

**CPR MEDICAL DEVICES INC.**

**BETRIEBSHANDBUCH**

**OXYLATOR® EMX**

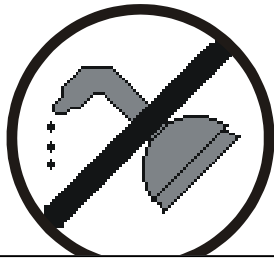
**BEATMUNGS-**

**UND**

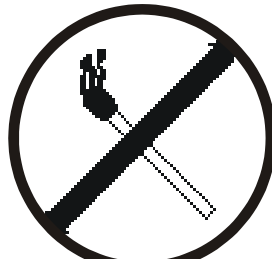
**INHALATIONSSYSTEM**



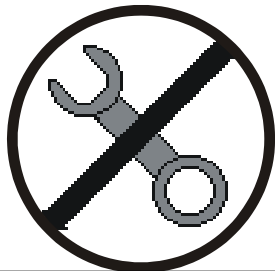
# Warnhinweise



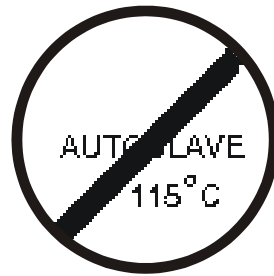
**Kein Öl oder Fett benutzen**



**Kein Feuer oder offenes Licht benutzen**



**Kein Werkzeug benutzen**



**Nicht autoklavierbar**



## **Inhaltsverzeichnis**

|                                                                        | Seite |
|------------------------------------------------------------------------|-------|
| TECHNISCHE BESCHREIBUNG.....                                           | 4     |
| TEIL 1.....                                                            | 5     |
| EINLEITUNG.....                                                        | 5     |
| TEIL 2.....                                                            | 6     |
| FUNKTIONSWEISEN.....                                                   | 6     |
| TEIL 3.....                                                            | 7     |
| TECHNISCHE ANGABEN.....                                                | 7     |
| TEIL 4.....                                                            | 8     |
| BETRIEBSPRINZIPIEN.....                                                | 8     |
| Bedienelemente des OXYLATOR - EMX.....                                 | 9     |
| TEIL 5.....                                                            | 9     |
| TEIL 5.....                                                            | 10    |
| ARBEITSWEISE DES OXYLATOR® EMX.....                                    | 10    |
| TEIL 6.....                                                            | 11    |
| Praktischer Gebrauch des OXYLATOR® EMX.....                            | 11    |
| TEIL 7.....                                                            | 13    |
| REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG.....                                      | 13    |
| REINIGUNG DES OXYLATOR® EMX NACH VERUNREINIGUNG DURCH ERBROCHENES..... | 14    |
| TEIL 8.....                                                            | 15    |
| WARTUNG.....                                                           | 15    |
| TEIL 9.....                                                            | 16    |
| GARANTIE.....                                                          | 16    |
| AUSEINANDERNEHMEN DES OXYLATOR® EMX FÜR REINIGUNGSZWECKE.....          | 17    |

Der OXYLATOR® EMX enthält eine patentierte Technologie,  
die von CPR Medical Devices Inc.  
161 Don Park Road  
Markham, Ontario  
L3R 1C2 Kanada entwickelt wurde;  
U.S.A. Patent Nr. 5 230 330  
Weltweite Patente und weitere U.S.A.- Patente anstehend

**Der OXYLATOR verfügt über eine Bauartzulassung der Nr:  
08/M077/94**

### **EG – Konformitätserklärung (siehe auch Seite 19):**

Der OXYLATOR® EMX

entspricht den einschlägigen Bestimmungen der  
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II  
über Medizinprodukte und ISO 13485 und wird unter dem CE Kennzeichen **CE 0120** hergestellt.

## TECHNISCHE BESCHREIBUNG

(Bedienelemente auf Seite 9)

Der OXYLATOR<sup>®</sup> EMX ist ein sauerstoffbetriebenes Reanimations- und Inhalationsgerät, das außer Drucksauerstoff aus einem geeigneten Druckbehälter oder Zentralleitung keine andere Energiequelle (z.B. Batterie) benötigt.

Der Sauerstoffschlauch des OXYLATOR<sup>®</sup> EMX wird an eine Druckgasquelle angeschlossen, die eine konstante Zuflussmenge (Mindestwert von 30 Litern pro Minute gegen eine 1,0 mm große Öffnung) und einen Druck zwischen 3,5 Bar und 7,0 Bar liefert. Während der automatischen zyklischen Arbeitsweise wird der Sauerstoff durch vollständiges kontinuierliches Niederdrücken des SAUERSTOFFDRUCKKNOPFES (1) ins Ventil zugeführt. Die Sensorkammer des OXYLATOR<sup>®</sup> EMX ermöglicht die Erhöhung des Ventilationsdrucks bis zum Höchstwert, worauf die Anlage in der vorprogrammierten Reihenfolge den Druckgasdurchfluss absperrt und das Ventil öffnet, um die passive Ausatmung zu erlauben.

Sobald die Vollendung der Ausatemungsphase registriert wird, stellt das Ventil den beweglichen Teil in dessen Sensorkammer automatisch zurück und erlaubt dem einfließenden Druckgas, einen neuen Einatemungszyklus einzuleiten.

Die zyklische Arbeitsweise wird wie erforderlich fortgesetzt, solange der OXYLATOR<sup>®</sup> EMX an die Drucksauerstoffleitung angeschlossen und der SAUERSTOFFKNOPF dauernd und vollständig niedergedrückt ist.

Das Inhalationsverfahren wird durch Linksdrehung des INHALATIONSKNOPFS (13) (gegen den Uhrzeigersinn) eingeschaltet. Dabei mischt sich durch die Einatmung des Patienten der Drucksauerstoff mit der umgebenden Luft. Das Druckgas entflieht während der Einatemungsphase aus dem Ventil und wird auf diese Weise auf Normaldruck gehalten. Das erlaubt dem Patienten, nach Bedarf einzuatmen.

Sollte es notwendig werden, die automatisch und zyklische Arbeitsweise wieder einzuleiten, wird dies durch ein vollständiges kontinuierliches Niederdrücken des SAUERSTOFFKNOPFES (1) erzielt, wobei das Inhalationsverfahren automatisch abgeschaltet wird.

## **TEIL 1...**

### **EINLEITUNG**

Der OXYLATOR<sup>®</sup> EMX ist ein sauerstoffbetriebenes Reanimationsgerät. Eine einzigartige Vorrichtung, die dem Benutzer gestattet, Notfallbeatmung mit minimaler Ausbildung wirksam und sicher durchzuführen.

Dieses Gerät ermöglicht dem Benutzer, dank der Konstruktion und Funktionscharakteristik, kardiopulmonale Reanimation unter weniger Stress durchzuführen, was die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Wiederbelebungsversuchs erhöht.

Die verschiedenen Arbeitsweisen der Einheit sind im TEIL 2 dieses Handbuchs ausführlich beschrieben.

**Der OXYLATOR<sup>®</sup> EMX wird als eine LEBENSERHALTENDE / LEBENS-UNTERSTÜTZENDE VORRICHTUNG eingestuft. Nur qualifizierte Personen, die eine ausreichende Ausbildung in der Beatmung bzw. kardiopulmonalen Reanimation und der Benutzung sauerstoffbetriebener Wiederbelebungsgeräte besitzen, dürfen solche Geräte bedienen.**

**Vor dem Gebrauch des OXYLATOR<sup>®</sup> EMX lesen Sie bitte unbedingt dieses Handbuch und befolgen Sie alle Anweisungen und Warnungen.**

## **TEIL 2...**

### **FUNKTIONSWEISEN**

- Die Konstruktion und Funktion entsprechen den Normen beziehungsweise den Richtlinien der ILCOR, AHA, JAMA, ASTM und ISO.
- Das Gerät ist äußerst leicht, bruchstauglich, widerstandsfähig und dauerhaft; neue Stoffe verbessern Ergonomie und erleichtern die Verwendung des Gerätes unter extremen Temperaturenverhältnissen.
- Die Konstruktion des Gerätes hat den Reinigungsprozess bedeutend vereinfacht. Schnell wechselbarer Wegwerffilter verringert Unterbrechungszeiten bei einem Reanimationsversuch.
- Die Zahl von beweglichen Bauteilen ist gering. Das sichert eine langzeitige Konstanzleistung und vermeidet negative Beeinflussung der Leistungsfähigkeit dieser Vorrichtung.
- Die regelbare Druckbegrenzung von 20 cm bis 45 cm H<sub>2</sub>O (Zentimeter-Wassersäule) gestattet dem Bedienungspersonal, die Vorrichtung den Erfordernissen einzelner Patienten anzupassen; die empfohlene konstante Durchflussmenge von 30 Litern pro Minute wird aufrechterhalten, um das Risiko der Magenüberblähung des Patienten zu reduzieren.
- Der eingebaute Inhalationsapparat gestattet die Verabreichung einer angereicherten Sauerstoff-Luft-Mischung sobald die Erforderlichkeit der Wiederbelebungsfunktion entfällt.
- Die automatische zyklische Arbeitsweise reduziert Ermüdung des Bedienungspersonals und beseitigt Gefahren, die mit dem Gebrauch von manuell bedienten Wiederbelebungsgeräten verbunden sind.
- Das Gerät ist mit gebräuchlichen Sauerstoffbehältern und Druckminderern kombinierbar, welche die vorgeschriebenen Drücke und die entsprechenden Durchflussmengen liefern.
- Die einfache Benutzungsweise reduziert die zur wirksamen Bedienung der Einheit erforderliche Ausbildungszeit.
- Sauerstoffabgabe durch Drucktastenmechanismus vermindert die Ermüdung des Bedienungspersonals.

## **TEIL 3...**

### **TECHNISCHE ANGABEN**

|                                       |                                                     |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Modell                                | - OXYLATOR <sup>®</sup> EMX                         |
| Gewicht einschließlich Schlauchteil   | - 0,5 kg                                            |
| Abmessungen (Diameter, Länge)         | - 57 mm, 108 mm                                     |
| Gehäusematerial                       | - Acetal                                            |
| Erforderter Quellendruck              | - 3,5 bis 7,0 Bar +/- 10%                           |
| Erforderliche Durchflußmenge (Quelle) | - Mindestwert 30 Liter/Min. (bei 1,0-mm-Öffnung)    |
| Totraum                               | - 22 ml                                             |
| Inspiratorische Durchflußmenge        | - 30 Liter/Min. (max.)                              |
| Volumen/Minute                        | - 10 bis 12 Liter pro Minute                        |
| Mindestdauer der Sauerstoffzufuhr     | - Zylindervolumen geteilt durch 12 Liter pro Minute |
| I : E - Verhältnis                    | - 1:1 bis 1:2                                       |
| PEEP                                  | - 2 bis 4 cm Wassersäule                            |
| Beatmungsfrequenz                     | - selbstanpassbar an Lungenkapazität                |
| Druckausgleichsbereich                | - 20 bis 45 cm H <sub>2</sub> O                     |
| Expiratorischer Widerstand            | - ungefähr 5 cm H <sub>2</sub> O                    |
| Angemessener Körpergewichtsbereich    | - 10 kg+                                            |
| Inhalationsapparat                    | Sauerstoffapplikation 0-15 l/min                    |
| Bakterienfilter                       | - Einwegfilter                                      |
| Sauerstoffmaske/Luftweganschluß       | - 15 mm Innen- / 22 mm Aussenausmaß                 |
| Temperaturbereich                     | von -30° C bis +60°C                                |
| Lagerungstemperaturbereich            | von -40° bis +70°C                                  |
| Warnung: Atemwegsverlegung            | - schneller, klackender Zyklus, hör- und sehbar     |
| Sauerstoffeinlasskupplung             | - DISS, ISO Standard oder Schnellkupplung           |

**BEMERKUNG:** Angaben hinsichtlich Arbeitscharakteristiken können unter wechselnden Umständen schwanken.  
**BEFOLGEN SIE BITTE DIE IN DIESEM HANDBUCH ENTHALTENEN ANWEISUNGEN UND WARNUNGEN.**

## **TEIL 4...**

### **BETRIEBSPRINZIPIEN**

#### **AUTOMATISCHES VERFAHREN - REANIMATION - NICHTATMENDER PATIENT**

Die Konstruktion des OXYLATOR® EMX erlaubt lediglich Drucksauerstoffbetrieb. Der OXYLATOR® EMX verschwendet keinen in der automatisch zyklischen Arbeitsweise benutzten Sauerstoff, wodurch 100% des verfügbaren Sauerstoffs dem Patienten zugeführt wird. Keine andere Energiequelle wie z.B. Batterie ist dabei erforderlich.

Die Druckgasquelle wird an (2) angeschlossen. Der Mitteldruck soll zwischen 3,5 bar und 7,0 bar liegen. Der Höchstbelüftungsdruck wird durch Drehung des Druckwählers (10) auf den gewünschten Wert eingestellt. Sobald der Sauerstoffdruckknopf (1) völlig niedergedrückt ist, füllt der Sauerstoff die primäre Sensorkammer (4) und wird anschließend durch die Einlässe (5) und durch den Filter (6) in die sekundäre Kammer (3) und zum Patientenschluß (7) geleitet, wo er mittels Sauerstoffmaske oder einer endotrachealen Röhre in die Lungen eingeführt wird.

Sobald der Luftwegdruck das voreingestellte Niveau erreicht, hebt sich das Hauptventil (8), wodurch der Ventilschaft (9) die Sauerstoffzufuhr unterbricht. Das erlaubt dem Patienten das Ausatmen durch den Auslass (11).

Sobald die Ausatemphase abgeschlossen ist, gibt der Federdruck (12) dem Hauptventil (8) den Anstoß, in die Ausgangslage zurückzukehren, wodurch anschließend die Primärkammer (4) magnetisch geschlossen wird. Dies drückt den Ventilschaft (9) nieder, wodurch die Einlässe geöffnet werden, um einen neuen Zyklus zu beginnen.

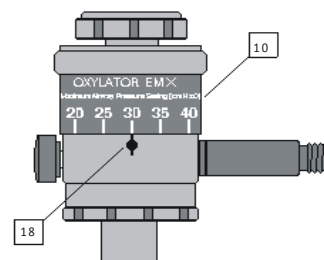
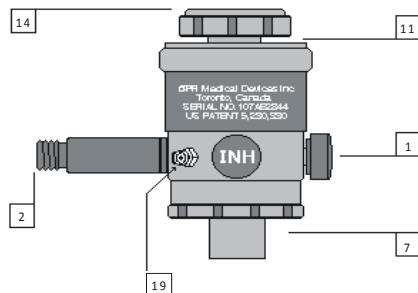
#### **INHALATIONSVERFAHREN - UNTERSTÜTZUNG DES ATMENDEN PATIENTEN**

Durch Linksdrehung des Inhalationsknopfs (13) wird der Drucksauerstoff um das Patronenventil (16) umgeleitet. Die nach außen leitenden Entlüftungsauslässe (15) verhindern einen Druckaufbau im System. Aus eigener inspiratorischer Anstrengung des Patienten wird die Luft mit Sauerstoff angereichert.

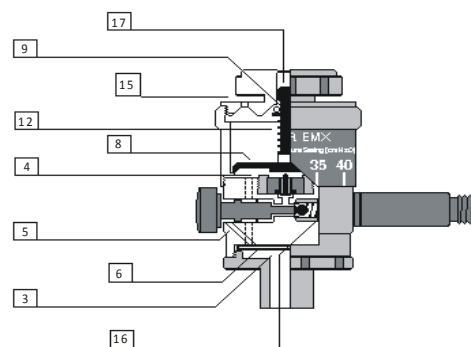
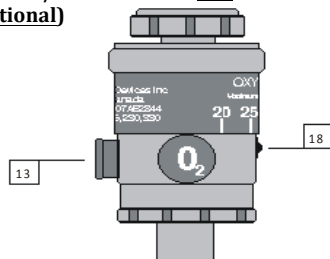
Vorsicht:

Wenn das Bedienungspersonal einen anormalen inspiratorischen Zyklus bemerkt (>2 Sekunden), sollte es den OXYLATOR® EMX nur im manuell aktivierten Zyklus gebrauchen. Siehe Seite 10, 2.

## Bedienelemente des OXYLATOR® - EMX



(Druck/Prüfanschluss nur optional)



## **TEIL 5...**

### **ARBEITSWEISE DES OXYLATOR® EMX**

1. AUTOMATISCHER ZYKLUS MIT GRUNDDRUCKWERT (PEEP) - Der automatische Zyklus wird durch Drücken und anschließende Viertel-Rechtsdrehung des Sauerstoffknopfes (1) eingeschaltet. Dabei wird die Sauerstoffzufuhr abgesiegtelt und aktiviert. Der automatische Zyklus hebt das Inhalationsverfahren automatisch auf. Der OXYLATOR® EMX befindet sich nun im Ein- und Ausatemungszyklus und hält den positiven Druck innerhalb jedes Zyklus auf dem Grunddruckwert (PEEP) von 2 bis 4 cm H<sub>2</sub>O. Das System wird den Einatemungszyklus beenden, sobald die durch den Druckwähler (10) angezeigte voreingestellte Höhe erreicht wird. Das gestattet passives Ausatmen ohne fremde Beihilfe, bis der Ausatemungsfluss so weit abgenommen hat, dass der oben erwähnte Grunddruckwert erreicht ist. Dann beginnt der OXYLATOR® EMX einen neuen Einatemungszyklus.
2. MANUELL AKTIVIERTER ZYKLUS - Ein Einzelzyklus des Gerätes wird durch das Niederdrücken des Sauerstoffknopfes (1) aktiviert. Dabei muss der Sauerstoffknopf so lange niedergedrückt werden, bis der OXYLATOR® EMX am Ende der inspiratorischen Phase entlastet wird, oder bis die Brustkorbausdehnung eine angemessene Atmungsfunktion gewährleisten kann. Das Niveau der Druckentlastung wird durch Drehung des Druckentlastungswählers (10) auf den gewünschten Wert eingestellt. Passives Ausatmen findet statt. Ein neuer inspiratorischer Zyklus kann durch das Niederhalten des Sauerstoffknopfes (1) eingeleitet werden. Bei dieser Verfahrensweise kann der Grunddruckwert (PEEP) nicht aufrechterhalten werden. Bei vollständigem Ausatmen wird der Luftwegdruck bei 0 cm H<sub>2</sub>O liegen. Der OXYLATOR® EMX wird wie im "automatischen Zyklus" arbeiten, solange der Sauerstoffknopf (1) ununterbrochen niedergehalten wird. Vgl. Verfahren 1.
3. MANUELL AKTIVIERTER ZYKLUS MIT GRUNDDRUCKWERT (PEEP) - Das System erhält den Grunddruckwert (PEEP) aufrecht, falls der Knopf des Inhalationsapparates (13) linksdrehend geöffnet wird und der OXYLATOR® EMX wie im Verfahren 2 arbeitet. Diese Arbeitsweise wird einen Grunddruckwert (PEEP) von 2 bis 4 cm H<sub>2</sub>O liefern.
4. EINATMEN UMGEBENDER MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTER LUFT - Diese Arbeitsweise wird durch Linksdrehung des Inhalationsknopfes (13) eingeschaltet, womit die Luft mit Sauerstoff angereichert wird. Diese Methode kann nur benutzt werden, wenn der Patient selbst atmet.

## **TEIL 6...**

### **Praktischer Gebrauch des OXYLATOR® EMX**

Die folgenden Anweisungen geben den richtigen Gebrauch des OXYLATOR® EMX an. Diese Anweisungen müssen befolgt werden, um die angemessene Beatmung bei einer versuchten kardiopulmonalen Reanimation sicherzustellen. Der Benutzer dieser Vorrichtung muss mit den Techniken der kardiopulmonalen Reanimation vertraut sein. Die Anweisungen beziehen sich nur auf den richtigen Gebrauch des Gerätes.

1. Den Schlauch des OXYLATOR® EMX an die Sauerstoffquelle (Zentralzufuhr oder Sauerstoffflasche) anschließen.
2. Bei der Benutzung einer Sauerstoffflasche das Flaschenventil öffnen und nachprüfen, ob der Druckminderer am Druckmanometer eine ausreichende Sauerstofffüllmenge angibt.
3. Eine passende Maske an den Patientenanschluss (7) anbringen. Die Maske durch Drehung in die korrekte Lage bringen, um eine wirksame Abdichtung zu sichern. Beim intubierten Patienten den OXYLATOR® EMX an den Konnektor des Tubus anschließen.
4. Den Druckwähler (10) in die gewünschte Lage drehen (den Druckwert mit dem Anzeigerpfeil ausrichten). Der Druck kann auf einen Wert von 20 bis 45 cm H<sub>2</sub>O eingestellt werden; er sollte anfänglich auf 20 cm H<sub>2</sub>O eingestellt sein und kann nachfolgend vom Bedienungspersonal erhöht werden, falls es nach seinen Fachkenntnissen entscheidet, dass der Patient einen höheren Luftdruck benötigt. Wird der Patient intubiert, muss der Druck anfänglich auf 25 cm H<sub>2</sub>O gesetzt werden.
5. Feststellen, ob der Inhalationsdrehknopf (13) völlig geschlossen ist. Den Sauerstoffknopf (1) zur Nachprüfung des Sauerstoffdurchflusses kurz drücken.
6. Den Patienten in eine passende Lage bringen und ihm die Beatmungsmaske in der Weise auflegen, die dem Anwender die vollständige Dichtigkeit der Maske mit einer Hand ermöglicht ; mit der anderen Hand den Sauerstoffknopf (1) völlig niederdrücken. Den Sauerstoffknopf (1) FEST NIEDERGEDRÜCKT halten. Falls erwünscht, den Sauerstoffknopf (1) nach dessen Drücken im Uhrzeigersinn drehen (automatischer Modus), um eine ununterbrochene Sauerstoffzufuhr zu sichern. Die Einheit wird die automatische Arbeitsweise beginnen. Im automatischen Modus kann die Beatmungsmaske im Doppel-C-Griff gehalten werden, was eine bessere Dichtigkeit der Maske bewirkt. ZUR AUFRECHTERHALTUNG DER AUTOMATISCHEN ZYKLISCHEN ARBEITSWEISE MUSS DER SAUERSTOFFKNOPF (1) MANUELL IN GEDRÜCKTER STELLUNG GEHALTEN ODER IN DIE SPERRLAGE GEBRACHT WERDEN.

7. Ein schnelles hörbares "Klicken" zeigt eine Luftwegsverlegung an. Diese Blockade wird auch durch eine schnelle Bewegung der Spitze (17) des Hauptventils (8) angezeigt. DEN BEATMUNGS-PROZESS SOFORT UNTERBRECHEN und notwendige Schritte unternehmen, um den Luftweg zu öffnen oder/und die Atemwege freizumachen. Den Patienten in eine passende Lage bringen, bevor Sie den Prozess wieder aufnehmen. SCHRITT 6 WIEDERHOLEN.
8. Ein natürlicher Atmungsablauf wird folgen, da sich der OXYLATOR<sup>®</sup> EMX im automatischen Zyklus befindet.
9. Zur Schließung der Sauerstoffzufuhr den Sauerstoffknopf (1) lösen oder, falls sich der Sauerstoffknopf (1) in der Sperrlage befindet, diesen gegen den Uhrzeigersinn drehen.
10. Falls der OXYLATOR<sup>®</sup> EMX die automatische zyklische Arbeitsweise unterbricht, den Druckknopf (1) lösen und nach der Druckerhöhung, die durch Drehung des Druckwählers (10), die Einheit wieder in Betrieb setzen. Ein höherer Druck ist u.U. erforderlich, um einen erhöhten Luftwegswiderstand zu überwinden. BEATMUNGSDRÜCKE ÜBER 25 cmH<sub>2</sub>O DÜRFEN NUR BEI INTUBIERTEN PATIENTEN ANGEWENDET WERDEN UM EINE MAGENÜBERBLÄHUNG ZU VERMEIDEN.



OXYLATOR<sup>®</sup> EMX in der praktischen Anwendung.  
Optimale Dichtigkeit durch Doppel-C-Griff

## **TEIL 7...**

### **REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG**

Die OXYLATOR<sup>®</sup> EMX Bauteile sind aus Acetal, Aluminium und rostfreiem Stahl. Dies ermöglicht, die Einheit nach jedem Gebrauch routinemäßig zu reinigen und zu desinfizieren. Der OXYLATOR<sup>®</sup> EMX muss nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und der Bakterienfilter ersetzt werden.

#### **REINIGUNG DES OXYLATOR<sup>®</sup> EMX**

1. Die Einheit von der Sauerstoffschlauchkupplung (2) trennen.
2. Den Patientenanschluss (7) durch Linksdrehung des Rändelrandes ablösen.
3. Den BENUTZTEN BAKTERIENFILTER (6) vom Patientenanschluss (7) abnehmen und entsorgen.
4. Den Aufsatz (14) linksdrehend abschrauben und das Hauptventil (8) aus dessen Kammer herausnehmen.
5. Alle vier Bauteile mit milder Seife waschen; nachfolgend gründlich mit destilliertem Wasser spülen und trocknen lassen. **OXYLATOR<sup>®</sup> EMX nur in absolut trockenem Zustand verwenden**
6. Das Hauptventil (8) in die Kammer einlegen und den Aufsatz (14) rechtsdrehend anschrauben. NICHT ZU FEST ANZIEHEN!
7. Den Schlauch an die Sauerstoff-Schlauchkupplung (2) anbringen und den Sauerstoffknopf (1) drücken, um durch eine kurze Entladung jegliche Wasserreste zu entfernen; die entstandenen Wassertröpfchen abtupfen.
8. \*Einen neuen Bakterienfilter (6) in den Patientenanschluss (7) einlegen. Den Patientenanschluss (7) rechtsläufig auf die Einheit anschrauben. NICHT ZU FEST ANZIEHEN!
9. Die Schlauchkupplung von der Druckgasquelle abmontieren.

\* Derzeit werden keine Bakterienfilter von CPR zur Verfügung gestellt, es können handelsübliche Bakterienfilter z.b. Clear Guard zwischen dem Patientenanschluss und der Beatmungsmaske/Tubus angebracht werden.

## DESINFIZIERUNG DES OXYLATOR® EMX

1. Die oben beschriebenen Schritte 1 bis 4 durchführen, die vier Bauteile auswaschen, spülen und nachfolgend mit einer Desinfektionslösung oder siedendem Wasser desinfizieren. Die vier Bauteile wiederum mit destilliertem Wasser gründlich spülen und abtrocknen lassen. **OXYLATOR® EMX nur in absolut trockenen Zustand verwenden**
2. Anschließend die Schritte 6 bis 9 durchführen.

\*\*\* VORSICHT \*\*\*

DEN OXYLATOR® EMX NIE MIT ABSCHMIERFETT ODER ÖL BEHANDELN. DIE EINHEIT NICHT IN EINER SAUERSTOFFANGEREICHERTEN ATMOSPHÄRE ODER BEI OFFENER FLAMME BENUTZEN. NICHT RAUCHEN WÄHREND DER BENUTZUNG DES OXYLATOR® EMX ODER EINER ANDEREN SAUERSTOFFANLAGE.

## **REINIGUNG DES OXYLATOR® EMX NACH VERUNREINIGUNG DURCH ERBROCHENES**

1. Maske vom Patientenanschluss (7) abnehmen.
2. Patientenanschluss (7) durch Linksdrehung des Rändelrandes ablösen.
3. Benutzten Bakterienfilter (6) vom Patientenanschluss (7) abnehmen und wegwerfen.
4. Sekundärkammer (3) reinigen, Sauerstoffknopf (1) niederdrücken, um die durch den Bakterienfilter (6) durchgedrungenen Verunreinigungen mittels Sauerstoffstrom zu entfernen, Sekundärkammer falls nötig (3) nochmals reinigen.
5. Neuen \*Bakterienfilter (6) in den Patientenanschluss (7) einlegen. Patientenanschluss (7) rechtsdrehend auf den Ventilkörper schrauben. NICHT ZU FEST ANZIEHEN! Sauerstoffknopf (1) drücken, um durch eine kurze Entladung den Durchfluss zu testen.
6. Neue oder gereinigte Maske an Patientenanschluss (7) anbringen.
7. Der OXYLATOR® EMX ist wieder einsatzbereit.

***\* Derzeit werden keine Bakterienfilter von CPR zur Verfügung gestellt, es können handelsübliche Bakterienfilter z.b. Clear Guard zwischen Patientenkonnekt und Beatmungsmaske/Tubus angebracht werden.***

## **TEIL 8...**

### **WARTUNG**

Dank der revolutionären Neukonstruktion und Betriebseigenschaften erfordert der OXYLATOR® EMX eine minimale Wartung.

Der OXYLATOR® EMX wird Millionen von Zyklen ohne jegliche Wartung leisten können. Der OXYLATOR® EMX sollte jedoch periodisch durch kurze 1 bis 2 Sekunden dauernde "Entladungen" gereinigt werden. Dies wird einfach durch das Niederdrücken des Sauerstoffknopfes (1) erzielt, während die Einheit an die Druckgasquelle angeschlossen ist.

*Nach dem Deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. der Deutschen Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) ist der OXYLATOR® ein automatisches Beatmungsgerät und unterliegt dadurch einer sicherheitstechnischen Kontrolle (STK), die in zweijährigen Abständen erfolgen muss.*

Sollte die Einheit aus JEDEM BELIEBIGEN GRUND versagen, schicken Sie sofort zurück an CPR MEDICAL DEVICES INC. oder den autorisierten Verteiler in Ihrem Land. Wir werden den OXYLATOR® EMX entweder reparieren oder ersetzen.

NEHMEN SIE DIE EINHEIT NICHT AUSEINANDER; NUR JENE BAUTEILE DÜRFEN ABMONTIERT WEDEN, DIE ZUM ZWECKE DER ROUTINEREINIGUNG ENTFERNT WERDEN MÜSSEN. UNBEFUGTE HANDHABUNG DES OXYLATOR® EMX WIRD GARANTIEVERLUST ZUR FOLGE HABEN UND KÖNNTE DAS VERSAGEN DER EINHEIT VERURSACHEN.

## **TEIL 9...**

### **GARANTIE**

CPR MEDICAL DEVICES, INC. garantiert, dass dieses Erzeugnis innerhalb von fünf (5) Jahren vom Verkaufsdatum an den ursprünglichen Käufer frei von Material- und Verarbeitungsmängeln sein wird. Zur Anerkennung der Garantie muss der Garantieschein ausgefüllt werden.

\*Die Garantie verliert ihre Gültigkeit im Falle der Benutzung eines Filters, der nicht von CPR MEDICAL DEVICES INC. oder dessen Verteiler geliefert wurde .

Sämtliche Versandkosten für zurückgeschickte Erzeugnisse müssen im Voraus bezahlt werden. Nach der Prüfung und Bewertung der zurückgekehrten Einheit durch CPR MEDICAL DEVICES INC. oder dessen Verteiler wird der OXYLATOR<sup>®</sup> EMX entweder ersetzt oder repariert.

Bei unbefugten Eingriffen oder Auseinandernehmen des Ventils zu anderen Zwecken als Reinigung wird die Garantie nicht anerkannt.

□ *\* Außer Kraft gesetzt, solange bis seitens CPR wieder entsprechende Filter zur Verfügung gestellt werden.*

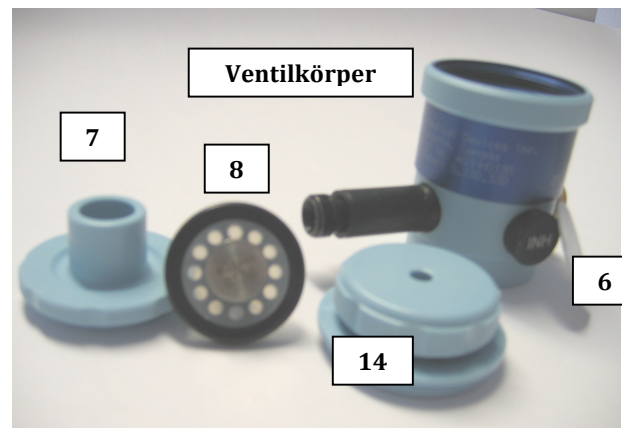
**CPR MEDICAL DEVICES INC. und deren Verteiler in den entsprechenden Ländern lehnen jegliche Verantwortung und Kosten ab, die aus resultierenden Schäden, Verlusten oder unsachgemäßer bzw. unqualifizierter Bedienung beim direkten oder indirekten Gebrauch des OXYLATOR<sup>®</sup> EMX entsteht.**

## AUSEINANDERNEHMEN DES OXYLATOR<sup>®</sup> EMX FÜR REINIGUNGSZWECKE

**7**  
PATIENTANSCHLUSS

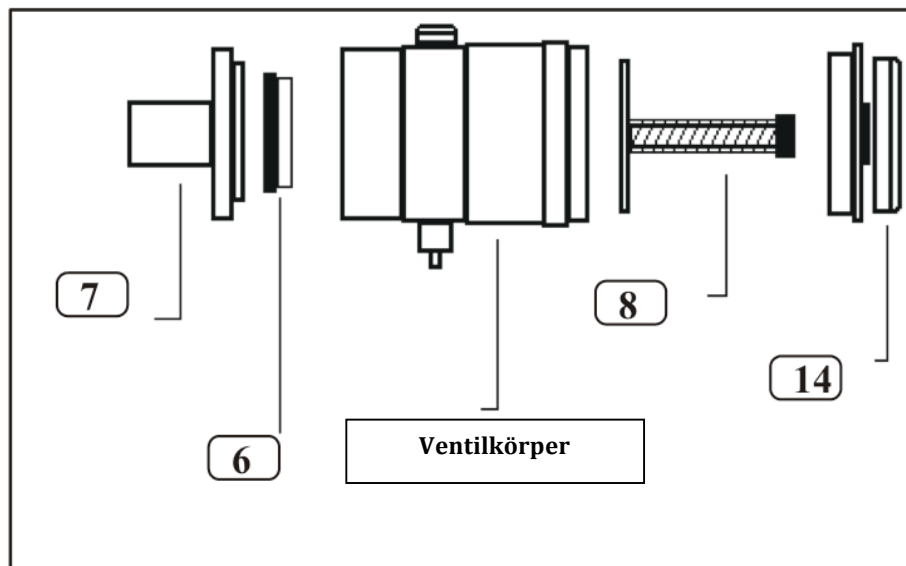
**6**  
BAKTERIENFILTER

**8**  
HAUPTVENTIL



Einzelteile des OXYLATOR EMX

**14**  
AUFSAATZKAPPE



# Notfallbeatmung mit dem OXYLATOR®

## OXYLATOR® EMX



Nach dem Öffnen der Sauerstoffflasche, den Beatmungsdruck für die Maskenbeatmung auf **20 cmH<sub>2</sub>O** einstellen.



Den Bedienknopf des OXYLATOR® drücken und eine ¼ Umdrehung nach rechts drehen.



Maske dicht aufsetzen und mit Doppel-C-Griff oder Esmarch-Handgriff fest andrücken. Der Beatmungszyklus beginnt.

**Rhythmisches „Klacken“ oder ein „Schnarren“ des OXYLATOR® bedeutet ungenügende Kopfüberstreckung oder Atemwegsverlegung.**



**Ist die Inspirationszeit länger als 2 Sekunden, auf manuelle Beatmung umstellen.**

Manuelle Beatmung durch Drücken und Entlasten des Bedienknopfes.

**Eine Sekunde drücken des Bedienknopfes entspricht 500 ml Sauerstoffbeatmung.**



Beim intubierten Patienten kann der Beatmungsdruck entsprechend angepasst werden. Druckeinstellung:

- **EMX von 20 bis 45 cmH<sub>2</sub>O**



Manuelle Beatmung beim intubierten Patienten durch Drücken und Entlasten des Bedienknopfes.

Eine Sekunde drücken des Bedienknopfes entspricht 500 ml Sauerstoffbeatmung.

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate US98/15042

The management system of

SGS

## CPR Medical Devices Inc.

161 Don Park Road,  
Markham, Ontario, L3R 1C2, Canada

has been assessed and certified as meeting the requirements of

### Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

**OXYLATOR® EM-100, FR-300, EMX and HD resuscitation equipment.**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

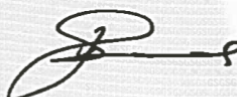
This certificate is valid from 27 April 2016 until 10 June 2020  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 10 February 2018

Issue 10. Certified since 23 November 1998

Certification is based on reports numbered WW/MC 09564

Authorised by



**SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120**

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK  
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0215

Page 1 of 1

