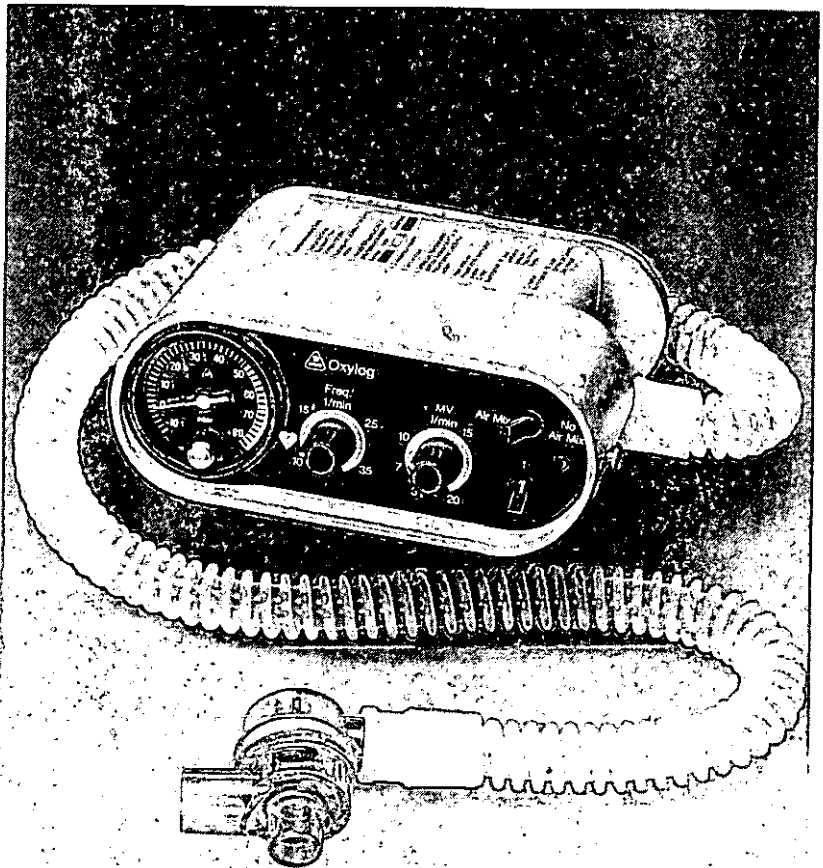


Dräger

Oxylog Notfall-Beatmungsgerät

Gebrauchsanweisung



Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

Das Gesetz über technische Arbeitsmittel (Gerätesicherheitsgesetz) und die Medizingeräteverordnung (MedGV) schreiben vor, auf folgendes hinzuweisen¹⁾:

Gebrauchsanweisung beachten

Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.

Das Gerät ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

Instandhaltung²⁾

Das Gerät muß zweijährlichen Inspektionen²⁾ und Wartungen²⁾ durch Fachleute unterzogen werden (mit Protokoll).

Der Abschluß eines Service-Vertrags mit dem DrägerService wird empfohlen.

Instandsetzungen²⁾ am Gerät nur durch Fachleute.

Grundüberholung von Druckminderern alle 6 Jahre durch den DrägerService.

Bei Instandhaltung nur Original-Dräger-Teile verwenden.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Das Gerät wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrollen unterziehen – wie in der Bauartzulassung gemäß MedGV vorgeschrieben.

Zubehör

Nur das in der Bauartzulassung aufgeführte Zubehör verwenden.

Anderes Zubehör nur verwenden, wenn eine Bescheinigung zur sicherheitstechnisch unbedenklichen Verwendungsfähigkeit vorliegt.

Haftung für Funktion bzw. Schäden

Die Haftung für die Funktion des Gerätes geht in jedem Fall auf den Eigentümer oder Betreiber über, soweit das Gerät von Personen, die nicht dem DrägerService angehören, unsachgemäß gewartet oder instandgesetzt wird oder wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.

Für Schäden, die durch die Nichtbeachtung der vorstehenden Hinweise eintreten, haftet die Drägerwerk Aktiengesellschaft nicht. Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen der Drägerwerk Aktiengesellschaft werden durch vorstehende Hinweise nicht erweitert.

Drägerwerk Aktiengesellschaft

¹⁾ Soweit Hinweise auf Gesetze, Verordnungen und Normen gegeben werden, ist die Rechtsordnung in der Bundesrepublik Deutschland zugrunde gelegt.

²⁾ Nach DIN 31 051:
 Inspektion = Feststellen des Ist-Zustandes
 Wartung = Maßnahmen zur Bewahrung des Sollzustandes
 Instandsetzung = Maßnahmen zur Wiederherstellung des Soll-Zustandes
 Instandhaltung = Inspektion, Wartung, ggf. Instandsetzung

Inhalt

	Seite		Seite
Verwendungszweck	3	Betriebsende	13
Was ist was?	3	Oxylog mit Spontanatemzusatz	14
Montage und Gebrauch der Haltevorrichtung	6	Pflege	19
Vorbereitung für die Inbetriebnahme	8	Inspektion	20
Ermittlung des Druckgasvorrats und der Betriebszeit	11	Lagerung	20
Prüfung der Betriebsbereitschaft	11	Pannenhilfe	21
Betrieb	11	Technische Daten	22
		Bestell-Liste	24
		Teile-Liste	27
		Hinweis auf DrägerService	29

Verwendungszweck

Das Oxylog ist ein Beatmungsgerät für die zeitgesteuerte und volumenkonstante **kontrollierte** Beatmung von Kindern ab 5 kg Körpergewicht und Erwachsenen.

Das Gerät ist konzipiert für den mobilen Einsatz in Rettungsfällen, für den

Transport in Rettungsfahrzeugen oder im Hubschrauber zur Klinik, für Verlegungsfahrten und Verlegungsflüge, für die Beatmung in der Notaufnahme und für die Verlegung von Beatmungspatienten innerhalb der Klinik, z. B. vom OP zur Intensivstation.

Was ist was? (Abb. 1 bis 3)

Oxylog (Abb. 1 und Abb. 2)

- 1 Beatmungsdruckmesser (Anzeigebereich -10 mbar bis $+80$ mbar)
 - 2 Nullpunktjustierung des Beatmungsdruckmessers
 - 3 Drehknopf zur Einstellung der Beatmungsfrequenz
 - 3a Herzsymbol – dient der Einstellung zur Beatmung während der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) Frequenz: 12 min^{-1}
 - 4 Drehknopf zur Einstellung des Minutenvolumens (MV)
 - 5 Pneumatischer Hauptschalter I – O
 - 6 Schalter »Air Mix« – »No Air Mix«
 - 7 Ohr zur Befestigung des Tragegurts (dient ebenso zur Sicherung des Gerätes in der Haltevorrichtung).
- Patientensystem** (Pos. 8–10)
- 8 Beatmungsschlauch
 - 9 Beatmungsventil (mit Außenkonus ISO $\varnothing 22$) zum Benutzen einer Beatmungsmaske bzw. zum Benutzen eines Katheteranschlußstutzens (mit Innenkonus ISO $\varnothing 15$) für Tubus.
 - 15 Kurzbetriebsanleitung

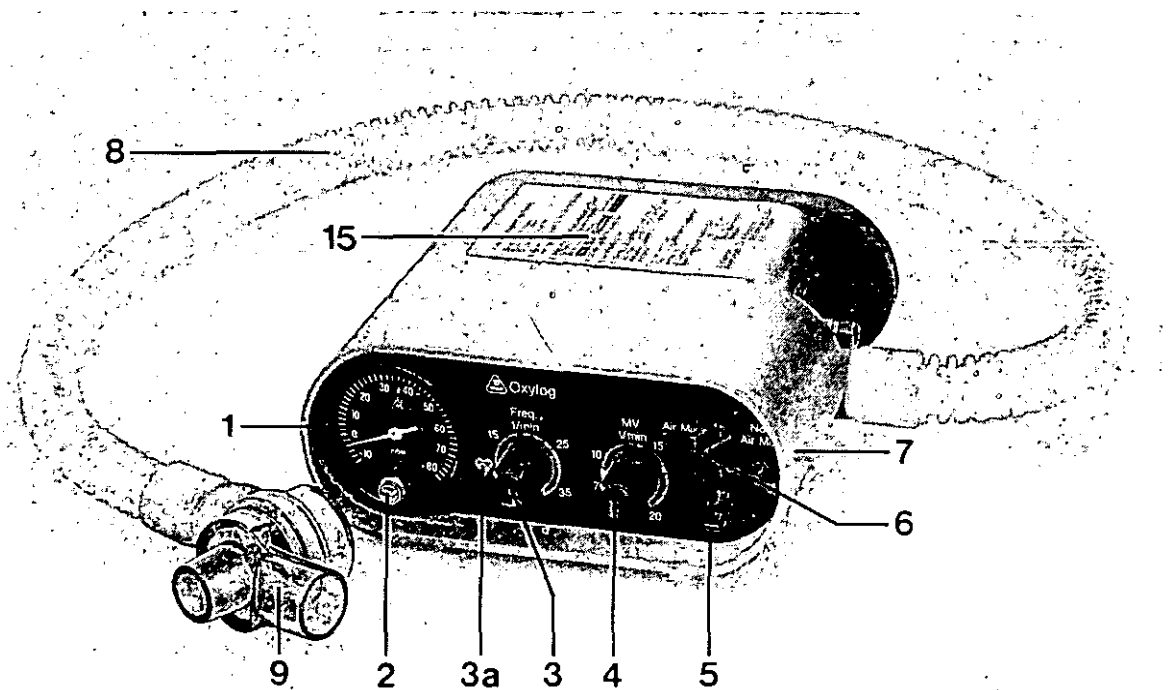


Abb. 1 Oxylog mit angeschlossenem Patientensystem

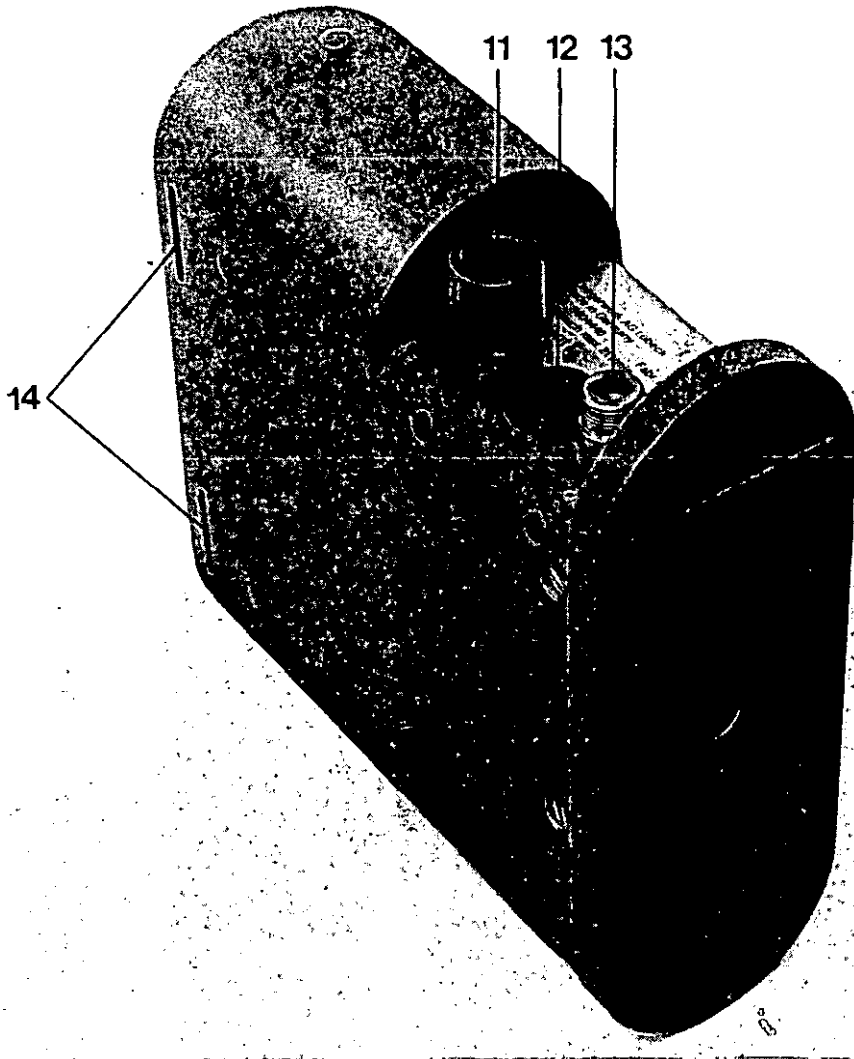


Abb. 2 Oxylog – Gas-Ein- und Ausgänge

43 245

- | | | | |
|----|--|----|--|
| 11 | Tülle für Beatmungsschlauch | 13 | Druckgasanschluß (Außengewinde M 15 x 1) |
| 12 | Sieb zur Reinigung der angesaugten Umgebungsluft | 14 | Schlitze zur alternativen Befestigung des Tragegurtes, z. B. bei Verwendung der Haltevorrichtung |

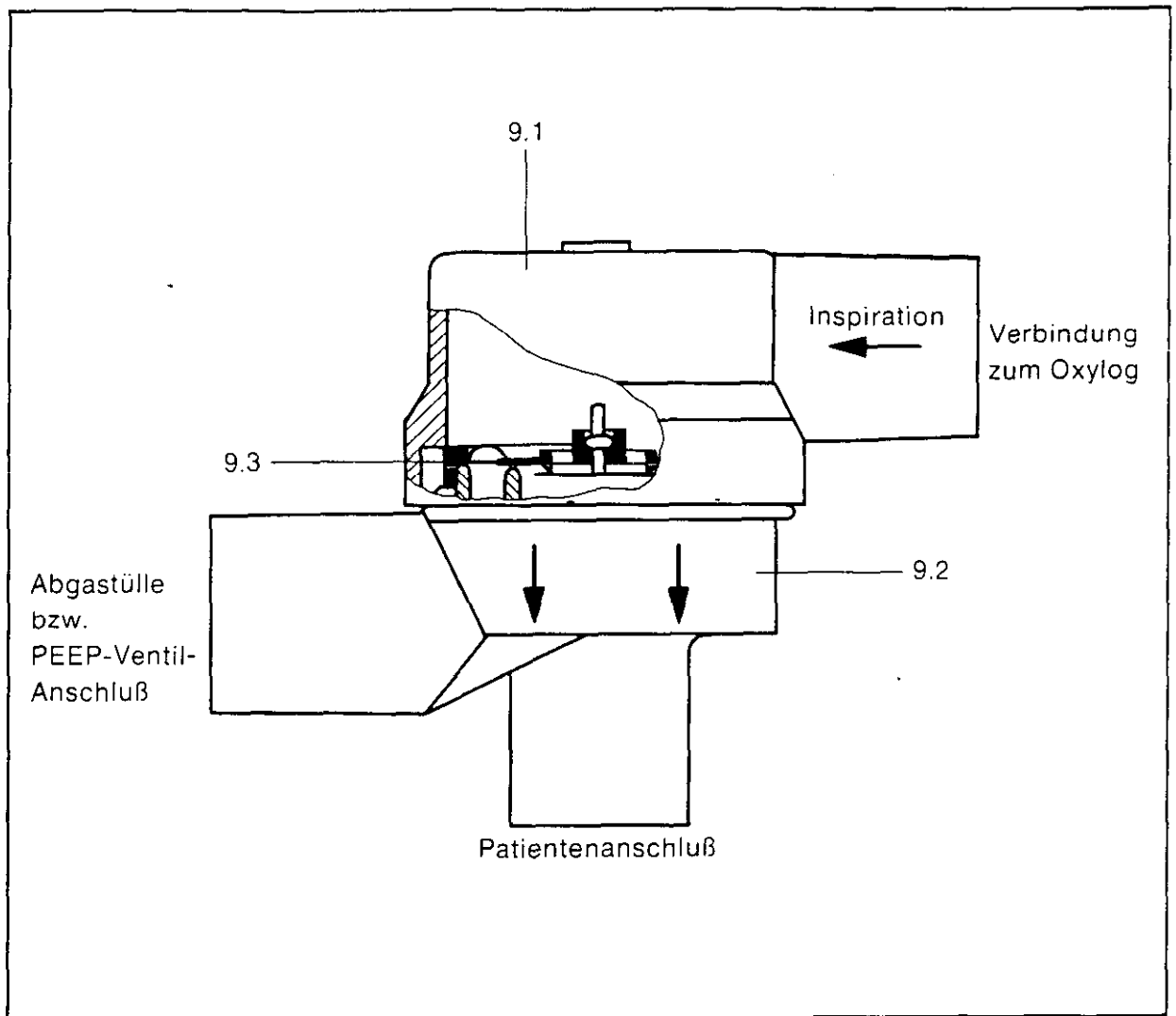


Abb. 3 Beatmungsventil

43 246

Beatmungsventil

(Abb. 3, Pos. 9.1 bis 9.3)

- 9.1 Deckel mit Anschluß für Beatmungsschlauch (Außenkonus ISO $\varnothing 22$)
- 9.2 Ventilgehäuse mit Patientenanschluß und Abgastülle. Der Patientenanschluß trägt einen Außenkonus ISO $\varnothing 22$ und einen Innenkonus ISO $\varnothing 15$.

- Die Abgastülle trägt einen Innenkonus ISO $\varnothing 22$ zum Anschluß eines PEEP-Ventils.
- 9.3 Membran (komplett) bestehend aus Steuermembran und Rückschlagventil. Steuermembran und Rückschlagventil sind gelb und rot eingefärbt, um deren Vorhandensein und richtige Einbaulage im Ventilgehäuse überprüfen zu können.

Montage und Gebrauch der Haltevorrichtung

Die Befestigung des Oxylog im Rettungsfahrzeug erfolgt mit dem Halter 8404560 (Abb. 4).

Die Befestigungsschrauben zur Befestigung der Wanne sind beigelegt.

Montage des Halters

Die Wanne **16** enthält ausreichend Löcher für die Befestigungsschrauben. Für die jeweilige Platzierung sind mindestens 3 Schrauben (mit max. möglichem Abstand zueinander) zu benutzen. Die Einbaulage ist beliebig.

Einschieben des Oxylog in den Halter

Gerät so einschieben, daß die Schäfte der beiden Ohren **7** am Gehäuse in die Schlitze **16a** des Halters gleiten. Die Oh-

ren müssen in die Bohrung der Laschen **17** einrasten.

Die Laschen **17** andrücken, um einen sicheren Sitz des Gerätes im Halter zu gewährleisten.

Der Führungsbolzen **19** sichert das Gerät auf der Rückseite. Abb. 5 zeigt das Oxylog im Halter.

Herausnehmen des Oxylog

Die beiden Laschen **17** nach außen drücken, die Ohren **7** werden freigegeben, das Gerät läßt sich aus dem Halter herausnehmen.

Halter mit Schienenklaue (Abb. 6).

Zur Befestigung am Dräger-Wandschienen-System (Profil 10 x 25 mm) steht der Halter 8405009 zur Verfügung. Handhabung wie beim Halter 8404560.

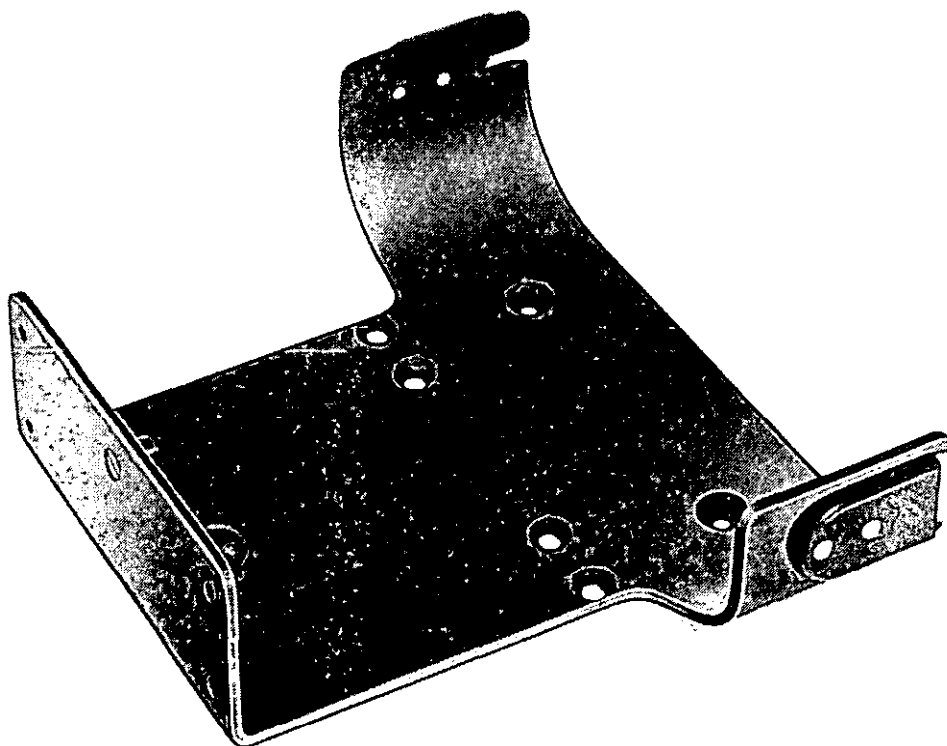


Abb. 4 Halter 8404560 (ohne Klaue)

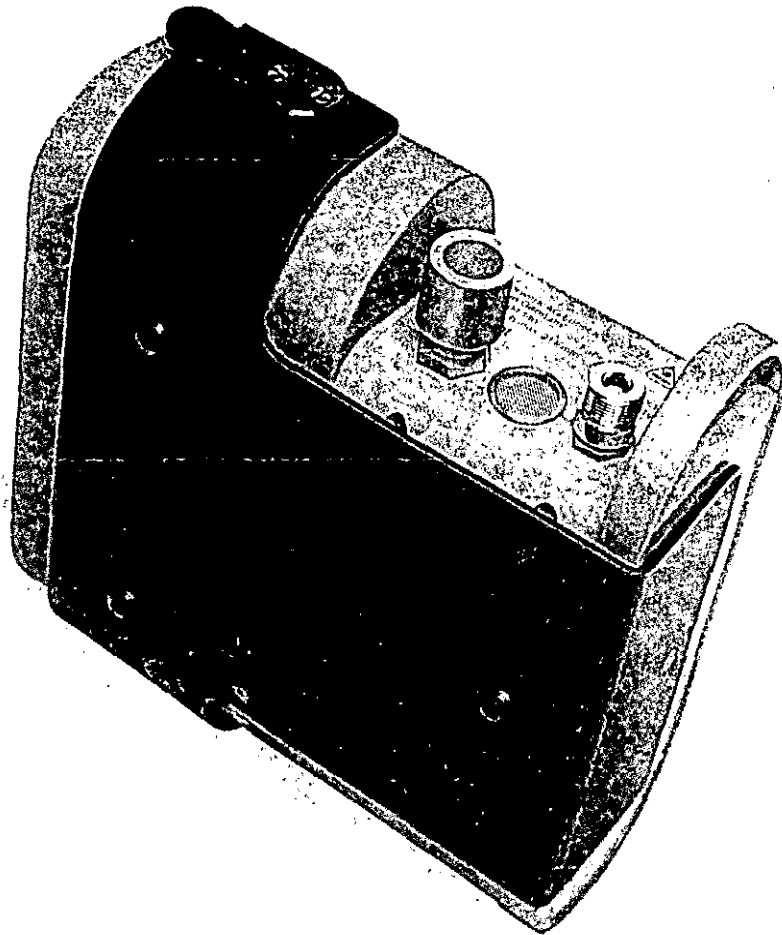


Abb. 5 Oxylog im Halter

39 025

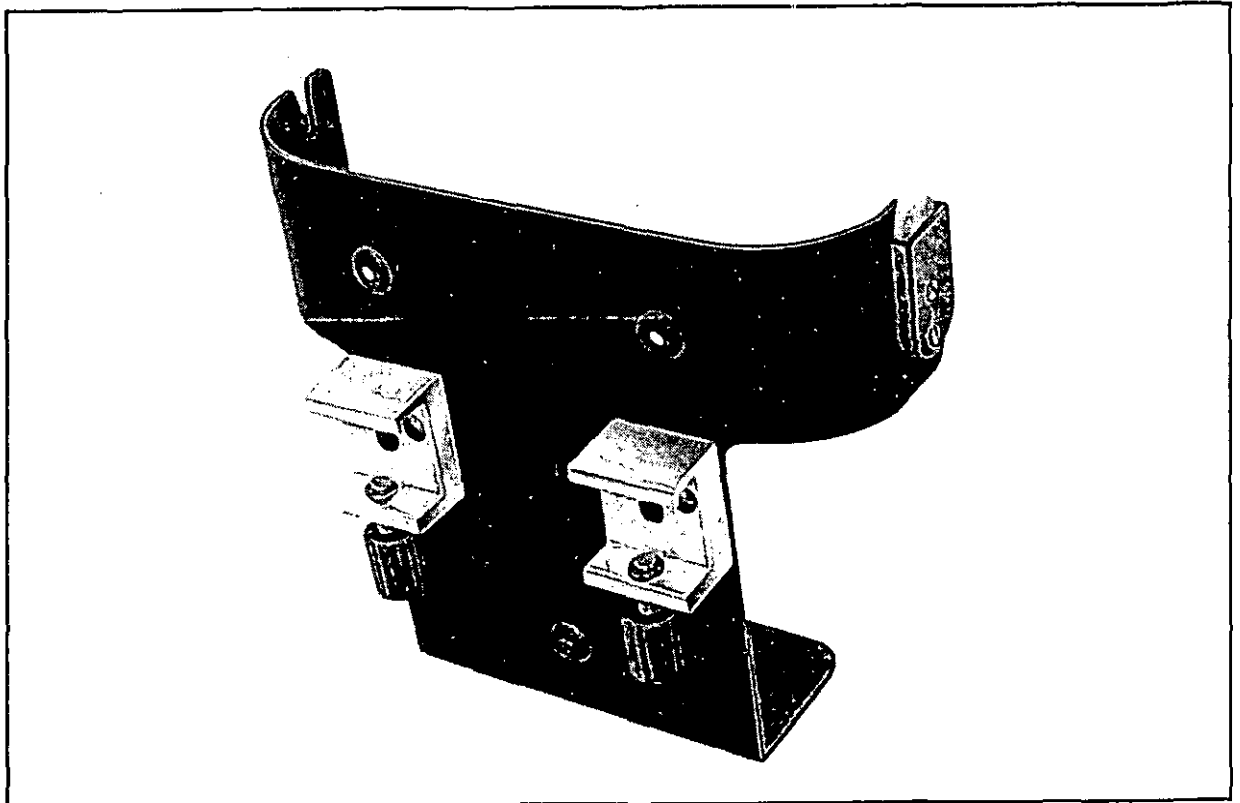


Abb. 6 Halter mit Schienenklaue

43 247

AR7

Befestigung des Tragegurt auf der Geräterückseite

Bei ständiger Nutzung des Tragegurt – z. B. auch bei Aufnahme des Oxylog

im Halter und ständiger mobilen Nutzung außerhalb des Rettungsfahrzeuges – kann der Tragegurt in den Schlitzen des Oxylog-Gehäuses befestigt werden. Siehe Montageschema Abb. 7.

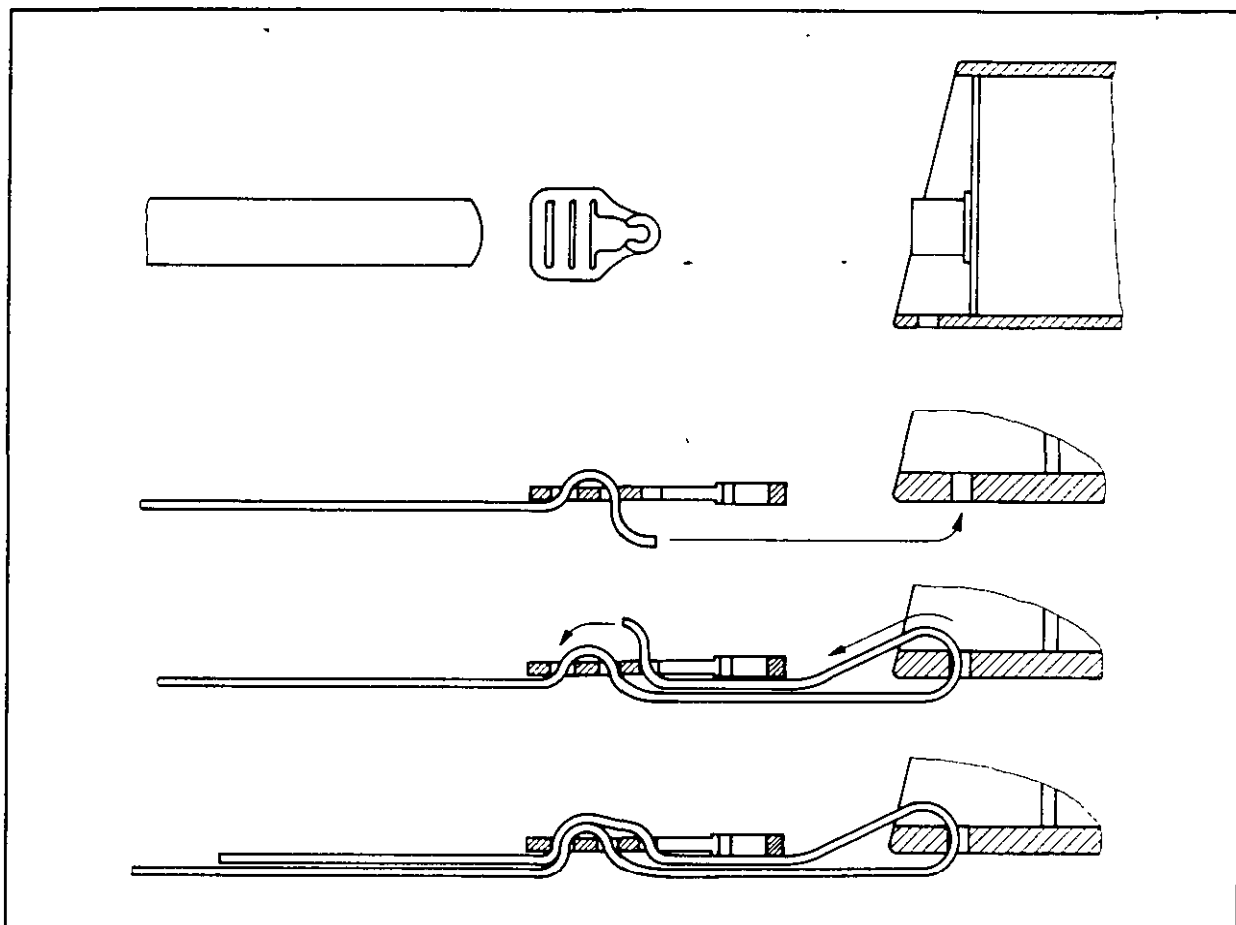


Abb. 7 Montage des Tragegurt auf der Geräterückseite

43 248

Vorbereitung für die Inbetriebnahme

Der Betrieb des Oxylog erfordert einen Eingangsdruck am Gerät (Druckgasanschluß 13 Abb. 2) von **mindestens 2 bar bei einem Flow von 60 L/min.**

Die verwendeten Antriebsquellen (zentrale Gasversorgung oder Gasflasche mit Druckminderer) müssen stets diese Betriebsbedingung sicherstellen.

Evtl. vorgeschaltete Schließ- oder Dosierelemente müssen **vollständig geöffnet** sein!

Eine Überprüfung der Funktion des Oxylog mit der Druckgasquelle ist möglich (siehe »Prüfung der Betriebsbereitschaft« Seite 11).

Bei Betrieb aus einer zentralen Gasversorgung

O₂/Luft-Anschlußschlauch (3 m oder 5 m, siehe Bestell-Liste) am Gerät verschrauben, Stecker in Wandentnahmevertil einstecken.

Bei Betrieb aus einer Gasflasche

Druckminderer an Flasche anschrauben. Einstellung auf 2 bis 6 bar Ausgangsdruck überprüfen. Anschlußschlauch (1,5 m oder 3 m, siehe Bestell-Liste) am Gerät und am Druckminderer anschrauben. Flaschenventile vollständig öffnen:

Bei Verwendung am Dräger-Oxator®

Der Betrieb des Oxylog am Oxatorkopf über Dosierelemente, z. B. den mittleren Gasausgang, **ist nicht zulässig.**

Für den Betrieb des Oxylog am Oxatorkopf ist das Anschlußstück 2M 19051 vorgesehen (Abb. 8). Dieses Teil wird am Oxatorkopf angeschraubt und besteht aus einer selbstschließenden O₂-Normkupplung zum Anschluß des Oxylog mit dem genormten gasspezifischen Stecker (O₂/Luft). Eine selbstschließende O₂-Eingangverschraubung gestattet (neben der Flaschenversorgung) eine Versorgung des Oxylog und der übrigen am Oxatorkopf angeschlossenen Komponenten (z. B. Anfeuchter-Vernebler oder Absaugeejektor) aus der zentralen Gasversorgung (siehe Betriebsanleitung Oxator).

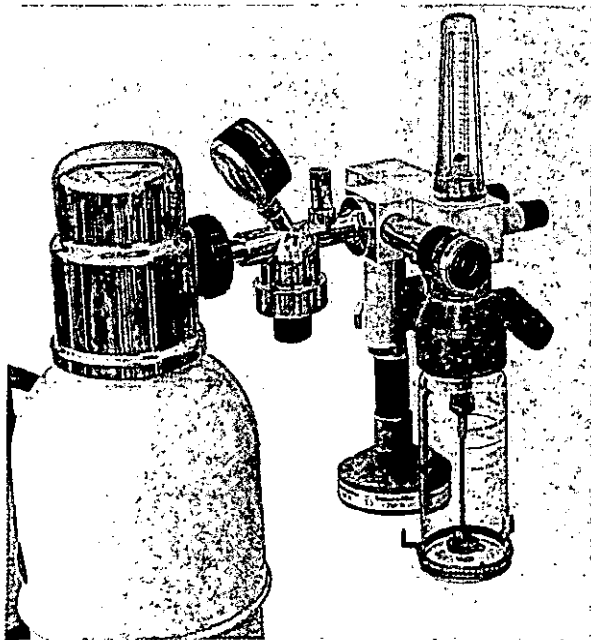


Abb. 8 Oxatorkopf mit Anschlußstück für Oxylog 43 249

Verwendung von Gasmischern

Bei längerdauernder Beatmung, z. B. bei Repatriierungsflügen, sind u. U. niedrige und definierte O₂-Konzentrationen erforderlich.

Zu diesem Zweck kann dem Oxylog ein Druckgasmischer vorgeschaltet werden (siehe Bestell-Liste).

Achtung!

Der Eingangsdruck am Oxylog muß jedoch mindestens 2 bar bei einem Flow von ca. 60 L/min betragen (siehe »Funktionsprüfung« S. 11).

Der Schalter ist auf Stellung »No Air Mix« zu stellen.

Aufrüstung (Abb. 9)

- Beatmungsventil nach Abb. 10 zusammenstellen. Dabei auf richtige Lage der kompletten Membran achten, insbesondere prüfen, ob rotes Rückschlagventil **vorhanden und nicht verformt ist**. Deckel mit Ventilgehäuse verschrauben (Drehung um 45° im Uhrzeigersinn).
- Beatmungsschlauch auf Tülle am Oxylog sowie auf die Tülle »Inspiration« des Beatmungsventils stecken.
- Bei Verwendung eines (optionalen) externen einstellbaren Druckbegrenzungsventils (siehe Bestell-Liste) dieses zunächst auf die Tülle am Oxylog und den Beatmungsschlauch auf die Tülle des Druckbegrenzungsventils stecken.
- Bei Applikation eines PEEP wird das PEEP-Ventil (siehe Bestell-Liste) in die Abgastülle des Beatmungsventils gesteckt.
- Beatmungsdruckmesser auf Null justieren.
- O₂-Konzentration vorwählen
Schaltstellung »Air Mix« verringert den Antriebsgasverbrauch um ca. 50%, da Umgebungsluft angesaugt wird.

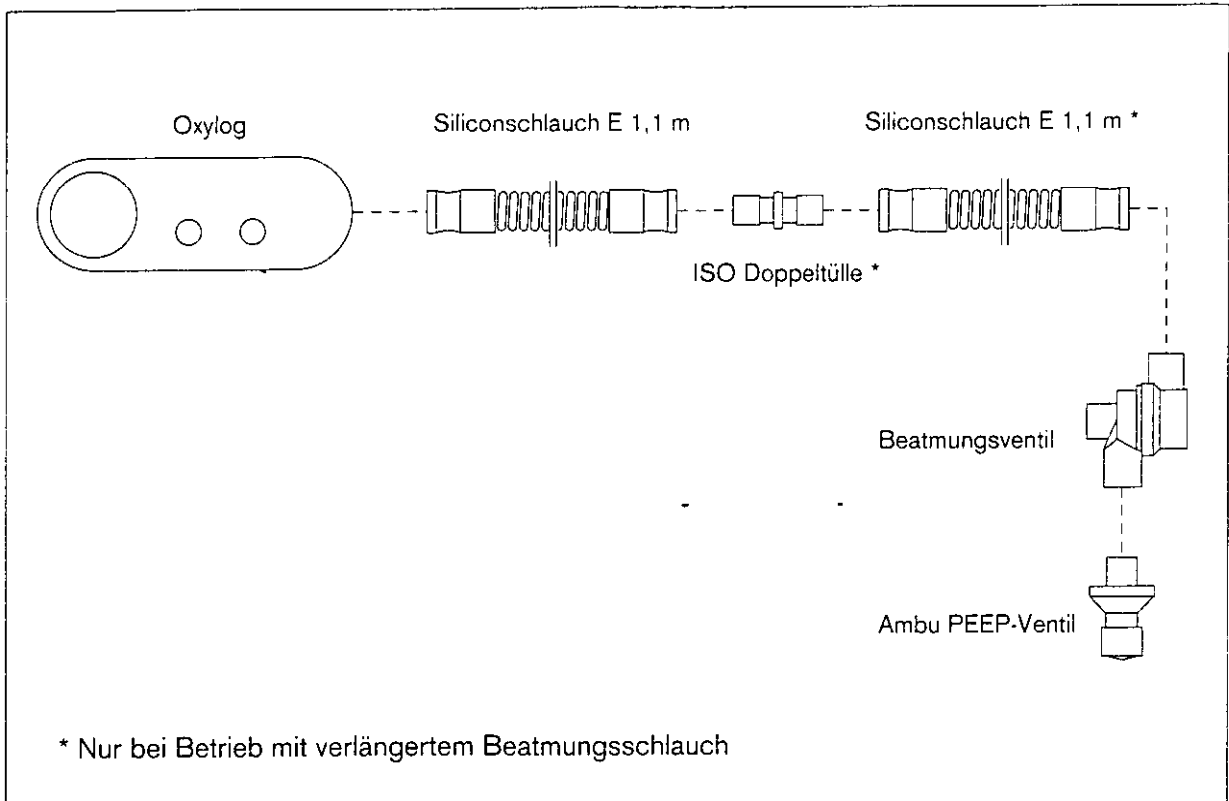


Abb. 9 Oxylog mit Patientensystem

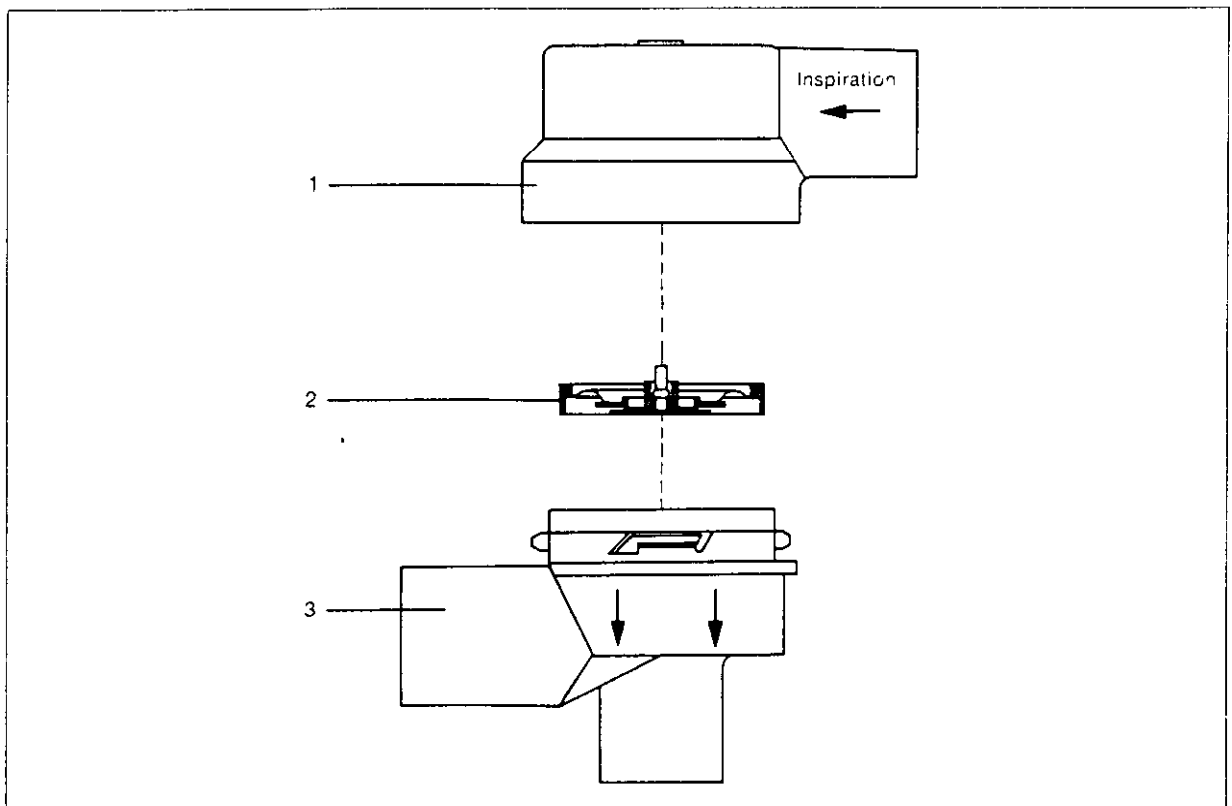


Abb. 10 Beatmungsventil-Einzelteile
 1 Deckel
 2 Membran
 3 Ventilgehäuse

Ermittlung des Druckgasvorrats und der Betriebszeit

Beispiel:

Druckgasvorrat

O₂-Flasche: 3 L

Flaschendruck (am Flaschendruckmesser): 200 bar

Verfügbarer Druckgasvorrat:

$200 \times 3 = \text{ca. } 600 \text{ L}$

Betriebszeit

Schalterstellung am Oxylog:

»No Air Mix«

Minutenvolumen MV: 10 L/min

Betriebszeit

$$= \frac{\text{Druckgasvorrat}}{\text{MV} + 1}$$

$$= \frac{600 \text{ L}}{(10 + 1) \text{ L/min}} = \text{ca. } 54 \text{ min}$$

Wird auf »Air Mix« geschaltet, reduziert sich der Gasverbrauch um 50%, d. h. die Betriebszeit erhöht sich auf ca. 100 min.

Prüfung der Betriebsbereitschaft

Nach erfolgter Gerätepflege und Zusammenbau, spätestens halbjährlich, ist das Oxylog den folgenden Funktionsprüfungen zu unterziehen.

Die Funktionsprüfungen im Gerätebuch dokumentieren.

Prüfung der Beatmungsfrequenz

Geräteeinstellung

Pneum. Hauptschalter I (EIN)

MV 3 L/min

Beatmungsfrequenz 15 min⁻¹

Schalter »No Air Mix«

Beatmungsventil am Patientenanschluß dichthalten / mit Stoppuhr die Zeit t für 10 volle Zyklen messen und die Beatmungsfrequenz f

$$f = \frac{60}{t/10} \text{ min}^{-1}$$

bestimmen.

Das Oxylog soll mit einer Beatmungsfrequenz von 13 bis 17 min⁻¹ schalten.

Prüfung des Sicherheitsventils

Bei gleicher Geräteeinstellung und dichtgehaltenem Patientenanschluß am Beatmungsventil soll der max. Beatmungsdruck 50 bis 80 mbar betragen.

Prüfung der Druckgasversorgung und des Beatmungsminutenvolumens

Katheterstutzen Größe 5 (M 25589) in den Patientenanschluß des Beatmungsventils einstecken.

Für die MV-Einstellungen: 7, 15, 20 den max. Inspirationsdruck am Beatmungsdruckmesser ablesen:

MV 7 L/min

Beatmungsdruck 4 bis 8 mbar

MV 15 L/min

Beatmungsdruck 15 bis 24 mbar

MV 20 L/min

Beatmungsdruck 28 bis 38 mbar

Das Oxylog soll regelmäßig von Inspiration auf Expiration umschalten.

Mit der Einstellung MV = 20 L/min werden indirekt die ordnungsgemäßen Betriebsbedingungen (mind. 2 bar bei 60 L/min am Oxylog) geprüft.

Katheterstutzen aus dem Patientenanschluß **herausnehmen**, das Gerät ist nunmehr betriebsbereit.

Betrieb

Immer den Beatmungsdruckmesser beobachten, um eine gestörte Beatmung rechtzeitig zu erkennen und Gefahren für den Patienten abzuwenden!

Beatmungsfrequenz und Beatmungsminutenvolumen (MV) patientenspezifisch einstellen.

Für schnelle Voreinstellung:

Die Skalen für die Beatmungsfrequenz

und das Beatmungsminutenvolumen (MV) sind mit je drei Farbbereichen für die spezifischen Patientengruppen **Kleinkinder, Kinder und Erwachsene** gekennzeichnet.

Werden beide Drehknöpfe auf einen gleichfarbigen Bereich eingestellt, erhält man folgende Beatmungswerte:

	Beatmungs- frequenz min ⁻¹	MV L/min
Grüner Bereich für Kleinkinder (5 bis 20 kg Körpergewicht)	28–35	2–3,5
Blauer Bereich für Kinder (20 bis 40 kg Körpergewicht)	18–28	3,5–7
Brauner Bereich für Erwachsene (ab 40 kg Körpergewicht)	10–18	7–20

Abhängig von den Erfordernissen des Patienten ist der Schalter auf »No Air Mix« bzw. auf »Air Mix« zu schalten:

Hohe O₂-Konzentration erforderlich:

»No Air Mix« (und O₂-Antrieb)

Bei toxischer Atmosphäre (und Atemstillstand): »No Air Mix«

Stellung »No Air Mix«:

Das Antriebsgas, z. B. O₂ wird unvermischt zum Patienten geführt.

Unabhängig von der Schalterstellung bleiben die Einstellwerte der Beatmungsfrequenz und des MV unverändert.

Niedrige O₂-Konzentrationen erforderlich:

»Air Mix« (bei O₂-Antrieb)

oder Druckluftantrieb

Gasvorrat gering: »Air Mix«

Stellung »Air Mix«:

Das Antriebsgas (O₂ oder Luft)

wird mit Umgebungsluft gemischt. Bei O₂-Antrieb und MV-Einstellung größer als 7 L/min beträgt die Volumenbeimischung ca. 50%, d. h. die O₂-Konzentration beträgt ca. 50% Vol. Konz.

Bei MV-Einstellung kleiner als 7 L/min erhöht sich die O₂-Konzentration bis auf 80 % Vol. Konz.

Beatmungsventil mit Maske oder Tubus konnektieren.

Auf freie Atemwege achten.

Beatmungsdruckmesser kontrollieren.

Die inspiratorischen Beatmungsdruckwerte liegen im Normalfall bei etwa 20 mbar.

Atypische Beatmungsdrücke

Wird ein **zu hoher Beatmungsdruck** angezeigt, so ist zunächst die MV-Einstellung zu prüfen und die Funktion des Beatmungsventils zu kontrollieren.

Auf freie Atemwege achten!

Hohe Beatmungsdrücke (50 bis 70 mbar) in Verbindung mit einem schnarrenden Geräusch (Sicherheitsventil im Gerät bläst ab) deuten auf verlegte Atemwege bzw. geknickten Tubus hin.

Ist der angezeigte **Beatmungsdruck zu niedrig**, muß ebenfalls die MV-Einstellung überprüft werden.

Ebenso sind die Schlauchanschlüsse auf festen und dichten Sitz zu untersuchen, die Funktion des Beatmungsventils zu prüfen.

Beatmungsfrequenz für Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)

Im Rahmen einer Herz-Lungen-Wiederbelebung bei Erwachsenen nach der »Zweihelfermethode« (Verhältnis 1:5) muß sichergestellt sein, daß nach jeder 5. Herzkompression ein Beatmungshub erfolgen muß.

Bei einer Herzmassagefrequenz von 60 min^{-1} bedeutet dies, daß mit einer Frequenz von $\frac{60}{5} = 12 \text{ min}^{-1}$ beatmet werden muß.

Zur leichteren Einstellung ist am Oxylog die Beatmungsfrequenz 12 min^{-1} mit einem Herzsymbol versehen.

Einsatz in toxischer Atmosphäre

Das Oxylog ist auch für eine **kontrollierte** Beatmung von Unfallopfern in toxischer Umgebungsatmosphäre einsetzbar. Hierzu ist die Schaltstellung »No Air Mix« zu verwenden.

Bei vorhandener oder wiedereinsetzender **Spontanatmung** z. B. nach Wiederbelebung wird mit Oxylog das teilweise spontane Ansaugen von toxischer Atmosphäre **nicht** verhindert.

Hierfür ist das spezielle Oxylog mit Spontanatemzusatz (siehe Bestell-Liste) zu verwenden. Mit diesem Gerät kann neben der kontrollierten Beatmung auch eine Spontanatmung unter Atemwegsdruck 0 durchgeführt werden (zugehörige Betriebsanleitung beachten).

Hinweis

Grundsätzlich ist bei Eigenatmung ein dichter Sitz der Maske Voraussetzung, um das Ansaugen toxischer Atmosphäre zu vermeiden.

Beatmung mit PEEP (Sonderzubehör)

Zugehörige Betriebsanleitung beachten.

PEEP-Ventil auf 0 mbar einstellen und auf die Abgastülle des Beatmungsventils stecken:

Den endinspiratorischen Beatmungsdruck am Beatmungsdruckmesser bestimmen.

PEEP-Wert einstellen:

Der endinspiratorische Druck erhöht

sich ungefähr um den eingestellten PEEP-Wert.

Steigt der Beatmungsdruck höher an, oder ändert seinen Wert nicht, ist das PEEP-Ventil defekt und auszutauschen.

Wird die Anwendung des PEEP abgesetzt, muß das PEEP-Ventil vom Beatmungsventil abgenommen werden.

Benutzung des Druckbegrenzungsventils (Sonderzubehör)

Drehknopf am optionalen Druckbegrenzungsventil (plaziert auf der Inspirationstülle am Oxylog) einstellen, den so begrenzten Inspirationsdruck am Beatmungsdruckmesser prüfen.

Achtung!

Bei druckbegrenzter Ventilation wird das eingestellte MV nicht vollständig wirksam. Es empfiehlt sich, die Druckbegrenzung ca. 10 mbar über den Inspirationsdruck zu legen, so daß die Druckbegrenzung nur in Ausnahmesituationen (z. B. Husten) wirksam wird.

Benutzung der expiratorischen Volumenmessung (Sonderzubehör)

Schlauchtülle in Abgastülle des Beatmungsventils einstecken, Volumeter 3000 mit Silikonschlauch (1,1 m) verbinden.

Mit dem Volumeter 3000 kann sowohl das Hubvolumen als auch das MV gemessen werden (zugehörige Betriebsanleitung beachten).

Achtung!

Bei Verwendung des PEEP-Ventils ist keine expiratorische Volumenmessung möglich.

Betriebsende

Hauptschalter auf »0« stellen. Bei Betrieb aus Druckgasflasche Flaschenventil schließen.

Option: Oxylog mit Spontanatemzusatz

Spezifischer Verwendungszweck

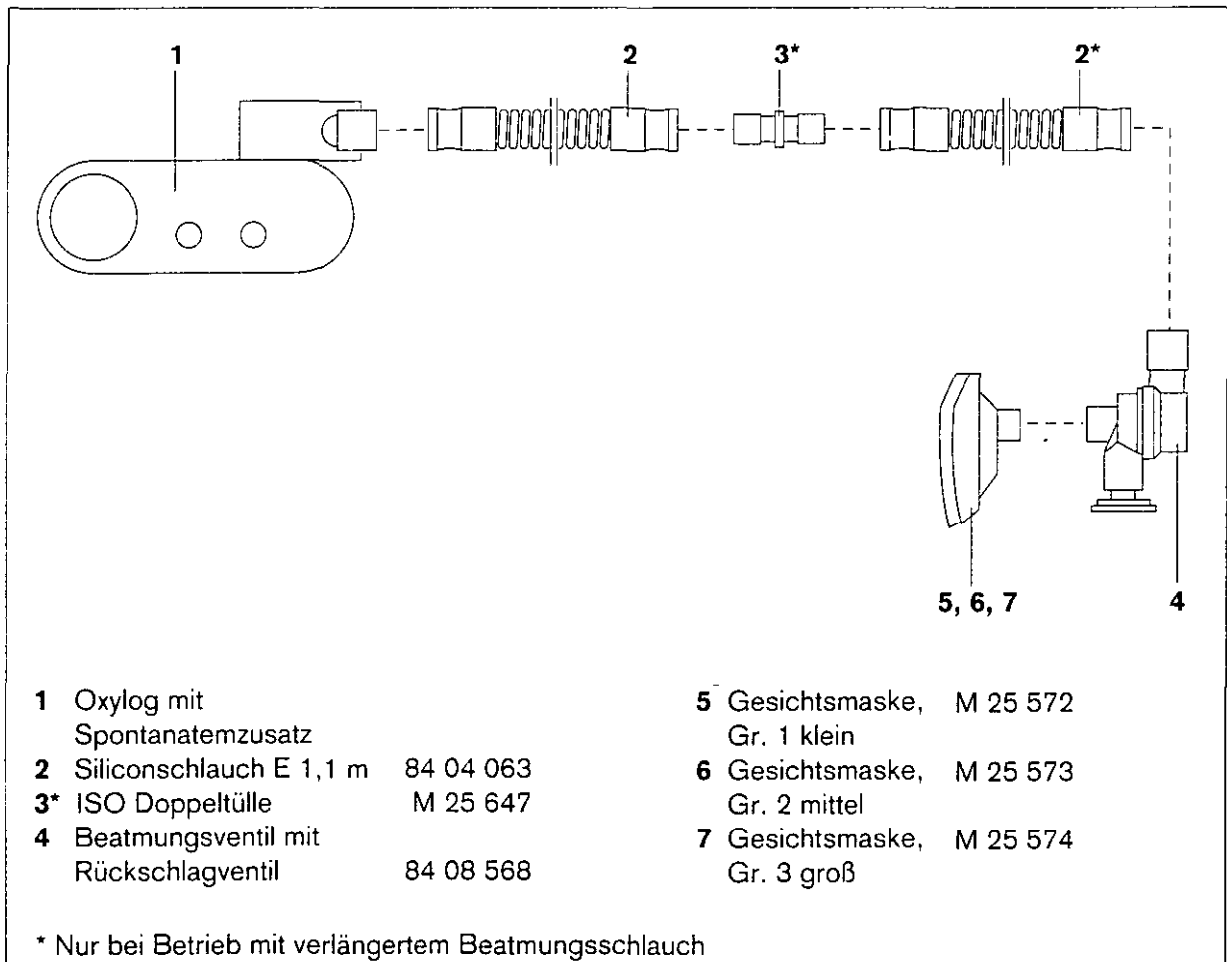
Zeitgesteuerte, volumenkonstante Beatmung und Spontanatmung in toxischer Atmosphäre.

Keine Spontanatmung unter positivem Atemwegsdruck (CPAP)!

Beschreibung

- Gerätekombination aus Oxylog mit parallel geschaltetem Lungenautomat zur Versorgung der Spontanatmung
- ohne Air-Mix-Schalter
- Beatmungsventil mit expiratorischem Rückschlagventil.

Anwendung in toxischer Atmosphäre nur in der folgenden Zusammenstellung:



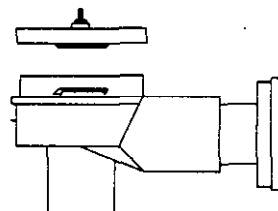
Vorbereiten

Beatmungsventil zusammenstellen:

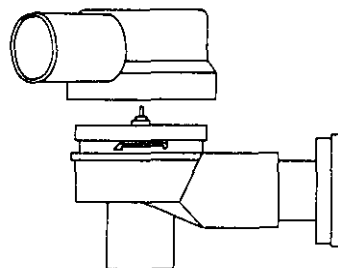
Prüfen, ob rotes Rückschlagventil in die Membran eingeknüpft ist und gleichmäßig an der Membran anliegt.



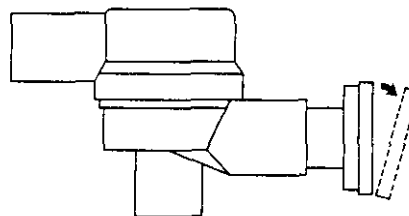
Membran in das Ventilgehäuse einlegen, Teller des Rückschlagventils zeigt zum Gehäuse hin. Wulst der Membran liegt bündig auf dem Gehäuserand.



Deckel aufsetzen, andrücken und um 45° im Uhrzeigersinn drehen. Prüfen ob Membran faltenfrei im Gehäuse eingespannt.



Gelochte Kappe am Ausgang über die Kante abziehen. Die Gummischeibe im Ausgang soll gleichmäßig anliegen.

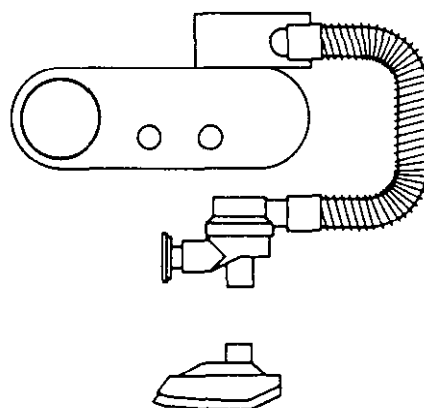


Kappe wieder über die Kante aufdrücken – bis zum Einrasten.

Oxylog zusammenstellen:

Oxylog und Beatmungsventil mit Beatmungsschlauch verbinden.

Oxylog an die Gasversorgung anschließen.



47 378

47 378

47 379

Betriebsbereitschaft des Spontanatemzusatzes prüfen

- Vor jedem Einsatz, spätestens halbjährlich.
Die Funktionsprüfung im Gerätebuch dokumentieren.

Katheterstutzen Größe 5 in den Patientenanschluß des Beatmungsventils stecken. Mit dem Mund einen Sog ausüben:

- Das Gerät soll einen Gasfluß liefern.

Sog abbrechen:

- Der Gasfluß wird abgeschaltet.

Katheterstutzen entfernen.

Betrieb

Gesichtsmaske auf den Patientenanschluß des Beatmungsventils stecken und auf dichten Sitz der Maske am Gesicht achten.

Bei einsetzender Spontanatmung:

- pneumatischen Hauptschalter auf 0.

Spontanatmung mit positivem Atemwegsdruck CPAP ist nicht möglich!

Pflege

Abrüsten

- Beatmungsschlauch vom Oxylog abziehen.
- Beatmungsventil vom Schlauch abziehen.
- Maske vom Beatmungsventil abziehen.
- Deckel des Beatmungsventils um 45° gegen den Uhrzeigersinn drehen und abnehmen.
- Membran aus dem Ventilgehäuse herausnehmen.

Reinigen

Das abgerüstete Patientensystem in Wasser mit Spülmittelzusatz reinigen und gut trocknen.

Desinfizieren

Das abgerüstete Patientensystem im Bad desinfizieren z.B. mit Tego 103 G (Fa. Th. Goldschmidt AG, Essen)
Anwendungsvorschriften beachten.

Sterilisieren

Das Ventilgehäuse des Beatmungsventils ist **nicht thermisch sterilisierbar**.

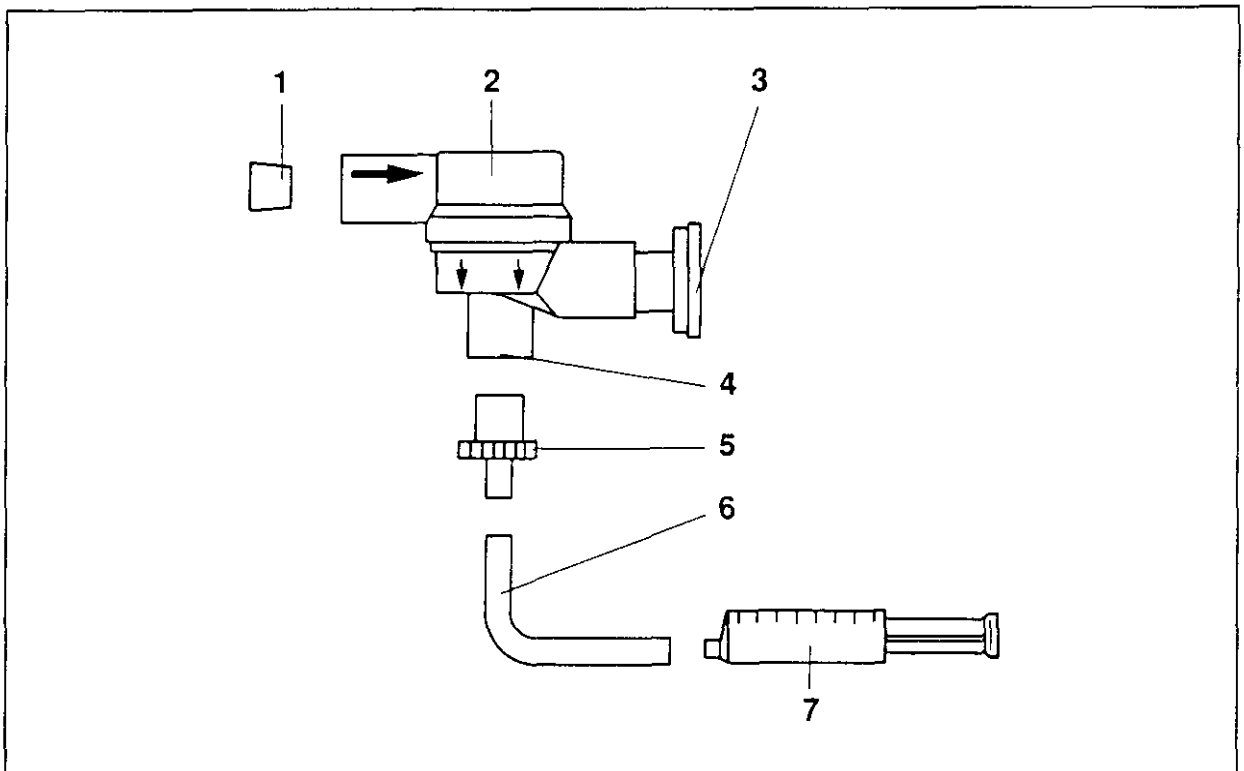
Die Membran, der Deckel und der Beatmungsschlauch können bei 134°C im Autoklaven sterilisiert werden.

Dichtheit des Beatmungsventils prüfen

- Nach jedem Zusammenbau, spätestens halbjährlich.
Die Funktionsprüfung im Gerätebuch dokumentieren.

Prüfaufbau herstellen

- | | |
|---|--|
| 1 Konischer Dichtstopfen, kleinster \varnothing 15 mm | 5 Katheteranschlußstutzen \varnothing 4,5 mm |
| 2 Beatmungsventil mit Rückschlagventil | 6 Silikonschlauch, Innendurchmesser 4 mm, Außendurchmesser 6 mm, 100 mm lang |
| 3 Kappe vom Rückschlagventil | 7 Einwegspritze 10 mL |
| 4 Patientenanschluß | |



- Kappe des Rückschlagventils entfernen.
- Spritze mit Katheteranschlußstutzen anschließen.
- Inspirationsanschluß mit Dichtstopfen dichtsetzen.
- Mit der Spritze ein Volumen von 3 mL absaugen und Spritzenkolben in dieser

Position festhalten. Die schwarze Membran des Rückschlagventils paßt sich durch den Unterdruck der Kontur des Ventilkörpers an.

Die Membran darf innerhalb von 15 Sekunden nicht wieder den Ausgangszustand erreichen.

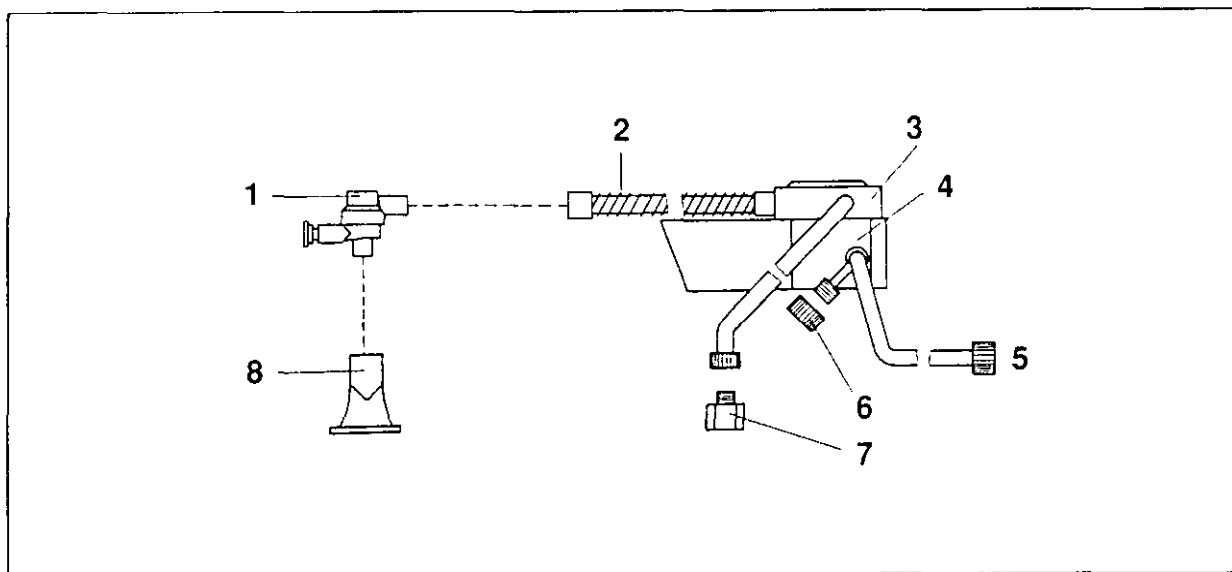
Dichtheit des Oxylog mit Spontanatemzusatz prüfen

- Alle 6 Monate.
Die Funktionsprüfung im Gerätebuch dokumentieren.
- Oxylog aus der Halterung herausnehmen.
- Druckgasleitung des Lungenautomaten abschrauben und Anschlüsse dichtsetzen.

Prüfaufbau herstellen

Die Teile 6, 7, 8 sind im Prüfset 84 10 072 zusammengefaßt.

1 Beatmungsventil mit Rückschlagventil	84 08 568	5 Druckgasleitung 5 bar	
2 Beatmungsschlauch	84 04 063	6 Verschlußmutter	84 08 298
3 Lungenautomat		7 Verschlußschraube	84 08 299
4 Oxylog		8 Mundstück	84 07 303



- Ventil der Sauerstoffflasche öffnen.
- Mit dem Mund einen Unterdruck von ca. -10 mbar erzeugen.
Die Druckänderung von -6 mbar auf -2 mbar muß mindestens 20 Sekunden betragen, dann ist das Gerät ausreichend dicht.
- Schalter am Oxylog auf »0« stellen.
Beatmungsventil auf Silikonschlauch stecken.

Pflege

Nach einer Beatmung ist das Oxylog für eine gründliche Reinigung und Desinfektion vorzubereiten:

Maske bzw. Tubus vom Patientenanschluß des Beatmungsventils abziehen. Den Beatmungsschlauch vom Beatmungsventil und vom Oxylog abziehen.

Das Beatmungsventil in seine Einzelteile zerlegen (Abb. 10) Deckel gegen Ventilgehäuse im Gegenuhrzeigersinn um 45° verdrehen (= Ventil geöffnet).

Achtung!

Das rote Rückschlagventil darf nicht aus dem gelben Steuerventil entfernt werden!

Das PEEP-Ventil ist in seine 3 Hauptbestandteile zu zerlegen.

Die zerlegten Teile des Patientensystems sind einer gründlichen Reinigung entweder unter fließendem heißen Wasser oder in einem Spülmittel*/Wasser-Gemisch mit anschließendem Spülen unter fließendem Wasser zu unterziehen.

Wichtig: Keine harten Bürsten zur Reinigung verwenden!

* Als Spülmittel wird z. B. Incidin Perfect (Fa. Henkel) oder Caraform (Fa. Weigert) empfohlen.

Die Geräteoberfläche kann mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit Spülmittel/Wasser-Gemisch getränkt ist.

Achtung!

Kein Benzin, Äther oder ähnliche Lösungsmittel zum Reinigen des Gerätes benutzen.

Das Volumeter 3000 vorsichtig in Durchflußrichtung mit fließendem heißen Wasser durchspülen.

Achtung!

Kein Wasser in die Entlüftungsbohrungen des Steuerteils fließen lassen.

Restwasser vorsichtig aus dem Volumeter ausschleudern.

Nach erfolgter Reinigung und Spülung sind alle Teile gut zu trocknen.

Die Einzelteile können ebenso im Dräger-Purfactor® gewaschen werden, wobei das Waschgut automatisch auch einer Desinfektion und Trocknung unterzogen wird.

Flüssig-Desinfektion

Die gereinigten und getrockneten Teile des Patientensystems können in einer Kaltdesinfektionslösung desinfiziert werden.

Die Geräteoberfläche kann einer Wischdesinfektion unterzogen werden.

Achtung!

Es dürfen nur Desinfektionsmittel benutzt werden, die die verwendeten Materialien nicht angreifen. Die vorgeschriebenen Konzentrationen sind einzuhalten. Im Zweifelsfalle ist eine Rückfrage beim Desinfektionsmittelhersteller erforderlich.

Nach erfolgter Desinfektion und Trocknung der Teile ist das Oxylog – wie unter »Vorbereitung für die Inbetriebnahme« S. 8 beschrieben – zusammenzustellen und – wie unter »Funktionsprüfung« S. 11 beschrieben – einer Funktionskontrolle zu unterziehen.

-Desinfektion im Dräger-Aseptor®

Die gereinigten und getrockneten Teile des Patientensystems sowie das Gerät können im Aseptor desinfiziert werden.

Achtung!

Der Beatmungsschlauch und die Beatmungsmasken (Silikongummi) dürfen **nicht** im Aseptor desinfiziert werden.

Nach erfolgter Desinfektion im Aseptor ist das Gerät – wie unter »Vorbereitung für die Inbetriebnahme« S. 8 beschrieben – zusammenzustellen und – wie unter »Prüfung der Betriebsbereitschaft« S. 11 beschrieben – einer Funktionskontrolle zu unterziehen.

Dampfsterilisation

Das Ventilgehäuse des Oxylog mit Spontanatemzusatz ist nicht sterilisierbar!

Die gereinigten und getrockneten Teile des Patientensystems können in Heißdampf sterilisiert werden.

Die Einzelteile des PEEP-Ventils und das Volumeter 3000 sind bei 121°C sterilisierbar.

Die Einzelteile des Beatmungsventils und der Beatmungsschlauch sind bei 134°C sterilisierbar.

Das Oxylog ist **nicht sterilisierbar**. Kunststoff- und Gummiformteile sind stets im demontierten Zustand zu sterilisieren.

Nach erfolgter Sterilisation im Autoklaven ist das Gerät – wie unter »Vorbereitung für die Inbetriebnahme« S. 8 beschrieben – zusammenzustellen und – wie unter »Prüfung der Betriebsbereitschaft« S. 11 beschrieben – einer Funktionskontrolle zu unterziehen.

Inspektion

Das Gerät ist zweijährlich einer Inspektion durch geschultes Fachpersonal zu unterziehen.

Lagerung

Das Oxylog und Zubehör ist staubfrei und trocken zu lagern.

Zulässige Lagerbedingungen:

– 20°C bis + 70°C

0 bis 100% r. F.

600 bis 1200 mbar

Pannenhilfe

Fehler	mögliche Ursache	Abhilfe
Gerät baut keinen Druck auf	<p>Gasvorrat der Flasche verbraucht</p> <p>Gasdruck am Geräteeingang zu gering</p> <p>Gelbe Steuermembran im Beatmungsventil verspannt oder verformt</p>	<p>Gerät umgehend an andere volle Gasflasche anschließen</p> <p>Ausreichenden Versorgungsdruck herstellen: 2 bis 6 bar</p> <p>Beatmungsventil öffnen und korrekt zusammensetzen</p>
Gerät bleibt auf »Inspiration« stehen	<p>Versorgungsdruck unzureichend</p> <p>Oxylog defekt</p>	<p>Ausreichenden Versorgungsdruck herstellen: 2 bis 6 bar</p> <p>Dräger-Inspektionsdienst rufen</p>
Patient kann nicht bzw. nur schwer ausatmen	<p>Beatmungsschlauch abgeknickt</p> <p>Rotes Rückschlagventil in der gelben Steuermembran fehlt oder ist »verknittert«</p>	<p>Für knickfreie Schlauchführung sorgen</p> <p>Beatmungsventil öffnen und korrekt zusammensetzen</p>

Technische Daten

Funktionsprinzip	Flowzerhacker
Steuerung	zeitgesteuert, volumenkonstant
Beatmungsfrequenz	10 bis 35 $\text{min}^{-1} \pm 20\%$, kontinuierlich einstellbar
Atemzeitverhältnis I : E	1 : 1,5 $\pm 10\%$
Beatmungsminutenvolumen (MV)	2 bis 20 L/min $\pm 15\%$, kontinuierlich einstellbar
O ₂ -Konzentration des Beatmungsgases bei Antrieb mit O ₂ Schalter auf »Air Mix«	55 % Vol. Konz. O ₂ $\pm 10\%$ (bei MV größer 7 L/min) bei MV kleiner 7 L/min steigt die O ₂ -Konzentration bis auf 80 % Vol. Konz. O ₂
Schalter auf »No Air Mix«	100 % Vol. Konz. O ₂
Sicherheitsventil Öffnungsdruck Beatmungsdruckanzeige	50 mbar bis 80 mbar Druckmesser - 10 bis +80 mbar $\pm 2,5\%$ vom Endwert
Antriebsgas Beschaffenheit	O ₂ oder Luft trocken, öl- und staubfrei aus einer zentralen Versorgung oder aus Druck- gasflaschen*
Druck am Eingang des Gerätes	minimal 2, maximal 6 bar bei 60 L/min Flow
Gasverbrauch Steuerung MV (Air Mix) MV (No Air Mix) Typische Betriebszeit (»No Air Mix«)	ca. 0,8 L/min ca. 50% des eingestellten MV ca. 100% des eingestellten MV bei 3-L-Flasche/200 bar MV = 10 L/min (siehe auch S. 11) 54 min
Pneumatischer Hauptschalter	I – O
Patientensystem	bestehend aus Silikonschlauch 1,1 m Beatmungsventil
Kompressibles Volumen	ca. 0,3 mL/mbar
Inspirationswiderstand	3 mbar/L/s
Expirationswiderstand	3 mbar/L/s

Totraumvolumen	ca. 12 mL
Abmessungen (B x H x T)	200 x 80 x 200 mm
Gewicht	ca. 2 kg
Umweltbedingungen bei Betrieb*:	
Temperatur	- 5°C bis + 50°C
Feuchte	0 bis 100% r. F.
Umgebungsdruck	600 bis 1200 mbar
Vibration	geprüft nach MIL STD 810 C 514.2-III Kurve M (Hubschrauber)
Bei toxischer Atmosphäre	Schalter auf Stellung »No Air Mix« unter kontrollierter Beatmung bei Atemstillstand. Achtung! Bei vorhandener Spontan- atmung kann toxische Atmosphäre angesaugt werden.
Bei Lagerung:	
Temperatur	- 20°C bis + 70°C
Feuchte	0 bis 100% r. F.
Umgebungsdruck	600 bis 1200 mbar

Verwendete Materialien

Oxylog-Gehäuse	Schlagfestes ABS (Acryl-Nitril-Butadien-Styrol)
Beatmungsschlauch	Silikongummi
Beatmungsventil	
Gehäuse	PSU (Polysulfon)
Steuermembran	Silikongummi

* Nichteinhaltung dieser Anforderungen führt zur Verminderung bzw. Ausfall der Gerätefunktionen.

Achtung!

Bei Betrieb mit Sauerstoff ist zu beachten:

Alle gasführenden Teile müssen frei von Öl und Fett sein!

Rauchen und Umgang mit offenem Feuer ist nicht zulässig!

Oxylog mit Spontanatemzusatz

Spontanatemzusatz	
Ansprechdruck	Öffnungsdruck 0 bis -4 mbar
max. Lieferleistung	100 L/min bei -7 mbar
Oxylog	
Kein »Air-Mix«-Schalter	Umgebungsluft wird nicht angesaugt
Druckbegrenzungsventil	(50 ⁺³⁰) mbar
Beatmungsventil	mit zusätzlichem expiratorischen Rückschlagventil

Bestell-Liste

Benennung und Beschreibung	Bestell-Nr.
<p>Grundgerät Oxylog zeitgesteuertes, volumenkonstantes Beatmungsgerät für die kontrollierte Beatmung im Rahmen der Notfallmedizin. Einschl. Beatmungszubehör, bestehend aus: Beatmungsschlauch und Beatmungsventil.</p>	<p>84 09 520</p>
<p>Oxylog mit Spontanatemzusatz</p>	<p>84 09 565</p>
<p>Grundausrüstung <i>Bei Betrieb aus einer Sauerstoffflasche:</i> O₂-Druckminderer, G 3/4 und O₂-Flasche AG 2,5/200, G 3/4 Gerade-Ventil, gefüllt oder O₂-Flasche AG 11/200, G 3/4 Gerade-Ventil, gefüllt und O₂-Dr.-Anschlußschlauch, 1,5 m oder O₂-Dr.-Anschlußschlauch 3 m <i>Bei Betrieb aus einer Zentralen Versorgungsanlage</i> wahlweise: O₂-Dr.-Anschlußschlauch 3 m (Winkelstecktülle) oder O₂-Dr.-Anschlußschlauch 5 m (Winkelstecktülle) <i>Bei Betrieb aus einem tragbaren O₂-Flaschenpaket</i> Flaschenhalter für zwei 2-L-Flaschen <i>Einsatz von 2 x 2 L Flaschen ist möglich</i> O₂-Druckminderer (G 3/4) und O₂-Flasche AG 2/200, G 3/4 Gerade-Ventil, gefüllt</p>	<p>D 17 251</p> <p>B 03 580</p> <p>B 02 710</p> <p>M 17 616</p> <p>M 17 617</p> <p>M 29 243</p> <p>M 29 263</p> <p>M 23 370</p> <p>D 20 225</p> <p>B 02 352</p>

Benennung und Beschreibung	Bestell-Nr.
<p><i>und</i> Schraubenschlüssel SW 32/22 <i>Sonderzubehör zum Druckminderer D 20225:</i> O₂-Kupplungsschlauch 0,15 m <i>Verbindungsschläuche zwischen Oxylog und Flaschenpaket wahlweise:</i> <i>a) beidseitig schraubbar wahlweise:</i> O₂-Dr.-Anschlußschlauch 1,5 m <i>oder</i> O₂-Dr.-Anschlußschlauch 3 m <i>b) Bei Verwendung des O₂-Kupplungsschlauch M 23874, steckbar über Schnellkupplung, geräteseitig Gewinde M 15 x 1 wahlweise:</i> O₂-Dr.-Anschlußschlauch 3 m (Winkelstecktülle) <i>oder</i> O₂-Dr.-Anschlußschlauch 5 m (Winkelstecktülle)</p>	<p>M 12 401 M 23 874 M 17 616 M 17 617 M 29 243 M 29 263</p>
<p>Sonderzubehör Silikon-Maske Nr. 2 Silikon-Maske Nr. 5 Halter zur Befestigung des Oxylog in mobilen Einheiten Halter mit Schienenklaue zur Befestigung des Oxylog an einer Wandschiene Anschlußschlauch 3 m (Oxett/Oxylog) Druckbegrenzungsventil einstellbar von 10 bis 45 mbar, aufsteckbar auf Patientenanschluß Volumenmessung Oxylog Zusatzausrüstung zur Messung des expirierten Volumen bestehend aus: Volumeter, Halterung, Siliconschlauch 1,1 m und 2 Tüllen PEEP-Ventil (Ambu PEEP) einstellbar von 0 bis 10 mbar Polymed 201 (Gasmischer) <i>und</i> O₂-Dr.-Anschlußschlauch 1,5 m</p>	<p>21 20 194 21 20 186 84 04 560 84 05 009 M 25 879 84 05 390 84 06 995 84 07 475 D 21 800 M 17 716</p>

Benennung und Beschreibung	Bestell-Nr.
<p><i>Zur Prüfung der Druckgasversorgung und des Beatmungsminutenvolumen:</i></p> <p>Normkonnektor Gr. 5, Niro</p> <p><i>Für den Betrieb mit verlängertem Beatmungsschlauch:</i></p> <p>Siliconschlauch E 1,1 m</p> <p>ISO Doppeltülle</p>	<p>M 25 589</p> <p>84 04 063</p> <p>M 25 647</p>
<p>Verbrauchs- und Austauschteile für die Sterilisation</p> <p>Beatmungsventil 2</p> <p>Verbindungsschlauch Silikon 1,1 m</p> <p>Trageriemen</p>	<p>84 06 600</p> <p>84 04 063</p> <p>84 04 773</p>

Teile-Liste

Lfd. Nr. in Abb. 11	Benennung und Beschreibung	Bestell-Nr.
1-7	Oxylog mit Beatmungszubehör	84 09 520
1	Oxylog	84 08 500
2	Siliconschlauch E 1,1 m	84 04 063
3-5	Beatmungsventil	84 06 600
3	Deckel	84 06 585
4	Membrane	84 03 552
5	Ventilgehäuse	84 06 595
6, 7	Tragegurt	84 04 773
6	Gurt	84 04 078
7	Lasche	84 05 179
8	Druckbegrenzungsventil	84 05 390
9	PEEP-Ventil (Ambu) 0-10 mbar	84 07 475
10	Silicon-Maske Nr. 2	21 20 194
10	Silicon-Maske Nr. 5	21 20 186
12	Halter	84 04 560
13	Halter mit Klaue	84 05 009
2, 14-17	Volumeteranschluß	84 06 995
14	Tülle	M 25 647
15	Tülle, vollst.	84 05 155
16	Volumeter 3000	2M 18 250
17	Halterung	84 06 677

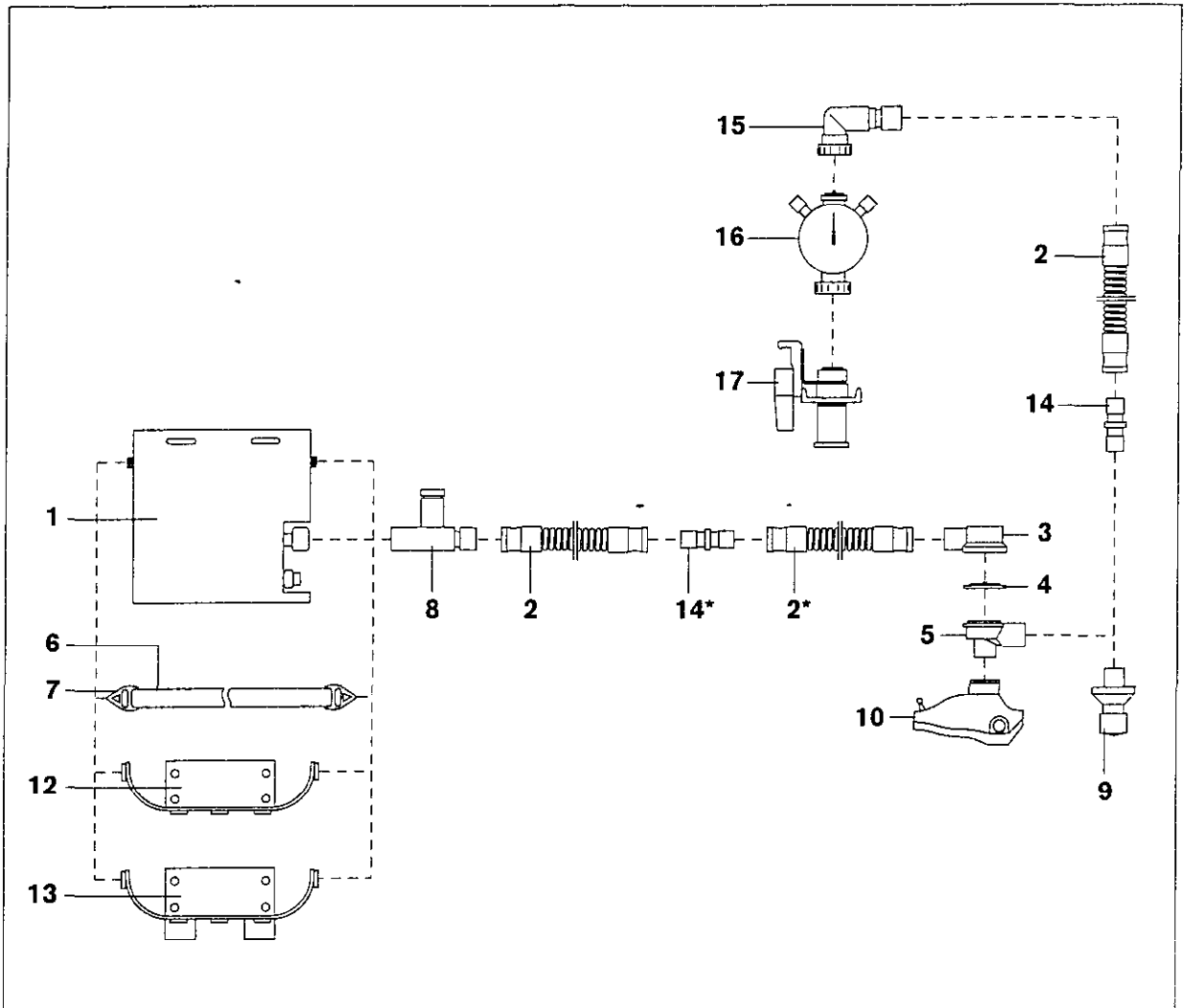


Abb. 11 Einzelteile (siehe Teile-Liste).

* Optional, nur bei Betrieb mit verlängertem Beatmungsschlauch.

Die Pos.-Nrn. sind nicht identisch mit den Pos.-Nrn. in den anderen Bildern.

**Niederlassungen und
Verkaufsbüros in der
Bundesrepublik Deutschland**

Berlin

☎ (0 30) 25 00 98 - 0
FAX (0 30) 25 00 98 41

Bielefeld

☎ (05 21) 2 08 88 - 0
FAX (05 21) 2 08 88 79

Bremen

☎ (04 21) 4 86 02 - 77
FAX (04 21) 4 86 02 11

Dresden

☎ (03 51) 8 07 02 - 0
FAX (03 51) 8 07 02 - 41

Essen

☎ (0 20 54) 1 04 - 0
FAX (0 20 54) 10 41 06

Hamburg

☎ (0 40) 6 69 49 - 10
FAX (0 40) 6 69 49 - 19

Hannover

☎ (05 11) 9 72 99 - 0
FAX (05 11) 9 72 99 60

Karlsruhe

☎ (0 72 43) 77 45 - 0
FAX (0 72 43) 77 45 77

Kassel

☎ (05 61) 2 10 99
FAX (05 61) 28 41 25

Kiel

☎ (04 31) 1 69 03 - 01
FAX (04 31) 1 69 03 33

Köln

☎ (02 21) 1 79 09 - 0
FAX (02 21) 1 79 09 10

Leipzig

☎ (03 41) 5 64 55 99
FAX (03 41) 5 64 55 98

Magdeburg

☎ (03 91) 5 92 92 60 - 61
FAX (03 91) 5 92 92 62

München

☎ (0 89) 6 10 07 - 0
FAX (0 89) 6 10 07 71

Nürnberg

☎ (09 11) 68 83 - 0
FAX (09 11) 6 88 31 55

Rostock

☎ (03 81) 69 95 11

Saarbrücken

☎ (06 81) 9 06 11 - 19
FAX (06 81) 9 06 11 20

Schwerin

☎ (03 85) 4 77 44 - 0
FAX (03 85) 4 77 44 18

Stuttgart

☎ (07 11) 7 25 93 - 0
FAX (07 11) 7 25 93 63

Wiesbaden

☎ (0 61 22) 5 09 - 0
FAX (0 61 22) 5 09 19

**Tochter- und Beteiligungs-
gesellschaften in Österreich
und der Schweiz**

Dräger Austria

Gesellschaft mbH
Geschäftsbereich Inland
A-1230 Wien
☎ (1) 609 04
FAX (1) 69 45 97

Dräger Austria

Gesellschaft mbH
Geschäftsbereich Export
A-1130 Wien
☎ (1) 8 77 69 31 - 0
FAX (1) 8 77 69 31 55

Carbamed-Rüegge

CH-3097 Liebfeld/Bern
☎ 0 31 9 78 74 74
FAX 0 31 9 78 74 01

Diese Gebrauchsanweisung gilt nur für
Oxylog
mit der Fabrikations-Nr.:

Ohne von Dräger eingetragene Fabrika-
tions-Nr. informiert diese Gebrauchsan-
weisung nur unverbindlich !

**Drägerwerk
Aktiengesellschaft**

🏠 Moislinger Allee 53 – 55
23542 Lübeck

☎ (04 51) 8 82 - 0

📠 2 68 07 - 0

FAX (04 51) 8 82-20 80

90 27 547 - GA 5503.140 d

© Drägerwerk AG

4. Ausgabe - November 1993

Änderungen vorbehalten

STK-Fristverlängerung der OXYLOG-Geräte

Die alte Vorgehensweise zur STK-Fristverlängerung, veröffentlicht am 31.01.94, ist nicht mehr gültig.

Ab sofort gilt daher die nachstehende

„Vereinfachte Verfahrensweise zur STK-Fristverlängerung für die OXYLOG-Geräte“.

Auf den nächsten Seiten wird diese Verfahrensweise näher erklärt.

An alle DS-Leiter der Niederlassungen

Vereinfachte Verfahrensweise zur STK-Fristverlängerung für die OXYLOG-Geräte

Dieses Rundschreiben ersetzt das Schreiben vom 31.01.94, 'STK-Fristverlängerung der Oxyloggeräte'.

Die Verfahrensweise zur Umstellung der STK-Fristen nach §11 MedGV von halbjährlich auf 2jährlich bei den Geräten der OXYLOG-Familie hat sich geändert:

Der Betreiber braucht keinen Antrag auf Ausnahme nach §8 MedGV bei seiner Aufsichtsbehörde zu stellen. Statt dessen wird eine Umstellung der STK-Frist nach untenstehender Abhandlung erreicht.

1. Der DrägerService muß eine **Inspektion und Wartung** am betroffenen Gerät durchführen, anschließend ist das STK-Protokoll auszufüllen.
2. Die **Fabrikations-Nr.** des betroffenen Gerätes ist auf die Gebrauchsanweisung zu übertragen.
Achtung: Die alte GA verliert ihre Gültigkeit und ist vom Betreiber zu vernichten!
3. Eine **Einweisung des Geräteverantwortlichen**, bezogen auf die Änderung der STK-Frist von halbjährlich auf 2jährlich ist durchzuführen. Siehe Kapitel „Prüfung der Betriebsbereitschaft“ in der GA 5503.140, 4. Ausgabe.
4. Dem Betreiber werden folgende Unterlagen ausgehändigt:
 - **STK - Prüfprotokoll**
 - **Bericht der TÜV Produkt Service GmbH, Nr.: 04/830-5.016/03**, datiert vom 1.09.95, über die Änderung der Prüf Fristen der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrollen für das Notfallbeatmungsgerät OXYLOG.

- neue Gebrauchsanweisung GA 5503.140, Bestell-Nr.: 9027547
4. Ausgabe Nov. 1993.

- **Bescheinigung des Herstellers** - DrägerService - über die Durchführung der
Maßnahmen und Tätigkeiten.

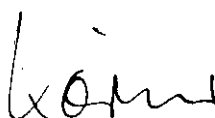
Mit freundlichen Grüßen

DrägerService MT

K/ Hr. Breiling, mt-ds
Hr. Meier, mt-ds
Hr. Groß, mt-ds-r
Hr. Gewert, mt-ds-r
Hr. Breede, mt-ds-ts

Nett

Körner



Anlage:
- Bericht der TÜV Produkt
Service GmbH,
Nr.:04/830-5.016/03 v. 1.09.95

Bericht Nr. 04/830-5.016/03

Über die Änderung der Prüffristen der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrollen für das Notfallbeatmungsgerät OXYLOG

1. Antragsteller

Drägerwerk AG
Moisinger Allee 53-55

D-23542 Lübeck

2. Umfang der Prüfung

Es sollte die Zuverlässigkeit von Notfallbeatmungsgeräten geprüft werden, um die Prüffristen der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrollen von 6 Monaten auf 24 Monate zu ändern.

3. Prüfgrundlagen

IEC 601-1 / 1. Ausgabe 1977 / VDE 0750 Teil 1 : 05. 82
IEC 601-1 / 2. Ausgabe 1988 / VDE 0750 Teil 1 : 12. 91
DIN VDE 0750 Teil 215 / 02.87 (Entwurf)

4. Angaben zum Prüfgegenstand

Notfallbeatmungsgeräte

Hersteller : siehe Antragsteller

4.1 Typ : Oxylog mit Beatmungszubehör
alte Sach-Nr. : 84 04 400
VSP Bescheinigung der DEKRA
Prüf-Nr. T31/1925/TS0002363 vom 08.01.86

4.2 Typ : Oxylog
alte Sach-Nr. : 84 04 440
VSP Bescheinigung der DEKRA
Prüf-Nr. T31/1925/TS0002364 vom 08.01.86

Dieser Bericht darf nur in vollständigem Wortlaut wiedergegeben werden. Die Verwendung zu Werbezwecken bedarf der schriftlichen Genehmigung. Er enthält das Ergebnis einer einmaligen Untersuchung an dem zur Prüfung vorgelegten Erzeugnis und stellt kein allgemein gültiges Urteil über Eigenschaften aus der laufenden Fertigung dar.

- 4.3 Typ : Oxylog mit Winkelanschluß
 Sach-Nr. : 84 07 590
 VSP Bescheinigung der DEKRA
 Prüf-Nr. T31/1925/TS0002362 vom 08.01.86
- 4.4 Typ : Tornister Oxylog
 Sach-Nr. : 84 06 620
 VSP Bescheinigung der DEKRA
 Prüf-Nr. T31/1925/TS0002361 vom 08.01.86
- 4.5 Typ : Tragbare Sauerstoff-Versorgungseinheit Oxysafe
 Sach-Nr. : M 26 085
 VSP Bescheinigung der DEKRA
 Prüf-Nr. T31/1925/TS0002354 vom 08.01.86
- 4.6 Typ : Oxylog Sachnummer 84 08 500
 Oxylog mit Beatmungszubehör Sachnummer 84 09 520
 Bauartzul. 11 / M-005 / 88
- 4.7 Typ : Oxylog mit Spontanatemzusatz Sachnummer 84 09 565
 Bauartzul. 11 / M-006 / 88

5. Prüfergebnis

Auf Grund der langjährigen Erfahrung über die Zuverlässigkeit der Geräte, und der Tatsache, daß der Umfang der bisher halbjährlich stattfindenden sicherheitstechnischen Kontrollen nahezu identisch ist mit der, in der Gebrauchsanweisung beschriebenen, Prüfung der Betriebsbereitschaft wurde der Umfang der STK's erweitert und die Fristen auf zwei Jahre heraufgesetzt.

Die Gebrauchsanweisung ist in diesem Punkt geändert worden, daß der Anwender aufgefordert wird, die Prüfung der Betriebsbereitschaft nach erfolgter Gerätepflege und Zusammenbau, spätestens aber nach einem halben Jahr durchzuführen und im Gerätebuch zu dokumentieren.

Der Umfang der sicherheitstechnischen Kontrollen wurde dahingehend erweitert, daß die Sauerstoffkonzentration, das Minutenvolumen und die Überprüfung des Gerätedruckmessers mit geeigneten Meßmitteln erfolgen muß.

Voraussetzung für diese Erweiterung ist, daß alle in Frage kommenden Geräte einer Inspektion und Wartung durch den Dräger Service unterzogen werden müssen. Nach erfolgreich durchgeführter Inspektion und Wartung wird dem Gerät die geänderte Gebrauchsanweisung (Sachnummer 90 27 547 /4.Ausgabe November 1993) und die geänderten sicherheitstechnischen Kontrollen beigelegt. Diese Prozedur wird im Gerätebuch dokumentiert.

6. Geänderte Unterlagen

1. - Gebrauchsanweisung Sachnummer 90 27 547 4.Ausgabe Nov. 1993
2. - Umfang und Fristen der sicherheitstechnischen Kontrolle

TÜV Product Service
Abteilung 4MED
der Sachverständige


W. Kielmann



Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

Fristen :

Die sicherheitstechnische Kontrolle ist alle zwei Jahre durchzuführen

Umfang :

1. Prüfung der Begleitpapiere auf Vorhandensein und-Vollständigkeit von:
 - Gebrauchsanweisung
 - Gerätebuch

2. Prüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit entsprechend der Bescheinigung nach § 22(1) MedGv oder nach der Bauartzulassung

3. Funktionsprüfung
 - Prüfung der Betriebsbereitschaft des Gerätes nach der Gebrauchsanweisung

4. Sicherheitstechnische Prüfung als Auszug aus dem Inspektionsumfang (soweit nicht bereits unter Punkt 3 -Funktionsprüfung enthalten-)
 - Prüfung des Minutenvolumens mit einem Durchflußmesser
 - Prüfung des Gerätedruckmessers mit einem externen Druckmesser
 - Sichtprüfung des Gerätes auf einwandfreien Zustand
 - a) Kontrolle der Aufschriften auf Vollständigkeit und Lesbarkeit
 - b) Kontrolle auf Beschädigungen

Diese sicherheitstechnische Kontrolle ersetzt nicht die im Rahmen einer Inspektion notwendige Wartung, sowie den vorbeugenden Austausch der Verschleißteile

Bescheinigung der durch den Hersteller - DrägerService - auszuführenden Tätigkeiten

- Inspektion und Wartung der Geräte vom Typ Oxylog, die dem Antrag auf Fristumstellung der sicherheitstechnischen Kontrolle gemäß §11 MedGV des Betreibers zugrunde liegen
- Übertragen der jeweiligen Serien- und Sachnummer des Gerätes - siehe hierzu Typenschild auf dem Gerät - in die dem Kunden/Betreiber zu übergebende neue Gebrauchsanweisung, 4. Ausgabe, November 1993, GA 5503.140 d/e, 9027547
Anmerkung:
Die alte, bisher dem Gerät beigelegte Gebrauchsanweisung verliert mit der Übergabe der neuen GA ihre Gültigkeit und ist dann vom Betreiber zu vernichten.
- Einweisung des Geräteverantwortlichen, bezogen auf die zu erfolgende Änderung der Frist der STK von halbjährlich auf zweijährlich und die daraus resultierende geänderte Verfahrensweise. Siehe hierzu das Kapitel „Prüfung der Betriebsbereitschaft“ in der Gebrauchsanweisung, 4. Ausgabe, Nov. 93
- Übergabe der geänderten Unterlage - Gebrauchsanweisung und die Bescheinigung des Herstellers über die Durchführung der Maßnahmen und Tätigkeiten sowie eine Kopie der Bescheinigung Nr. 04/830-5.016/03, datiert vom 1.09.1995, TÜV Product Service, als Nachweis der Rechtsgültigkeit dieser Maßnahme - an den Betreiber; in der Regel ist dies der Geräteverantwortliche.
- Hinweis für den Betreiber:
Bedingt durch die Umstellung der internen Steuerung des Oxylog bei gleichbleibender Gerätefunktion, ist aus logistischen Gründen eine Vergabe von neuen Sachnummern erforderlich geworden. Die nachstehende Umschlüsselung ermöglicht den Übergang zu der Bestellliste, die in der Gebrauchsanweisung, 4. Ausgabe, Nov. 93, abgedruckt ist.

	Sachnummer alt	Sachnummer neu
Oxylog mit Beatmungszubehör	8404400	8409520
Oxylog	8404440	8408500
Oxylog mit Spontanatemzubehör	8408542	8409565

Hiermit wird bescheinigt, daß die vorstehend aufgeführten Maßnahmen und Tätigkeiten ordnungsgemäß durchgeführt wurden.

DrägerService

Datum

Unterschrift

bzw.

Dräger-Vertriebsingenieur

0 H 370000 MT-03-TPB/6372
zK HFG Flämer 28.1.94

Drägerwerk AG
Moislinger Allee 53/55
23542 Lübeck

Die Ministerin für
Arbeit, Soziales, Jugend
und Gesundheit
des Landes Schleswig-Holstein

Eingereicht am
31. JAN. 1994
VM-00-93
Ablage

Kiel, 18. Jan. 1994

4. Nachtrag
zur Bauartzulassung
vom 29. Juni 1988

Aufgrund § 5 Abs. 3 der Verordnung über die Sicherheit medizini-
sch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung - MedGV) vom
16. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), geändert durch Gesetz vom 23.
September 1990 (BGBl. II S. 885), in Verbindung mit § 2 Nr. 1
MedGV und Nr. 15 der Anlage zu § 2 Nr. 1 MedGV wird zugelassen,
daß die Bauartzulassung des von Ihnen hergestellten

zeitgesteuerten, volumenkonstanten
Notfall-Beatmungsgerätes "Oxylog"
mit Spontanatemzusatz

Kennzeichen 11/M-006/88
entsprechend der Bescheinigung des Technischen Überwachungs-Ver-
eins Nord e.V. vom 21.12.1993 - mit Anlagen -, die Bestandteil
dieses Nachtrages ist, wie folgt geändert wird:

Die Gebrauchsanweisung für das Oxylog Notfall-Beatmungsgerät
9027547-GA 5503.140 d/e - 3. Ausgabe - Juni 1992 - wird ge-
gen die Gebrauchsanweisung - 4. Ausgabe - November 1993 aus-
getauscht.

Im übrigen bleiben die Maßgaben der Bauartzulassung vom 29. Ju-
ni 1988 unberührt.

Dieser 4. Nachtrag ist der Bauartzulassung beizufügen.

Im Auftrage

Backhuß
Backhuß



Anlagen