

EasyFlow nCPAP

System zur nichtinvasiven Beatmung



Gebrauchsanweisung



Die vorliegende Gebrauchsanweisung ergänzt die Gebrauchsanweisungen der Pädiatrie –Respiratoren

- **STEPHANIE**
- **SOPHIE**
- **CHRISTINA**
- **F120 MOBIL UND GT**
- **CPAP**
- **EVE_{IN}, EVE_{TR} UND EVE_{NEO}**

der **FRITZ STEPHAN GMBH** und gibt Hinweise zum Einsatz des **EASYFLOW NCPAP-SYSTEMS** mit den Beatmungssystemen:

- Babylog VN500 – Dräger AG & Co. KGaA
- Babylog 8000 plus – Dräger AG & Co. KGaA
- Servo-i / Servo-n – Maquet GmbH & Co. KG
- Leoni Plus / Leoni II / Mobil – Heinen + Löwenstein GmbH
- Fabian+ nCPAP / Fabian Evolution/Fabian HFO – Acutronic Medical Systems AG
- Bubble CPAP (BC161) – Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Fritz STEPHAN GMBH
- Medizintechnik -
Kirchstraße 19

56412 Gackebach

Technische Änderungen vorbehalten.

Stand: Januar 2017

Version: V3.0

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Allgemeine Angaben	5
1.1 Produktkombination	5
1.2 Produktbezeichnung und Hersteller.....	6
1.3 Zweckbestimmung.....	7
1.4 Kontraindikation.....	7
1.5 Entsorgung.....	7
1.6 Technische Daten	8
1.6.1 Prong, Maske, Applikator, Verschlusskappe, Entkopplungsschläuche und Konnektoren	8
1.6.2 Mütze, Stirnband und Stirnauflage.....	8
1.7 Piktogramme	9
2 Sicherheitshinweise.....	11
3 Einsatz des EasyFlow nCPAP-Systems	12
3.1 Aufbau	13
3.2 Applikation des EasyFlow nCPAP-Systems mit Mütze.....	14
3.3 Applikation des EasyFlow nCPAP-Systems mit Kopfband ..	16
3.4 Beenden der Therapie	18
4 Betrieb mit verschiedenen Respiratoren	19
4.1 Betrieb mit Respiratoren der Fritz Stephan GmbH	19
4.2 Betrieb mit Produkten anderer Hersteller	20
4.2.1 Hinweise bei Einsatz des Respirators Leoni Plus.....	21
5 Komponenten und Zubehör	23
5.1 Mützen.....	23
5.2 Kopfbänder	24
5.3 Binasale Prongs	24
5.4 Masken.....	24
5.5 Zubehör.....	25
6 Abbildungsverzeichnis.....	27
7 Tabellenverzeichnis	29
8 Notizen.....	31

1 Allgemeine Angaben

1.1 Produktkombination

Die Firma FRITZ STEPHAN GMBH schließt jede Gewährleistung für den Fall aus, dass unzulässige Gerätekombinationen mit nicht vom Hersteller zugelassenen oder kompatibilitätsbescheinigten Produkten betrieben werden.

Zugelassene Produktkombinationen

Das EasyFlow nCPAP System ist für die Verwendung mit den folgenden Produkten der Fritz Stephan GmbH vorgesehen:

1. Neonatologie Respirator Stephanie
2. Neonatologie Respirator Sophie
3. Neonatologie Respirator Christina
4. Reanimator F120 Mobil und GT
5. CPAP-System Easy, Easy plus, Compact
6. EVE_{IN} , EVE_{TR} und EVE_{Neo}

Die Kombination von EasyFlow nCPAP mit Fisher & Paykel Befeuchter MR850, Befeuchterkammer MR290 und Schlauchsystem RT235 wurden von der Fritz Stephan GmbH mit den Produkten erfolgreich getestet und freigegeben:

- Babylog VN500 – Dräger AG & Co. KGaA
- Babylog 8000 plus – Dräger AG & Co. KGaA
- Servo-i / Servo-n – Maquet GmbH & Co. KG
- Leoni Plus – Heinen + Löwenstein GmbH
- Leoni II / Mobil – Heinen + Löwenstein GmbH
- Fabian+ nCPAP / Fabian Evolution/Fabian HFO – Acutronic Medical Systems AG
- Bubble CPAP (BC161) – Fisher & Paykel Healthcare Limited.

1.2 Produktbezeichnung und Hersteller

Produktbezeichnung EASYFLOW nCPAP

Hersteller & Vertrieb Fritz Stephan GmbH
- Medizintechnik -
Kirchstraße 19
56412 Gackebach

 (+)49 (6439) 9125 – 0
 (+)49 (6439) 9125 – 111
 info@stephan-gmbh.com
 www.stephan-gmbh.com

Einzelkomponenten
Easy Flow nCPAP

Bezeichnung	Hersteller
Maske oder Prong (Verschiedene Größen); Verlängerung	Fritz Stephan GmbH Gackebach
Applikator mit Druckverschlusskappe	Fritz Stephan GmbH Gackebach
Entkopplungsschlauch-Set mit Konnektoren (Ø 10 und 12 mm)	Fritz Stephan GmbH Gackebach
Mütze mit Stirnauflage und Fixierbändchen (Verschiedene Größen)	Fritz Stephan GmbH Gackebach
Kopfband mit Stirnauflage, Stirnauflagekissen und Fixierbändchen, (Verschiedene Größen)	Fritz Stephan GmbH Gackebach

Tab. 1: Einzelkomponenten EasyFlow nCPAP

1.3 Zweckbestimmung

Einsatz- und Anwendungsgebiet **EASYFLOW NCPAP** ist ein Zubehör zur Applikation von nichtinvasiver Beatmung für Früh- und Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder, die über eine für nichtinvasive Beatmung ausreichende Spontanatmung verfügen.

VORSICHT



Aufgrund der großen Leckagen ist eine eindeutige Synchronisierung der maschinellen Atemhübe mit der Differenzdruck-Triggermethode bei **EASYFLOW NCPAP** nicht möglich. Zur Synchronisation kann, in Abhängigkeit vom eingesetzten Beatmungsgerät, ein externer Respirationssensor eingesetzt werden, wie bspw. der abdominelle Respirationssensor (Art. Nr. 103560103) der Fritz Stephan GmbH.

Anwendungsdauer Das **EASYFLOW NCPAP-SYSTEM** ist für eine kurzzeitige Anwendungsdauer von maximal 24 Stunden ausgelegt. Danach ist das System komplett zu wechseln.

HINWEIS



Die Verwendung des **EASYFLOW NCPAP-SYSTEMS** setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das System ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt. Eine Kurzbedienungsanleitung liegt jedem **EASYFLOW NCPAP-SYSTEM** bei.

1.4 Kontraindikation

Eine nichtinvasive Beatmung ist bei Patienten ohne ausreichende Spontanatmung (z. B. Zwerchfell- oder Bauchwanddefekte, Mekoniumaspiration und schwerster postpartaler Asphyxie) nicht geeignet.

1.5 Entsorgung

Nach der Anwendung sind die Komponenten des **EASYFLOW NCPAP** Systems gemäß den örtlichen Regeln zum Infektionsschutz zu entsorgen.

1.6 Technische Daten

1.6.1 Prong, Maske, Applikator, Verschlusskappe, Entkopplungsschläuche und Konnektoren

Allgemeines	Klassifizierung nach 93/42 EWG	II a
	UMDNS-Code	11-726
	Gewicht	ca. 20 g
	Konnektoren	Beatmungsschläuche Ø 10 und 12 mm
	Totraumvolumen	5 ml
	Expiratorischer Widerstand bei 5 l/min	0,22 kPa
Materialien	Applikator	MABS
	Druckanschlusskappe	Silikon
	Prong	Silikon
	Maske	Silikon
	Entkopplungsschläuche	PE
	Konnektoren	PP

1.6.2 Mütze, Stirnband und Stirnauflage

Allgemeines	Klassifizierung nach 93/42 EWG	I
Materialien	Mütze	Trevira Bioaktiv
	Kopfband	Velcro® Brand 214245 Laminate
	Magnet	NdFeB
	Stirnauflage	PP Purell
	Ronde	Edelstahl

1.7 Piktogramme

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Nicht nochmals verwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist		Verwendbar bis :
	Trocken aufbewahren		Hersteller
	Lagerbedingungen beachten		Chargencode
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Artikelnummer

Tab. 2: Piktogramme

2 Sicherheitshinweise

Die folgenden Sicherheitshinweise werden an relevanter Stelle in der Gebrauchsanweisung wiederholt und sind unbedingt zu beachten.

GEFAHR



Kennzeichnet potentiell gefährliche Situationen, die zum Tod oder zu lebensbedrohlichen Verletzungen führen, wenn diese nicht verhindert werden.

WARNUNG



Kennzeichnet potentiell gefährliche Situationen, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können, wenn diese nicht verhindert werden.

VORSICHT



Kennzeichnet potentiell gefährliche Situationen, die zu geringen oder mäßigen Verletzungen führen können, wenn diese nicht verhindert werden.

ACHTUNG

Kennzeichnet potentiell gefährliche Situationen, die zu geringen oder mäßigen Verletzungen des Patienten oder Anwenders oder zu Schäden am Medizinprodukt führen können, wenn diese nicht verhindert werden.

HINWEIS



Kennzeichnet zusätzliche Informationen, die die Bedienung des Medizinprodukts vereinfachen und Probleme bei der Handhabung vermeiden sollen.

3 Einsatz des EasyFlow nCPAP-Systems

VORSICHT



Das **EASYFLOW NCPAP-SYSTEM** ist steril verpackt. Nicht verwenden wenn Verpackung oder System beschädigt sind.

VORSICHT



Das **EASYFLOW NCPAP-SYSTEM** ist ein Einwegprodukt. Eine Wiederaufbereitung wird nicht empfohlen. Eine Wiederaufbereitung schädigt das Material und kann zum Versagen des Systems führen. Auch eine Wiederaufbereitung der Stirnauflagen und Mützen kann nicht empfohlen werden. Die Haft- und Klettverbindungen können sich lösen und ein sicherer Halt des Systems ist dann nicht mehr gegeben.

VORSICHT



Prong bzw. Maske regelmäßig auf korrekten Sitz überprüfen!

VORSICHT



Fixierbändchen nicht zu stark spannen, ansonsten kann es zu Druckstellen kommen.

HINWEIS



Geeignete Mütze oder Kopfband auswählen und dem Patienten aufsetzen. Die unterschiedlichen Größen sind farbcodiert oder entsprechend beschriftet und können der Komponenten-Liste (vgl. Kapitel 5) entnommen werden. Es ist sicherzustellen, dass die Ohren anliegen und der Stoff nicht doppelt liegt.

HINWEIS



Die Beatmungsschläuche des Respirators können auch direkt an den Applikator angeschlossen werden. Die Fritz Stephan GmbH empfiehlt jedoch zur Zugentlastung dringend den Einsatz von Entkopplungsschläuchen. So wird ein besserer Sitz von Prong oder Maske sowie ein deutlich höherer Tragekomfort für den Patienten gewährleistet.

3.1 Aufbau

Das **EASYFLOW NCPAP-SYSTEM** ist ein Einwegprodukt und besteht aus Applikator, Stirnauflage sowie Prong oder Maske. Das System wird mittels Mütze oder Kopfband sowie Fixierbändchen befestigt. Optional können Entkopplungsschläuche für eine optimale Zugentlastung mittels Konnektoren an die Beatmungsschläuche des jeweiligen Respirators angeschlossen werden.



Abb. 1: EasyFlow nCPAP-System

- | | |
|----------------|-----------------------|
| 1 Applikator | 4 Druckanschlusskappe |
| 2 Stirnauflage | 5 Prong |
| 3 Maske | |

3.2 Applikation des EasyFlow nCPAP-Systems mit Mütze

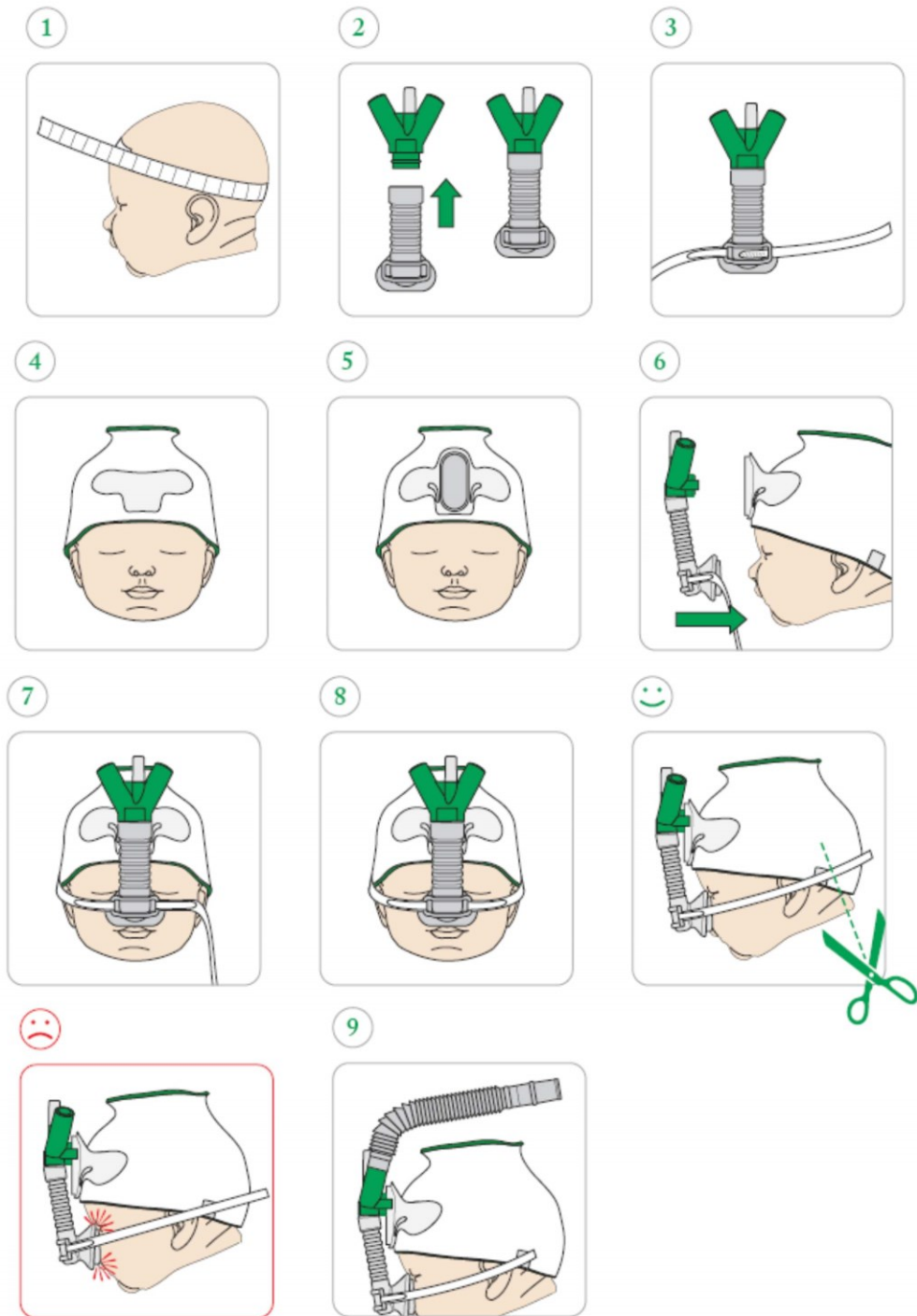


Abb. 2: Applikation des EasyFlow NCPAP-Systems (Maske)

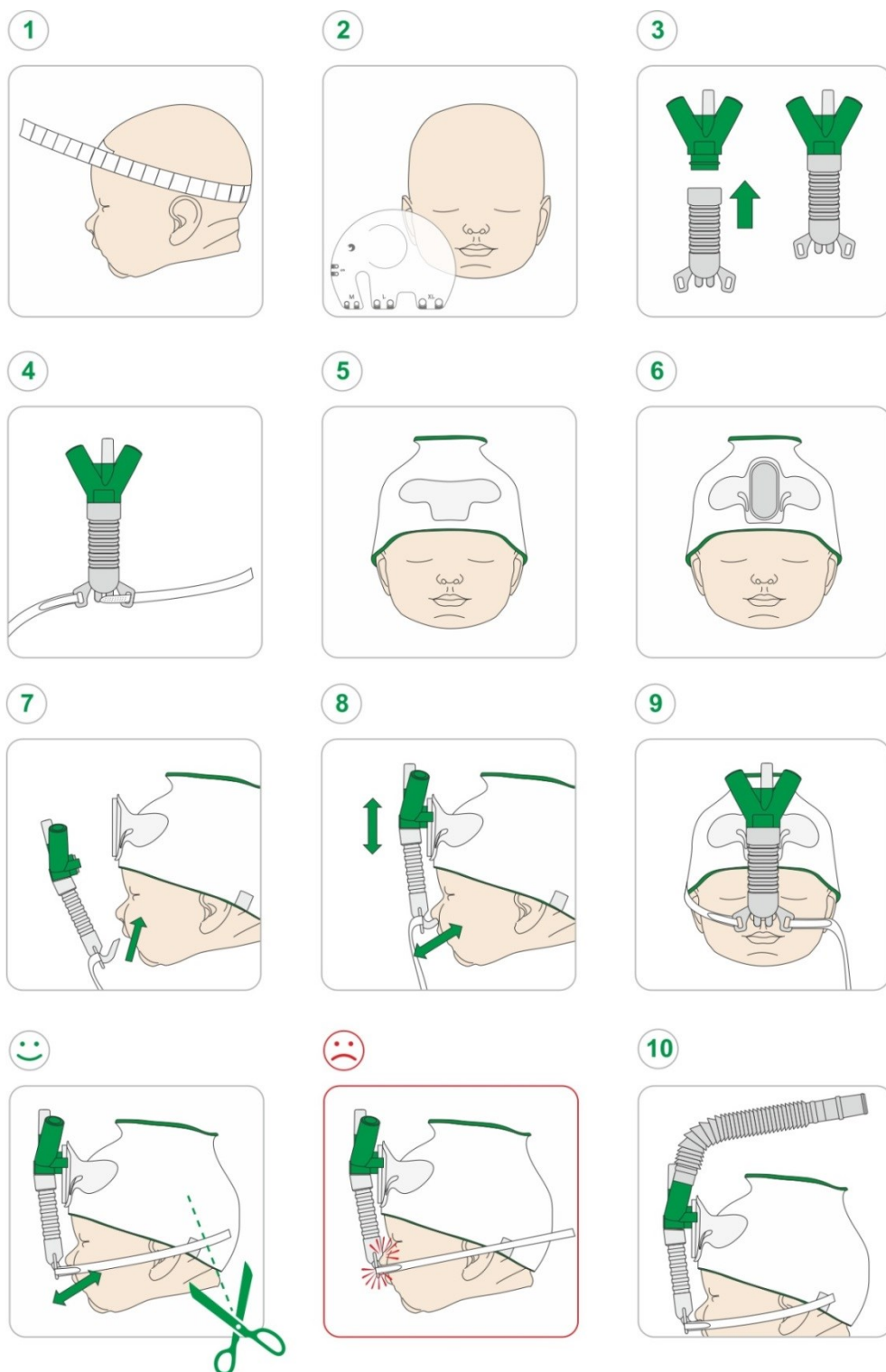


Abb. 3: Applikation des EasyFlow NCPAP-Systems (Prong)

3.3 Applikation des EasyFlow nCPAP-Systems mit Kopfband

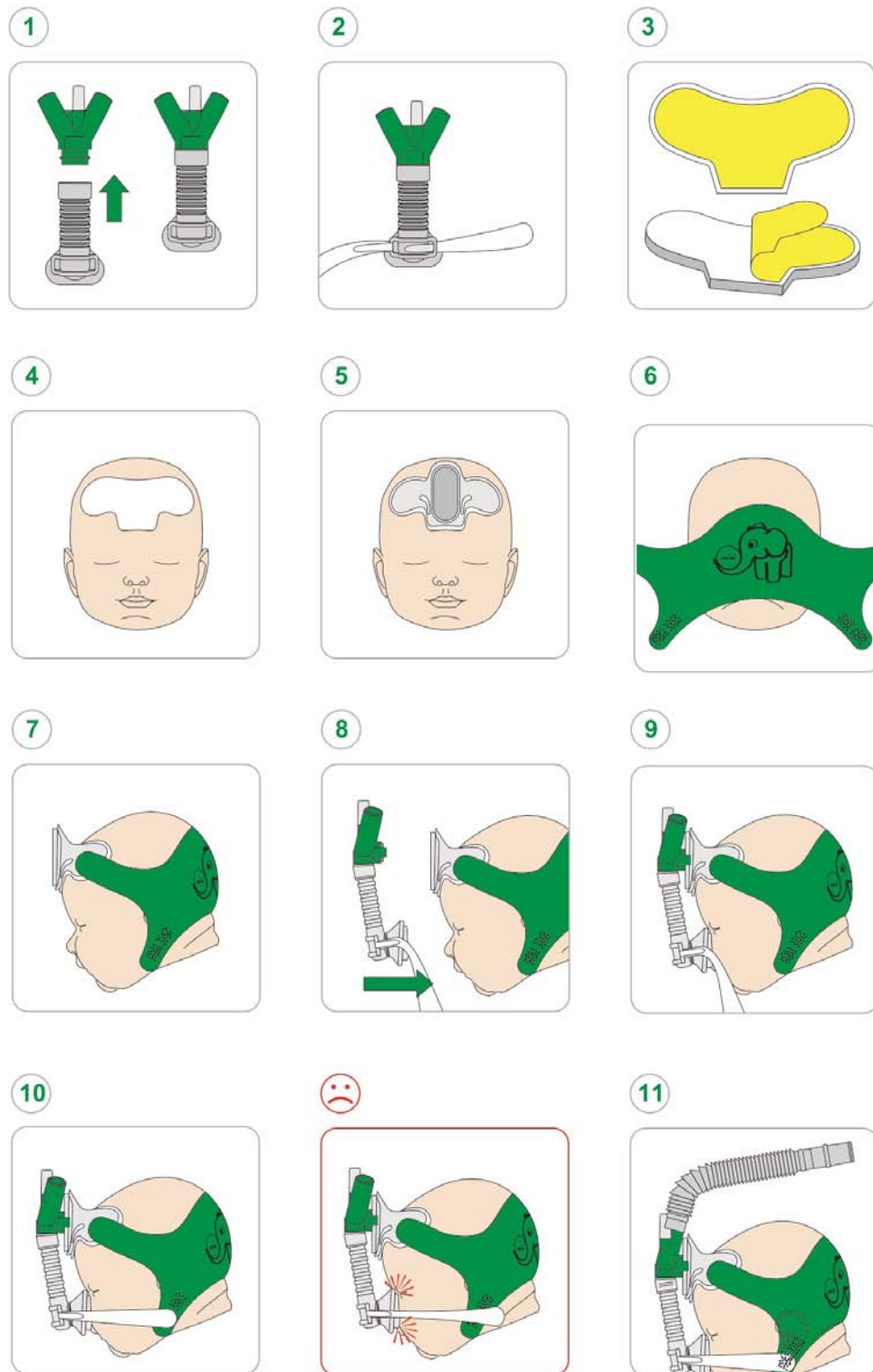


Abb. 4: Applikation des EasyFlow NCPAP-Systems (Maske)

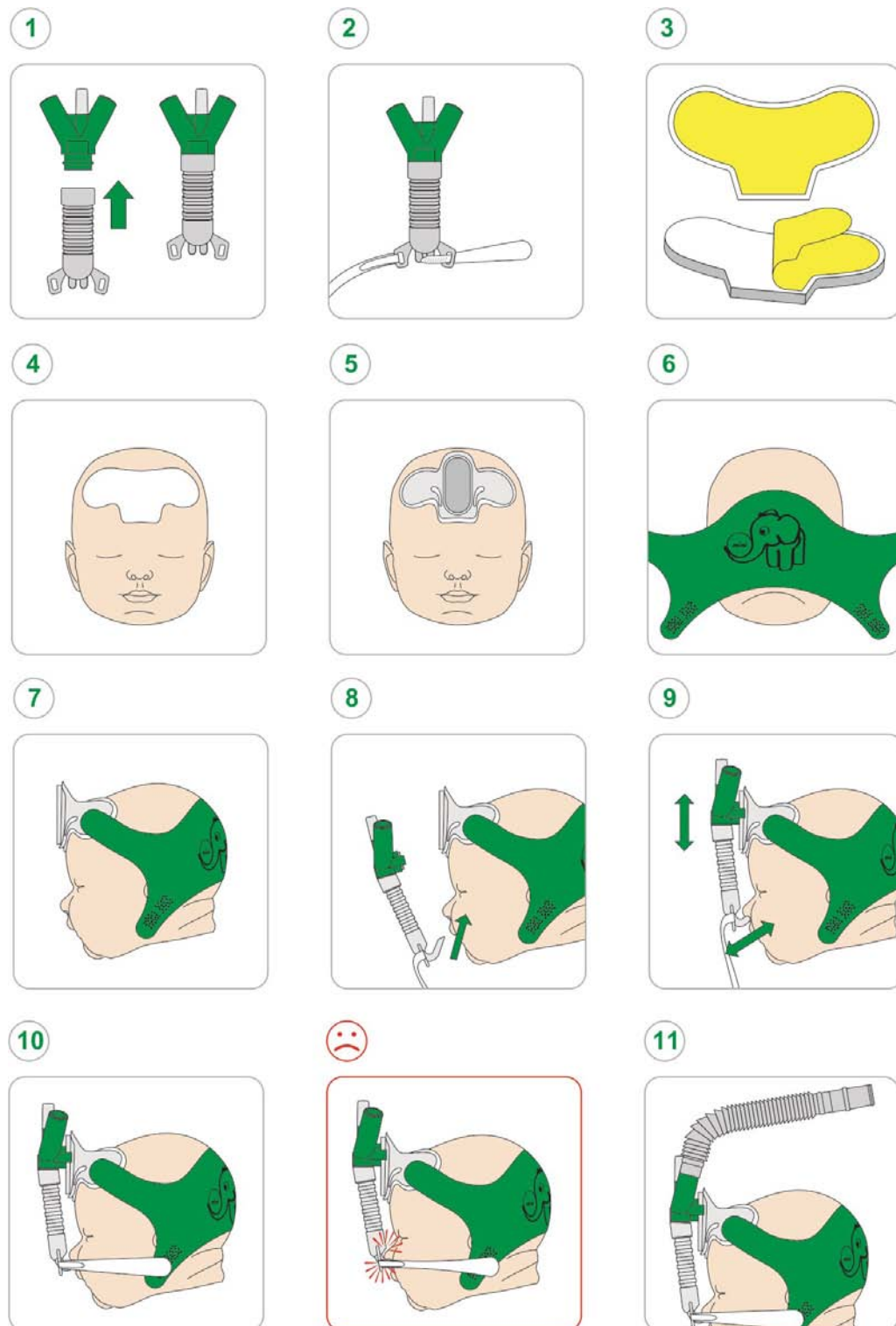


Abb. 5: Applikation des EasyFlow NCPAP-Systems (Prong)

3.4 Beenden der Therapie

- Fixierbänder von der Mütze lösen
- Prong bzw. Maske mit Applikator entfernen.
- Mütze / Kopfband abnehmen.
- Alle benutzten Artikel entsorgen.

4 Betrieb mit verschiedenen Respiratoren

4.1 Betrieb mit Respiratoren der Fritz Stephan GmbH

HINWEIS

Die folgenden Hinweise zum Anschluss des **EASYFLOW NCPAP-SYSTEMS** gelten für die Produkte der Fritz Stephan GmbH:



- **CPAP**
- **CHRISTINA**
- **F120 MOBIL**
- **F120 GT**
- **STEPHANIE**
- **SOPHIE**
- **EVE_{IN}, EVE_{TR} UND EVE_{NEO}**

- Ausgewähltes Produkt gemäß dessen Gebrauchsanweisung vorbereiten und in Betrieb nehmen
- **EASYFLOW NCPAP** System, wie in Kapitel 3.2 bzw. 3.3 beschrieben, an das Schlauchsystem anschließen
- Nichtinvasive Beatmungsform einstellen und Beatmungsparameter vorwählen
- Beatmung starten

4.2 Betrieb mit Produkten anderer Hersteller

HINWEIS

Die folgenden Hinweise zum Anschluss des **EASYFLOW NCPAP-SYSTEMS** gelten für die Respiratoren:



- VN500 – Dräger AG & Co. KGaA
- Babylog 8000 plus – Dräger AG & Co. KGaA
- Servo-i / Servo-n – Maquet GmbH & Co. KG
- Leoni Plus – Heinen + Löwenstein GmbH (bitte Kapitel 4.2.1 beachten)
- Leoni II / Mobil – Heinen + Löwenstein GmbH
- Fabian+ nCPAP / Fabian Evolution/Fabian HFO – Acutronic Medical Systems AG
- Bubble CPAP (BC161) – Fisher & Paykel Healthcare Limited.

- Respirator mit dem Fisher & Paykel Befeuchter MR850 gemäß Gebrauchsanweisung verbinden.
- Das zugehörige Schlauchsystem von Fisher & Paykel in Übereinstimmung mit der entsprechenden Gebrauchsanweisung konnektieren.
- Ausgewähltes Produkt gemäß Gebrauchsanweisung in Betrieb nehmen.
- **EASYFLOW NCPAP** System, wie in Kapitel 3.2 bzw. 3.3 beschrieben, an das Schlauchsystem anschließen Dazu sind die Entkopplungsschläuche mit dem Fisher & Paykel Adapter (Art. Nr.: 170163409) zu verwenden. Das Y-Stück des Schlauchsystems muss entfernt werden. Inspirations- und Expirationsschlauch sind mittels Adapter jeweils mit einem Ende des Entkopplungsschlauchs zu verbinden. Das System kann nun konform der geltenden Gebrauchsanweisungen in Betrieb genommen werden.



Abb. 6: Anschluss mit Fisher & Paykel Adapter

- Nichtinvasive Beatmungsform (nCPAP) einstellen und Beatmungsparameter vorwählen
- Beatmung starten

4.2.1 Hinweise bei Einsatz des Respirators Leoni Plus

Zur Anwendung von nCPAP-Systemen verfügt das Beatmungsgerät Leoni Plus über die Modi nCPAP und nIPPV, in denen automatisch die Flowmessung abgeschaltet und die Alarme an die typischerweise erhöhten Leckraten angepasst werden. Die für das HuL Originalzubehör NeoJet zur Verfügung stehende Funktion "AutoFlow" wählt dabei mit Hilfe der intern hinterlegten Druck-Fluss-Kennlinie den optimalen Fluss für den gewünschten Atemwegsdruck.

Aufgrund der systembedingt geringeren Leckrate des EasyFlow nCPAP Systems und der damit deutlich unterschiedlichen Kennlinie kann „AutoFlow“ den gewünschten Druck nicht mehr korrekt applizieren. Der Hersteller empfiehlt daher die „AutoFlow“ abzuschalten und den Flow manuell einzustellen.

Um dennoch die Funktion „AutoFlow“ nutzen zu können hat die Fritz Stephan GmbH ein Entkopplungsschlauch-Set speziell für die Anwendung an Leoni Plus entwickelt. Dieses kann in den Expirationsschenkel des Easyflow nCPAP Systems eingesetzt werden und erzeugt expiratorisch eine Leckage, die in etwa der „Systemleckage“ des NeoJet entspricht. Das Entkopplungsschlauch-Set kann unter der Artikel-Nr. 170163410 bei der Fritz Stephan GmbH bestellt werden.

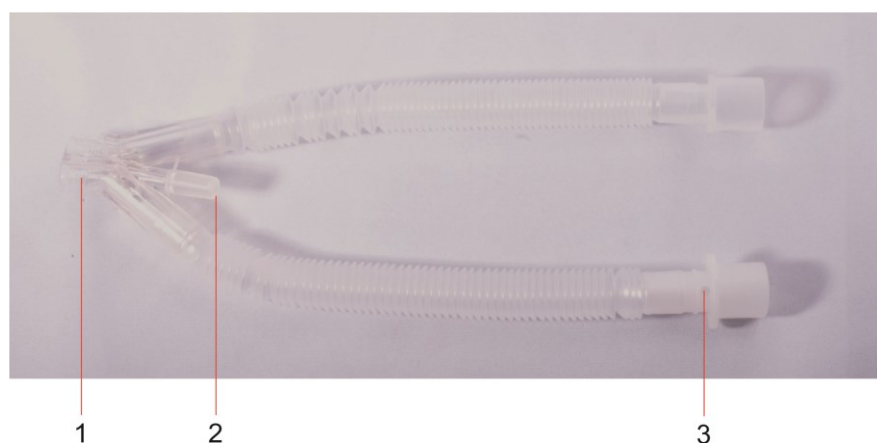


Abb. 7: Leckageadapter im Expirationsschenkel

- | | |
|------------------------------|------------------|
| 1 Applikator | 3 Leckageadapter |
| 2 Anschluss Druckmessleitung | |

5 Komponenten und Zubehör

5.1 Mützen

Mützen mit Stirnauflage und Fixierbändchen					
Größe	Farbe	Kopfumfang	Gewicht	Menge	Art.Nr.
XS		20 – 22 cm	500 – 700 g	1	1 701 61 019
S		22 – 24 cm	700 – 900 g	1	1 701 61 020
M		24 – 26 cm	900 – 1200 g	1	1 701 61 021
L		26 – 28 cm	1200 – 1600 g	1	1 701 61 022
XL		28 – 30 cm	1600 – 2400 g	1	1 701 61 023
XXL		30 – 33 cm	2400 – 3600 g	1	1 701 61 024
3XL		33 – 36 cm	3000 – 4200 g	> 1	1 701 61 025
4XL		36 – 39 cm	4200 – 6000 g	1	1 701 61 026
5XL		39 – 42 cm	6000 – 7300 g	1	1 701 61 027
6XL		42 – 45 cm	7300 – 8800 g	1	1 701 61 028
7XL		45 – 48 cm	> 8800 g	1	1 701 61 029

Tab. 3: Mützen

5.2 Kopfbänder

Kopfband mit Stirnauflage und zwei Fixierbändchen				
Größe	Kopfumfang	Gewicht	Menge	Art.Nr.
Micro	20 – 28 cm	500 – 700 g	1	1 701 61 040
Mini	28 – 36 cm	1350 – 3700 g	1	1 701 61 041
Maxi	36 – 48 cm	3700 – 8400 g	1	1 701 61 042

Tab. 4: Kopfbänder

5.3 Binasale Prongs

Bezeichnung	Menge	Art.Nr.
S	5	1 701 61 001
M	5	1 701 61 002
L	5	1 701 61 003
XL	1	1 701 61 004

Tab. 5: Binasale Prongs

5.4 Masken

Bezeichnung	Menge	Art.Nr.
XS	5	1 701 61 005
S	5	1 701 61 012
M	5	1 701 61 013
L	5	1 701 61 014
XL	5	1 701 61 015

Tab. 6: Masken

5.5 Zubehör

Bezeichnung	Menge	Art.Nr.
Verlängerung für Maske und Prong	5	1 701 61 000
Stirnauflagekissen mit Silikongel	5	1 701 61 018
Stirnauflagekissen ohne Silikongel	5	1 701 61 017
Stirnauflage für Mützen	1	1 701 63 051
Stirnauflage für Kopfbänder	1	1 701 63 065
Applikator mit Magnet und Druckverschlusskappe	5	1 701 61 161
Entkopplungsschlauch-Set mit Konnektoren (Ø 10mm)	5	1 701 63 408
Entkopplungsschlauch-Set mit Konnektoren (Ø 12mm, F&P)	5	1 701 63 409
Entkopplungsschlauch-Set mit Konnektoren (Ø 12mm, F&P) und Leckage (Leoni)	5	1 701 63 410
Fixierbändchen für Mützen, verstellbar mit Klett	10	1 701 63 071
Fixierbändchen für Kopfband, micro & mini	10	1 701 63 063
Fixierbändchen für Kopfband, maxi	10	1 701 63 064
Maßband für Kopfumfang & Körperlänge	1	1 701 60 074
Schablone für Masken & Pronggrößen	1	1 701 60 020

Tab. 7: Zubehör

6 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: EasyFlow nCPAP-System.....	13
Abb. 2: Applikation des EasyFlow NCPAP-Systems (Maske).....	14
Abb. 3: Applikation des EasyFlow NCPAP-Systems (Prong).....	15
Abb. 4: Applikation des EasyFlow NCPAP-Systems (Maske).....	16
Abb. 5: Applikation des EasyFlow NCPAP-Systems (Prong).....	17
Abb. 6: Anschluss mit Fisher & Paykel Adapter	20
Abb. 7: Leckageadapter im Expirationsschenkel	21

7 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Einzelkomponenten EasyFlow [®] CPAP	6
Tab. 2: Piktogramme	9
Tab. 3: Mützen	23
Tab. 4: Kopfbänder	24
Tab. 5: Binasale Prongs.....	24
Tab. 6: Masken.....	24
Tab. 7: Zubehör.....	25

8 Notizen

Fritz Stephan GmbH
- Medizintechnik -
Kirchstraße 19
56412 Gackebach



(+)49 (6439) 9125 – 0



(+)49 (6439) 9125 – 111



info@stephan-gmbh.com



www.stephan-gmbh.com