

DATENBLATT

EzPAP®

Atemwegs-Überdrucktherapiesystem

Ref. 23-0747, 23-0757, 23-1747, 23-2747, 23-3747



1 - KONTAKTINFORMATIONEN

1-1. Name: **Smiths Medical Deutschland GmbH**

1-2. Name und Anschrift:

Smiths Medical Deutschland GmbH

Bretonischer Ring 3

85630 Grasbrunn

Tel: +49 (0)89 242959 0

www.smiths-medical.de

2 - PRODUKTINFORMATIONEN

2-1 – Produktname:

EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem

2-2 – Artikelnummer:

23-0747, 23-0757, 23-1747, 23-2747, 23-3747

2.3 – MiGeL-Pos.:

/

2.4 – Produktklassifizierung:

11a

- CE-Kennzeichnung:

CE 0473

- Hersteller:

Smiths Medical ASD, Inc.

2.6 – Produktbeschreibung

Das EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem ist ein unsteriles tragbares Atemtherapiegerät für die Verwendung an einem einzelnen Patienten. Mit einem Atemwegs-Überdrucktherapiesystem kann in Verbindung mit komprimiertem

Sauerstoff zusätzlicher Sauerstoff zugeführt werden. Das Gerät ist auch mit einer Auswahl verschiedener Maskengrößen erhältlich.

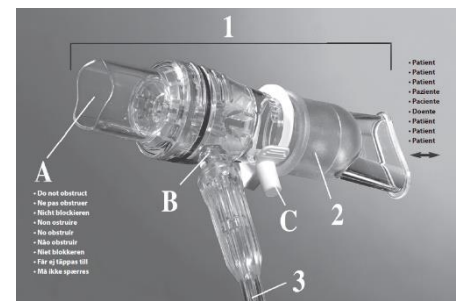
Das EzPAP®-System besteht aus:

1. Überdruckgerät

- Umgebungslufteinlass
- Gasanschluss
- Drucküberwachungsanschluss mit Verschlusskappe

2. Patientenschnittstelle - Mundstück (bzw. Maske bei einigen Modellen)

3. 2,13 m-O₂-Schlauch für die Verbindung des Gasanschlusses (B) mit dem Wand-Durchflussmessgerät.



Für diese Referenzen verfügbares Zubehör:

Ref.	Beschreibung	Mindestlieferungsmenge
27-0050	Mundstück	50



2.6 – Katalog-Nr.:

Ref	Beschreibung	Einheiten
23-0747	EzPAP®-System mit Mundstück	10
23-0757	EzPAP®-System mit Mundstück und Einwegmanometer	10
23-1747	EzPAP®-System mit Kindermaske	1
23-2747	EzPAP®-System mit mittlerer Maske	1
23-3747	EzPAP®-System mit großer Maske	1

2.7 – Gerätezusammensetzung und Zubehör: Ohne Latex

- Styrol-Butadien,
- Polypropylen,
- Acryl (Mundstück),
- PVC (Gesichtsmasken)

2.8 – Indikationen:

Das EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem ist für die Behandlung und Vorbeugung einer Atelektase bestimmt. Das EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem ist für Patienten bestimmt, die den Anweisungen für eine Atemwegsüberdrucktherapie (Positive Airway Pressure Therapy, PAP) folgen können.

3 – Aufbewahrung und Handhabung

- Steril verkauft:

Medizinisch sauber

4 – Lagerung und Lagerbedingungen

- Gültigkeitsdauer des Produkts:

2 Jahre

5 – Sicherheit der Nutzung

5.1 – Technische Sicherheit: Bei Beschädigung NICHT VERWENDEN. Die Einheit wegwerfen und ersetzen.

5.2 – Biologische Sicherheit: /

6 – Gebrauchsanweisung

6.1 – Gebrauchsanweisung: Auszug aus der Gebrauchsanweisung

6.1 Einrichtung:

Sehen Sie sich die Abbildung und das Produkt an, um sich mit allen Produktmerkmalen vertraut zu machen.

6.1.1 Luftquelle:

6.1.1.1 Schließen Sie ein Ende des Schlauchs (mit dem Produkt mitgeliefert) an einen Durchflussmesser 0-15 l/min an, der an 3,4 bis 4,1 bar medizinische Luft (Sauerstoff, falls verordnet) angeschlossen ist.

6.1.1.2 Schließen Sie das Patientenende des vom Durchflussmesser kommenden Schlauchs an den Gasanschluss des Geräts an (B in der Abbildung).

6.1.2 Drucküberwachung (empfohlen):

Schließen Sie den Druckanschluss (C) an ein Manometer an (mit Schlauch). Dies wird für die erstmalige Einrichtung empfohlen, um sich mit den an den Patienten übertragenen Drücken vertraut zu machen. Falls keine Drucküberwachung erfolgt, verschließen Sie den Anschluss mit der beigefügten Verschlusskappe für den Drucküberwachungsanschluss. Der Drucküberwachungsanschluss darf während der Verwendung nicht in Kontakt mit der Umgebungsluft sein. Befestigen Sie das Mundstück bzw. die Gesichtsmaske am runden Ende des Geräts. Das gewellte Ende (A) muss jederzeit Verbindung mit der Umgebungsluft haben - NICHT BLOCKIEREN. Prüfen Sie das Gerät regelmäßig, um eine bestimmungsgemäße Verwendung und Funktion sicherzustellen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt wurden.

6.2 Anfangseinstellung des Durchflussmessers:

6.2.1 Weisen Sie den Patienten an, sich zu entspannen und in den Bauch zu atmen.

6.2.2 Stellen Sie am Wandanschluss bzw. am Sauerstoff-Durchflussmesser einen Durchfluss von 5 l/min ein.

6.2.3 Schieben Sie das Mundstück in den Mund des Patienten und weisen Sie den Patienten an, ohne Anstrengung gegen den Druck des Geräts zu atmen. Bei Verwendung einer Maske: Setzen Sie die Maske dicht abschließend, aber für den Patienten angenehm auf Nase und Mund.

6.2.4 Stellen Sie unter Überwachung des Atemwegsdrucks langsam den Durchflussmesser ein, bis der gewünschte Atemwegsdruck erreicht ist.

6.2.5 Langsames Ein- und Ausatmen des Patienten erhält einen angemessenen Druck in den Luftwegen während des Atemzyklus aufrecht.

6.2.6 Erhalten Sie die Atmung mittels des EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem aufrecht, um die klinischen Ziele zu erreichen.

6.2.7 Es können mehrere Versuche erforderlich sein, um sicherzustellen, dass die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten erfüllt sind.

Hinweis: Für alle Durchflussmessereinstellungen gilt:

A. Je größer der expiratorische Durchfluss durch das Gerät, desto höher der Atemwegsdruck.

B. Je größer der inspiratorische Durchfluss durch das Gerät, desto höher der Atemwegsdruck.

6.3 EzPAP®-Verfahren:

- 6.3.1 Stellen Sie sicher, dass der Durchflussmesser wie in den vorherigen Schritte angegeben eingestellt ist.
 6.3.2 Weisen Sie den Patienten an, sich mit bequem aufgestützten Ellbogen an den Tisch zu setzen.
 6.3.3 Stecken Sie das Mundstück vorsichtig in den Mund.
 • Achten Sie darauf, dass der Patient das Mundstück während der Behandlung gut abgedichtet hält.
 • Empfehlen Sie ggf. die Verwendung eines Nasenklipps.
 • Bei Verwendung einer Maske: Setzen Sie die Maske dicht abschließend, aber für den Patienten bequem auf Nase und Mund.
 6.3.4 Weisen Sie den Patienten an, in den Bauch zu atmen.
 6.3.5 Führen Sie die Atmung durch das Gerät wie empfohlen durch.
 Das EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem ist für die vorübergehende Anwendung bestimmt (nicht über längere Zeiträume).
 6.3.6 Wiederholen Sie die Schritte 6.3.2 bis 6.3.5 wie vorgeschrieben.

7. Für die Verwendung mit einem Zerstäuber:

Empfehlungen für die Verwendung mit einem kleinvolumigen Zerstäuber:

VORSICHT: Es ist wichtig, dass die Anweisungen für das EzPAP®

Atemwegs-Überdrucktherapiesystem sowie für den vorgesehenen Zerstäuber vor der Verwendung verstanden wurden. Der ausgewählte Zerstäuber muss gemäß den Herstelleranweisungen für die Verwendung mit einem Überdrucksystem verwendet werden.

Einrichtung:

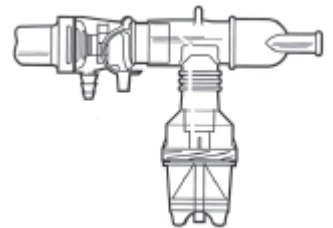
Machen Sie sich mit den dem Gerät beiliegenden Abbildungen vertraut.

Eine mögliche Konfiguration für ein EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem mit einem Zerstäuber ist nebenstehend gezeigt.

Arbeiten Sie die Einstellanweisungen für jedes Gerät ab.

Arbeiten Sie die Reinigungsanweisungen für jedes Gerät ab. Prüfen Sie das Gerät regelmäßig, um eine bestimmungsgemäße Verwendung und Funktion sicherzustellen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist.

Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt wurden.



6.2 – Reinigungsanleitung: [Auszug aus der Gebrauchsanweisung](#)

Führen Sie die Reinigung in der erforderlichen Weise durch. Das Gerät darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Tupfen Sie die Teile mit warmem Seifenwasser ab. Abspülen und trockenschütteln.

Nehmen Sie vor der weiteren Verwendung das Mundstück ab, legen Sie das Gerät auf die Seite und lassen Sie es an der Luft trocknen, bis alle Flüssigkeitstropfen verdunstet sind.

6.3 – Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch:

4. Warnhinweise:

Der Gebrauch dieses Gerätes mit zu hohem Druck kann ungewünschte Nebenwirkungen mit sich bringen. Bei der Auswahl der Einstellungen für jeden einzelnen Patienten ist nach Maßgabe der professionellen klinischen Erfahrung zu verfahren. Wenn für die Gasversorgung komprimierter Sauerstoff verwendet wird, darf der klinisch vorgeschriebene Sauerstoffdurchsatz nicht überschritten werden.

DER UMGEBUNGSLUFTEINLASS DARF NICHT BLOCKIERT WERDEN. Die Gaszufuhr darf 15 l/min bzw. der Eingangsdruck des komprimierten Gases darf 4,1 bar nicht überschreiten.

Nebenwirkungen umfassen:

verstärkte Atemaktivität, die zu Hypoventilation und Hyperkarbie führen kann; erhöhter Hirndruck; kardiovaskuläre Beeinträchtigungen; Myokardischämie; verminderter venöser Rückfluss; Luftschlucken mit erhöhter Wahrscheinlichkeit von Erbrechen und Aspiration; Klaustrophobie; Hautschädigungen und Unbehagen wegen der Maske; sowie pulmonales Barotrauma.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN:

NICHT AUTOKLAVIEREN.

DAS GERÄT NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.

DAS GERÄT NICHT ZERLEGEN, AUSGENOMMEN MUNDSTÜCK, MASKE UND SCHLÄUCHE.

6.4 – Gegenanzeigen:

Es sind zwar keine absoluten Kontraindikationen für den Einsatz der Atemwegs-Überdrucktherapie bekannt, vor einer Entscheidung über die Einleitung der Therapie sollte jedoch Folgendes sorgfältig geprüft werden:

- Verträglichkeit für höhere Atemaktivität
- Hirndruck (ICP) > 20 mm Hg
- Kürzliche Operationen bzw. Traumata an Gesicht, Mundhöhle oder Schädel
- Operationen an der Speiseröhre
- Unbehandelte chronische Lungenerkrankungen
- Bekannter bzw. vermuteter Trommelfellriss bzw. andere Mittelohrerkrankungen
- Hämodynamische Instabilität
- Akute Sinusitis

- Epistaxis
- Aktive Hämoptoe
- Übelkeit

7 – Zusätzliche Produktinformationen

Bei Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Reinigungsvorschriften hat das acapella® bei normaler und üblicher Verwendung eine Lebensdauer von sechs (6) Monaten.

Diese Lebensdauer von sechs (6) Monaten wird vom Zeitpunkt des ersten Gebrauchs an gerechnet.

8 – Liste der Anhänge

- PDF-Version der Gebrauchsanweisung

Die Informationen sind korrekt und entsprechen den Spezifikationen des Herstellers zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses technischen Datenblattes.