdung des Patienten kommen.

Verdampfer nur befüllen, wenn dieser sich in einer senkrechten Position befindet. Geschieht dies nicht, so kann es zu einer Überfüllung des Verdampfers kommen.

Zur Vermeidung einer Explosionsgefahr dürfen entzündliche Narkosemittel wie beispielsweise Äther und Cyclopropan nicht in oder mit diesem Verdampfer verwendet werden. Zusammen mit diesem Verdampfer dürfen ausschließlich Narkosemittel verwendet werden, die den Vorschriften für nicht entzündbare Narkosemittel im Sinne der Richtlinie IEC 60601-2-13 Standard, Grundlegende Anforderungen für die Sicherheit von Anästhesiegeräten, entsprechen.

Da dieser Verdampfer nicht zusammen mit entzündlichen Narkosemitteln, wie beispielsweise Äther und Cyclopropan verwendet werden darf, ist der Einsatz von antistatischen Beatmungsschläuchen und Gesichtsmasken nicht erforderlich. Die Verwendung von antistatischen und elektrisch leitfähigen Beatmungsschläuchen zusammen mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten kann Verbrennungen verursachen und wird daher in Verbindung mit diesem Verdampfer nicht empfohlen.

Den Verdampfer nicht befüllen, bevor die Einstellskala sich nicht in der  Position befindet.

Die Einstellskala nicht während des Befüllens aktivieren und nicht versuchen, den Verdampfer bis über die -Marke zu befüllen.

Narkosemittel nur in einen ordnungsgemäß gekennzeichneten Arzneimittelbehälter entleeren.

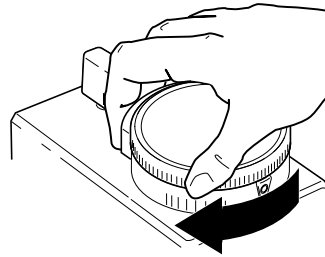
Sicherstellen, dass die Einfüllkappe vor dem Gebrauch festgeschraubt ist.

Beim Befüllen des Tec 7 Verdampfers beachten:

- Füllstand des Narkosemittels in regelmäßigen Abständen überprüfen. Der Verdampfer sollte in geeigneten Zeitabständen wieder befüllt werden. Der Verdampfer arbeitet so lange entsprechend den Spezifikationen, wie Narkosemittel über der ∇ Markierung zu erkennen ist.
- Der Verdampfer muss in senkrechter Position befüllt und verwendet werden. Kleine Abweichungen von der senkrechten Position beeinträchtigen weder die Abgabe noch den sicheren Gebrauch des Verdampfers.
- Inhalt des Verdampfers alle zwei Wochen - vorzugsweise bei niedrigem Füllstand des Narkosemittels - in einen ordnungsgemäß gekennzeichneten Behälter entsorgen. Enthält das Narkosemittel keine Zusätze oder Stabilisatoren, muss die Verdampfer-Entleerung mindestens einmal pro Jahr erfolgen.
- Bei Halothan-Verdampfern sind folgende Schritte zu befolgen:
 - Den Verdampfer alle zwei Wochen entleeren.
 - Wird Halothan nur selten eingesetzt, sollte der Verdampfer nach jedem Gebrauch entleert werden.
 - Beim Zerfall von Halothan kann es zur Freisetzung von Haliden kommen, die besonders bei vorhandener Feuchtigkeit an den Gerätebestandteilen aus Metall korrodieren können. Auch ein Konservierungsmittel, das dem Halothan vom Hersteller zur Verhinderung des Zerfalls beigelegt wird, kann Rückstände hinterlassen, welche ein Verkleben der Verdampferkomponenten verursachen können.
- Steht der Verdampfer nicht senkrecht, ist der Füllstand des Narkosemittels häufiger zu überprüfen, um die Menge an Narkosemittel im Verdampfer richtig einschätzen zu können.

Schritt 1

Einstellskala des Verdampfers im Uhrzeigersinn auf Position ∇ drehen.



AB.80.021

Abbildung 4-2 ▪ AUSSCHALTEN des Verdampfers

Trichter-Füllsystem

⚠️ WARNUNG

Vor dem Befüllen eines Verdampfers mit Trichterfüllung sollte die Kappe langsam aufgedreht werden, damit evtl. vorhandener Druck entweichen kann.

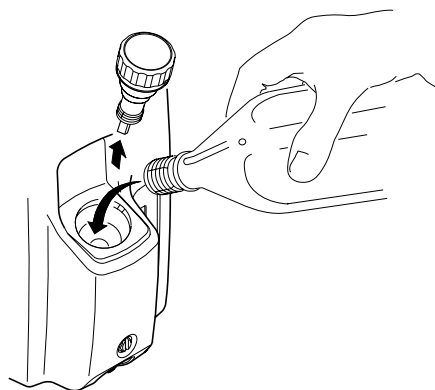
Sicherstellen, dass die Verschlusschraube zur Entleerung, die sich auf der unteren Vorderseite des Verdampfers befindet, richtig zugeschraubt ist, um einen Verlust des flüssigen Narkosemittels zu verhindern.

Schritt 1

Einfüllkappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Mittels des auf der Unterseite der Einfüllkappe befindlichen Werkzeugs sicherstellen, dass die Verschlusschraube zur Entleerung geschlossen ist.

Schritt 2

Überprüfen, ob das Narkosemittel mit den Angaben auf dem vorderen Etikett des Verdampfers übereinstimmt. Den Füllstand des Narkosemittels durch das Sichtfenster auf der Seite des Füllbehälters beobachten. Das Narkosemittel langsam in die Einfüllöffnung einfüllen, wie in Abb. 4-3 gezeigt, bis der Füllstand die ▲ Markierung erreicht. Der Füllstand kann sich geringfügig verringern, da die Dochte das Narkosemittel absorbieren. Zur Vermeidung einer Überfüllung sicherstellen, dass sich der Füllstand des Narkosemittels auf oder unterhalb der Füllmarke befindet.

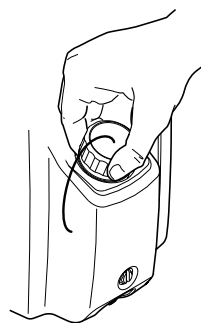


AB.80.022

Abbildung 4-3 ▪ Befüllen eines Verdampfers mit Trichterfüllung

Schritt 3

Zur Vermeidung undichter Stellen die Einfüllkappe festschrauben.



AB.80.013

Abbildung 4-4 ▪ Einfüllöffnung verschließen

Entleerung bei Trichter-Füllsystem

Der Verdampfer darf nur in einen ordnungsgemäß gekennzeichneten Behälter entleert werden.

⚠ **ACHTUNG**

Den Behälter während des Entleerungsvorgangs nicht komplett befüllen.

Schritt 1

Einfüllkappe entfernen. Zur Entleerung das Werkzeug der Füllkappe in die Verschlusschraube, die sich unterhalb des Einfüllstutzens vom Füllbehälter befindet, stecken, wie in Abb. 4-5 gezeigt.

Schritt 2

Ordnungsgemäß gekennzeichneten Behälter unter den Auslauf stellen.

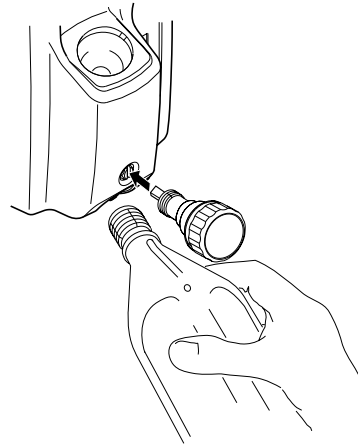


Abbildung 4-5 ▪ Entleeren eines Verdampfers mit Trichterfüllung

Schritt 3

Verschlusschraube zur Entleerung aufschrauben, ohne sie dabei zu entfernen, damit der Inhalt des Verdampfers aus dem Auslauf in den Behälter fließen kann.

Schritt 4

Nach Beendigung des Entleerungsvorgangs die Verschlusschraube wieder festdrehen, damit keine undichten Stellen entstehen.

Schritt 5

Zur Vermeidung undichter Stellen die Einfüllkappe festschrauben.

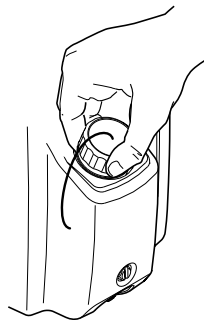


Abbildung 4-6 ▪ Einfüllöffnung verschließen

Befüllung bei Easy-Fil™-System

⚠️ WARNUNG

Sicherstellen, dass die Verschlusschraube zur Entleerung, die sich auf der unteren Vorderseite des Verdampfers befindet, richtig zugeschraubt ist, um einen Verlust des flüssigen Narkosemittels zu verhindern.

Das Füllsystem besteht aus drei Elementen:

- dem Flaschenkragen
- dem Flaschenadapter
- dem Füllblock

Der Verdampfer darf nur mit einem für das jeweils korrekte Narkosemittel spezifizierten Füllsystem befüllt werden.

Schritt 1

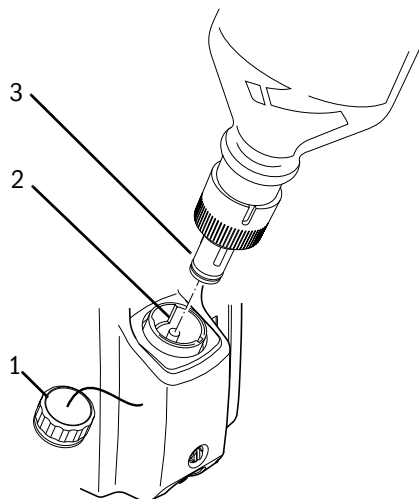
Die Kodiernasen von Flaschenadapter und Flaschenkragen zueinander ausrichten und den Adapter auf der Narkosemittelflasche befestigen.

Schritt 2

Einfüllkappe entfernen. Die Kodierungen von Flaschenadapter und Füllblock aufeinander ausrichten, wie in Abb. 4-7 gezeigt. Flaschenadapter in den Füllblock einstecken.

Schritt 3

Die Narkosemittelflasche fest in den Verdampfer-Füllblock eindrücken. Flüssigkeit in den Verdampfer laufen lassen, bis die oberste Füllmarke ▲ erreicht ist. Zur Vermeidung einer Überfüllung sicherstellen, dass sich der Füllstand des Narkosemittels auf oder unterhalb der Füllmarke befindet. Besonders ist auf den im Sichtfenster erkennbaren Füllstand und auf die Luftblasen, die zurück in die Flasche gelangen, zu achten.



1. Füllkappe
2. Kodierung
3. Flaschenadapter

Abbildung 4-7 ▪ Befüllen eines Verdampfers mit Easy-Fil-System

Schritt 4

Flasche nach vollständiger Befüllung des Verdampfers und nachdem die Bildung von Luftblasen nachgelassen hat, entfernen.

Schritt 5

Flasche von der Einfüllöffnung des Verdampfers entfernen. Einfüllöffnung und Narkosemittelflasche wieder zuschrauben. Sicherstellen, dass die Einfüllkappe festgeschraubt ist und es nicht zu undichten Stellen kommt.

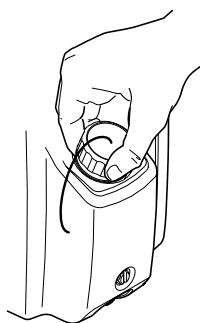


Abbildung 4-8 ▪ Einfüllöffnung verschließen

Entleerung bei Easy-Fil™-System

⚠️ ACHTUNG

Den Behälter während des Entleerungsvorgangs nicht komplett befüllen.

Der Verdampfer darf nur in einen ordnungsgemäß gekennzeichneten Behälter entleert werden.

Schritt 1

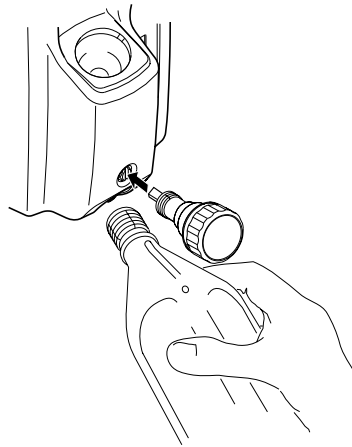
Kappe von der Einfüllöffnung des Verdampfers entfernen.

Schritt 2

Die Öffnung des leeren Behälters unter den Auslauf stellen, wie in Abb. 4-9 gezeigt.

Schritt 3

Die Verschlusschraube zur Entleerung mit dem Werkzeug, das sich auf der Unterseite der Einfüllkappe befindet, aufschrauben. Verdampfer vollständig entleeren.



AB.80.023

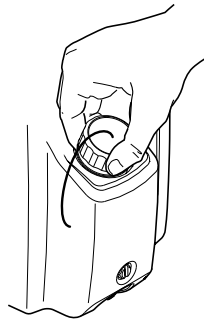
Abbildung 4-9 ▪ Aufschrauben der Verschlusschraube zur Entleerung

Schritt 4

Nach Beendigung des Entleerungsvorgangs die Verschlusschraube wieder festdrehen, damit keine undichten Stellen entstehen.

Schritt 5

Um undichte Stellen zu vermeiden, die Einfüllkappe fest aufschrauben.



AB.80.013

Abbildung 4-10 ▪ Einfüllöffnung verschließen

Befüllung bei Quick-Fil™-System

⚠️ WARNUNG

Sicherstellen, dass die Verschlusschraube zur Entleerung, die sich auf der unteren Vorderseite des Verdampfers befindet, richtig zugeschraubt ist, um einen Verlust des flüssigen Narkosemittels zu verhindern..

Schritt 1

Schutzkappe von der Einfüllöffnung der Narkosemittelflasche entfernen und dabei überprüfen, ob die Flasche und der Füllmechanismus beschädigt sind.

Schritt 2

Die Einfüllkappe entfernen. Flaschenstutzen in den Füllblock einführen. Flasche so drehen, dass die Kodierungen des Flaschenfüllstutzens und des Füllblocks zueinander passen, wie in Abb. 4-11 gezeigt.

Schritt 3

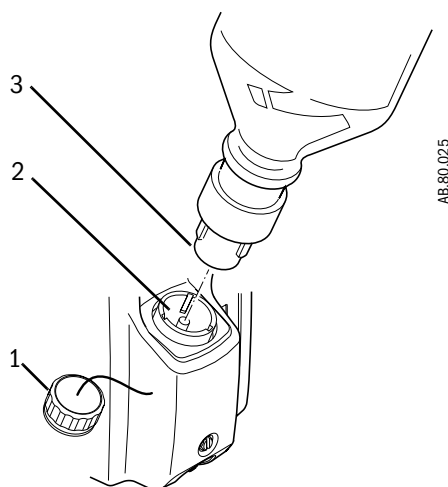
Narkosemittelflasche fest in den Verdampfer-Füllblock eindrücken. Die Flüssigkeit in den Verdampfer laufen lassen, bis die oberste Füllmarke ▲ erreicht ist. Besonders ist auf den im Sichtfenster erkennbaren Füllstand und auf die Luftblasen, die zurück in die Flasche gelangen, zu achten.

Schritt 4

Flasche nach vollständiger Befüllung des Verdampfers und nachdem die Bildung von Luftblasen nachgelassen hat, anheben. Zur Vermeidung einer Überfüllung sicherstellen, dass sich der Füllstand des Narkosemittels auf oder unterhalb der Füllmarke befindet.

Schritt 5

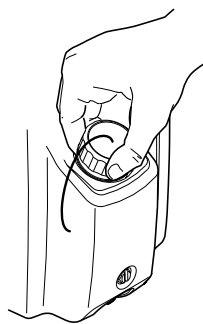
Flasche von der Einfüllöffnung des Verdampfers entfernen. Einfüllöffnung und Narkosemittelflasche zuschrauben. Sicherstellen, dass die Einfüllkappe festgeschraubt ist, damit es nicht zu undichten Stellen kommt.



AB.80.025

1. Füllkappe
2. Kodierung
3. Flaschenstutzen

Abbildung 4-11 ▪ Befüllen eines Verdampfers mit Quick-Fil-System



AB.80.013

Abbildung 4-12 ▪ Einfüllöffnung verschließen

Entleerung bei Quick-Fil™-System

⚠️ ACHTUNG

Den Behälter während des Entleerungsvorgangs nicht komplett befüllen.

Der Verdampfer darf nur in einen ordnungsgemäß gekennzeichneten Behälter entleert werden.

Schritt 1

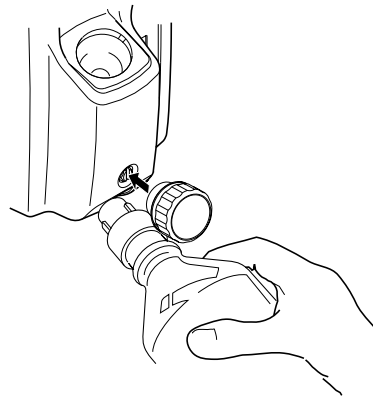
Kappe von der Einfüllöffnung des Verdampfers entfernen.

Schritt 2

Leeren Behälter unter den Auslauf stellen, wie in Abb. 4-13 gezeigt. Flasche auf den Auslauf schrauben.

Schritt 3

Verschlusschraube zur Entleerung mit dem Werkzeug, das in die Kappenunterseite integriert ist, öffnen. Verdampfer vollständig entleeren.



AB.80.026

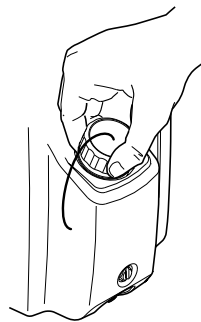
Abbildung 4-13 ▪ Öffnen der Verschlusschraube zur Entleerung

Schritt 4

Verschlusschraube nach Beendigung des Entleerungsvorgangs wieder festdrehen, damit keine undichten Stellen entstehen.

Schritt 5

Um undichte Stellen zu vermeiden, die Einfüllkappe fest aufschrauben.



AB.80.013

Abbildung 4-14 ▪ Einfüllöffnung verschließen

5 Wartung

Wartung durch den Anwender

WARNUNG

Den Verdampfer nicht verändern, manipulieren oder auseinander bauen. Nichtbeachten kann zu Beschädigung der Einheit und zu Einschränkungen der Genauigkeit führen.

Wartungsintervalle

Verdampfer reinigen und desinfizieren, bevor Wartungsarbeiten durchgeführt oder das Gerät an das Kundendienstcenter zur Reparatur gesandt wird.

Alle zwei Wochen: Ist der Füllstand des Narkosemittels niedrig, Inhalt des Verdampfers in einen ordnungsgemäß gekennzeichneten Behälter entleeren und das Narkosemittel entsorgen. Bei Halothan-Verdampfern ist die NG-Konzentration in regelmäßigen Abständen mit einem Anästhesiegasmonitor zu überprüfen. Siehe Hinweis unten.

**Drei Jahre ab
Kaufdatum und
danach alle sechs
Monate:**

Sicherheitstechnische Überprüfung des Geräts zusammen mit dem Narkosesystem durch qualifiziertes Personal.

Konzentrationsüberprüfung durchführen.

Hinweis

Beim Zerfall von Halothan kann es zur Freisetzung von Haliden kommen, die besonders bei Vorhandensein von Feuchtigkeit Gerätebestandteile aus Metall korrodieren können. Auch ein Konservierungsmittel, das dem Halothan vom Hersteller zur Verhinderung des Zerfalls beigelegt wird, kann Rückstände hinterlassen, welche ein Verkleben der Verdampferkomponenten verursachen kann. Wird Halothan nur selten eingesetzt, sollte der Verdampfer nach jedem Gebrauch entleert werden.

Reinigung

WARNUNG

Kein Wasser oder Lösungsmittel in einen Verdampfer geben. Ein Verdampfer darf nur mit dem jeweils spezifizierten Narkosemittel befüllt werden.

Den Verdampfer nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit tauchen.

Den Verdampfer nicht autoklavieren.

Äußere Reinigung

Gehäuse-Oberflächen mit einem feuchten Tuch und einem neutralen Reinigungsmittel (pH 7 bis 10,5) reinigen.

Sicherstellen, dass sich kein Reinigungsmittel im Füllbereich, in Gasein- und Auslass oder im Bereich um die Einstellskala ansammelt.

Kontamination des Innenraums

Ist der Verdampfer ganz oder teilweise mit einer falschen volatilen Substanz befüllt oder anderweitig kontaminiert (beispielsweise, wenn sich Wasser im Inneren befindet), folgende Schritte durchführen:

1. Verdampfer sofort außer Betrieb nehmen und einen Kontaminationshinweis auf dem Gerät anbringen. Alle Flüssigkeiten entsorgen.
2. Verdampfer mit Kontaminationshinweis und möglichst genauen Angaben zur Art der Kontamination an den von Datex-Ohmeda autorisierten Kundendienst schicken.

Konzentrations- überprüfung

Tec 7 an ein Narkosegerät adaptieren.

1. O₂-Flow am Narkosegerät auf 5± 0.5 l/min einstellen.
2. Sicherstellen, dass der Frischgasauslass an ein Gas-Fortleitungssystem adaptiert ist.
3. Konzentration am Frischgasauslass mithilfe eines Anästhesiegasmonitors, der für die Messung des jeweiligen Narkosemittels kalibriert ist, messen.
4. Nach Stabilisierung der Werte überprüfen, ob sich diese innerhalb der jeweiligen Toleranzgrenzen befinden.
5. Testergebnisse, einschließlich Datum, Namen des Prüfers und Seriennummer der getesteten Einheit dokumentieren und aufbewahren.

Bei der Auswertung der Messwerte muss die Genauigkeit des Messgerätes berücksichtigt werden!

Konzentrationseinstellung bei Sevofluran	Min. Vol%	Max. Vol%
1%	,6	1,40
3%	2,55	3,45
5%	4,25	5,75
Konzentrationseinstellung bei Enfluran, Halothan oder Isofluran	Min. Vol%	Max. Vol%
1%	,75	1,25
3%	2,55	3,45
5%	4,25	5,75



Überprüfen der Kalibrierung

Die Leistung der meisten klinisch genutzten Verdampfer kann anhand der Patientenbeobachtung und des Verbrauchs an Narkosemitteln abgeschätzt werden. Manche Anwender ziehen allerdings den Einsatz von Messgeräten entweder als Routinevorgang oder als Teil einer Untersuchung vor, um festzustellen, ob sich Unregelmäßigkeiten in der Leistung des Geräts ergeben haben.

Um eine zuverlässige und beständige Leistung des Tec 7 Verdampfers zu erreichen, verwendet Datex-Ohmeda genau spezifizierte Testbedingungen, -verfahren und detaillierte Protokolle in Verbindung mit Training, Erfahrung und Qualitätssicherungssystemen. Daher kann das komplette Programm zur Sicherstellung, dass der Verdampfer den Datex-Ohmeda Spezifikationen entspricht, nicht beim Anwender vor Ort durchgeführt werden.

Bei Messungen an Verdampfern zur Bestimmung eventueller Leistungsabnormitäten sind folgende Punkte zu beachten:



1. Zur Bestimmung der Abgabe-Konzentration müssen die einzelnen Nennwerte der Leistungsdaten und die vorhergehenden Anmerkungen berücksichtigt werden.
2. Das angewandte Testverfahren muss den Betriebsbedingungen im klinischen Umfeld so angepasst wie möglich sein.
3. Alle Probenentnahmetechniken müssen so konzipiert sein, dass Folgendes gewährleistet ist:
 - Die Probe ist repräsentativ für die Verdampferabgabe, die am Auslass möglicherweise keine homogene Mischung darstellt.
 - Die Absorption des Narkosemittels durch vorhandene Verbindungsschläuche ist vernachlässigbar.
4. Werden mehrere Verdampfer gleichzeitig untersucht, ist die Wahrscheinlichkeit, dass alle fehlerhaft sind, so gering, dass sie vernachlässigt werden kann, so dass die Ursache eines auftretenden Fehlers wahrscheinlich in der verwendeten Testmethode zu suchen ist.
5. Es sind gleich bleibende und reproduzierbare Analyseverfahren einzusetzen.

- Bei Auftreten unerwarteter Ergebnisse wird empfohlen, die Messung zu wiederholen, da der Verdampfer unter Umständen zuverlässiger arbeitet als die Techniken, die zur Beobachtung seiner Leistung verwendet werden.
- Bei Auftreten unerwarteter Ergebnisse wird ferner empfohlen, mögliche Fehlerquellen zu überprüfen, wie beispielsweise das Flowmeter, undichte Stellen oder eine Absorption durch angrenzende Komponenten.
- Außerdem müssen äußere Einwirkungen auf das Messgerät berücksichtigt werden, die sich durch Veränderung der Zusammensetzung des Trägergases ergeben können.
- Erfolgt in dem Narkosegerät, an das der Verdampfer angeschlossen ist, eine Zeit lang kein Gas-Flow, so können empfindliche Messgeräte kurzzeitig geringe Narkosemittelkonzentrationen am Geräteauslass ermitteln, und zwar nachdem der Gas-Flow aktiviert und der Verdampfer auf  gestellt wird. Dieses stellt eine normale Geräteeigenschaft dar, welche durch Restgase aus der vorhergehenden Verwendung im Gerät verursacht wird.
- Wird der Verdampfer von Position  auf 0% oder höher gestellt, so kann es kurzzeitig zu erhöhter Konzentration kommen, die sich jedoch rasch innerhalb von ca. 10 Sekunden bei einem Gas-Flow von 5 l/min auf die neue Einstellung stabilisiert.
- Bei Einstellung von 0% ist es normal, dass empfindliche Messgeräte stetige geringe Konzentrationen messen.

Messtechniken

Zur Überprüfung des Kalibrierungsstatus vor Ort sind viele Techniken und Messgeräte verfügbar. Datex-Ohmeda empfiehlt weder eine bestimmte Technik noch ein bestimmtes Messgerät, allerdings müssen Kalibrierung und Zuverlässigkeit von Messgeräten realistisch beurteilt und Anwendungsfehler berücksichtigt werden.

Ist keine Spezialausrüstung vorhanden oder besteht der Wunsch nach einer zweiten Überprüfung des Messgerätes, kann folgende Überprüfungsmethode verwendet werden. Arbeitet der Verdampfer bei einer Einstellung zufriedenstellend, sollte er aufgrund seiner Charakteristik auch bei allen anderen Einstellungen ordnungsgemäß funktionieren.

- Sicherstellen, dass der Verdampfer mindestens halb voll ist und sich seit mindestens 3 Stunden in einer Umgebungstemperatur von 21 ± 2 °C befindet.
- Sicher montierten Verdampfer, wie in Abschnitt 4 ausführlich beschrieben, entleeren. Anschließend sicherstellen, dass die Verschlusschraube zur Entleerung und die Füllkappe festgeschraubt sind.
- Überprüfen, ob die Einstellskala auf  gestellt ist. Schnell und vorsichtig und ohne Verschütten genau 50 ml Narkosemittel in den Verdampfer einfüllen.
- Verdampfer eine Stunde lang bei einer Nenntemperatur von 21 ± 2 °C stehen lassen, damit sich die Temperatur stabilisieren kann.
- Flowrate auf 5 l/min O₂ einstellen.
- Einstellskala auf 2% stellen, die Zeit notieren und überprüfen, ob die Flowrate noch immer 5 l/min beträgt. Falls erforderlich, die Flowrate nachregulieren.
- Verdampfer 30 Min. lang in dieser Einstellung lassen. Falls erforderlich, den Flow regelmäßig überprüfen und nachregulieren. Verdampfer auf  und Sauerstoff auf AUS stellen.

8. Verdampfer wie in Punkt 2 beschrieben entleeren und die Menge der entleerten Flüssigkeit messen. Die Menge an verbrauchter Flüssigkeit sollte wie folgt sein:

Enfluratec 15,5 ml

Fluotec 13,5 ml

Isotec 15,5 ml

Sevotec 16,6 ml

Zum Umgang mit Abgasen und verschütteten Substanzen müssen geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Hinweis

Diese Methode eignet sich für eine schnelle und einfache Überprüfung des Verdampferbetriebs und ist daher in gewissem Maße ungenau. Dennoch ist es ungewöhnlich, wenn der Flüssigkeitsverbrauch um mehr als 25% von den oben genannten Werten abweicht.

Wartungsbedingungen

Reparaturen und Kundendienstleistungen müssen bei einem von Datex-Ohmeda autorisierten Kundendienstcenter durchgeführt werden. Informationen über Wartung und Versand sind bei der lokalen Datex-Ohmeda Niederlassung oder einem Vertragshändler erhältlich.



Tec 7 Verdampfer

6 Funktionsbeschreibung

Interlock-Mechanismus

Die Verdampferarretierung ist mit der Freigabevorrichtung der Einstellskala verbunden. Somit kann die an der Skala befindliche Freigabevorrichtung nur dann betätigt werden, wenn sich der Arretierhebel in der arretierten Position befindet.

In dieser arretierten Position kann die Freigabevorrichtung eingedrückt werden, um den Interlock-Mechanismus zu aktivieren; dieser ermöglicht die Öffnung der Anschlussventile, den Betrieb des Verdampfers und verhindert die Aktivierung eines anderen Verdampfers.

Bei Einstellung auf die Position  erfolgen die Schritte in umgekehrter Reihenfolge: Die Freigabevorrichtung wird verriegelt und die Einstellskala somit auf Position  arretiert, wodurch die Anschlussventile geschlossen und die Gasanschlüsse des Verdampfers entlüftet werden und ein anderer Verdampfer aktiviert werden kann.

Durch Entriegelung des Arretierhebels wird der Verdampfer freigegeben und kann von der Schiene abgehoben werden.

Zufuhr von Gas/Narkosemittel

Überblick

Die Abgabekonzentration des Tec 7 Verdampfers erfolgt durch variables Flow-Splitting, das nachfolgend erläutert und in Abbildung 6-1 und 6-2 dargestellt wird.

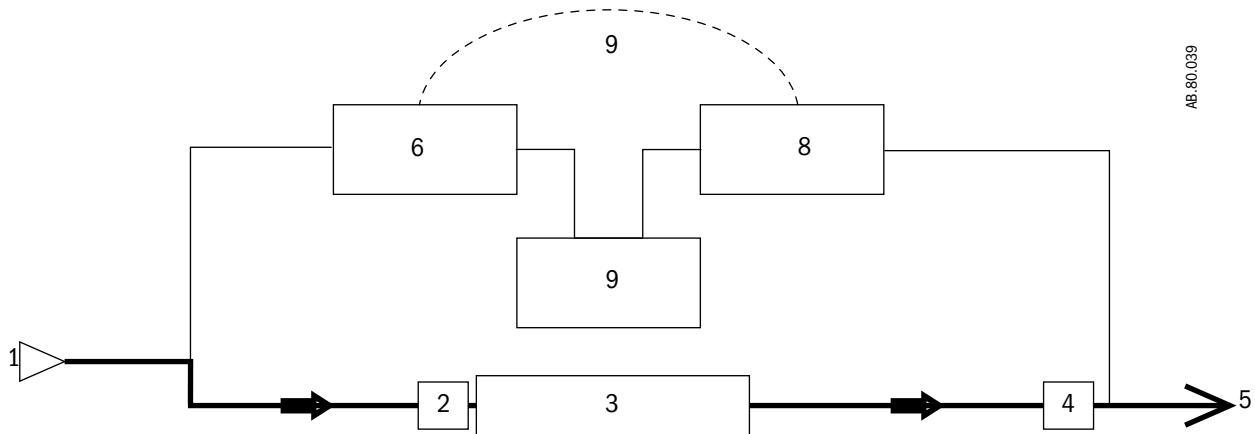
Ein Gesamt-Flow an Frischgas gelangt von einem vorgeschalteten Flowmeter aus in den Verdampfer, wo er sofort in zwei Gas-Flows gesplittet wird. Ein Flow fließt in das Frischgas-Bypasskreissystem und der andere Flow durch die Verdampferkammer, wo er mit dem Dampf aus dem flüssigen Narkosemittel angereichert wird.

Bypass-Kreissystem

Das Bypass-Kreissystem umfasst den Gastransferadapter sowie ein Thermostatsystem, das sich im Unterteil des Verdampfers befindet.

Wie in Abb. 6-1 gezeigt, strömt das Frischgas durch das Bypass-Kreissystem senkrecht nach unten durch die Verdampferkammer und den Thermostaten zurück nach oben durch den Gastransferadapter zum allgemeinen Gasauslass.

Der Thermostat regelt temperaturabhängig die Umlenkung des Flows, um den Widerstand gegen den hindurchströmenden Gasflow zu steuern. Diese Umlenkung regelt die relativen Gasanteile, die durch das Bypass- und Verdampferkammer-Kreissystem strömen.



1. Gas vom Flowmeter
2. Kammerboden
3. Thermostat
4. Gastransferadapter
5. Allgemeiner Gasauslass
6. Freigabevorrichtung (aktiviert)
7. Verdampferkammer
8. Flowsteuerung (Dampfkanal)
9. Drehventil

Abbildung 6-1 ▪ Bypass-Kreissystem

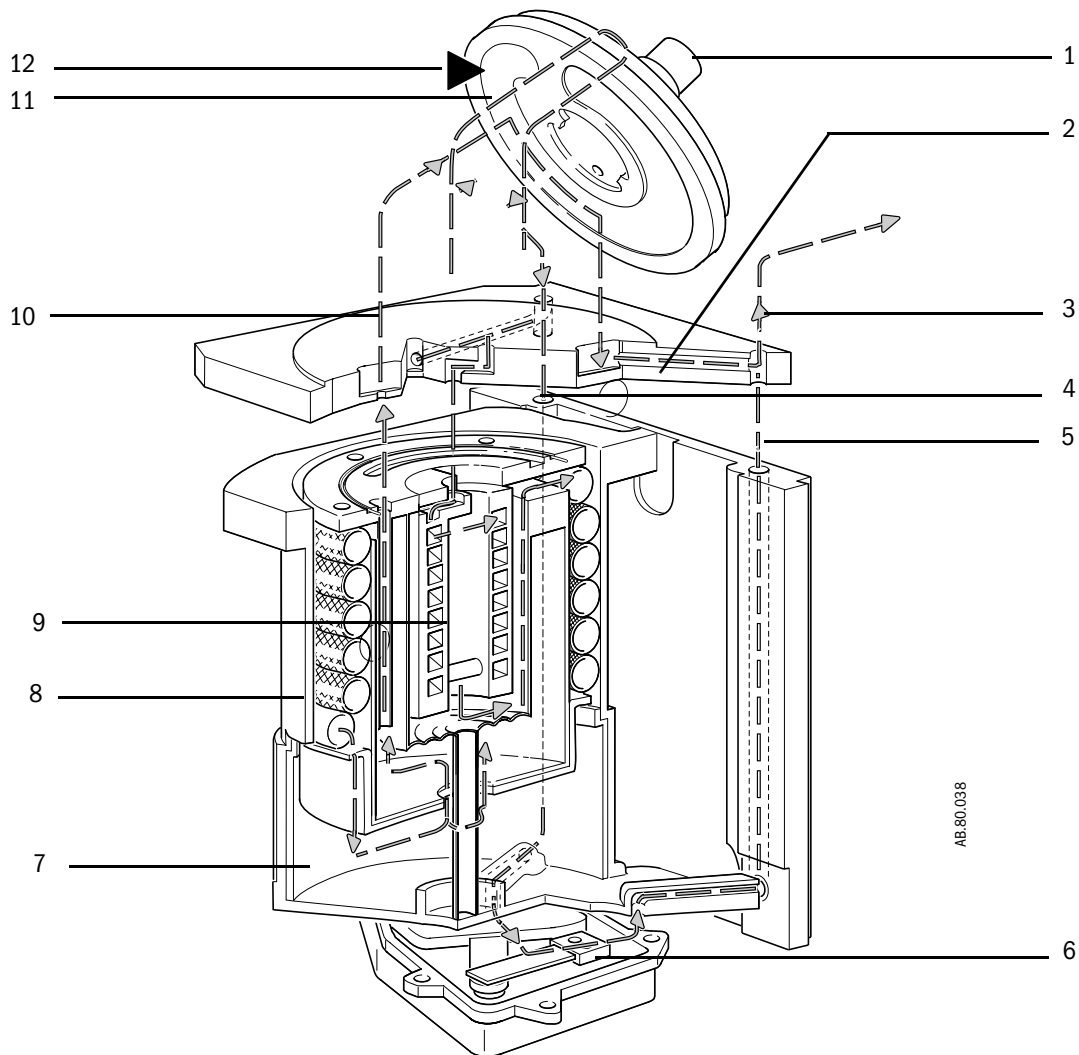
Verdampferkammer-Kreissystem

Das Frischgas strömt durch die Verdampferkammer, wie in Abb. 6-2 gezeigt, vom Flowmeter aus durch die Kammerabdeckung, wo es durch die zentrale Drehventilnut und zurück durch das Intermittent Positive Pressure Ventilation (IPPV)-Kompensationssystem geleitet wird.

Das Gas strömt nun vom IPPV-System nach unten durch das röhrenförmige Dochtsystem, wo es mit Narkosedampf angereichert wird und dann über den Verdampferkammerboden oberhalb des flüssigen Narkosemittels zurückströmt.

Vom Verdampferkammerboden strömt die Mischung aus Gas und Narkosemittel durch die Kammerabdeckung zur proportional radialen Narkosemittelkontrollnut des Drehventils und dann zurück durch die Kammerabdeckung, wo es sich mit dem Frischgas aus dem Bypass-Kreissystem vermischt.

Die Gasmischung strömt dann aus dem Verdampfer und durch das Selectatec-Kreissystem zum Narkosegasauslass.



1. Drehventil
2. Angereicherter Frischgas-Auslass
3. Auslass von Frischgas und angereichertem Gas
4. Frischgas-Bypass
5. Frischgas-Auslass
6. Thermostat
7. Verdampferkammer
8. Dochtsystem
9. IPPV-Kompensationssystem
10. Abdeckung Kammerboden
11. Dampf-Regelkanal
12. Abgebildete Position "EIN"

Abbildung 6-2 ▪ Schema des Verdampfers


7 Spezifikationen

Hinweis Alle Spezifikationen sind Nennwerte und unterliegen Veränderungen ohne Ankündigung.

Kalibrierung

Kalibrierungszertifikat überprüfen, das dem Tec 7 Verdampfer beiliegt.

Verdampfer sind bei 21 °C und unter Verwendung von O₂ als Trägergas bei einem Gasflow von 5 l/min kalibriert und sind innerhalb des spezifizierten Anwendungsbereiches Temperatur, Flow und Druck kompensiert.

 **WARNUNG** Der Tec 7 Verdampfer kann nur in einem von Datex-Ohmeda autorisierten Servicecenter kalibriert werden.

Spezifikation

Genauigkeit bei 5 l/Min O ₂ und 21 ± 2 °C	Verdampfer 5%: ± 0,25% der verabreichten Substanz oder ± 15% der Skaleneinstellung (je nachdem, welcher Wert höher ist) Verdampfer 8%: ± 0,4% der verabreichten Substanz oder ± 15% der Skaleneinstellung (je nachdem, welcher Wert höher ist)
Flüssigkeitskapazität	Zur vollständigen Befüllung eines Verdampfers mit trockenen Dochten: 300 ml (Nennwert) Absorption durch Dochtsystem: 75 ml (Nennwert) Füllmenge zwischen Mindest- und Maximalmarkierung: 5% Verdampfer: 170 ml (Nennwert) 8% Verdampfer (Sevotec): 137 ml (Nennwert)
Flow-Widerstand bei 5 l/Minute O ₂ bei 21 ± 2 °C	10 - 15 cm H ₂ O bei Verdampfereinstellung EIN +0%
Betriebstemperaturbereich	18 °C bis 35 °C
Lagertemperaturbereich	40 °C bis 65 °C HINWEIS: Die Verpackung des Verdampfers vor Kondensat schützen.

Gewicht und Abmessungen

Gewicht:	7 kg (Leergewicht)
Tiefe:	210 mm
Breite:	110 mm
Höhe:	250 mm (in entriegelter Stellung)

Flow-Eigenschaften

Isotec 5%

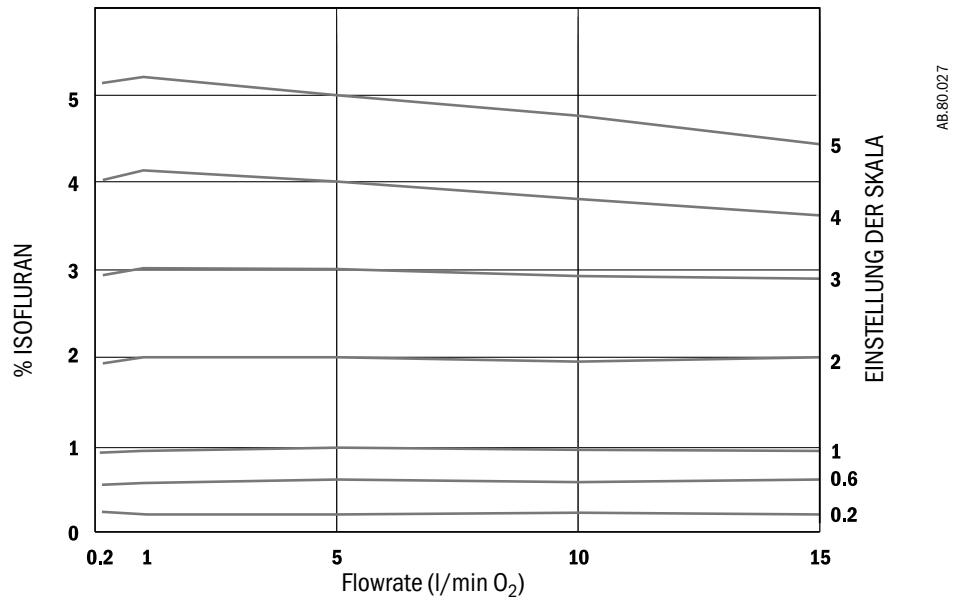


Abbildung 7-1 ▪ Auswirkungen der Flowrate bei 21 ± 2 °C mit O₂-Flow

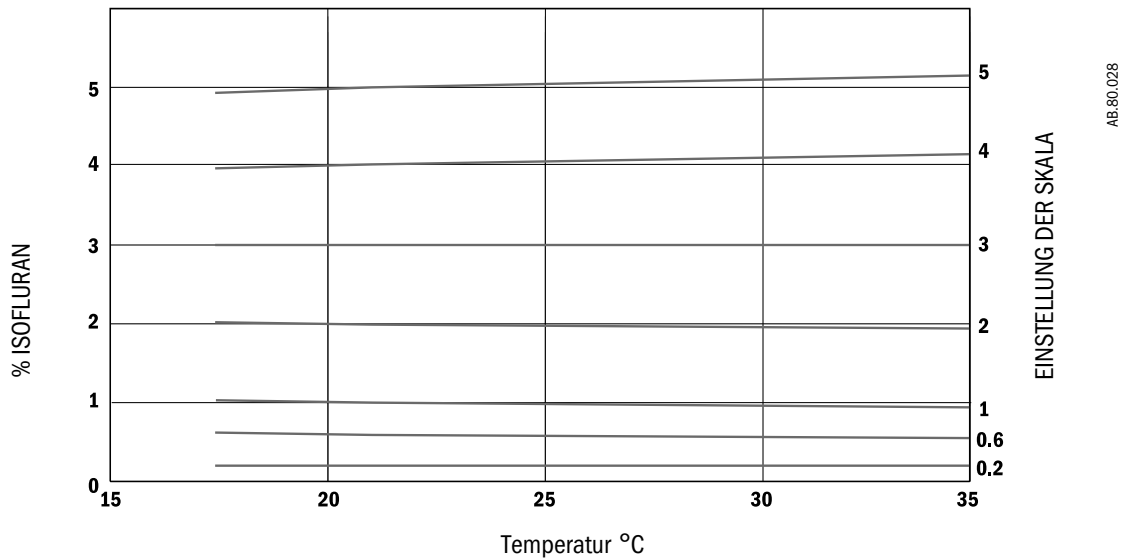


Abbildung 7-2 ▪ Auswirkungen der Temperatur bei 5 l/min mit O₂-Flow

Fluotec 5%

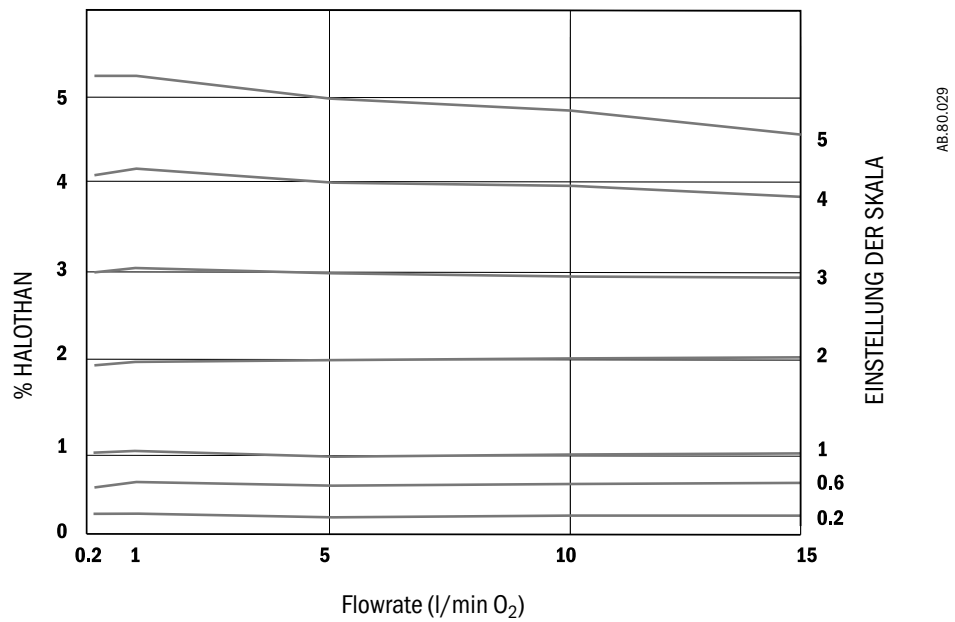


Abbildung 7-3 ▪ Auswirkungen der Flowrate bei 21 ± 2 °C mit O₂-Flow

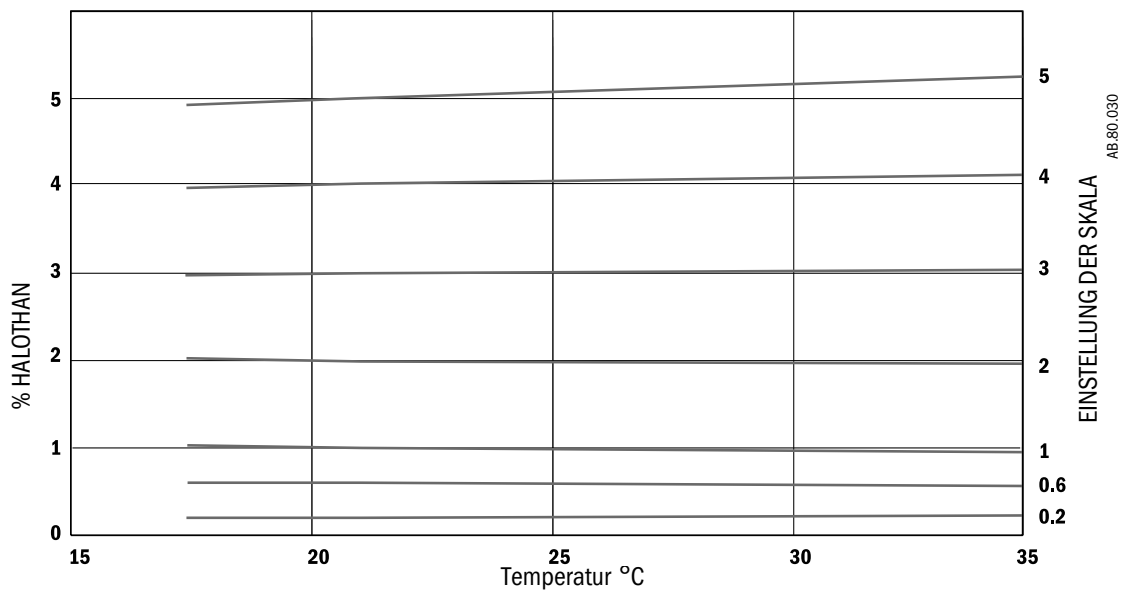
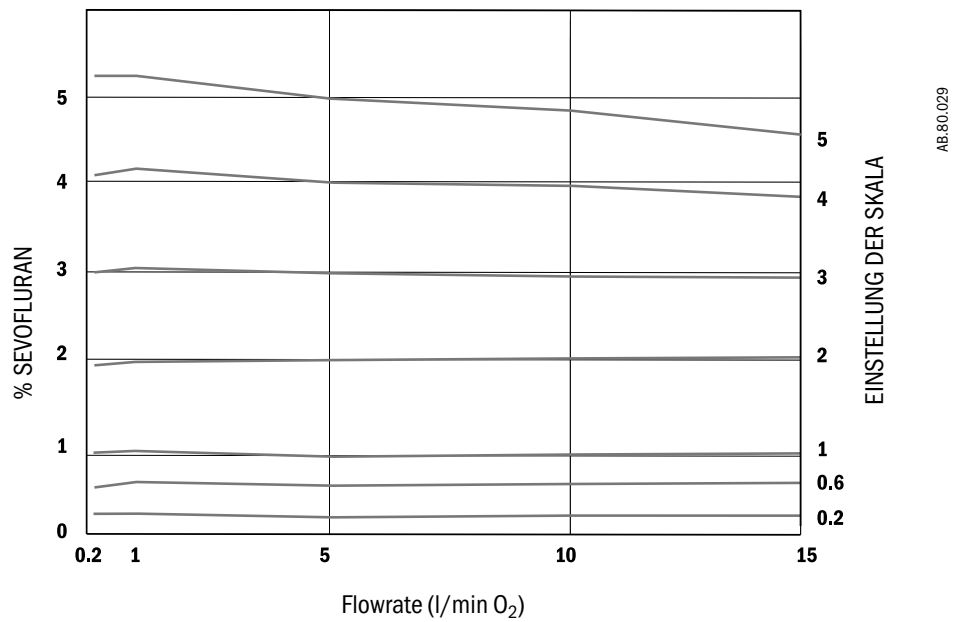
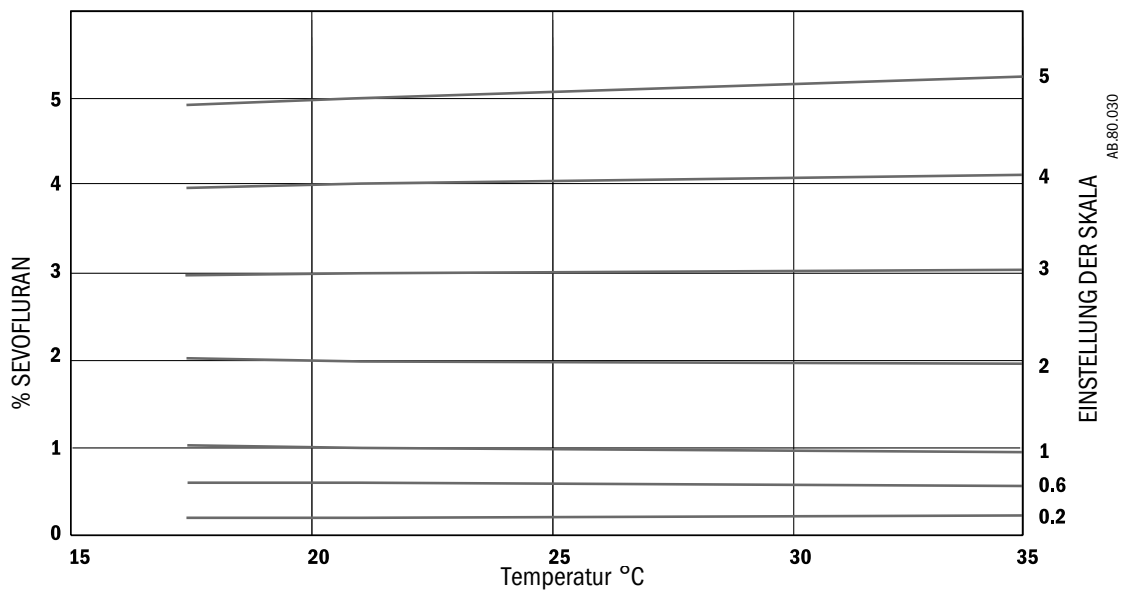


Abbildung 7-4 ▪ Auswirkungen der Temperatur bei 5 l/min mit O₂-Flow

Sevotec 5%

Abbildung 7-5 ▪ Auswirkungen der Flowrate bei 21 ± 2 °C mit O₂-FlowAbbildung 7-6 ▪ Auswirkungen der Temperatur bei 5 l/min mit O₂-Flow

Enfluratec 5%

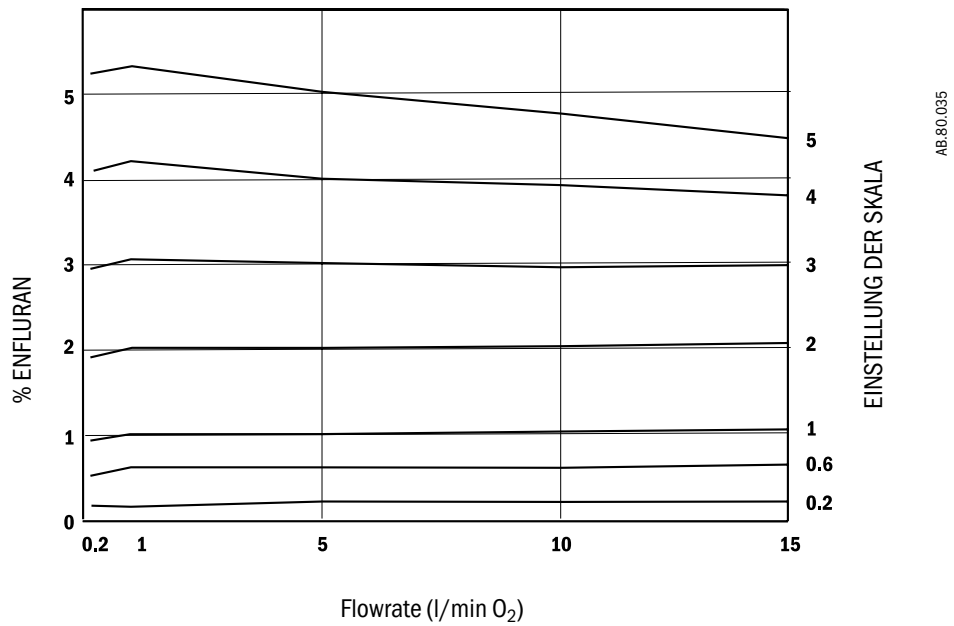


Abbildung 7-7 ▪ Auswirkungen der Flowrate bei 21 ± 2 °C mit O₂-Flow

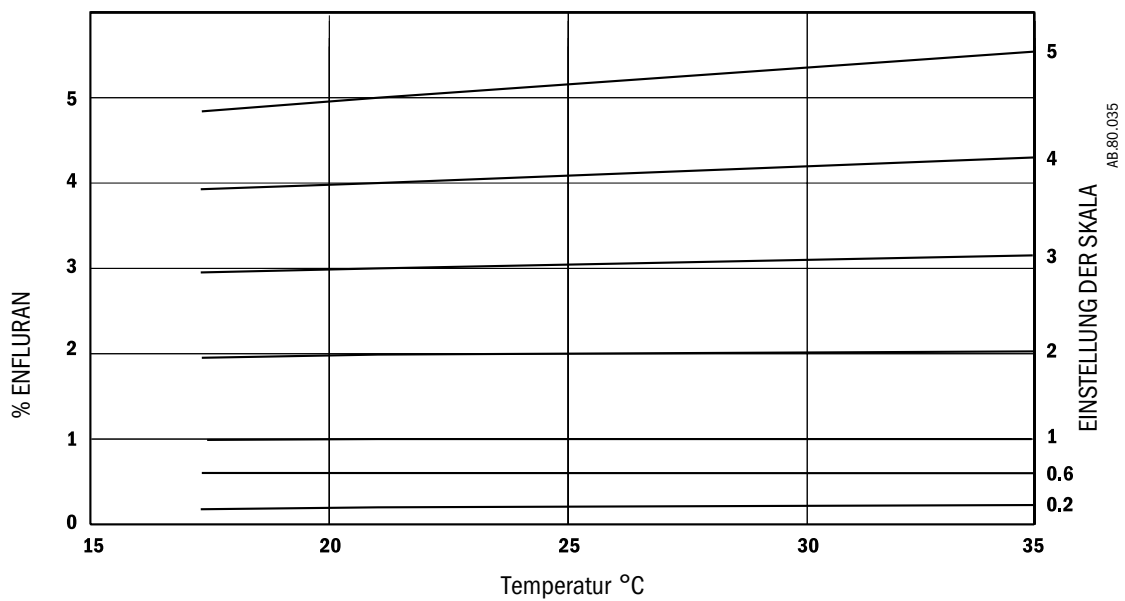


Abbildung 7-8 ▪ Auswirkungen der Temperatur bei 5 l/min mit O₂-Flow

Sevotec 8%

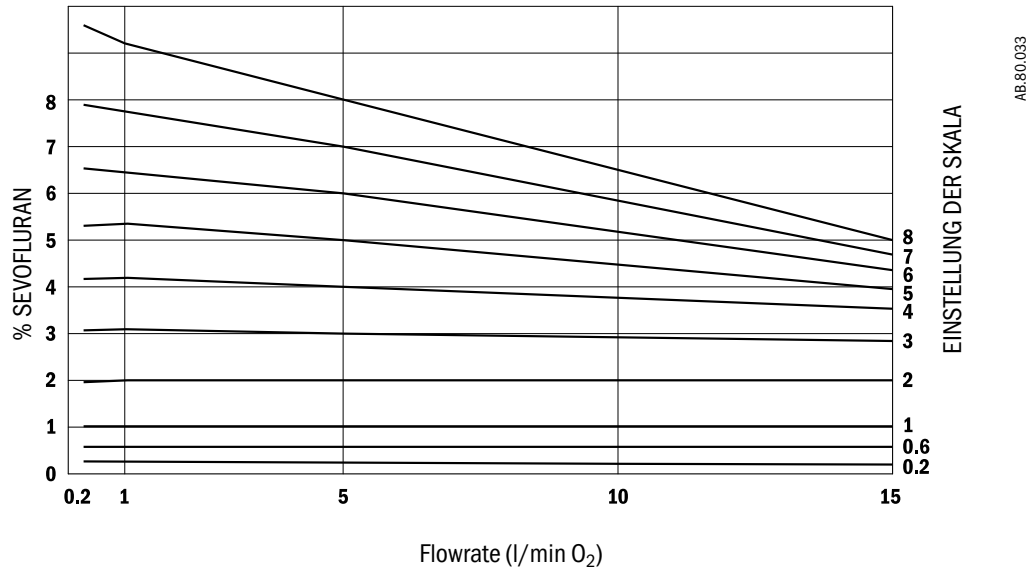


Abbildung 7-9 ▪ Auswirkungen der Flowrate bei 21 ± 2 °C mit O₂-Flow

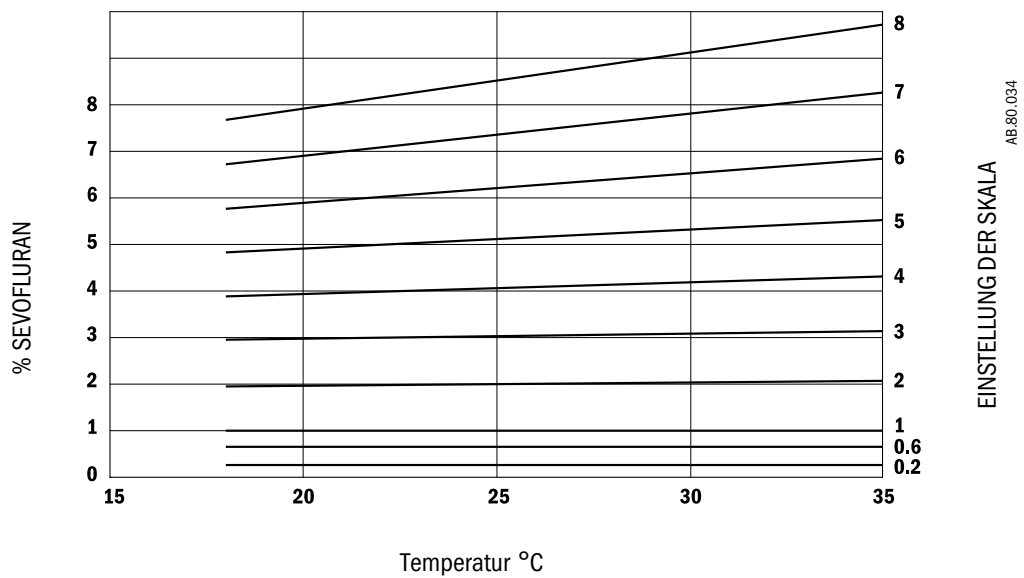


Abbildung 7-10 ▪ Auswirkungen der Temperatur bei 5 l/min mit O₂-Flow

Auswirkungen von Variablen

Narkosemittelverbrauch

Isofluran, Halothan und Enfluran

Der Narkosemittelverbrauch richtet sich hauptsächlich nach der Flowrate und der eingestellten Konzentration. Als Schätzwert gilt, dass zur Erzeugung von 200 ml Dampf 1 ml Narkosemittel erforderlich ist.

Der ungefähre stündliche Narkosemittelverbrauch kann ausgedrückt werden als $3 \times \% \times F$, wobei % die eingestellte Verdampferkonzentration darstellt und F die Eingangsflowrate in l/min.

Beispiel: Ist ein Verdampfer auf die Abgabe von 2% bei 6 l/min Gesamt-Eingangsflowrate eingestellt, dann beträgt der ungefähre Verbrauch $= 3 \times 2 \times 6 = 36$ ml/Stunde

Bei diesen Zahlen handelt es sich um Näherungswerte, die nur als allgemeine Anhaltspunkte dienen.

Sevofluran

Der Narkosemittelverbrauch richtet sich hauptsächlich nach der Flowrate und der eingestellten Konzentration. Als Schätzwert gilt, dass zur Erzeugung von 200 ml Dampf 1 ml Narkosemittel erforderlich ist.

Der ungefähre stündliche Narkosemittelverbrauch kann ausgedrückt werden als $3,3 \times \% \times F$, wobei % die eingestellte Verdampferkonzentration darstellt und F die Eingangsflowrate in l/min.

Beispiel: Ist ein Verdampfer auf die Abgabe von 2% bei 6 l/min Gesamt-Eingangsflowrate eingestellt, dann beträgt der ungefähre Verbrauch $= 3,3 \times 2 \times 6 = 39,6$ ml/Stunde

Bei diesen Zahlen handelt es sich um Näherungswerte, die nur als allgemeine Anhaltspunkte dienen.

Luftdruck

Der Tec 7 Verdampfer ist bei 760 mmHg in Prozent v/v kalibriert. Verändert sich der Umgebungsdruck, so verändert sich auch der Wert % v/v, so dass bei einem Umgebungsdruck D mmHg der verabreichte Prozentanteil ($D\% \text{ v/v}$) wie folgt berechnet wird:

$$D = \frac{\% \times 760}{D} \quad \text{wobei \% die Nennwert-Einstellung des Verdampfers darstellt.}$$

Um bei großen Luftdruckveränderungen eine gleich bleibende Narkosetiefe zu erhalten, muss der Wert % v/v umgekehrt proportional zum Luftdruck verändert werden.

Der Verdampfer führt diese Veränderung des Wertes % v/v automatisch durch, wobei die Auswirkungen des Luftdrucks für die klinische Praxis vernachlässigt werden können.

Umgebungstemperatur

Die Auswirkungen von Temperaturveränderungen sind bei den allgemein verwendeten Kombinationen von Skaleneinstellung und Umgebungstemperatur in der Regel unerheblich.

Liegt die Verdampfertemperatur über dem auf der Flowkurve angegebenen Bereich, so kann die Abgabe des Verdampfers unter Umständen unvorhersehbar hoch werden; dies ist besonders dann der Fall, wenn sich die Narkosemitteltemperatur dem jeweiligen herstellerseitig spezifizierten Siedepunkt nähert.

Liegt die Temperatur des Verdampfers unter dem auf der Flowkurve angegebenen Bereich, so kann die Abgabe des Verdampfers unter Umständen geringer sein als erwartet.

Um Ungenauigkeiten aufgrund extremer Temperaturen zu vermeiden, sollte gewährleistet sein, dass der Verdampfer vor seiner Inbetriebnahme eine Temperatur annehmen kann, die innerhalb des auf der Flowkurve angegebenen Bereiches liegt.

Gegendruck

WARNUNG

Drücke über 400 mmHG können den internen Druckausgleich beeinflussen und eine Veränderung der Abgabe bewirken.

Stetiger Gegendruck

Der Verdampfer kann nicht unterscheiden zwischen luftdruckbedingten Drücken am Auslass oder den Luftdruck übersteigenden Drücken, die aufgrund eines von nachgeschalteten Komponenten ausgeübten stetigen Gegendrucks entstehen. In diesem Fall gilt die im Abschnitt Luftdruck angegebene Gleichung, wenn der Druck D den absoluten Auslassdruck angibt, also den Luftdruck plus den Gegendruck. Ein stetiger Gegendruck verringert den Wert % v/v.

Es ist derzeit unwahrscheinlich, dass der stetige Gegendruck, der durch herkömmliche, nachgeschaltete Komponenten - ausgenommen einige Ventilatoren - erzeugt wird, bei häufig verwendeten Flowraten den Wert von 30 mmHg übersteigt. Ein Gegendruck von 30 mmHg würde den verabreichten Wert % v/v bei einem Luftdruck von 760 mmHg wie folgt verringern:

$760/790 = 0,96$ -fache des Wertes, der sonst zu erwarten wäre.

Unter normalen klinischen Bedingungen sind Auswirkungen dieser Größenordnung ohne Bedeutung.

Fluktuierender Gegendruck

Ein fluktuierender Gegendruck auf den Verdampfer kann durch nachgeschaltete Komponenten und/oder durch assistierte oder kontrollierte Ventilation des Patienten erzeugt werden. Durch solche fluktuierenden Gegendrücke kann der Verdampfer beeinträchtigt und die Konzentration erhöht werden, da sich der Druck und damit auch die Flow-Verteilung innerhalb des Verdampfers zeitweilig verändern.

Die größten Auswirkungen treten bei der Kombination sehr niedriger Flowraten und Konzentrationen mit großen und schnellen Druckfluktuationen auf. Bei Erhöhung der Konzentrationen und der Flowrate und bei Abnahme der Größenordnung und Frequenz der Druckfluktuationen verlieren die Auswirkungen zunehmend an Bedeutung.

Zusammensetzung des Trägergases

Weicht die Zusammensetzung des Trägergases von 100 % O₂ ab, so kann sich die Abgabe etwas verringern.

Wird Air oder Lachgas als Trägergas eingesetzt, wird die Abgabeleistung im Vergleich zur Verwendung von O₂ als Trägergas herabgesetzt. Dieser Effekt ist bei niedrigen Flows unter Verwendung von Lachgas am größten (bis zu 20 % der Einstellung); jedoch verringert die Nutzung von Lachgas die benötigten inspirierten Konzentrationen volatilen Narkosegases, wodurch - in Abhängigkeit vom Anteil - die Herabsetzung der Abgabeleistung des Verdampfers gemildert wird.

WARNUNG

Verdampfer ausschließlich mit trockenen medizinischen Gasen betreiben.

Betriebspause

Wird das mit dem Verdampfer verbundene Narkosegerät eine Zeit lang nicht verwendet und findet kein Gasflow statt, können unmittelbar nach Einstellung des Gasflows geringe Konzentrationen am Geräteauslass auftreten. Dies ist eine normale Geräteeigenschaft, die auf Gasrückstände aus der vorhergehenden Verwendung zurückzuführen ist.

Wird die Verdampfereinstellung nach einer Betriebspause von Position  verändert, so kann es kurzzeitig zu hohen Konzentrationen kommen, die sich jedoch rasch innerhalb von 10 Sekunden bei 5 l/min auf die neue Einstellung stabilisieren.

Dieses Phänomen ist bei Verdampfern normal. Im Betriebszustand ist das jeweilige Dampfvolumen klein im Vergleich zum Volumen des Beatmungskreisystems.

Auswirkungen von Variablen

Umgebungstemperatur, Eingangsflowrate und Betriebsdauer können die verabreichte Konzentration beeinflussen; dies ist besonders dann der Fall, wenn Verdampfer unter extremen klinischen Bedingungen eingesetzt werden.

Hinweis

Die Verwendung des Verdampfers bei hohem Gasflow und hoher Konzentration kann die Genauigkeit der verabreichten Konzentration beeinflussen. Weitere Informationen sind aus den Flowkurven in diesem Kapitel ersichtlich.

Durch die Konzeptionierung der Ventile und des Temperatursystems des Tec 7 Verdampfers werden diese Effekte soweit verringert, dass unter den meisten klinischen Bedingungen die Leistung des Verdampfers klinisch nicht signifikant beeinflusst wird.

Garantieerklärung

Dieses Produkt wird von Datex-Ohmeda unter den im folgenden Abschnitt aufgeführten Garantiebedingungen vertrieben. Derartige Garantiezusicherungen werden ausschließlich für den direkten Kauf dieses Geräts als fabrikneues Produkt von Datex- Ohmeda oder einem Datex-Ohmeda Vertragshändler an den Erstkäufer des Produktes und nicht für den Wiederverkauf erteilt.

Für einen Zeitraum von 36 Monaten ab Datum der Erstauslieferung an den Erstkäufer oder die von ihm angegebene Lieferanschrift - nicht jedoch für einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren ab dem Datum der Lieferung von Datex-Ohmeda an einen Datex-Ohmeda Vertragshändler - wird gewährleistet, dass dieses Produkt mit Ausnahme seiner Verbrauchsteile keine Material- oder Fertigungsmängel aufweist. Zudem entspricht das Produkt den in den Bedienungs- und Wartungsanleitungen sowie den mitgelieferten Etiketten und/oder Beilagen angeführten Gerätebeschreibungen. Die Garantiezusicherung wird vorbehaltlich der Bedingungen erteilt, dass das Produkt unter normalen Betriebsbedingungen eingesetzt wird, dass Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten regelmäßig durchgeführt werden und dass alle Austausch- und Reparaturarbeiten in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anleitungen erfolgen. Die gleiche Garantiezusicherung wird für einen Zeitraum von dreißig (30) Tagen auf Verbrauchsteile erteilt. Die vorgenannten Garantiezusicherungen werden nichtig, wenn das Gerät nicht durch Datex-Ohmeda oder nicht in Übereinstimmung mit den durch Datex-Ohmeda bereitgestellten schriftlichen Anleitungen repariert wurde oder wenn am Produkt Modifikationen durch andere Personen als Datex-Ohmeda-Techniker vorgenommen wurden oder wenn das Produkt willentlichem oder fahrlässigem Missbrauch oder falscher Verwendung, Vernachlässigung oder Beschädigung ausgesetzt wurde.

Die einzigen und ausschließlichen Verpflichtungen von Datex-Ohmeda und die einzigen und ausschließlichen Ansprüche des Käufers sind unter den oben genannten Garantiezusicherungen, nach Ermessen von Datex-Ohmeda, auf kostenlose Reparatur oder Ersatz eines Produktes begrenzt, das telefonisch der nächsten Datex-Ohmeda-Kundendienststelle gemeldet worden ist und nach Aufforderung von Datex-Ohmeda mit einer Beschreibung des aufgetretenen Defekts nicht später als sieben (7) Tage nach Ablauf der Garantiefrist unter Vorauszahlung der Transportkosten an eine Datex-Ohmeda-Kundendienststelle während der normalen Geschäftszeiten eingeschickt worden ist. Datex-Ohmeda übernimmt keinerlei Haftung für jedweden Schaden, einschließlich - aber nicht beschränkt auf - Schadenersatz für unwesentliche Schäden, Folgeschäden oder spezielle Schäden.

Es bestehen keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Garantiezusicherungen, die über die hier dargelegte Mängelgewähr hinausgehen. Datex-Ohmeda erteilt keine Garantiezusicherungen hinsichtlich der Handelstauglichkeit oder Eignung dieses Produktes oder seiner Teile für einen spezifischen Zweck.

This translation is based on
1175 0013 000
06 02 A

Tec 7 Vaporizer
Users Reference Manual, German
1175 0017 000
06 02 A 18 05 12
Printed in USA
©Datex-Ohmeda, Inc. All rights reserved