



Gebrauchsanweisung

MIRUS™ Controller

Software-Version 3.n
Hardware-Version 3.n

Seriennummer

Diese Produkte haben eine einheitliche Seriennummer (XXXD12345). Darin ist verschlüsselt: die Produktgruppe (XXX), das Jahr der Herstellung (N = 2020, O = 2021 etc.) und eine fortlaufende Nummer zur genauen Identifikation des Geräts selbst (12345).

UDI-Etikett


Einzigartige Gerätekenntung zur Identifizierung medizinischer Geräte.

Beispiel:

(01)4260665920013(21)221M00100(11)202005(91)MC-MC-ISO

Anwendungskennung (AI)

	Jede UDI-Nummer kann in mehrere Teile unterteilt werden, wobei alle Teile durch ihre AI-Nummer gekennzeichnet werden
(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(11)	Herstellungsdatum (JJJJMM)
(21)	Seriennummer (SN)
(91)	Bestellnummer (REF)
GTIN	Beispiel: 4260665920013 Die GTIN besteht aus drei Teilen: a. GS-1 Basisnummer: 426066592 b. Artikelbezug: 001 c. Prüfziffer: 3

MIRUS™ und  sind Warenzeichen der Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

Andere Marken- und Produktnamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen ihrer jeweiligen Hersteller.

0 Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	9
1.1	Zweckbestimmung	9
1.2	Betreiber- und Anwenderqualifikation	9
1.2.1	Medizinisches Fachpersonal	9
1.2.2	Aufbereitungspersonal	9
1.2.3	Instandhaltungspersonal	9
1.3	Kontraindikationen	10
1.4	Räumliche Voraussetzungen	10
1.5	MIRUS System	11
1.5.1	MIRUS Controller	12
1.5.2	MIRUS Exchanger	13
1.5.3	Benutzeroberfläche	13
1.5.4	Farbcodierung der unterschiedlichen volatilen Anästhetika (VA)	13
1.5.5	Bildschirmelemente	14
1.6	Funktionsbeschreibung	16
1.7	Symbole auf dem Gerät	17
2	Sicherheit	18
2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	18
2.1.1	Sichere Bedienung	18
2.1.2	Symbole und Produktschilder	18
2.1.3	Elektrische Versorgung	18
2.1.4	Eingebaute Notstromversorgung	19
2.1.5	Positionierung	19
2.1.6	Verwendung von volatilen Anästhetika	19
2.1.7	Zur Verwendung notwendige Geräte	20
2.1.8	Vor jeder Verwendung	22
2.1.9	Geräteschäden während der Nutzung	22
2.1.10	Überwachen des Patienten	22
2.1.11	Alarmer	23
2.1.12	Innerklinischer Transport	23
2.1.13	Modifikationen	23
2.1.14	Zubehör	23
2.1.15	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	24
2.1.16	Infektionsgefahr	25
2.1.17	Instandhaltung	25
2.1.18	Instandsetzung	25
2.2	Ausfallsicherungsmodus	26
2.3	Meldung von schwerwiegenden Vorfällen	26
2.4	Sicherheitsfunktionen	27
2.5	Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung	28

3	Vorbereitung	29
3.1	Reinigen vor dem ersten Gebrauch.....	29
3.2	Verbinden mit dem Stromnetz.....	29
3.3	Verbinden mit dem Reflector.....	30
3.4	Einschalten	31
3.5	Befüllen während der Startsequenz.....	33
3.6	Anomalie in Startsequenz	35
3.7	Wechsel in den Betriebsmodus	36
3.8	Patientendaten ändern	36
3.8.1	Geschlecht ändern.....	37
3.8.2	Alter, Größe, Gewicht ändern	38
3.9	Anflutungsgeschwindigkeit ändern	39
3.10	Alarmeinstellungen ändern.....	40
3.11	Befüllen und weitere Konfigurationen	42
3.11.1	Befüllen während des Betriebs	42
3.11.2	Einstellen der Bildschirmsprache und CO ₂ -Einheit.....	45
3.11.3	Einstellen der Zeit	46
3.11.4	Service-Bildschirm	47
3.12	Einstellen MAC-Wert (Vol%)	48
3.13	Patienten verbinden	49
4	Applizieren von VA	50
4.1	Starten der Applikation	50
4.2	Überwachen der respiratorischen Patientendaten	51
4.3	Pausieren der Applikation und Reaktivierung	51
4.4	Beenden der Applikation	52
5	Ausschalten	53
6	Reinigung und Wartung	55
6.1	Reinigung.....	55
6.1.1	Allgemeine Hinweise.....	55
6.1.2	Reinigen der einzelnen Komponenten	56
6.2	Wartung	57
6.2.1	Allgemeine Information	57
6.2.2	Zeitplan.....	57
6.2.3	Ereignisprotokoll-Daten exportieren	58
6.2.4	Fünf (5) Jahre Servicezyklus.....	58
6.3	Entleeren des Reservoirs	58
6.4	Versenden des MIRUS Controllers.....	59
6.5	Entsorgung des Geräts	59

7	Alarmer und Meldungen	60
7.1	Alarmer	60
7.1.1	Alarmmodalität	60
7.1.2	Alarmer niedriger Priorität	60
7.1.3	Alarmer hoher Priorität	61
7.1.4	Patientenalarmer	62
7.1.5	Technische Alarmer	63
7.2	Meldungen und Fehlermeldungen	65
7.2.1	Während des Power-Up-Tests	65
7.2.2	Während des Systemtests	66
7.2.3	Bildschirm mit Sicherheitshinweis	67
7.2.4	Im Bereitschaftsmodus	67
7.2.5	Im Betriebsmodus	67
8	Standardwerte	68
8.1	Standardeinstellungen Alarmgrenzen und Applikation	68
8.2	Spezifikation der Parameter der Anflutungsgeschwindigkeit	69
9	Teileliste	70
9.1	MIRUS Controller	70
9.2	Flaschenadapter	70
9.3	ARKON Data Bride	70
9.4	Zubehör	71
9.5	Service-Teile	71
9.6	Dokumente	72
10	Technische Daten	73
10.1	Allgemeine Spezifikationen	73
10.2	Werte und Wertebereiche	75
10.2.1	Dosierung volatiles Anästhetikum	75
10.2.2	Alarmeinstellungen	75
10.2.3	Patientendaten-Einstellungen	76
10.3	Performance	76
10.3.1	Dosiergenauigkeit	76
10.3.2	Genauigkeit des respiratorischen Monitorings	76
10.3.3	Genauigkeit der Gasüberwachung	77
10.4	Monitoringsystem	77
10.5	Verbindung zu IT-Netzwerken	78
10.5.1	Allgemeine Sicherheitsinformationen	78
10.5.2	Serielle Schnittstelle	78
10.5.3	RJ22/RJ10-Schnittstelle	79
10.5.4	LAN-Schnittstelle (RJ45)	79
10.5.5	SD-Karten-Schnittstelle	79
10.6	Materialien der Außenkomponenten des MIRUS Controller	80

11	Begriffe und Abkürzungen	81
12	Alarme hoher Priorität	83

1 Einleitung

1.1 Zweckbestimmung

Der MIRUS Controller ist Teil des MIRUS Systems. Er ist für den Gebrauch zur Applikation von volatilen Anästhetika an Menschen mit einem inspiratorischen Tidalvolumen von ≥ 200 ml vorgesehen.

Der MIRUS Controller kann nur in Kombination mit dem MIRUS Reflector betrieben werden. Aus hygienischen Gründen und zur Sicherheit kann das MIRUS System nur über den MIRUS Filter mit dem Patienten verbunden werden.

1.2 Betreiber- und Anwenderqualifikation

1.2.1 Medizinisches Fachpersonal

Der MIRUS Controller darf nur durch oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden. Der MIRUS Controller darf nur durch eingewiesenes medizinisches Fachpersonal verwendet werden, um im Falle einer Gerätefehlfunktion adäquates Eingreifen sicherzustellen.

1.2.2 Aufbereitungspersonal

Die hygienische Aufbereitung darf ausschließlich durch Personal mit Fachkenntnissen in der Aufbereitung von Medizinprodukten durchgeführt werden.

1.2.3 Instandhaltungspersonal

Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen dürfen nur vom Hersteller oder von qualifiziertem Personal, das durch den Hersteller autorisiert wurde, durchgeführt werden.

1.3 Kontraindikationen

Verwenden Sie das MIRUS System nicht

- mit Patienten, deren Beatmung ein inspiratorisches Tidalvolumen von kleiner als 200 ml benötigen,
- mit Patienten, bei denen die Anwendung von volatilen Anästhetika kontraindiziert ist,
- mit rein spontanatmenden Patienten ohne Beatmungsgerät mit Sicherheits-Beatmungsmodus (Apnoe Back-up),
- mit Jet oder Hochfrequenz-Beatmungsgeräten,
- mit nicht-invasiven Beatmungssystemen, wie Gesichtsmaske oder Helm.
- mit zusätzlichen Filtern (z.B. HME/F),
- mit aktiven Anfeuchtungssystemen,
- bei Low Flow Anästhesie-Prozeduren,
- parallel zu einer VA-permeablen extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) oder einer VA-permeablen extrakorporalen Kohlendioxid-Eliminierung (ECCO₂R).

1.4 Räumliche Voraussetzungen

Der MIRUS Controller ist für den stationären Einsatz in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen bestimmt.



WARNUNG Brandgefahr

- ⇒ MIRUS Controller nur in Bereichen mit einer Sauerstoffkonzentration < 25 Vol% betreiben.
- ⇒ MIRUS Controller nicht in Bereichen betreiben, in denen brennbare oder explosive Gasgemische auftreten können.
- ⇒ MIRUS Controller nicht in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika betreiben.
- ⇒ MIRUS Controller während des Betriebs nicht abdecken.



WARNUNG Patientengefährdung durch Gerätestörungen wegen unzureichender Stromversorgung

- ⇒ Bei der Verwendung des MIRUS Controller für einen innerklinischen Transport die Voraussetzungen beachten (siehe Kapitel 2.1.12).
 - ⇒ MIRUS Controller nicht in Notfall- oder Ambulanzwagen verwenden.
 - ⇒ MIRUS Controller nicht in Hubschraubern oder Flugzeugen verwenden.
 - ⇒ MIRUS Controller nicht in Überdruckkammern verwenden.
-

**WARNUNG Patientengefährdung durch Gerätestörungen bei falschen Umgebungsbedingungen**

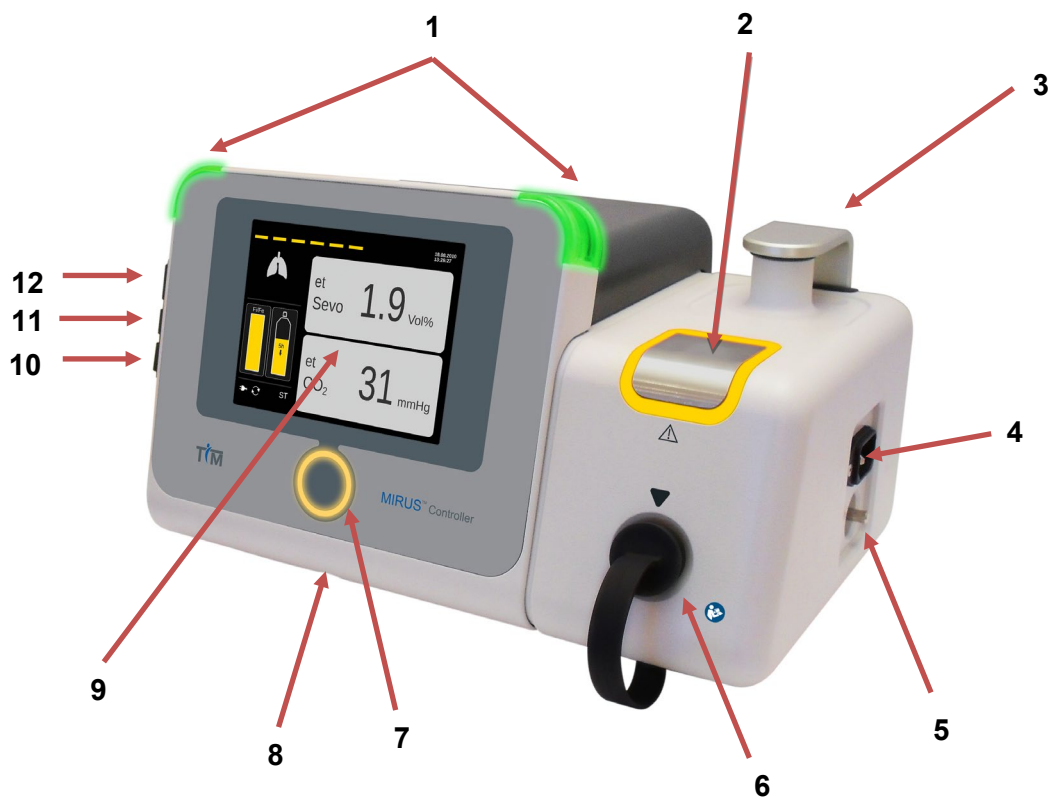
- ⇒ MIRUS Controller nur gemäß den angegebenen Spezifikationen für die Temperatur-, Druck- und Feuchtigkeitswerte betreiben und lagern (siehe Kapitel 10.1).
 - ⇒ Ist die Temperatur des MIRUS Controller höher oder niedriger als die aktuell bestehende Raumtemperatur (gemäß den Spezifikationen), den MIRUS Controller für einen Temperatenausgleich ca. 1 Stunde ruhen lassen.
-

1.5 MIRUS System

Das MIRUS System besteht aus drei Komponenten:

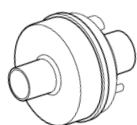
- **MIRUS Controller (MC)**
Dieses elektronische Gerät enthält das Anästhetikum und steuert die Lieferung des verdampften Agens.
- **MIRUS Reflector (MR)**
Dieses Element wird mit dem MIRUS Controller verbunden. Gleichzeitig wird der MIRUS Reflector mit dem Beatmungssystem des Patienten verbunden. Als MIRUS Reflector werden alle Rückatemsysteme bezeichnet, die mit dem MIRUS Controller kompatibel sind, z.B. der Reflector LISA 44. Eine Erklärung zur Kompatibilität und weitere Details können beim Hersteller angefordert werden und sind auf dessen Website abrufbar.
- **MIRUS Filter (MF)**
Dieses Einwegteil wird an den MIRUS Reflector angeschlossen. Der MIRUS Filter schützt den Patienten und das Beatmungssystem. Als MIRUS Filter werden alle HME-Filter bezeichnet, die mit dem verwendeten Rückatemsystem kompatibel sind. Informationen sind der Gebrauchsanweisung des kompatiblen Rückatemsystems (z.B. LISA 44) zu entnehmen.

1.5.1 MIRUS Controller

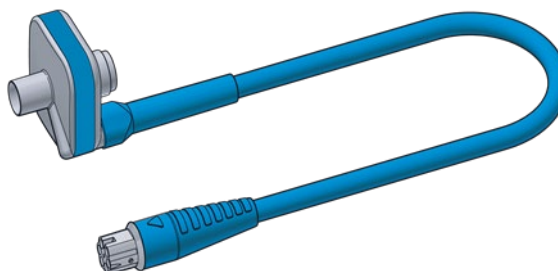


1	Alarmecken
2	Füllport
3	Park Bay
4	Stromversorgung
5	POAG zum Anschluss eines Potentialausgleichsleiters
6	Steckeraufnahme mit Verschlussstopfen
7	Bestätigungstaste
8	Steckplatz für SD-Karten (Herunterladen von Ereignisprotokoll-Daten oder für SW-Updates)
9	Bildschirm (Touchscreen)
10	Fire wire-Anschluss: Serieller Datenausgang für PDMS usw.
11	Schwesternruf, um Alarme hoher Priorität weiterzuleiten
12	LAN-Anschluss, wird für Produktions- und Servicezwecke verwendet und während der Anwendung aus Sicherheitsgründen abgeschaltet.

1.5.2 MIRUS Exchanger

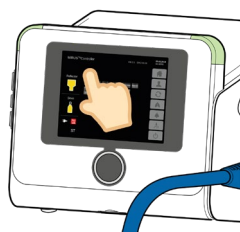


HME-Filter
(exemplarische Abbildung)



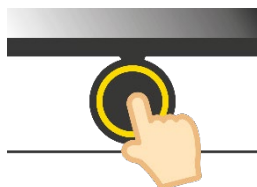
Reflector
(z.B. LISA 44)

1.5.3 Benutzeroberfläche



Berührungsempfindlicher Bildschirm (Touchscreen).

Die Bedienung des MIRUS Controller erfolgt durch Drücken der Tasten auf dem Bildschirm.



Bestätigungstaste.

Bestätigen Sie Ihre Auswahlen auf dem Bildschirm innerhalb von 5 Sekunden durch Drücken dieser Taste, wenn sie in der jeweiligen Farbe des volatile Anästhetikums blinkt.

1.5.4 Farbcodierung der unterschiedlichen volatilen Anästhetika (VA)



Farbe für Sevofluran



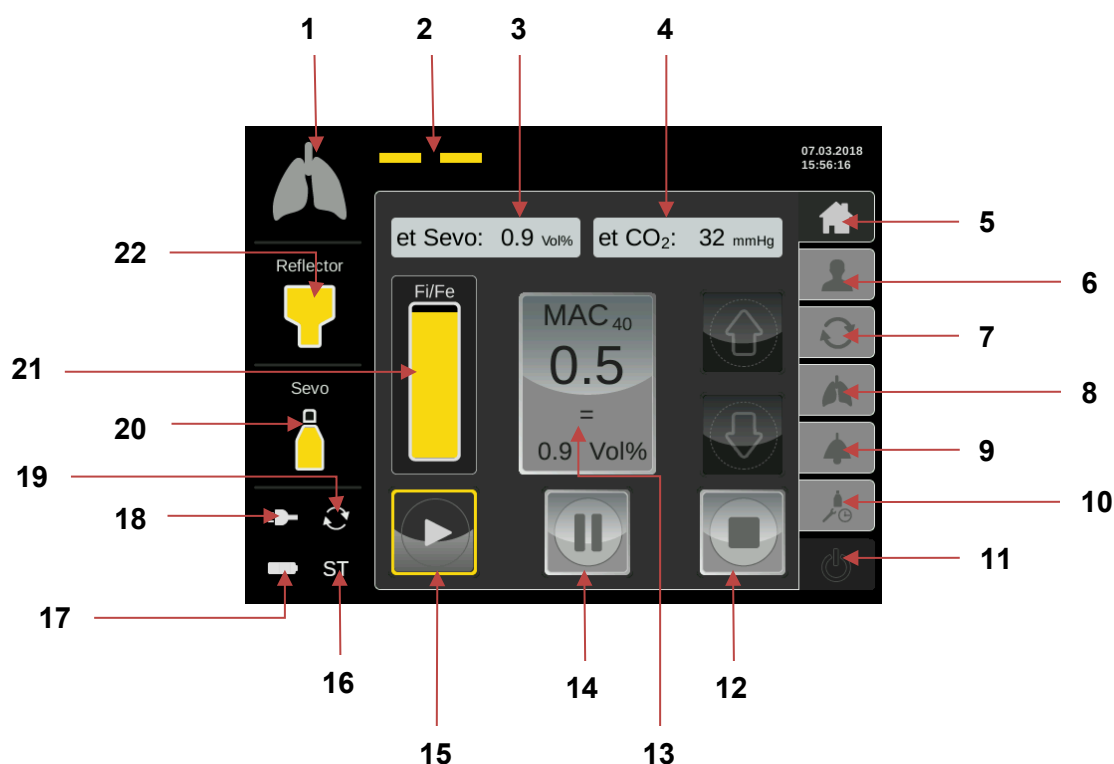
Farbe für Isofluran











Farbe für Desfluran

1.5.5 Bilschirmelemente

Am Beispiel des Home Bildschirms (Standardbetriebsbildschirm):



1	Statussymbol Lunge . Animiert, wenn Atmung eines Patienten erkannt wird.
2	Statussymbol Lebenslinie . Animiert, wenn VA appliziert wird. Bleibt stehen, wenn VA-Applikation pausiert. Wird nicht angezeigt, wenn keine VA-Applikation erfolgt.
3	Anzeige für etVA -Wert
4	Anzeige für etCO₂ -Wert
5	Menütaste Home (Standardbetrieb)
6	Menütaste Patientendaten (Geschlecht, Gewicht, Größe, Alter)
7	Menütaste MAC Pilot (Ändern der Anflutungsgeschwindigkeit)
8	Menütaste Respiratorisches Monitoring (Überwachen der respiratorischen Patientendaten)
9	Menütaste Alarmeinstellungen : Ändern der Werte der Alarmgrenzen (etCO ₂ min, etCO ₂ max, etVA min, etVA max, Apnoezeit, Alarmlautstärke)
10	Menütaste Konfigurationen :
	 Registerkarte Befüllen (während des Betriebs)
	 Registerkarte Einstellung (Bildschirmsprache, CO ₂ -Einheit)
	 Registerkarte Zeiteinstellungen (Zeitzone, Datum, Uhrzeit)
	 Registerkarte Service (Informationen zum HW- und SW-Stand des MIRUS Controllers, Kontaktdaten des Herstellers)

11	Menütaste Ausschalten	
12	Stopptaste: beenden der VA-Applikation	
13	MAC-Taste: Anzeige Einheit und aktuell eingestellter Wert, einstellen des Werts	
14	Pausetaste: unterbrechen der VA-Applikation	
15	Starttaste: starten der VA-Applikation	
16	Statussymbol Systemtest.	
		ST: Systemtest erfolgreich durchgeführt
		No Test: Systemtest ungültig
17	Statussymbol Batterie: Stromversorgung über Batterie (mit Kapazitätsanzeige) oder Batterie ist im Lademodus (Symbol ist animiert)	
18	Statussymbol Netzversorgung: Stromversorgung über Stromnetz	
19	Statussymbol für VA-Applikation	
		MAC-Pilot: MAC-Pilot aktiv - VA wird appliziert (synchron zur Lebenslinie animiert)
		NO VA: VA-Applikation nicht aktiv (Stopp oder Pause)
20	Statussymbol Reservoir: Füllstand (in Farbe des VAs)	
21	Zielwert-Grafik: aktuelles Fi/Fe-Verhältnis	
22	Statussymbol Reflector: verbleibende erlaubte Betriebszeit (in Farbe des VAs)	

Anmerkung:

Weitere Informationen über weitere Symbole auf Bildschirmen finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung und in Kapitel 1.4 der Additional Information (AI) des MIRUS Controllers.

1.6 Funktionsbeschreibung

Der MIRUS Controller ist ein elektronischer Verdampfer, der dem Anwender gestattet, einem Patienten eine definierte Konzentration von volatilem Anästhetikum zu verabreichen.

Der MIRUS Controller verwendet ein respiratorisches Messsystem, welches mittels des Reflectors in das Beatmungssystem des Patienten integriert ist, um die Atmungsaktivitäten und Volumina des Patienten zu ermitteln. Basierend auf diesen gemessenen Volumina und den gewünschten Konzentrationen, berechnet der MIRUS Controller die notwendige zu applizierende Menge an Anästhesiegas, die in das Beatmungsgas des Patienten abgegeben werden muss.

Durch die Verwendung der DOGA-Funktion (DOGA = Diffusionsoptimierte-Gas-Applikation) des MIRUS Systems wird das Anästhesiegas nur in der diffusionsrelevanten Phase der Inspiration abgegeben. Es wird kein Anästhesiegas während der Expiration appliziert.

Der Reflector beinhaltet eine Speichereinheit, die während der Expiration einen bestimmten Anteil des ausgeatmeten Anästhesiegases speichert und während der Inspiration einen bestimmten Anteil dieses gespeicherten Anästhesiegases dem Einatemgas wieder zuführt (Reflektion). Dieser Effekt ist vergleichbar mit der Konservierung von Wärme und Feuchte in einem Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers (HME).

Der Reflektionseffekt ist abhängig vom Beatmungsmuster, dem Typ des volatilen Anästhetikums und vom Konzentrationslevel. Aufgrund dieser Parameter liegt der Verbrauch an Anästhesiegas nicht bei einem konstanten Wert, sondern unterscheidet sich je nach Anwendung. Durch die MAC-Pilot-Funktion des MIRUS Controllers werden unterschiedliche Reflektionswerte und Veränderungen im Beatmungsmuster derart ausgeglichen, dass die Konzentration von volatilem Anästhetikum am Patienten dem eingestellten Zielwert entspricht (Zielwertsteuerung).

Die MIRUS Controller beinhaltet einen Gasmonitor, welcher direkt mit dem Reflector verbunden ist und die Gaskonzentrationen des Patienten (etVA und etCO₂) misst. Diese gemessenen Werte werden auf dem Bildschirm dargestellt. Sollten sich diese Werte außerhalb der vom Anwender gesetzten Alarmgrenzen befinden, wird der Anwender entsprechend über das Alarmsystem informiert. Das für den Gasmonitor am Reflector entnommene Gas wird dem Atemsistem über den Reflector wieder zugeführt (Leckage freie Messung).

Der MIRUS Controller ist mit einer internen Notstromversorgung (USV-Akku) ausgestattet, die bei Verlust der Netzversorgung während der VA-Applikation für eine definierte Zeit eine Überbrückung mit eingeschränkter Funktionalität möglich macht (siehe Kapitel 10.1). Diese Notstromversorgung wird automatisch eingeschaltet, wenn die Netzversorgung ausfällt. Alle eingestellten Alarme und Einstellungen bleiben im Notstrombetrieb erhalten. Ein Batteriesymbol auf dem Bildschirm informiert den Anwender über den Notstrombetrieb. Die Batterie der Notstromversorgung wird überwacht. Der MIRUS Controller alarmiert rechtzeitig, wenn der Ladezustand der Batterie niedrig ist. Die Batterie der Notstromversorgung wird automatisch geladen, sobald der MIRUS Controller mit der Netzstromversorgung verbunden ist.

1.7 Symbole auf dem Gerät

**STK-Aufkleber:**

Kennzeichnet wann die nächste Sicherheitstechnische Kontrolle nach §6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erforderlich ist.

**Garantie-Siegel:**

Die Garantie erlischt, wenn das Siegel gebrochen ist.

Anmerkung:

Weitere Informationen über weitere Symbole auf dem Gerät finden Sie in Kapitel 1.2 der Additional Information (AI) des MIRUS Controllers.

2 Sicherheit

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

2.1.1 Sichere Bedienung

Wird der MIRUS Controller nicht wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben verwendet, kann dies zu einer Patientengefährdung und zu einer Gefährdung von weiteren Personen oder zu Geräteschäden führen.

- ⇒ Der Anwender macht sich vor Inbetriebnahme des MIRUS Controller mit dieser Gebrauchsanleitung vertraut und beachtet sie bei der Verwendung.
- ⇒ Den MIRUS Controller ausschließlich wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwenden.
- ⇒ Diese Gebrauchsanleitung zugänglich aufbewahren.

2.1.2 Symbole und Produktschilder

Werden Symbole und Produktschilder nicht beachtet, kann dies zu einer Patientengefährdung und zu einer Gefährdung von weiteren Personen oder zu Geräteschäden führen.

- ⇒ Die Symbole und Produktschilder beachten.
- ⇒ Beschädigte Produktschilder ersetzen.

2.1.3 Elektrische Versorgung

Wird der MIRUS Controller an eine Netzstromversorgung angeschlossen, die nicht den Spezifikationen entspricht, kann dies zu Geräteschäden führen.

- ⇒ Die in Kapitel 10.1 bzw. dem Typenschild angegebenen Werte für die Netzstromversorgung einhalten.

Wird der MIRUS Controller an eine Netzstromversorgung ohne Schutzleiter angeschlossen, besteht für Personen das Risiko eines elektrischen Schlags.

- ⇒ Den MIRUS Controller ausschließlich an eine Netzstromversorgung mit einem Schutzleiter anschließen.

Um den MIRUS Controller von der Netzstromversorgung zu trennen, den Stecker am MIRUS Controller abziehen.

2.1.4 Eingebaute Notstromversorgung

Der MIRUS Controller ist mit einer internen Notstromversorgung (Notstrombatterie, USV-Akku) ausgestattet. Fällt die Netzstromversorgung aus, wird die Notstromversorgung automatisch eingeschaltet und überbrückt die Zeit bis zur Wiederherstellung der Netzstromversorgung (siehe Angabe in Kapitel 10.1). Die Sedierung mit volatilen Anästhetika kann mit eingeschränkter Funktionalität weitergeführt werden. Ist der Ladezustand der Notstrombatterie zu niedrig, kann dies durch einen frühzeitigen Ausfall des MIRUS Controller zu einer Patientengefährdung durch Unterdosierung führen.

⇒ Für einen ausreichenden Ladezustand der Notstrombatterie sorgen.

Das Lagern des MIRUS Controller über einen längeren Zeitraum, ohne die Batterie der Notstromversorgung zwischenzeitlich wieder aufzuladen, kann zu Geräteschäden führen.

⇒ Den MIRUS Controller mit vollständig geladener Notstrombatterie lagern.

⇒ Den MIRUS Controller mindestens alle 4 Wochen für mindestens 24 Stunden an die Netzstromversorgung anschließen.

2.1.5 Positionierung

Der MIRUS Controller verfügt über ein internes Reservoir mit flüssigem volatilen Anästhetikum. Würde durch Neigung des MIRUS Controllers flüssiges Anästhetikum in den Gasstrom gelangen, würde dies zu einer Patientengefährdung durch Überdosierung führen. Um dies zu verhindern, verfügt der MIRUS Controller über einen Lagesensor, der ab einem definierten Neigungswinkel die Applikation des volatilen Anästhetikums pausiert. Der Anwender wird alarmiert. Das Pausieren der Applikation kann zu einer Patientengefährdung durch Unterdosierung führen.

⇒ Den MIRUS Controller nur verwenden, wenn er in einer stabilen, horizontalen Position ist.

⇒ Sollte der MIRUS Controller einmal umgekippt sein, diesen wieder horizontal positionieren und mindestens 10 Sekunden warten, bevor die Applikation wieder gestartet wird. Dies stellt sicher, dass keine Flüssigkeit in den Gasstrom gelangen kann.

2.1.6 Verwendung von volatilen Anästhetika

Der Umgang mit und die Verwendung von volatilen Anästhetika kann zu einer Patientengefährdung und zu einer Gefährdung von weiteren Personen führen.

⇒ Sicherheitshinweise des Herstellers für den Umgang mit dem volatilen Anästhetikum beachten.

⇒ Indikationen und Kontraindikationen des Herstellers des volatilen Anästhetikums beachten.

⇒ Ausschließlich das für den MIRUS Controller vorgesehene volatile Anästhetikum verwenden.

⇒ Niemals das verschlüsselte Füllsystem des MIRUS Controller umgehen.

⇒ Entleertes volatiles Anästhetikum nicht wiederverwenden und fachgerecht entsorgen.

Der MIRUS Controller ist mit einem Gasmonitor nach EN ISO 80601-2-55 ausgestattet. Dieser Gasmonitor ist auf das gerätespezifische volatile Anästhetikum ausgelegt. Wird während der Verwendung des MIRUS Controller ein weiteres volatiles Anästhetikum genutzt, kann dies zu verfälschten Messergebnissen der etVA-Konzentration führen. Diese können zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ Kein weiteres volatiles Anästhetikum durch das mit dem MIRUS Controller verbundene Beatmungssystem einspeisen.
- ⇒ Während der Verwendung des MIRUS Controller die Art des volatilen Anästhetikums nicht wechseln.

Eine Belastung der Umgebung mit volatilen Anästhetika kann zu einer Personengefährdung führen.

- ⇒ Muss das Patienten-Beatmungsschlauchsystem entfernt werden, die Lieferung von volatilem Anästhetikum stoppen.
- ⇒ Das Befüllen des Reservoirs wie in Kapitel 3.5 beschrieben durchführen.
- ⇒ Das Entleeren des Reservoirs wie in Kapitel 6.3 beschrieben durchführen.

2.1.7 Zur Verwendung notwendige Geräte

Werden die Gebrauchsanweisungen der angeschlossenen Geräte oder Gerätekombinationen vor Inbetriebnahme nicht beachtet, kann dies zu einer Patientengefährdung und zu einer Gefährdung von weiteren Personen oder zu Geräteschäden führen.

- ⇒ Die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte oder Gerätekombinationen vor Inbetriebnahme genauestens beachten.

Zugelassene Beatmungsgeräte und Anästhesiegeräte

Das MIRUS System kann mit Beatmungsgeräten nach EN ISO 80601-2-12 oder Anästhesiegeräten nach EN ISO 80601-2-13 verwendet werden. Die Verwendung von Geräten, die nicht diesen Normen entsprechen, kann zu einer Patientengefährdung führen. Die in der Liste des Herstellers als kompatibel aufgeführten Geräte entsprechen diesen Normen und wurden durch den Hersteller des MIRUS Systems für die Verwendung mit dem MIRUS System geprüft.

- ⇒ Nur mit vom Hersteller angegebenen Geräte verwenden.

Anmerkung:

Die aktuelle Liste der kompatiblen Geräte ist auf der Website des Herstellers zu finden.

Anästhesiegeräte

Wird der MIRUS Controller in Verbindung mit einem Anästhesiengerät zur Low-Flow-Anästhesie verwendet, kann es durch den CO₂-Absorptionsprozess im Reflector zu einer Generierung von Temperatur und Feuchtigkeit kommen. Durch ein Ansteigen des Atemwegswiderstands kann dies zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ Der Frischgasfluss des Anästhesiengeräts darf nicht auf Minimalfluss-Wert eingestellt sein (Frischgasfluss > 1,5 x MV).

Wird der MIRUS Controller mit einem Anästhesiegerät verwendet, das nicht mit einem Anästhesiegas-Fortleitungssystem nach EN ISO 80601-2-13 verbunden ist, kann dies zu einer Personengefährdung führen.

- ⇒ Den MIRUS Controller mit einem Anästhesiegerät verwenden, das mit einem Anästhesiegas-Fortleitungssystem nach EN ISO 80601-2-13 verbunden ist.

Beatmungsgeräte

Wird der MIRUS Controller mit einem Beatmungsgerät verwendet, das nicht mit einem Anästhesiegas-Fortleitungs- oder Entsorgungssystem verbunden ist, kann dies zu einer Personengefährdung führen.

- ⇒ Den MIRUS Controller mit einem Beatmungsgerät verwenden, das mit einem Anästhesiegas-Fortleitungs- oder Entsorgungssystem verbunden ist.

Der HME-Filter und der Reflector werden in das Beatmungsschlauchsystem zum Patienten integriert und vergrößern dadurch den Atemwegswiderstand. Sind die Trigger-Werte des Beatmungsgeräts nicht angepasst worden, kann dies zu unbeabsichtigtem und insuffizientem Triggern und dadurch zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ Die Trigger-Werte des Beatmungsgeräts gegebenenfalls anpassen um ein adäquates Triggern zu ermöglichen.

Inspiratorisches Tidalvolumen

Der HME-Filter und der Reflector haben in der Kombination als MIRUS Exchanger einen Gesamt-Totraum von ca. 100 ml. Ein inspiratorisches Tidalvolumen < 300 ml kann, bedingt durch den zusätzlichen funktionellen Totraum, zu einer Rückatmung von CO₂ und dadurch zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ Den Patienten möglichst mit einem inspiratorischen Tidalvolumen > 300 ml beatmen.
- ⇒ Keine zusätzlichen Atemwegskomponenten nutzen, die den Totraum erheblich vergrößern.

Wird der MIRUS Controller bei einem Patienten verwendet, dessen Beatmung ein inspiratorisches Tidalvolumen zwischen 200 und 300 ml erfordert, kann dies durch Rückatmung von CO₂ zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ Den etCO₂-Wert des Patienten überwachen.

Druckgasinhalation

Wird der MIRUS Controller in Kombination mit einer Druckgasinhalation (MDI) verwendet, kann es beim geräteinternen Gasmonitor zu einer Fehlinterpretation des Antriebsgases des Dosier-Aerosols als volatiles Anästhetikum und dadurch zu einer Reduzierung der Dosierung an volatilem Anästhetikum kommen. Dies kann zu einer kurzzeitigen Unterdosierung und dadurch zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ Die Sedierung des Patienten überwachen.

2.1.8 Vor jeder Verwendung

Durch Aufbereitung, Abnutzung und falsche Lagerung können Teile des MIRUS Controller beschädigt werden und die Funktion beeinträchtigt sein. Dies kann zu einer Patientengefährdung führen.

Vor dem Betrieb sicherstellen, dass die folgenden Voraussetzungen erfüllt werden:

- ⇒ Alle Teile des MIRUS Controller sind frei von Rissen.
- ⇒ Alle Kabel sind unbeschädigt und korrekt angeschlossen.
- ⇒ Der Systemtest wurde durchgeführt. Damit ist sichergestellt, dass alle sicherheitsrelevanten Funktionen und Komponenten einwandfrei funktionieren.
- ⇒ Einen MIRUS Controller, der offensichtlich nicht korrekt funktioniert, durch einen funktionierenden ersetzen.

2.1.9 Geräteschäden während der Nutzung

Im Falle eines nicht korrekt funktionierenden Berührungsbildschirms ist die Kontrolle über den MIRUS Controller eingeschränkt. Dies kann zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ Die Lieferung von Anästhesiegas in den Gasstrom zum Patienten durch Diskonnektion des Interface-Steckers (Reflector-Stecker) unterbrechen und die Sedierung anderweitig fortführen.

Stellt der MIRUS Controller eine schwerwiegende Fehlfunktion fest und ist eine ordnungsgemäße Funktion nicht länger sichergestellt, schaltet der MIRUS Controller in einen für den Patienten sicheren Zustand (siehe Kapitel 2.2). Innerhalb des Ausfallsicherungsmodus findet keine Applikation von volatilen Anästhetikum an den Patienten statt. Dies kann zu einer Patientengefährdung durch Unterdosierung führen.

- ⇒ Eine Alternative zur Patientensedierung bereithalten, um die Sedierung sicherstellen zu können.

2.1.10 Überwachen des Patienten

Eine Überdosierung oder Unterdosierung während der Applikation von volatilen Anästhetikum kann zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ Die Dosierung des volatilen Anästhetikums durch Messen der dosierungsrelevanten endexpiratorischen Konzentration an Anästhesiegas (etVA) überwachen.

Die Anwendung von volatilen Anästhetika kann den hämodynamischen Status eines Patienten beeinflussen und zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ Eine kardiovaskuläre Überwachung des Patienten sicherstellen.

Ein erhöhter Atemwegswiderstand kann zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ Den Atemwegswiderstand des Patienten überwachen.
- ⇒ Den HME-Filter auf Okklusion oder patientenseitiger Sekretanhäufung überwachen und wenn notwendig austauschen.

2.1.11 Alarmer

Werden Alarmsignale nicht wahrgenommen, kann dies zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ Vor jeder Verwendung die Funktionsfähigkeit des optischen und des akustischen Alarmsignals während des Systemtests überprüfen.
- ⇒ Der Anwender muss sich innerhalb der Hörweite des akustischen Alarmsignals aufhalten.
- ⇒ Die Alarmlautstärke so einstellen, dass die Alarmsignale wahrgenommen werden können.
- ⇒ Display und Alarmleuchten immer freihalten.

Sind die Alarmgrenzen in Bezug auf die Applikation und den Patienten nicht angepasst worden, kann dies zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ Die Alarmgrenzen für etVA und etCO₂ immer entsprechend der Applikation und abhängig vom Patienten einstellen.

2.1.12 Innerklinischer Transport

Ein innerklinischer Transport zur Aufrechterhaltung einer gestarteten Sedierung mit volatilen Anästhetika kann zu einer Patientengefährdung und zu einer Gefährdung von weiteren Personen führen.

- ⇒ Vor dem innerklinischen Transport sicherstellen, dass die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
 - Unterbrechungsfreie Stromversorgung ist vorhanden,
 - Gasentsorgungssystem ist angeschlossen,
 - MIRUS Controller ist waagrecht positioniert,
 - Füllmenge an volatilen Anästhetikum ist ausreichend.

2.1.13 Modifikationen

Modifikationen am MIRUS Controller können zu Fehlfunktionen führen. Diese können zu einer Patientengefährdung und zu einer Gefährdung von weiteren Personen oder zu Geräteschäden führen.

- ⇒ Modifikationen am MIRUS Controller dürfen ausschließlich durch den Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

2.1.14 Zubehör

Der MIRUS Controller wurde mit dem Zubehör aus der Zubehörliste geprüft. Wird Zubehör verwendet, das nicht in der Zubehörliste aufgeführt ist, kann es zu Funktionsausfällen kommen. Außerdem kann die elektromagnetische Aussendung des MIRUS Controller erhöht oder die Störfestigkeit herabgesetzt sein. Dies kann zu einer Patientengefährdung und zu einer Gefährdung von weiteren Personen oder zu Geräteschäden führen.

- ⇒ Nur die vom Hersteller angegebenen Zubehöerteile verwenden.

2.1.15 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in der separaten Anweisung „Leitlinien und Herstellererklärung zur EMV“ des Herstellers enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Anmerkung:

Die „Leitlinien und Herstellerklärungen zur EMV“ können beim Hersteller angefordert werden.

Elektrostatische Entladungen

Wenn in den folgenden Situationen keine Schutzmaßnahmen gegen elektrostatische Entladungen verwendet werden, können Fehlfunktionen auftreten, die zu einer Patientengefährdung führen können:

- Beim Berühren der Stifte von Steckern, die mit dem ESD-Warnsymbol versehen sind.
- Beim Herstellen von Verbindungen mit diesen Steckern.

Um Fehlfunktionen zu vermeiden, die folgenden Maßnahmen beachten und die betroffenen Personen schulen:

- ⇒ Die ESD-Schutzmaßnahmen beachten.
Solche Maßnahmen können das Tragen antistatischer Kleidung und Schuhe, das Berühren eines Potenzialausgleichsbolzens vor und während des Verbindens oder das Benutzen antistatischer Handschuhe sein.
- ⇒ Nur zugelassenes elektronisches Zubehör, z.B. Stromnetzkabel, verwenden.

Elektromagnetische Störungen

Werden Geräte, die elektromagnetische Strahlung aussenden (z.B. Mobiltelefone oder medizinische elektrische Geräte, wie Defibrillatoren, Geräte aus der Elektrochirurgie) zu nah am MIRUS Controller betrieben, kann die Funktionsfähigkeit des MIRUS Controllers durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden. Dies kann zu einer Patientengefährdung führen.

- ⇒ MIRUS Controller nicht in räumlicher Nähe zu einem MRT-Gerät verwenden.
- ⇒ Zwischen dem MIRUS Controller und weiteren medizinischen elektrischen Geräten einen ausreichenden Abstand einhalten und den normalen Betrieb überprüfen bevor ein Patient angeschlossen wird.
- ⇒ Keine tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen, z.B. Mobilfunktelefone, in der Nähe des MIRUS Controllers verwenden (siehe „Leitlinien und Herstellererklärung zur EMV“).

2.1.16 Infektionsgefahr

Um eine erhöhte Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender durch einen kontaminierten MIRUS Controller zu vermeiden, muss der MIRUS Controller gereinigt werden.

- ⇒ Hygienevorschriften des Ortes der Anwendung einschließlich der Reinigungsintervalle und Reinigungsverfahren einhalten.
- ⇒ Die Reinigung wie in Kapitel 6.1 beschrieben durchführen.
- ⇒ Vor der Instandhaltung und vor der Rücksendung zu Reparaturzwecken den MIRUS Controller reinigen.

2.1.17 Instandhaltung

Der MIRUS Controller muss regelmäßig und sachgerecht instandgehalten werden. Werden die Maßnahmen nicht regelmäßig durchgeführt, können Fehlfunktionen auftreten, die zu einer Patientengefährdung und zu einer Gefährdung von weiteren Personen oder zu Geräteschäden führen können.

- ⇒ Die Instandhaltung wie in Kapitel 6.2 beschrieben durchführen.
- ⇒ Instandhaltungsmaßnahmen dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildetem Personal durchgeführt werden.
- ⇒ Instandhaltungsarbeiten nur durchführen, wenn kein Patient mit dem MIRUS Controller verbunden ist.

2.1.18 Instandsetzung

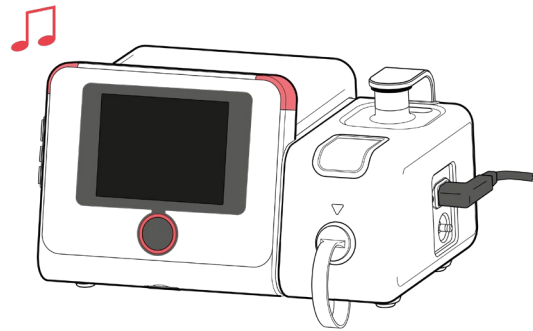
Im Fall einer notwendigen Reparatur, muss der MIRUS Controller an das Vertriebsunternehmen / den Hersteller zurückgeschickt werden.

- ⇒ Den MIRUS Controller wie in Kapitel 6.4 beschrieben verpacken und versenden.

2.2 Ausfallsicherungsmodus

Ausfallsicherungsmodus bedeutet:

- dunkler Bildschirm
- keine Applikation von volatilem Anästhetikum
- Alarmecken blinken rot
- Bestätigungstaste blinkt rot
- akustischer Alarm



Um den akustischen Alarm auszuschalten, drücken Sie die Bestätigungstaste für mindestens 4 Sekunden. Der MIRUS Controller stoppt den akustischen Alarm und die Alarmleuchten hören auf zu blinken. Um den Ausfallsicherungsmodus auszuschalten, ziehen Sie den Netzstecker und drücken Sie nochmals die Bestätigungstaste für mindestens 4 Sekunden. Die roten LEDs schalten sich aus.

Um den MIRUS Controller nach dem Ausfallsicherungsmodus wieder zu starten

- warten Sie 5 Sekunden,
- stecken Sie den Netzstecker wieder ein,
- starten Sie den MIRUS Controller durch Drücken der Bestätigungstaste.

2.3 Meldung von schwerwiegenden Vorfällen

Im Zusammenhang mit dem MIRUS Controller aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der MIRUS Controller betrieben wird, zu melden.

Zu schwerwiegenden Vorfällen gehören der gerätebedingte Tod und schwere Verletzungen oder Krankheiten.

2.4 Sicherheitsfunktionen

Der MIRUS Controller ist mit Monitorfunktionen ausgestattet, die zur Überwachung der Gerätesituation und damit der Erkennung von Veränderungen der Parameter dienen. Veränderungen in den Parametern können verursacht werden durch:

- Veränderungen im Patientenstatus
- Veränderungen in den Einstellungen
- Einstell- und/oder Bedienfehler
- Gerätefehlfunktionen
- Veränderungen in der elektrischen Versorgung
- Veränderungen in der Anästhesiegas-Versorgung

Die folgenden Sicherheitsfunktionen sind im MIRUS Controller integriert, um den Bediener bei einer Patientengefährdung zu warnen.

Gerätealarme

Kontrolle	Überwachung
Anästhesiegas-Versorgung	Internes Reservoir leer Dosierfehler
elektrische Versorgung	Ausfall Netzstromversorgung Ausfall Notstrombatterie
Gerät	Watchdog-Alarm Positionsfehler des MIRUS Controller (Neigungsgrad > 25°)
Reflector	Nutzungsdauer Okklusion oder Diskonnektion

Anmerkung:

Die Reflector-Kontrolle ist ausschließlich bei einer kontinuierlichen Verbindung zwischen dem Interface-Stecker (Reflector-Stecker) und dem MIRUS Controller (Netzstromversorgung angeschlossen) aktiv. Wird der Interface-Stecker (Reflector-Stecker) diskonnektiert oder der MIRUS Controller ausgeschaltet (Netzstromversorgung nicht angeschlossen), wird der Timer der Reflector-Kontrolle zurückgesetzt.

Patientenalarme

Kontrolle	Überwachung
Anästhesiegas-Konzentration	Niedriges und hohes etSevo / etIso / etDes
CO ₂ -Konzentration	Niedriges und hohes etCO ₂
Apnoe	Apnoealarm

2.5 Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

Warnhinweise kennzeichnen eine sicherheitsrelevante Information.

In der Gebrauchsanweisung befinden sich die Warnhinweise bei einem Handlungsschritt, der zu einer Personengefährdung oder zu Geräteschäden führen kann.

Ein Warnhinweis enthält Informationen zu einer möglichen Gefahr sowie Anweisungen zur Vermeidung der Gefahr.

Sie sind, je nach Grad der Gefährdung, in unterschiedliche Gefahrenstufen unterteilt.



WARNUNG

Kennzeichnet eine Gefahr mit einem mittleren Risikograd.
Ein Nichtbeachten dieses Hinweises kann zu schweren irreversiblen oder tödlichen Verletzungen führen.



VORSICHT

Kennzeichnet eine Gefahr mit einem niedrigen Risikograd.
Ein Nichtbeachten dieses Hinweises kann zu leichten oder mittelmäßigen Verletzungen führen.

HINWEIS

Kennzeichnet eine schädliche Situation.
Ein Nichtbeachten dieses Hinweises kann zu Geräteschäden führen.

3 Vorbereitung

3.1 Reinigen vor dem ersten Gebrauch

Der MIRUS Controller wird unsteril geliefert und muss vor seinem ersten Einsatz in einer klinischen Umgebung vollständig gereinigt werden.

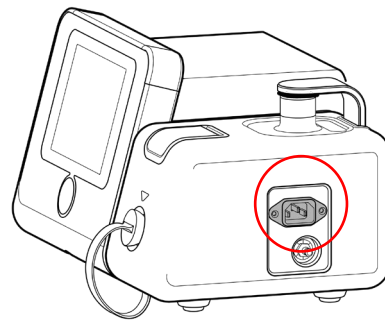
Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 6.1.

3.2 Verbinden mit dem Stromnetz

Netzstromkabel in die Netzbuchse an der rechten Seite des MIRUS Controller stecken.

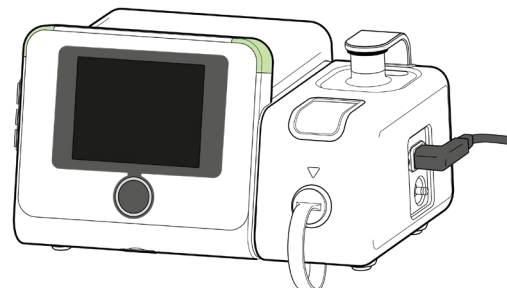
An die Wechselstromversorgung anschließen.

100 bis 230 V_{AC} ± 10%, 50 bis 60 Hz ± 5%



→ Alarmecken leuchten grün.
(pulsierend = Batterie lädt)

→ MIRUS Controller heizt auf.

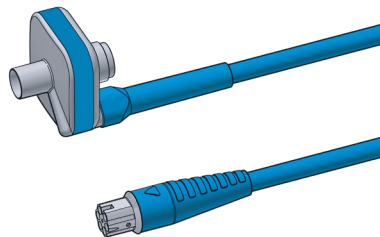


3.3 Verbinden mit dem Reflector

Reflector aus seiner Verpackung entnehmen (exemplarische Abbildung).

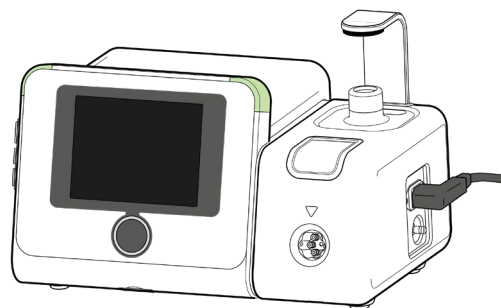
Anmerkung:

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.



Verschlussstopfen der Steckeraufnahme entfernen.

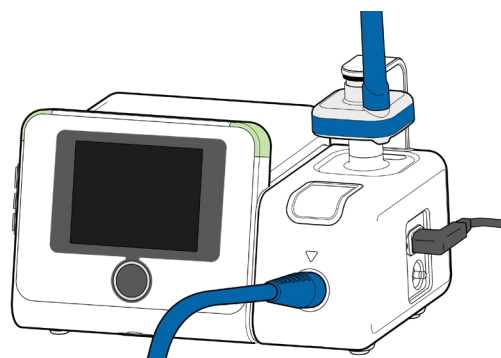
Park-Bay-Bügel anheben.



Reflector platzieren.

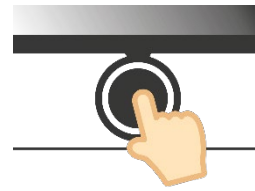
Interface-Stecker (Reflector-Stecker) in die Steckeraufnahme stecken.

→ Bereit zum Einschalten.



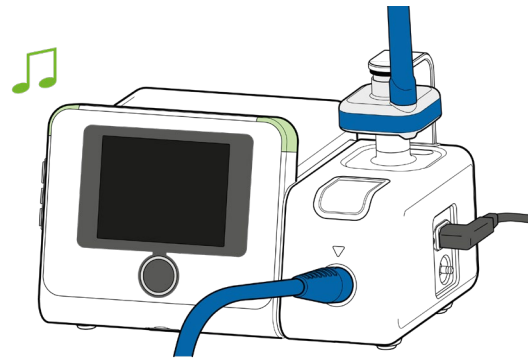
3.4 Einschalten

Bestätigungstaste drücken.



→ Willkommensmelodie ertönt.

→ Alarmecken blinken zur visuellen Kontrolle in der Reihenfolge rot, gelb und grün.



→ Test des Ausfallsicherungsmodus (Fail-safe Mode).
Bestätigungstaste und Alarmecken blinken für ca. 3 Sekunden. Panikalarm-Ton ertönt.



→ Einschaltbildschirm



→ Power-Up-Test und Systemtest
(ca. 2 Minuten)

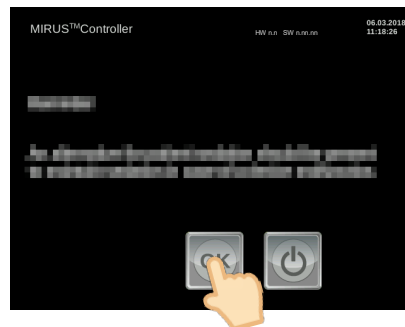
Tritt ein Problem oder Fehler auf, folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 7.2.

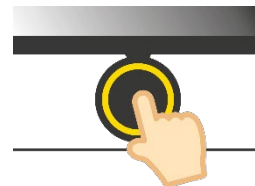


→ Sicherheitshinweis

Zur Bestätigung **OK** drücken.

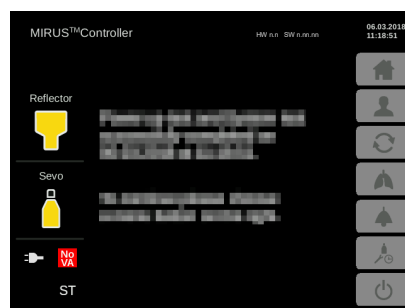


Bestätigungstaste drücken.



→ Bereitschaftsmodus

→ MIRUS Controller ist betriebsbereit.



Um fortzufahren, eine der **Menütasten** auf der rechten Seite drücken:

- Home (Standardbetrieb)
(siehe Kapitel 3.7)
- Patientendaten: Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht
(siehe Kapitel 3.8)
- MAC-Pilot: Änderung der Anflutungsgeschwindigkeit
(siehe Kapitel 3.9)
- Respiratorisches Monitoring
(siehe Kapitel 4.2)
- Alarmeinstellungen: Änderung der Werte der Alarmgrenzen
(siehe Kapitel 3.10)
- Konfigurationen und Füllen: Einstellung Bildschirmsprache, CO₂-Einheit, Zeitzone, Datum, Uhrzeit. Füllen während des Betriebs
(siehe Kapitel 3.11)
- Ausschalten
(siehe Kapitel 5)

3.5 Befüllen während der Startsequenz

Ist der Füllstand des Reservoirs kleiner als 75 ml, ist das Nachfüllen bereits für den Systemtest notwendig. Warten Sie auf eine Aufforderung zum Befüllen (Meldung auf dem Bildschirm) und folgen Sie den Anweisungen.

Anmerkungen:

- Eine Auflistung der verfügbaren Flaschenadapter finden Sie in Kapitel 9 oder auf der Website des Herstellers.
- Weitere Informationen über den Flaschenadapter finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

⚠ VORSICHT **Personengefährdung durch Belastung der Umgebung mit volatilem Anästhetikum.**

- ⇒ Die Gebrauchsanweisung des Flaschenadapters beachten.
- ⇒ Ein Verschütten von flüssigem volatilem Anästhetikum vermeiden.
- ⇒ Das Füllventil unterhalb der Füllport-Klappe niemals händisch nach unten drücken.

HINWEIS **Geräteschäden durch das Verwenden von nicht zum Füllsystem des MIRUS Controller passenden Flaschenadaptern.**

- ⇒ Ausschließlich passende Flaschenadapter verwenden. Dazu die Übereinstimmung der Farbmarkierungen des Flaschenadapters, des Füllport-Kragens und der Flasche mit dem einzufüllenden volatilen Anästhetikum sicherstellen.

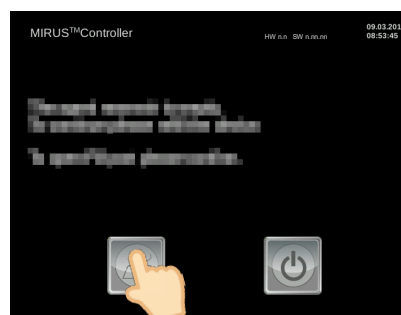
Füllport-Taste drücken, um die Füllport-Klappe zu öffnen
oder

Ausschalttaste drücken um den MIRUS Controller auszuschalten.

HINWEIS

Risiko eines Geräteschadens

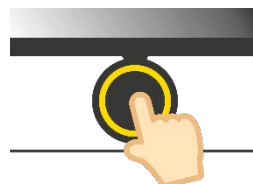
Um die Klappe nicht zu beschädigen, diese nicht manuell öffnen.



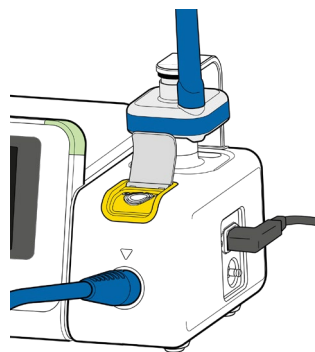
→ Taste für Füllport-Klappe ausgegraut.



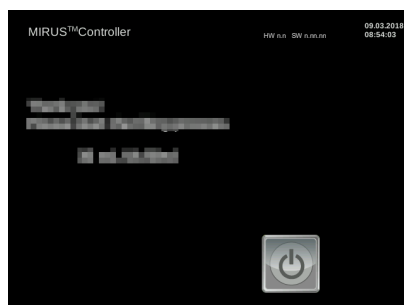
Bestätigungstaste drücken.



→ Füllport-Klappe öffnet sich automatisch.



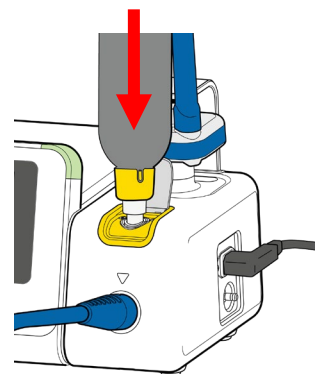
→ Aufforderung zum Befüllen.



Befüllen:

- Flasche mit angebrachtem Flaschenadapter senkrecht in den Füllport einsetzen.
- Vorsichtig mit einer leichten Drehbewegung im Uhrzeigersinn in die Öffnung drücken bis ein mechanischer Anschlag zu spüren ist (federbelastete Ventile öffnen sich).

→ VA fließt in das Reservoir.



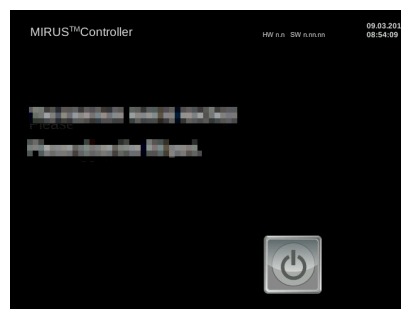
Anmerkung:

Das Reservoir kann nicht überfüllt werden.

→ Maximaler Füllstand ist erreicht.

Befüllen beenden:

- Flasche nicht mehr herunterdrücken.
- Vorsichtig mit einer leichten Drehbewegung im Uhrzeigersinn aus dem Füllport nehmen.



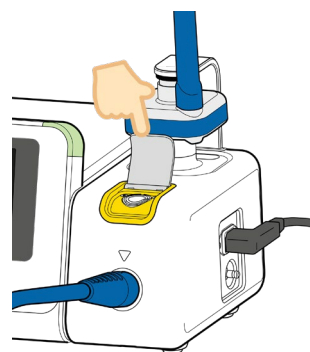
Füllport-Klappe schließen.

→ MIRUS Controller fährt mit der Startsequenz fort.

HINWEIS

Risiko eines Geräteschadens

Um ein Eindringen von Partikeln und anderen Substanzen zu vermeiden, die Füllport-Klappe nach dem Befüllen sofort schließen.



3.6 Anomalie in Startsequenz

In seltenen Fällen kann es zu einer Anomalie in der Startsequenz kommen.

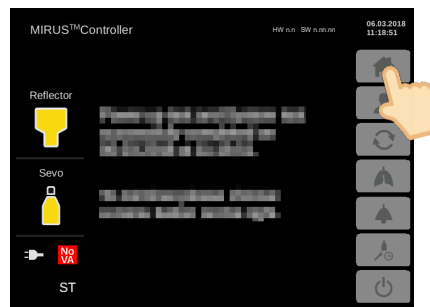
Um den MIRUS Controller neu zu starten:

- Vom Stromnetz trennen.
- 5 Sek. warten, bis die grünen Alarmecken nicht mehr leuchten.
- MIRUS Controller wieder an das Stromnetz anschließen.
- MIRUS Controller durch Drücken der **Bestätigungstaste** starten.



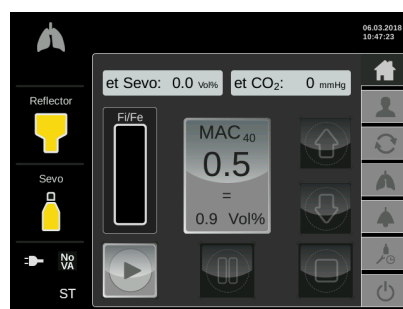
3.7 Wechsel in den Betriebsmodus

Menütaste **Home** drücken.



→ Standardbetriebsbildschirm
(Home-Screen)
Voreingestellter MAC-Wert für SEVO:
 $MAC_{40} = 0.5 = 0.9 \text{ Vol\%}$

Weitere Informationen zu ISO und DES
finden Sie in Kapitel 8.1.

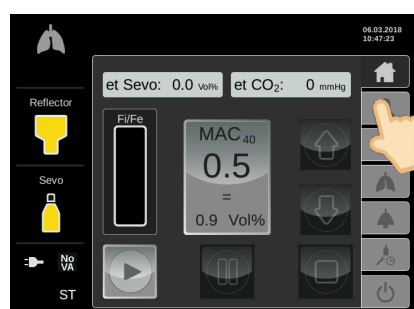


3.8 Patientendaten ändern

Anmerkungen:

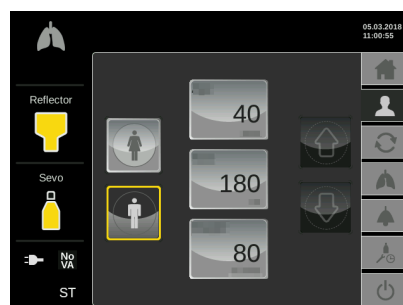
- Die Patientendaten sind herstellerseitig auf Standardwerte eingestellt (siehe Kapitel 8.1).
- Änderungen bleiben nach einem Systemtest erhalten. Wird das Gerät ausgeschaltet (Standby), werden die Einstellungen auf die Standardwerte zurückgesetzt.
- Änderungen sind auch während der VA-Applikation möglich.

Menütaste **Patientendaten** drücken.



→ Patientendaten-Bildschirm
voreingestellt:

- Geschlecht: männlich
- Alter: 40 Jahre
- Größe: 180 cm
- Gewicht: 80 kg

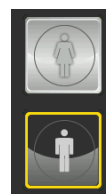


3.8.1 Geschlecht ändern

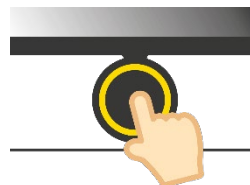
Taste für **ausgewähltes Geschlecht** drücken.



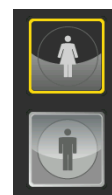
→ Taste für ausgewähltes Geschlecht hellgrau.



Bestätigungstaste drücken.



→ Änderung abgeschlossen.



3.8.2 Alter, Größe, Gewicht ändern

Taste für den zu ändernden **Parameter** drücken, z.B. Alter.



→ Taste für ausgewählten Parameter hellgrau.

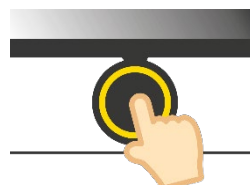
→ Pfeiltasten sind aktiviert.



Mit den **Pfeiltasten** den Parameter ändern.



Bestätigungstaste drücken.



→ Änderung abgeschlossen.



3.9 Anflutungsgeschwindigkeit ändern

Anmerkungen:

- Die Anflutungsgeschwindigkeit ist herstellerseitig auf einen Standardwert eingestellt (siehe Kapitel 8.2).
- Änderungen bleiben nach einem Systemtest erhalten. Wird das Gerät ausgeschaltet (Standby), wird die Einstellung auf den Standardwert zurückgesetzt.
- Änderungen sind auch während der VA-Applikation möglich.

Menütaste **MAC-Pilot** drücken.



→ MAC-Pilot-Bildschirm
voreingestellte Anflutungs-
geschwindigkeit:

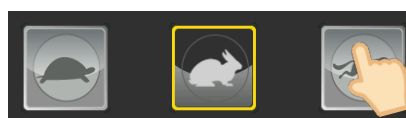
- Hase = mittel

weitere Optionen:

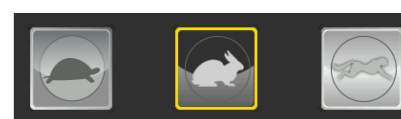
- Schildkröte = langsam
- Gepard = schnell



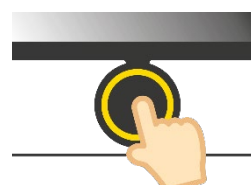
Taste für **ausgewählte Anflutungs-
geschwindigkeit** drücken.



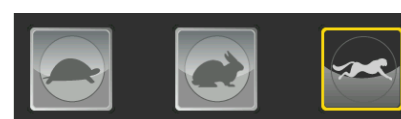
→ Taste für ausgewählte Anflutungs-
geschwindigkeit hellgrau.



Bestätigungstaste drücken.



→ Änderung abgeschlossen.

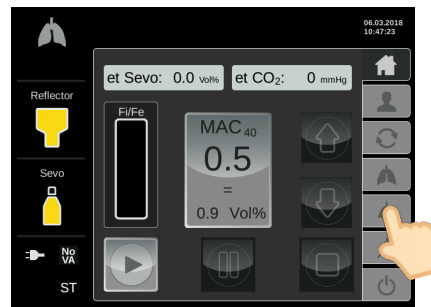


3.10 Alarmeinstellungen ändern

Anmerkungen:

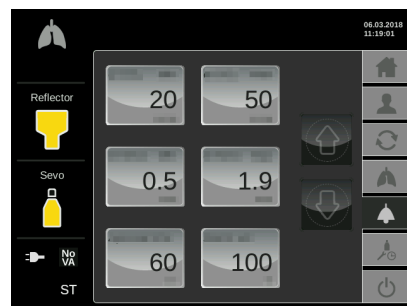
- Die Alarmeinstellungen sind herstellerseitig auf Standardwerte eingestellt (siehe Kapitel 8.1).
- Änderungen bleiben nach einem Systemtest erhalten. Wird das Gerät ausgeschaltet (Standby), werden die Einstellungen auf die Standardwerte zurückgesetzt.
- Änderungen sind auch während der VA-Applikation möglich.

Menütaste **Alarmeinstellungen** drücken.

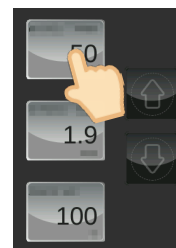


→ Alarmeinstellungen-Bildschirm
Voreingestellte Alarmgrenzen z.B. für SEVO:

- etCO₂ Min. = 20 mmHg
- etCO₂ Max. = 50 mmHg
- etSEVO Min. = 0.5 Vol%
- etSEVO Max. = 2.5 Vol%
- Apnoezeit = 60 Sek.
- Alarm Vol. = 100 %



Taste für den zu ändernden **Parameter**
drücken, z.B. etCO₂ Max.



→ Taste für ausgewählten Parameter
hellgrau.

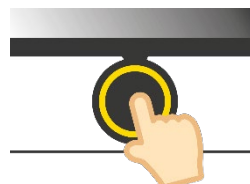
→ Pfeiltasten sind aktiviert.



Mit den **Pfeiltasten** den Parameter ändern.



Bestätigungstaste drücken.



→ Änderung abgeschlossen.

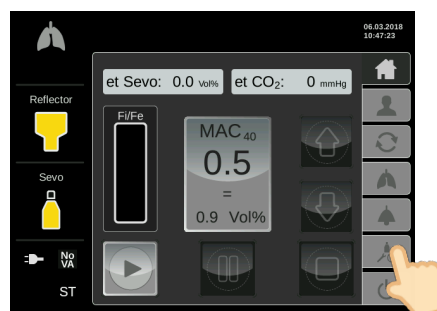


3.11 Befüllen und weitere Konfigurationen

Anmerkungen:

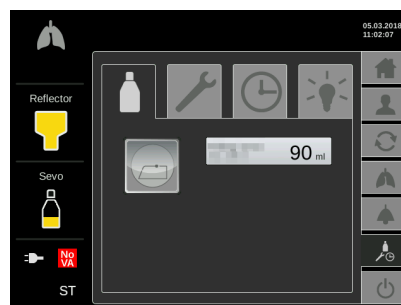
- Änderungen der Konfigurationen bleiben nach einem Systemtest und nach dem Ausschalten des Geräts (Standby) erhalten. Änderungen der Konfigurationen bleiben ebenso erhalten, wenn das Gerät vom Stromnetz getrennt wird.
- Das Befüllen des Reservoirs und Änderungen der Konfigurationen sind auch während der VA-Applikation möglich.

Menütaste **Konfigurationen** drücken.



→ Konfigurationen-Bildschirm - Optionen

1. Registerkarte: Füllen
2. Registerkarte: Einstellen Sprache, CO₂-Einheit
3. Registerkarte: Einstellen Zeitzone, Datum, Uhrzeit
4. Registerkarte: Service



3.11.1 Befüllen während des Betriebs

⚠ VORSICHT Personengefährdung durch Belastung der Umgebung mit volatilem Anästhetikum.

- ⇒ Die Gebrauchsanweisung des Flaschenadapters beachten.
- ⇒ Ein Verschütten von flüssigem volatilem Anästhetikum vermeiden.
- ⇒ Das Füllventil unterhalb der Füllport-Klappe niemals händisch nach unten drücken.

⚠ VORSICHT Patientengefährdung durch Unterdosierung während des Füllvorgangs.

Fällt während des Befüllens der interne Druck der Verdampfereinheit des MIRUS Controller zu stark ab, wird kein Anästhesiegas mehr bereitgestellt.

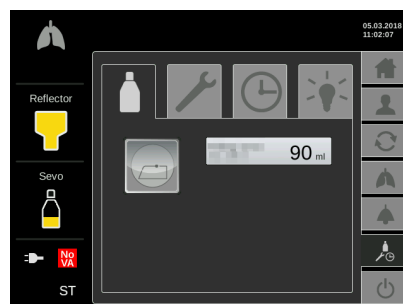
- ⇒ Die etVA-Konzentration des Patienten während des Befüllens des MIRUS Controller überwachen.

HINWEIS **Geräteschäden durch das Verwenden von nicht zum Füllsystem des MIRUS Controller passenden Flaschenadaptern.**

⇒ Ausschließlich passende Flaschenadapter verwenden.
Dazu die Übereinstimmung der Farbmarkierungen des Flaschenadapters, des Füllport-Kragens und der Flasche mit dem einzufüllenden volatilen Anästhetikum sicherstellen.

Registerkarte Befüllen

Befüllen des Reservoirs.

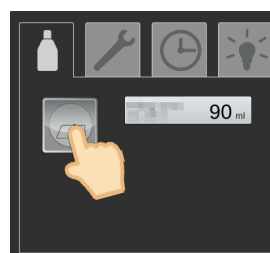


Taste **Füllport-Klappe** drücken.

HINWEIS

Risiko eines Geräteschadens

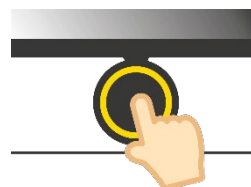
Um die Klappe nicht zu beschädigen, diese nicht manuell öffnen.



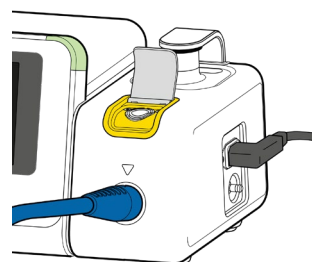
→ Taste Füllport-Klappe hellgrau.



Bestätigungstaste drücken.



→ Füllport-Klappe öffnet sich automatisch.

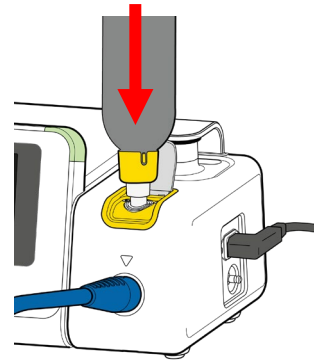


→ Füllport-Klappe öffnen.



Befüllen:

- Flasche mit angebrachtem Flaschenadapter senkrecht in den Füllport einsetzen.
- Vorsichtig mit einer leichten Drehbewegung im Uhrzeigersinn in die Öffnung drücken bis ein mechanischer Anschlag zu spüren ist (federbelastete Ventile öffnen sich).



→ VA fließt in das Reservoir.

Anmerkung:

Reservoir kann nicht überfüllt werden.

→ Maximaler Füllstand erreicht.

Befüllen beenden:

- Flasche nicht mehr herunterdrücken.
- Vorsichtig mit einer leichten Drehbewegung im Uhrzeigersinn aus dem Füllport nehmen.

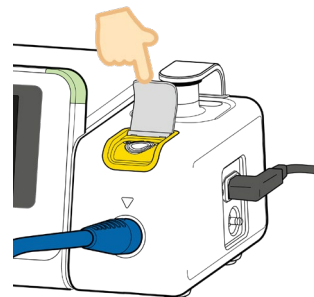


Füllport-Klappe schließen.

HINWEIS

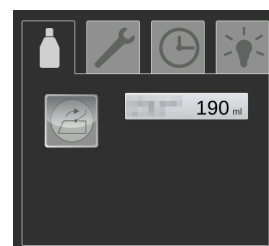
Risiko eines Geräteschadens

Um ein Eindringen von Partikeln und anderen Substanzen zu vermeiden, die Füllport-Klappe nach dem Befüllen sofort schließen.



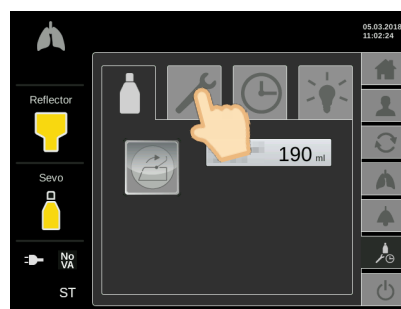
→ Füllport-Klappe geschlossen.

→ Reservoir gefüllt.



3.11.2 Einstellen der Bildschirmsprache und CO₂-Einheit

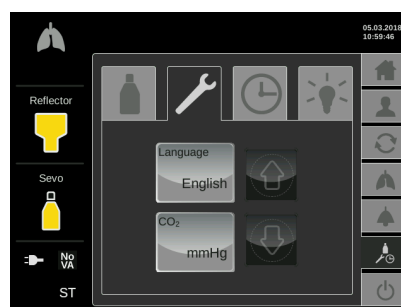
Registerkarte **Einstellungen** wählen.



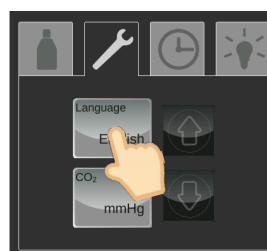
→ Registerkarte **Einstellungen**

Einstellen der Bildschirmsprache und CO₂-Einheit. Voreingestellt:

- Sprache = Englisch
- CO₂-Einheit = mmHg

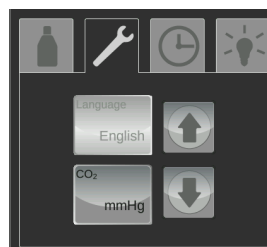


Taste für den zu ändernden **Parameter** drücken, z.B. Sprache.

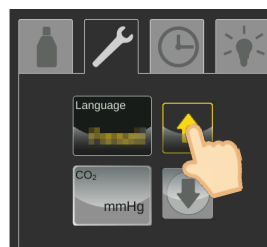


→ Taste für ausgewählten Parameter hellgrau.

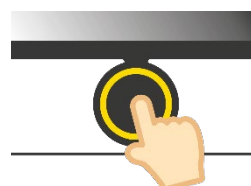
→ Pfeiltasten sind aktiviert.



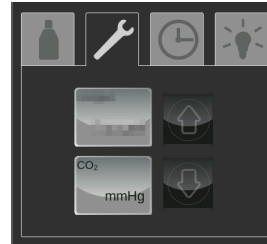
Mit den **Pfeiltasten** den Parameter ändern.



Bestätigungstaste drücken.

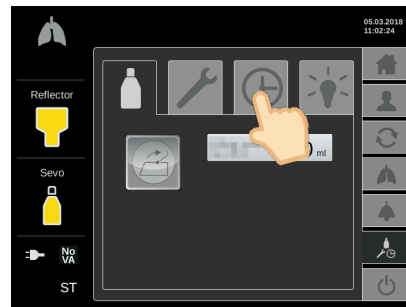


→ Änderung abgeschlossen.



3.11.3 Einstellen der Zeit

Registerkarte **Zeiteinstellung** wählen.



→ Registerkarte Zeiteinstellung

Einstellen Zeitzone, Datum und Uhrzeit.
Voreingestellt:

- Zeitzone = UTC +1h



Anmerkung:

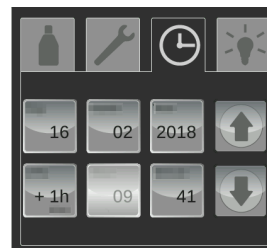
Prüfen Sie die Einstellung für die Zeitzone und korrigieren Sie sie gegebenenfalls zuerst.

Taste für den zu ändernden **Parameter** drücken, z.B. Stunde.

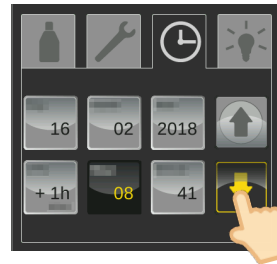


→ Taste für ausgewählten Parameter hellgrau.

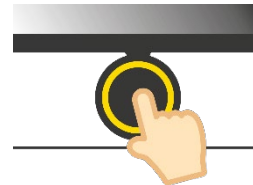
→ Pfeiltasten sind aktiviert.



Mit den **Pfeiltasten** den Parameter ändern.



Bestätigungstaste drücken.



→ Änderung abgeschlossen.



3.11.4 Service-Bildschirm



Registerkarte **Service** wählen.

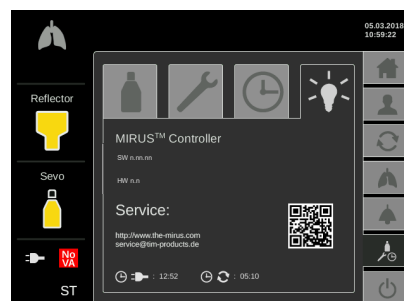


→ Registerkarte Service

Informationen über SW- und HW-Stand,
Web-Kontakt und QR-Code.

Zusätzliche Anzeigen:

-  Betriebsstunden gesamt
-  Betriebsstunden Applikation



3.12 Einstellen MAC-Wert (Vol%)

Anmerkungen:

- Der MAC-Wert ist herstellerseitig auf einen Standardwert eingestellt (siehe Kapitel 8.1).
- Änderungen bleiben nach einem Systemtest erhalten. Wird das Gerät ausgeschaltet (Standby), wird die Einstellung auf den Standardwert zurückgesetzt.
- Änderungen sind auch während der VA-Applikation möglich.

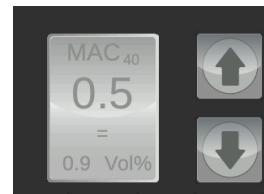
Standardbetriebsbildschirm
(Home-Bildschirm)

MAC-Taste drücken.

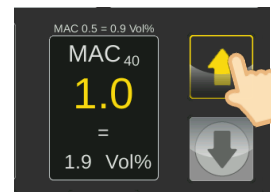


→ MAC-Taste hellgrau.

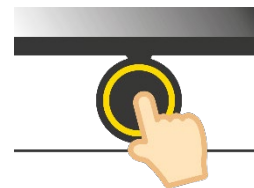
→ Pfeiltasten sind aktiviert.



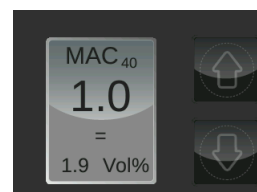
Mit den **Pfeiltasten** MAC-Wert ändern.



Bestätigungstaste drücken.



→ Änderung abgeschlossen.



3.13 Patienten verbinden

Um den Patienten mit dem MIRUS Controller zu verbinden, wird der MIRUS Exchanger (siehe Kapitel 1.5.2) zwischen das Y-Stück des Beatmungsschlauchsystems und den Tubus gesteckt.

Anmerkung:

Informationen zum Reflector und zum HME-Filter finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

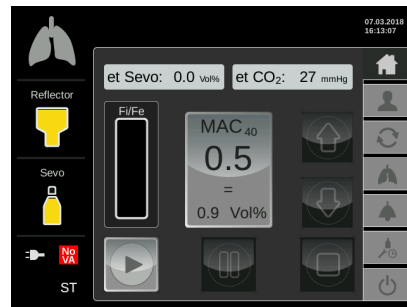
Wenn der Patient mit dem MIRUS Controller verbunden ist, ist das Lungensymbol animiert und der MIRUS Controller misst einen etCO₂-Wert.



4 Applizieren von VA

Die folgenden Aktivitäten werden alle auf dem Home-Bildschirm (Betriebsmodus) ausgeführt.

Standardbetriebsbildschirm
(Home-Bildschirm)

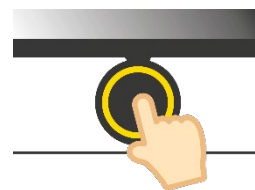


4.1 Starten der Applikation

Starttaste drücken.



Bestätigungstaste drücken.



→ VA-Applikation aktiv.

→ Animierte Lebenslinie am oberen Bildschirmrand (siehe nächstes Bild) und Statussymbol für MAC-Pilot aktiv.

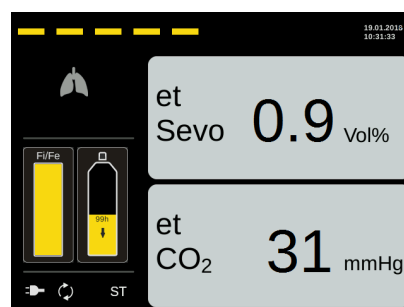


→ Pause- und Stopptaste sind aktiviert.

→ Nach 10 Minuten ohne Aktivität auf dem Touchscreen, wechselt der MIRUS Controller zum Snooze-Bildschirm.

Anmerkung:

Nach Berühren des Bildschirms wechselt der MIRUS Controller sofort zurück zum dem Bildschirm, der zuletzt aktiv war, z.B. zum Standardbetriebsbildschirm (Home-Bildschirm).

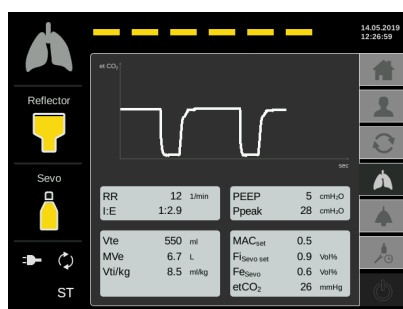


4.2 Überwachen der respiratorischen Patientendaten

Menütaste **Respiratorisches Monitoring** drücken.



→ Bildschirm Respiratorisches Monitoring



4.3 Pausieren der Applikation und Reaktivierung

Pausetaste drücken.

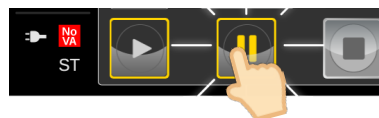


→ VA-Applikation pausiert.

→ Pausetaste blinkt



Pausetaste drücken.

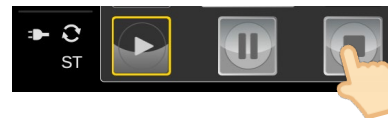


→ VA-Applikation wieder aktiv.



4.4 Beenden der Applikation

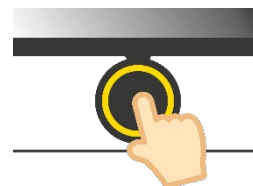
Stopptaste drücken.



→ Stopptaste hellgrau.



Bestätigungstaste drücken.



→ VA-Applikation beendet.

→ Pause- und Stopptasten deaktiviert.



5 Ausschalten

Anmerkung:

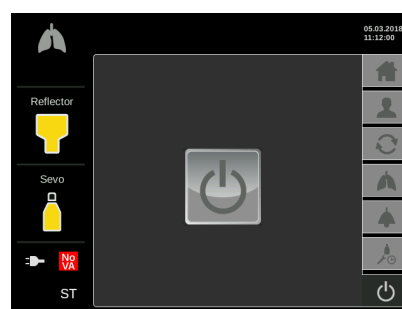
Nur wenn VA nicht appliziert wird, ist die Menütaste Ausschalten aktiviert.

Siehe Kapitel 4.4.

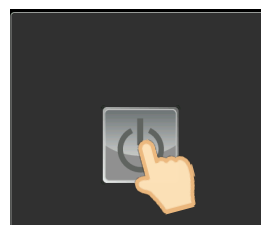
Menütaste **Ausschalten** drücken.



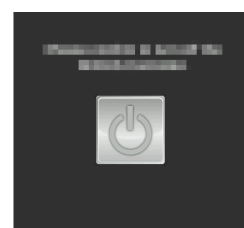
→ Ausschaltbildschirm



Ausschalttaste drücken.



→ Ausschalttaste hellgrau.



Bestätigungstaste drücken.



5 Ausschalten

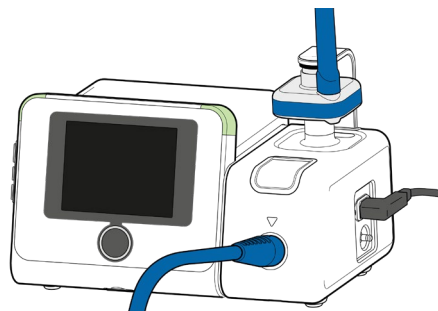
→ Ausschalttaste farbig.

→ MIRUS Controller schaltet sich automatisch ab.

Reflector in Park-Bay platzieren.

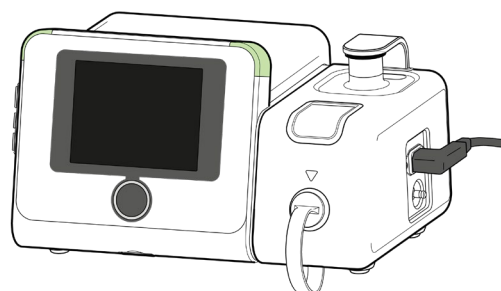


→ MIRUS Controller ausgeschaltet (Standby).



HINWEIS

Wird der Reflector nicht weiterverwendet und entsorgt, den Verschlussstopfen in die Steckeraufnahme stecken, um das Geräteinnere vor Verschmutzung zu schützen.



6 Reinigung und Wartung

6.1 Reinigung

6.1.1 Allgemeine Hinweise


Der MIRUS Controller gehört in die Gruppe der hygienisch unkritischen Medizinprodukte, mit für den Anwender zugänglichen Oberflächen, wie der Geräteoberfläche und den Kabeln.

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Flächendesinfektionsmittel sind für eine Wischdesinfektion der Geräteoberflächen geeignet. Diese Mittel wurden vom Hersteller des MIRUS Controller getestet und wiesen zum Zeitpunkt des Tests Materialverträglichkeit auf. Die Zusammensetzung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel liegt in der Verantwortung der Hersteller dieser Mittel und kann sich im Laufe der Zeit ändern.

Wirkstoff	Name	Hersteller
Alkohol	Bacillol® wipes	Bode Chemie GmbH
Quartäre Ammoniumverbindungen	Dr. Schumacher® Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher GmbH
Quartäre Ammoniumverbindungen	Terralin® Protect	Schülke & Mayr GmbH

Die Verwendung von anderen Flächendesinfektionsmitteln erfolgt auf eigene Verantwortung. Viele Materialien werden durch bestimmte organische Lösungsmittel beschädigt, die gelegentlich in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln verwendet werden (z.B. Phenole, halogen-abspaltende Verbindungen, starke organische Säuren usw.). Außerdem können Reinigungs- und Desinfektionsmittel neben den Hauptbestandteilen häufig Zusatzstoffe enthalten, die die Materialien schädigen können.

Informationen zu den für die Außenkomponenten des MIRUS Controller verwendeten Materialien finden Sie in Kapitel 10.6.

 **VORSICHT** **Personengefährdung und Geräteschäden durch unsachgemäßes Verwenden von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln**

⇒ Die Produktinformationen der Hersteller der Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel beachten.

HINWEIS **Geräteschäden durch eindringende Flüssigkeit**

⇒ Keine Flüssigkeiten in das Innere des MIRUS Controller gelangen lassen.

⇒ Den MIRUS Controller ausschließlich durch Wischdesinfektion reinigen.

⇒ Der MIRUS Controller ist nicht für Sterilisierung durch Autoklavieren geeignet.

⇒ Füllport-Klappe geschlossen halten.

6.1.2 Reinigen der einzelnen Komponenten

MIRUS Controller Oberflächen

- a. Schalten Sie den MIRUS Controller aus und entfernen Sie das Stromnetzkabel.
- b. Stellen Sie sicher, dass der Füllport geschlossen ist.
- c. Entfernen Sie den Reflector und den Interface-Stecker (Reflector-Stecker).
- d. Stellen Sie sicher, dass der Verschlussstopfen fest in der Steckeraufnahme sitzt und diesen dicht abschließt.
- e. Stellen Sie sicher, dass die drei Verschlusskappen fest in den Kommunikationsanschlüssen sitzen und diese dicht verschließen.
- f. Wischdesinfektion durchführen.
- g. Die Geräteoberfläche vollständig trockenen lassen.

MIRUS Controller Füllport

Sollte der Füllport verunreinigt sein, diesen mit einem trockenen, sauberen, fusselfreien Tuch reinigen.

HINWEIS

Risiko eines Geräteschadens

Keine Wattestäbchen zur Reinigung verwenden, um den Eintrag von kleinen Partikeln und Flusen zu vermeiden.

6.2 Wartung

6.2.1 Allgemeine Information



WARNUNG Personengefährdung durch volatiles Anästhetikum im MIRUS Controller

Volatiles Anästhetikum kann austreten und die Umgebung belasten.

⇒ Den MIRUS Controller vor der Instandhaltung wie in Kapitel 6.3 beschrieben entleeren.



WARNUNG Personengefährdung durch Infektionsgefahr

Der MIRUS Controller kann mit Krankheitserregern kontaminiert sein.

⇒ Den MIRUS Controller vor der Instandhaltung wie in Kapitel 6.1 beschrieben reinigen.



WARNUNG Personengefährdung und Geräteschäden durch nicht sachgerechte Instandhaltung

⇒ Instandhaltungsmaßnahmen dürfen nur von Instandhaltungspersonal gemäß Kapitel 1.2 durchgeführt werden.

6.2.2 Zeitplan

Betroffenes Bauteil	Zeitraum	Ausführender
MIRUS Controller	Alle 12 Monate Sicherheitskontrolle (STK): <ul style="list-style-type: none"> • Sichtprüfung • Elektrischer Sicherheitstest • Sicherheitsfunktionstest 	Hersteller oder qualifiziertes Personal
MIRUS Controller	Alle 24 Monate Sicherheitskontrolle (STK): <ul style="list-style-type: none"> • Sichtprüfung • Elektrischer Sicherheitstest • Überprüfung Gasmonitor • Überprüfung Pumpe • Sicherheitsfunktionstest 	Hersteller oder qualifiziertes Personal
Notstrombatterie (USV-Akku)	Wenn der MIRUS Controller nicht genutzt wird, lassen Sie den MIRUS Controller am Stromnetz angeschlossen oder schließen Sie ihn mindestens einmal im Monat für mindestens 24 h an das Stromnetz an.	Nutzer / Bediener oder qualifiziertes Personal
Notstrombatterie (USV-Akku)	Alle 2 Jahre austauschen.	Hersteller oder qualifiziertes Personal

Betroffenes Bauteil	Zeitraum	Ausführender
LüftungsfILTER	Spätestens alle 12 Monate ersetzen.	Hersteller oder qualifiziertes Personal
Software	Sobald ein Software-Update verfügbar ist, informiert der Hersteller den Nutzer.	Hersteller oder qualifiziertes Personal
Pad des Parkbay-Bügels	Alle 12 Monate austauschen.	Hersteller oder qualifiziertes Personal
Einsätze der Steckeraufnahme	Alle 12 Monate austauschen.	Hersteller oder qualifiziertes Personal

Anmerkung:

Weitere Informationen zur Durchführung der regelmäßig wiederkehrenden Wartungsarbeiten finden Sie in Kapitel 6 der Additional Information (AI) des MIRUS Controllers.

6.2.3 Ereignisprotokoll-Daten exportieren

Die Ereignisprotokoll-Daten können auf eine spezielle SD-Karte exportiert werden und im Bedarfsfall an den Hersteller des MIRUS Controller übermittelt werden. An der Rückseite des MIRUS Controller ist eine Halterung zur Aufbewahrung der SD Karte angebracht.

Weitere Informationen zur SD-Karte und zur Durchführung des Exports und der Übermittlung der Ereignisprotokoll-Daten an den Hersteller sind auf der Gebrauchsanweisung der SD-Karte zu finden. Diese Gebrauchsanweisung kann als gedruckte Version bestellt werden oder online auf der Website des Herstellers abgerufen werden.

6.2.4 Fünf (5) Jahre Servicezyklus

Nach fünf (5) Jahren Betriebszeit, ausgehend vom Datum des Erwerbs, muss der MIRUS Controller zum Hersteller zur Überprüfung und – wenn nötig – Aufbereitung wesentlicher Elemente zurückgesendet werden.

6.3 Entleeren des Reservoirs

Zum Entleeren des Reservoirs wird ein Entleerungsset (MIRUS Draining Kit) des Herstellers benötigt (Informationen zur Bestellung finden Sie in Kapitel 9). Das Entleeren des Reservoirs wie in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung beschrieben durchführen.

6.4 Versenden des MIRUS Controllers

Soll der MIRUS Controller versendet werden, muss er gereinigt und desinfiziert (siehe Kapitel 6.1) sowie vollständig entleert sein (siehe Kapitel 6.3).

Nutzen Sie zum Verpacken des MIRUS Controller nur das Original-Verpackungsmaterial:

- Sicherheitsbeutel,
- Halteschalen Transportsicherung,
- Versandkarton weiß,
- Versandkarton braun.

Sollte das Original-Verpackungsmaterial nicht vorhanden sein, kann es beim autorisierten Händler oder beim Hersteller (service@tim-gmbh.de) bestellt werden.

Das Verpacken wie in den Begleitdokumenten des Herstellers beschrieben durchführen.

Wurde der MIRUS Controller versandt, ohne dass er in den Sicherheitsbeutel gepackt war, wird das komplette Transportmaterial aus hygienischen Gründen entsorgt. Für die Rücksendung an den Kunden wird neues Verpackungsmaterial verwendet.

6.5 Entsorgung des Geräts

Den MIRUS Controller am Ende der Nutzungsphase (10 Jahre) gemäß den gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Für Länder im Geltungsbereich der EU-Richtlinie 2012/19/EU

Der MIRUS Controller fällt in den Geltungsbereich der EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Um den MIRUS Controller fachgerecht zu entsorgen, die Rücknahme einleiten. Dazu mit einem autorisierten Händler oder dem Hersteller in Verbindung setzen.

7 Alarme und Meldungen

7.1 Alarme

7.1.1 Alarmmodalität

Der MIRUS Controller unterscheidet zwischen Alarmen mit hoher und niedriger Priorität. Alarme treten nur während des Betriebs auf und werden wie folgt auf dem Bildschirm dargestellt:

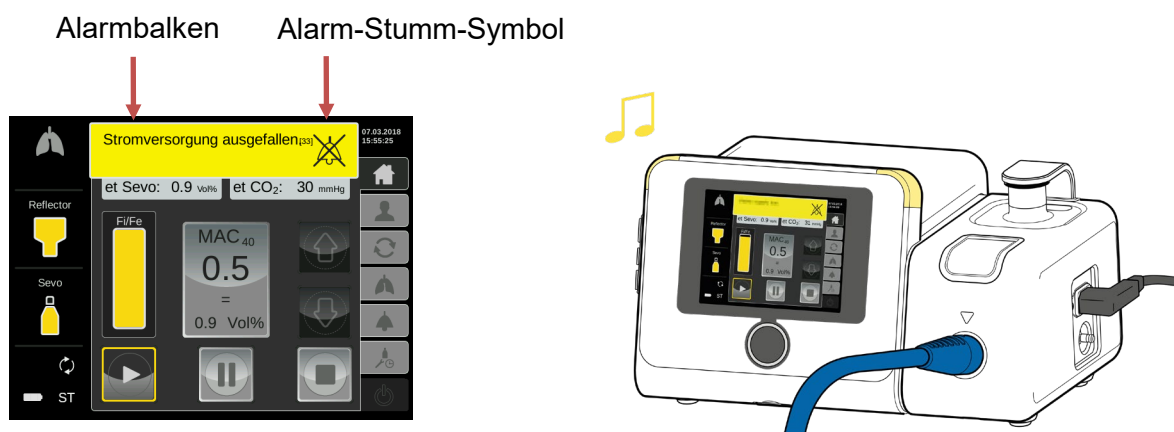
- Alarmecken: rote oder gelbe Alarmlichter aktiviert
- Bildschirm: roter oder gelber Alarmbalken mit Text, rot oder gelb hervorgehobenes Feld oder Symbol
- Akustischer Alarm: Alarmton

Wenn nach dem ersten Alarm ein weiterer Alarm auftritt, überlagert der zweite Alarmbalken den ersten Alarmbalken. Ausnahme: Wenn der weitere Alarm ein Alarm mit niedriger Priorität ist, bleibt der Alarmbalken des Alarms mit hoher Priorität sichtbar. Die hervorgehobenen Felder oder Symbole (sofern durch die Alarme vorhanden) sind beide erkennbar.

Anmerkung:


Die Alarmlautstärke erhöht sich schrittweise von 50% der Schallintensität bis zur eingestellten Lautstärke (max. 100%) bis der Alarm stummgeschaltet wird.

7.1.2 Alarme niedriger Priorität

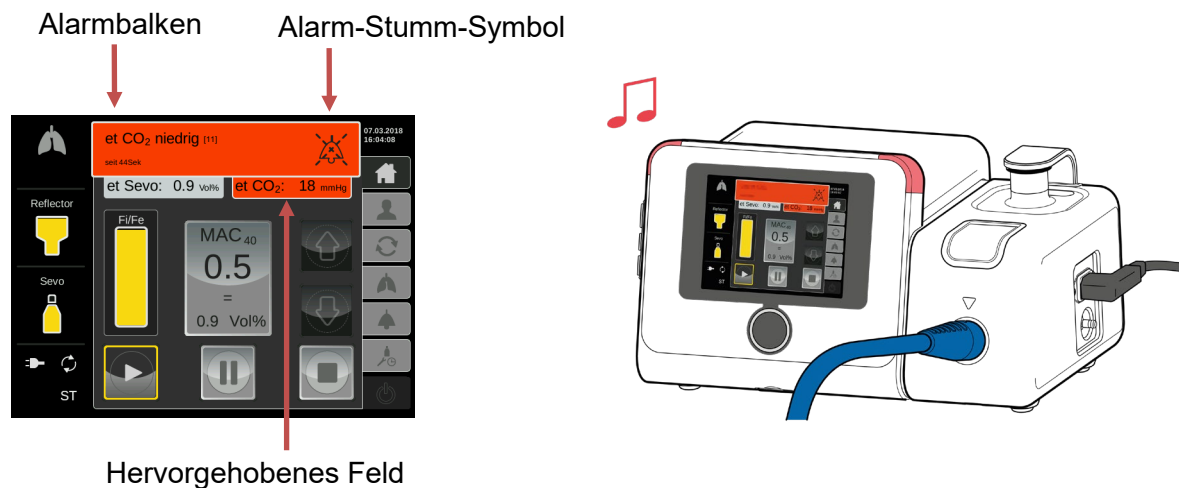





Kein hervorgehobenes Feld oder Symbol in diesem Beispiel

Aktivität	Bildschirm	Alarmecken	Alarmton	Alarm-Stumm-Symbol
Alarm ist aktiviert.	<ul style="list-style-type: none"> • Alarmmeldung 	gelb, kontinuierlich	An	

Aktivität	Bildschirm	Alarmecken	Alarmton	Alarm-Stumm-Symbol
Bestätigen des Alarms durch Drücken des Alarm-Stumm-Symbols.	<ul style="list-style-type: none"> Alarmmeldung 	gelb, kontinuierlich	Aus	

7.1.3 Alarme hoher Priorität



Aktivität	Bildschirm	Alarmecken	Alarmton	Alarm-Stumm-Symbol
Alarm ist aktiviert.	<ul style="list-style-type: none"> Alarmmeldung Start Timer 	rot, blinkend	An	
Bestätigen des Alarms durch Drücken des Alarm-Stumm-Symbols.	<ul style="list-style-type: none"> Alarmmeldung Timer Start Alarm-Stumm-Counter (2 Min.) 	rot, kontinuierlich	Pause	
Alarm ist nach Ablauf der 2 Min. Alarm-Stumm-Zeit immer noch aktiv.	<ul style="list-style-type: none"> Alarmmeldung Timer 	rot, blinkend	An	

7.1.4 Patientenalarme

Alarm	ID	Prio.	Geräte- aktion	Ursache	Abhilfe
Apnoe	[01]	Niedrig	Pausiert VA- Lieferung.	Patient hat aufgehört zu atmen. Obstruktion	Patientenzustand prüfen. Verbindungsschlauch auf Knicke prüfen. Einstellungen des Beatmungsgeräts prüfen.
etCO₂ hoch	[12]	Hoch	--	Die obere Alarmgrenze für die etCO ₂ -Konzentration wurde überschritten.	Patientenzustand prüfen. Alarmeinstellungen prüfen. Einstellungen des Beatmungsgeräts prüfen.
etVA hoch	[10]	Hoch	--	Die obere Alarmgrenze für die etVA-Konzentration wurde überschritten, während die VA- Applikation aktiv ist (Taste Start im Aktiv-Zustand).	Patientenzustand prüfen. Alarmeinstellungen prüfen. Einstellung MACset prüfen.
etCO₂ niedrig	[11]	Niedrig	--	Die untere Alarmgrenze für die etCO ₂ -Konzentration wurde unterschritten.	Patientenzustand prüfen. Alarmeinstellungen prüfen. Einstellungen des Beatmungsgeräts prüfen. Wird eine ECMO- oder ECCO ₂ R-Therapie durchgeführt: Einstellung prüfen.
etCO₂ niedrig	[13]	Hoch	Pausiert VA- Lieferung	Die etCO ₂ -Konzentration hat den Schwellwert von 12 mmHg unterschritten.	Patientenzustand prüfen. Einstellungen des Beatmungsgeräts prüfen. Wird eine ECMO- oder ECCO ₂ R-Therapie durchgeführt: Einstellung prüfen. Reflector auf Leckage prüfen.
etVA niedrig	[09]	Hoch	--	Die untere Alarmgrenze für die etVA-Konzentration wurde unterschritten, während die VA- Applikation aktiv ist (Taste Start im Aktiv-Zustand).	Patientenzustand prüfen. Alarmeinstellungen prüfen. Reflector auf Leckage prüfen. Einstellung MACset prüfen.

Alarm	ID	Prio.	Geräte- aktion	Ursache	Abhilfe
Vti niedrig	[04]	Niedrig	--	Gemessenes Vti ist niedriger als 200 ml.	Patientenzustand prüfen. Einstellungen des Beatmungsgeräts prüfen. (Vti mind. 200 ml).

7.1.5 Technische Alarme

Alarm	ID	Prio.	Geräte- aktion	Ursache	Abhilfe
Gerät steht schief	[21]	Niedrig	Pausiert VA-Lieferung.	MIRUS Controller ist geneigt.	MIRUS Controller auf eine ebene Fläche stellen.
Gerät steht schief!	[22]	Hoch	Pausiert VA-Lieferung.	MIRUS Controller ist geneigt.	MIRUS Controller auf eine ebene Fläche stellen.
Dosierungsfehler! Starten VA?	[16] [17] [18] [19] [50]	Hoch	Stoppt VA-Lieferung.	Ein Problem bei der Berechnung wurde festgestellt.	VA-Lieferung wieder starten mit Start- und Bestätigungstaste oder MIRUS Controller ausschalten.
Fehlfunktion! Ausschalten.	[25] [26] [27] [28] [29] [30] [31]	Hoch	Stoppt VA-Lieferung.	Ein technisch bedingtes Problem wurde festgestellt.	MIRUS Controller ausschalten und neu starten. Besteht der Alarm weiterhin, den Service kontaktieren.
Füllport-Klappe noch offen	[37]	Niedrig	--	Füllport-Klappe ist seit mehr als 5 Min. offen.	Füllport-Klappe schließen.
Füllport-Klappe noch offen!	[38]	Hoch	--	Füllport-Klappe ist seit mehr als 7 Min. offen.	Füllport-Klappe schließen.
Heizsystem defekt	[48]	Hoch	--	Es konnte keine Aktivität des Heizsystems festgestellt werden.	MIRUS Controller ausschalten. Den Service kontaktieren.
Interface diskonnektiert	[39]	Hoch	Pausiert VA-Lieferung.	Der Reflector-Stecker wurde gelöst.	Den Reflector-Stecker wieder einstecken.
Stromversorgung ausgefallen	[33]	Niedrig	--	Die Stromversorgung wurde unterbrochen.	MIRUS Controller mit dem Stromnetz verbinden.
Über-temperatur	[42]	Niedrig	--	Innere MIRUS Controller-Temperatur ist höher als 55°C.	Lüftereingang und Lüfterausgang prüfen. Prüfen, ob der MIRUS Controller verdeckt/abgedeckt ist. Abdeckung entfernen.

7 Alarme und Meldungen

Alarm	ID	Prio.	Geräte- aktion	Ursache	Abhilfe
Okklusion im Interface	[14] [15]	Hoch	Pausiert VA-Lieferung.	Eine Gasproben- oder Gasmessleitung ist verstopft.	Verbindungsschlauch auf Knicke prüfen. HME-Filter prüfen. Sicherstellen, dass der Frischgasfluss am Anästhesiegerät mindestens 1.5 * MV beträgt.
Pause noch aktiv	[40]	Niedrig	Pausiert VA-Lieferung	Pausetaste ist länger als 2 Min. aktiv.	Aufhebung der Unterbrechung durch erneutes Drücken der Pausetaste.
Reflector abgelaufen	[36]	Niedrig	--	Reflector ist seit mehr als 6 Tagen in Gebrauch.	Reflector ersetzen.
Reflector läuft bald ab	[35]	Niedrig	--	Reflector ist seit 6 Tagen in Gebrauch.	Reflector ersetzen.
Reflector ersetzen!	[44] [45] [46] [47]	Niedrig	--	Werte vom Reflector nicht gültig.	Reflector ersetzen. (Der Systemtest sollte schnellstmöglich wiederholt werden.)
Reservoir befüllen	[23]	Niedrig	--	Füllstand ist niedriger als 60 ml.	Reservoir befüllen.
Reservoir leer	[24]	Hoch	--	Füllstand ist niedriger als 45 ml.	Reservoir befüllen.
Stellen Sie Datum und Uhrzeit ein!	[49]	Niedrig	--	Beim Abgleich der internen Uhr mit einem Sollwert, wurde eine Abweichung festgestellt (z.B. nach längerer Zeit ohne Stromversorgung).	Datum und Uhrzeit korrigieren.
USV Akku schwach	[20]	Hoch	--	USV-Akku ist unter 25% seiner Kapazität gesunken (2 Minuten verbleibend).	MIRUS Controller mit dem Stromnetz verbinden.
VA Applikation nicht aktiv	[43]	Niedrig	--	Atmungsaktivität eines Patienten erkannt, aber VA-Lieferung nicht durch den Nutzer gestartet.	VA-Lieferung starten mit Start- und Bestätigungstaste oder MIRUS Controller ausschalten.

7.2 Meldungen und Fehlermeldungen

7.2.1 Während des Power-Up-Tests

Während des Power-Up-Tests wird folgendes geprüft:

- Füllstand Reservoir
- Ladezustand der Notstrombatterie (USV-Akku)
- Position des MIRUS Controller
- Verbindung zur Stromversorgung
- elektronische Bauteile

Sollte ein Problem oder Fehler festgestellt werden, folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Je nach Anweisung stehen eine oder mehrere der folgenden Tasten auf dem Bildschirm zur Verfügung (nach Auswahl Bestätigungstaste drücken):

Füllport-Klappe-Taste



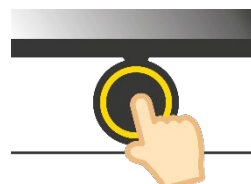
OK-Taste



Ausschalttaste



Bestätigungstaste drücken.



Anmerkung:

Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 7.4.1 der Additional Information (AI) des MIRUS Controllers.

7.2.2 Während des Systemtests

Während des Systemtests wird folgendes geprüft:

- Position und Zustand des Reflectors
- Anschluss des Interface-Steckers (Reflector-Steckers)
- Pneumatische Komponenten
- Position des MIRUS Controller
- Verbindung zur Stromversorgung

Sollte ein Problem oder Fehler festgestellt werden, folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Je nach Anweisung stehen eine oder mehrere der folgenden Tasten auf dem Bildschirm zur Verfügung (nach Auswahl Bestätigungstaste drücken):

Wiederholen-Taste



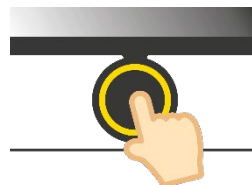
OK-Taste



Ausschalttaste



Bestätigungstaste drücken.



Anmerkung:

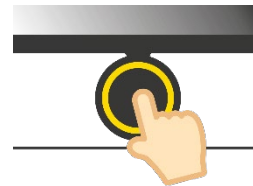
Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 7.4.2 der Additional Information (AI) des MIRUS Controllers.

7.2.3 Bildschirm mit Sicherheitshinweis

Bestätigen Sie den Sicherheitshinweis mit **OK** oder schalten Sie den MIRUS Controller über die **Ausschalttaste** aus.



Bestätigungstaste drücken.



7.2.4 Im Bereitschaftsmodus

Folgen Sie der Aufforderung auf dem Bildschirm.



7.2.5 Im Betriebsmodus

Während des Betriebsmodus sind einige Benutzeraktivitäten erforderlich,

- wenn das Reservoir gefüllt wird.
- beim Ausschalten des MIRUS Controller.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 3.11.1 und Kapitel 5.

Anmerkung:

Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 7.4.5 der Additional Information (AI) des MIRUS Controllers.

8 Standardwerte

8.1 Standardeinstellungen Alarmgrenzen und Applikation

Bildschirm	Parameter	Standardwert
Home	MAC	0,5
	Vol%	ISO 0,6 Vol% SEVO 0,9 Vol% DES 3,4 Vol%
Patientendaten	Geschlecht	männlich
	Alter	40 Jahre
	Ideales Körpergewicht	80 kg
	Körpergröße	180 cm
MAC Pilot	Anflutungsgeschwindigkeit	mittel
Alarmgrenzen	etCO ₂ Min.	20 mmHg
	etCO ₂ Max.	50 mmHg
	etVA Min.	ISO 0,3 Vol% SEVO 0,5 Vol% DES 1,7 Vol%
	etVA Max.	ISO 1,2 Vol% SEVO 1,8 Vol% DES 6,8 Vol%
	Apnoe-Zeit	60 Sekunden
	Alarmlautstärke	100%

8.2 Spezifikation der Parameter der Anflutungsgeschwindigkeit

Volatiles Anästhetikum	Spezifikation
Isofluran	Gepard = schnell 2* eingestellter MAC-Wert
	Hase = mittel 1,5* eingestellter MAC-Wert
	Schildkröte = langsam 1,0* eingestellter MAC-Wert
	max. Konzentration: 5,0 Vol%
Sevofluran	Gepard = schnell 2* eingestellter MAC-Wert
	Hase = mittel 1,5* eingestellter MAC-Wert
	Schildkröte = langsam 1,0* eingestellter MAC-Wert
	max. Konzentration: 8,0 Vol%
Desfluran	Gepard = schnell 1,5* eingestellter MAC-Wert
	Hase = mittel 1,25* eingestellter MAC-Wert
	Schildkröte = langsam 1,0* eingestellter MAC-Wert
	max. Konzentration: 12,0 Vol%

9 Teileliste

9.1 MIRUS Controller

Beschreibung	Bestellnummer
MIRUS Controller Desfluran	MC-MC-DES
MIRUS Controller Isofluran	MC-MC-ISO
MIRUS Controller Sevofluran	MC-MC-SEVO

9.2 Flaschenadapter

Beschreibung	Bestellnummer
Bottle Adapter Desflurane SAF-T-FIL Passend für: <ul style="list-style-type: none"> Baxter - Suprane 	BA-DES-S
Bottle Adapter Isoflurane K Passend für: <ul style="list-style-type: none"> AbbVie – Forane Piramal Critical Care – Isoflurane Baxter – Forane, Aerrane 	BA-ISO-K
Bottle Adapter Sevoflurane K Passend für: <ul style="list-style-type: none"> AbbVie – Ultane Piramal Critical care – Sevoflurane, USP Baxter – Sevoflurane, USP 	BA-SEV-K
Bottle Adapter Sevoflurane PCC Passend für: <ul style="list-style-type: none"> Piramal Critical Care – Sevofluran 100% (Safety valve) 	BA-SEV-PCC
Bottle Adapter Sevoflurane QF Passend für: <ul style="list-style-type: none"> AbbVie – Sevorane 	BA-SEV-QF
Bottle Adapter Sevoflurane SV Passend für: <ul style="list-style-type: none"> Baxter – Sevoflurane, USP (Safe-T-Seal) 	BA-SEV-SV

9.3 ARKON Data Bride

Beschreibung	Bestellnummer
ARKON Data Bridge	
Option Philips	AR-PH-001

9.4 Zubehör

Beschreibung	Bestellnummer
LISA 44 (Reflector)	ML44
MIRUS Equipment Cart (Gerätewagen)	MC-GW-001
MIRUS Draining kit (Entleerungsset)	MC-01-013
MIRUS Draining kit - Ersatzflasche	MC-01-013-1
MIRUS Event Log μ SD (Scientific purpose) Für wissenschaftliches Arbeiten	MC-01-019
MIRUS Event Log μ SD (Service purpose) Für Service-Arbeiten	MC-01-016
Netzkabel CE (z.B. DE, FR, ES, PL)	13023
Netzkabel UK	0343
Netzkabel IT	10653
Netzkabel CH	10509
Netzkabel AU	10676
Netzkabel US	12846
Versandkarton, braun	10514
Versandkarton, weiß	12653
Halteschalen Transportsicherung	0268

9.5 Service-Teile

Beschreibung	Bestellnummer
Lüfterfilter (Mindestbestellmenge: 10)	12746
MIRUS data cable (Datenkabel)	MC-SC-DC-01
Park Bay Pads (Mindestbestellmenge: 10)	10613
Einsätze für Steckeraufnahme (Set, 6 Stk.)	00039
Notstrombatterie (USV-Akku)	10517
MIRUS Service - Test Plug	MC-SC-TP-03
MIRUS Service - Reference Reflector	MC-SC-RR-01

9.6 Dokumente

Beschreibung	Bestellnummer
Gebrauchsanweisung, gedruckt	MC-IFU-PRINT
Kurzanleitung, gedruckt	MC-QG-PRINT

Bei der Bestellung der Dokumente bitte die HW- und SW-Version des MIRUS Controller und die gewünschte Sprache angeben. Die verfügbaren Sprachen sind auf dem Bildschirm des MIRUS Controller über die Registerkarte Einstellungen (Taste für die Änderung der Bildschirmsprache) zu finden.

Die Gebrauchsanweisungen und die Additional Informationen (AI) können online auf der Website des Herstellers abgerufen werden.

10 Technische Daten

10.1 Allgemeine Spezifikationen

Spezifikation	Gerät
Abmessungen (L x H x T)	325 x 195 x 210 mm (12,8 x 7,6 x 8,2 in.)
Gewicht (mit gefülltem Reservoir)	9,0 kg (15,4 lb)
Varianten des Geräts	
für VA Isofluran	MC-MC-ISO
für VA Sevofluran	MC-MC-SEVO
für VA Desfluran	MC-MC-DES
Umgebungsbedingungen Betriebsmodus	Gefülltes Reservoir
Temperaturbereich für MC ISO, SEVO	+10 bis +40°C (50 bis 104°F)
Temperaturbereich für MC DES	+10 bis +30°C (50 bis 86°F)
Atm. Druckbereich	700 bis 1.060 hPa (10,2 bis 15,4 psi)
Höhenlage (über Meeresspiegel)	3.000 bis 0 m (9.840 bis 0 ft)
Relative Luftfeuchte	10 bis 90%, nicht kondensierend
Umgebungsbedingungen Lagerung	Gefülltes / leeres Reservoir
Temperaturbereich	-20 bis +50°C (-4 bis 122°F)
Atm. Druckbereich	500 bis 1.060 hPa (7,3 bis 15,4 psi)
Höhenlage (über Meeresspiegel)	5.500 bis 0 m (18.050 bis 0 ft)
Relative Luftfeuchte	10 bis 90%, nicht kondensierend
Umgebungsbedingungen Transport	Leeres Reservoir
Temperaturbereich	-20 bis +70°C (-4 bis 158°F)
Atm. Druckbereich	500 bis 1.060 hPa (7,3 bis 15,4 psi)
Höhenlage (über Meeresspiegel)	5.500 bis 0 m (18.050 bis 0 ft)
Relative Luftfeuchte	10 bis 90%, nicht kondensierend
Geräuschpegel	
Normalbetrieb	≤ 49 dB (A)
Patientenalarme / Technische Alarmer	> 66 dB (A) (Tonsequenz) bei max. Einstellung
„Panik“-Alarmer (keine Netzversorgung, Watchdog-Fehler, Ausfallsicherungsmodus)	> 63 dB(A) (permanent)
Klassifizierungen	
CE-Klasse gemäß 93/42/EEC	IIb
Schutzklasse gemäß EN 60601-1	I
Schutztyp gemäß EN 60601-1	B

Spezifikation	Gerät
IP Code	IP20
GMDN-Code	
MC-MC-ISO	36890
MC-MC-SEVO	36980
MC-MC-DES	36979
UMDNS-Code	10-144
UDI-DI GTIN-Code	
MC-MC-ISO	4260665920013
MC-MC-SEVO	4260665920020
MC-MC-DES	4260665920037
Elektrische Versorgung	
Versorgungsspannung	100 bis 230 V _{AC} ± 10%
Frequenz	50 bis 60 Hz ± 5%
Leistungsaufnahme	< 75 VA
Erdung	Standard-Erdungsanschluss
Interne Notstrombatterie	Eingebauter USV-Akku. Pufferzeit: max. 15 Min.
Betriebsart	Für Dauerbetrieb geeignet.
Anästhesiegas-Versorgung	
Internes Reservoir	Maximale Kapazität = 270 ml Reservekapazität = 20 ml
Statusinformation	Auf dem Bildschirm
Füllsystem	Proprietäres Füllsystem, anästhesiegasspezifisch gemäß ISO 5360
Füllkapazität	Maximum bis Anzeige „Voll“ = 190 ml Maximum bis Überfüllsicherung = 250 ml
Elektromagnetische Verträglichkeit	Geprüft gemäß EN 60601-1-2 Testparameter und Grenzwerte können bei Bedarf vom Hersteller eingeholt werden.
Bildschirm	Touchscreen, 5,7"
Einheiten	
CO ₂	mmHg, Vol%, kPa
Druck (Paw, PEEP)	mbar (Deutsch), cmH ₂ O (alle anderen Sprachen)
VA-Konzentration	Vol%

10.2 Werte und Wertebereiche

10.2.1 Dosierung volatiles Anästhetikum

Für	Werte
Isofluran	Bereich: MAC 0,1 bis 1,5 @ MVl 3,0 bis 15,0 l/min wobei MAC 1 = 1,15 Vol% @ Alter = 40 Schrittweite: 0,1 MAC @ einzelner Tastendruck 0,5 MAC @ Drücken der Taste > 1 Sek.
Sevofluran	Bereich: MAC 0,1 bis 1,5 @ MVl 3,0 bis 15,0 l/min wobei MAC 1 = 1,9 Vol% @ Alter = 40 Schrittweite: 0,1 MAC @ einzelner Tastendruck 0,5 MAC @ Drücken der Taste > 1 Sek.
Desfluran	Bereich: MAC 0,1 bis 1,5 @ MVl 2,0 bis 10,0 l/min MAC 0,1 bis 1,0 @ MVl 10,0 bis 15,0 l/min wobei MAC 1 = 6,7 Vol% @ Alter = 40 Schrittweite: 0,1 MAC @ einzelner Tastendruck 0,5 MAC @ Drücken der Taste > 1 Sek.

10.2.2 Alarmeinrichtungen

Für	Werte
etCO ₂ min. / etCO ₂ max.	Bereich: 15 bis 150 mmHg / 2,0 bis 19,7 Vol% / 2,0 bis 20,0 kPa Schrittweite: 1 mmHg / 0,5 Vol% / 0,1 kPa @ einzelner Tastendruck 5 mmHg / 1,0 Vol% / 0,5 kPa @ Drücken der Taste > 1 Sek.
etISO min.	Bereich: 0,0 bis 5,0 Vol% Schrittweite: 0,1 Vol% @ einzelner Tastendruck 0,5 Vol% @ Drücken der Taste > 1 Sek.
etISO max.	Bereich: 0,5 bis 5,0 Vol% Schrittweite: 0,1 Vol% @ einzelner Tastendruck 0,5 Vol% @ Drücken der Taste > 1 Sek.
etSEVO min.	Bereich: 0,0 bis 8,0 Vol% Schrittweite: 0,1 Vol% @ einzelner Tastendruck 0,5 Vol% @ Drücken der Taste > 1 Sek.
etSEVO max.	Bereich: 0,5 bis 8,0 Vol% Schrittweite: 0,1 Vol% @ einzelner Tastendruck 0,5 Vol% @ Drücken der Taste > 1 Sek.
etDES min.	Bereich: 0,0 bis 12,0 Vol% Schrittweite: 0,1 Vol% @ einzelner Tastendruck 0,5 Vol% @ Drücken der Taste > 1 Sek.
etDES max.	Bereich: 0,5 bis 12,0 Vol% Schrittweite: 0,1 Vol% @ einzelner Tastendruck 0,5 Vol% @ Drücken der Taste > 1 Sek.
Apnoezeit	Bereich: 15 bis 60 sec Schrittweite: 5 Sekunden @ einzelner Tastendruck
Alarmlautstärke	Bereich: 50 bis 100% Schrittweite: 10% @ einzelner Tastendruck

10.2.3 Patientendaten-Einstellungen

Für	Werte
Alter	Bereich: 10 bis 115 Jahre Schrittweite: 1 Jahr @ einzelner Tastendruck 5 Jahre @ Drücken der Taste > 1 Sek.
Größe	Bereich: 100 bis 250 cm Schrittweite: 5 cm @ einzelner Tastendruck 10 cm @ Drücken der Taste > 1 Sek.
Gewicht	Bereich: 15 bis 125 kg (ideales Körpergewicht) Schrittweite: 1 kg @ einzelner Tastendruck 5 kg @ Drücken der Taste > 1 Sek.

10.3 Performance**10.3.1 Dosiergenauigkeit**

Für	Werte
Isofluran und Sevofluran und Desfluran	± 15% des eingestellten MAC (gemessen als Durchschnitt von MV) @ Vti = 500 ml, AF = 15 /min, I:E = 1:2, MAC = 1,0 Anflutungsgeschwindigkeit = Schildkröte Maximalrate = 40/min

10.3.2 Genauigkeit des respiratorischen Monitorings

Spezifikation	Werte
Volumina	± 20% @ Vti 200 ml bis 2000 ml (BTPS korrigiert @ AF < 40/min)
Drücke	± 4,0% oder 2 mbar je nachdem was höher ist @ -10 bis 100 mbar (@ AF < 40/min)
Rate	± 1 Atemzug pro Minute (@ AF < 40/min)
I:E	± 25% (@ AF > 40/min)

10.3.3 Genauigkeit der Gasüberwachung

Spezifikation	Werte
CO ₂	0 – 1 Vol% ± 0,1 Vol%
	1 – 5 Vol% ± 0,2 Vol%
	5 – 7 Vol% ± 0,3 Vol%
	7 – 10 Vol% ± 0,5 Vol%
	> 10 Vol% nicht spezifiziert
Isofluran	0 – 1 Vol% ± 0,15 Vol%
	1 – 5 Vol% ± 0,2 Vol%
	> 5 Vol% nicht spezifiziert
Sevofluran	0 – 1 Vol% ± 0,15 Vol%
	1 – 5 Vol% ± 0,2 Vol%
	5 – 8 Vol% ± 0,4 Vol%
	> 8 Vol% nicht spezifiziert
Desfluran	0 – 1 Vol% ± 0,15 Vol%
	1 – 5 Vol% ± 0,2 Vol%
	5 – 10 Vol% ± 0,4 Vol%
	10 – 15 Vol% ± 0,6 Vol%
	15 – 18 Vol% ± 1,0 Vol%
	> 18 Vol% nicht spezifiziert

10.4 Monitoringsystem

Spezifikation	Gerät
Sicherheitsüberwachung	
Patient	Atmungsaktivität
Alarme	Apnoe
Inspiratorisches Tidalvolumen	Niedriges V _t i
Dosierungskontrolle Agens	
Dosierungsstart	Beginn der Inspiration
Dosierungsende	Ende der Inspiration oder Ende des gelieferten Anästhesiegasvolumens
Steuerung	Überwachung des applizierten Anästhesiegasvolumens. Vergleich des berechneten mit gemessenem Volumen.
Alarme	Dosierungsfehler! Keine Lieferung.
Gasüberwachung	
Agens	Isofluran, Sevofluran, Desfluran
Numerische Daten	etVA
Alarme	etVA niedrig, etVA hoch
Metabolische Gase	CO ₂
Numerische Daten	etCO ₂
Alarme	etCO ₂ niedrig, etCO ₂ hoch

10.5 Verbindung zu IT-Netzwerken

10.5.1 Allgemeine Sicherheitsinformationen

Ein IT-Netzwerk ist ein System, das Daten über Datenschnittstellen (z.B. RS232, LAN, USB, Druckerschnittstelle, WLAN, Bluetooth) kabelgebunden oder drahtlos überträgt.

Das Verbinden des MIRUS Controllers mit einem IT-Netzwerk, in dem sich weitere Geräte befinden, kann zu bisher unbekannten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Diese Risiken müssen vor dem Verbinden mit einem IT-Netzwerk von dem IT-Verantwortlichen festgestellt, analysiert und bewertet werden. Auf der Grundlage der Ergebnisse müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Nachträgliche Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken verursachen und erfordern eine weitere Analyse und Bewertung.

Nachträgliche Änderungen am IT-Netzwerk sind zum Beispiel:

- Ändern der IT-Netzwerkkonfiguration.
- Entfernen von Geräten aus dem IT-Netzwerk.
- Hinzufügen weiterer Geräte zum IT-Netzwerk.
- Aktualisieren von Geräten (Updates) im IT-Netzwerk.
- Durchführen von Upgrades bei Geräten im IT-Netzwerk.

Zum Verbinden mit einem IT-Netzwerk müssen folgende Dokumente beachtet werden:

- Begleitdokumente dieses Geräts
- Beschreibungen des IT-Netzwerks
- Beschreibung der IT-netzwerkbasierten Alarmsysteme

Ist der MIRUS Controller in ein IT-Netzwerk eingebunden, dürfen keine Geräte angeschlossen sein, die eine potentielle Quelle bössartiger Attacken sein könnten.

10.5.2 Serielle Schnittstelle

Über die serielle Schnittstelle kann der MIRUS Controller Daten z.B. an ein Patientendatenmanagement-System oder einen Patientenmonitor übertragen. Für das Anschließen an ein Patientendatenmanagement-System ist ein spezifisches Datenkabel notwendig. Für das Anschließen an einen Patientenmonitor ist z.B. die ARKON Data Bridge notwendig.

Während des Betriebs werden Daten unverschlüsselt zum Patientenmonitor übertragen und folgende Funktionen unterstützt:

- Anzeige von Parameterdaten
- Signalisierung von Alarmen
- Übertragung von Einstellwerten

Es erfolgt keine Übertragung von Daten vom Patientenmonitor zum MIRUS Controller. Es erfolgt keine Steuerung des MIRUS Controllers durch den Patientenmonitor (z.B. Audio pausieren).

Anmerkung:

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des spezifischen Datenkabels oder der ARKON Data Bridge.

Gefahr durch unvollständig übertragene Daten

An den Patientenmonitor übertragene Daten, wie z.B. Messwerte, Alarme, werden dort möglicherweise unvollständig oder falsch angezeigt. Die Daten dienen der Ergänzung zum MIRUS Controller als primäre Alarmquelle, um ein verteiltes Alarmsystem mit nicht bestätigter Alarmübertragung gemäß IEC 60601-1-8 aufzubauen. Nutzen Sie ausschließlich den MIRUS Controller als primäre Quelle für Alarme und die Einsicht von Messwerten.

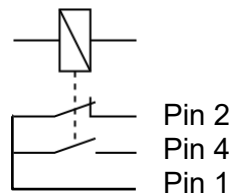
Gefahr durch verzögerte Übertragung von Daten

Signale von Messwerten und Alarmen des MIRUS Controllers können vor der Übertragung an einen Patientenmonitor verzögert werden. Diese Verzögerungszeiten können unterschiedlich sein, je nach den Bedingungen, unter denen das Produkt arbeitet. Aus diesem Grund sind spezifizierte Verzögerungszeiten nicht verfügbar.

10.5.3 RJ22/RJ10-Schnittstelle

Über die RJ22/RJ10-Schnittstelle wird ein auftretendes Alarmsignal hoher Priorität an ein angeschlossenes Gerät mit Schwesternruf übertragen. Die Übertragung erfolgt über einen potentialfreien Umschaltkontakt. Eine Datenübertragung zum MIRUS Controller ist nicht möglich.

Beschaltung:

**10.5.4 LAN-Schnittstelle (RJ45)**

Die LAN-Schnittstelle verwendet TCP/IP und wird ausschließlich zu Servicezwecken durch autorisiertes Fachpersonal verwendet. Aus Sicherheitsgründen wird diese Schnittstelle während der Applikation von volatilen Anästhetikum deaktiviert.

10.5.5 SD-Karten-Schnittstelle

Über die SD-Karten-Schnittstelle (micro SD) können Software-Updates des MIRUS Controllers ausgeführt werden. Aus Sicherheitsgründen ist dazu eine dezidierte und kodierte SD-Karte (SW Update) erforderlich, die der Hersteller bei Bedarf zur Verfügung stellt.

Anmerkung:

Weitere Informationen zum Software-Update finden Sie in Kapitel 6.2.10 der Additional Information (AI) des MIRUS Controllers.

Über die SD-Karten-Schnittstelle (micro SD) können Event-Log-Daten des MIRUS Controllers, z.B. zu wissenschaftlichen Zwecken, heruntergeladen werden. Aus Sicherheitsgründen ist dazu eine dezidierte und kodierte SD-Karte (Data download) erforderlich, die beim Hersteller erhältlich ist.

10.6 Materialien der Außenkomponenten des MIRUS Controller

Komponente	Material
Gehäuse	Polystyrol (PS)
Alaramecken	Polycarbonat (PC)
Touch Screen	Polyester (PES)
Park-Bay	AlMgSi eloxiert; AlCuMg, eloxiert
Füllport-Klappe	AlMgSi, eloxiert
Dichtungen/Abdeckungen	Silikon, Polyethylen (PE), Synthesekautschuk (EPDM)
Akkufach-Abdeckung	Aluminium, eloxiert
Schrauben	Edelstahl
Aufkleber	Polyethylen (PE)
Gehäusefüße	Polyvinylchlorid (PVC)
LüftungsfILTER	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer (ABS)
Stromnetzkabel	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer (ABS), Polyvinylchlorid (PVC)
IEC-Stecker	Polybutylenterephthalat (PBT)
Potentialausgleich	Messing, vernickelt

11 Begriffe und Abkürzungen

In alphabetischer Reihenfolge:

~ AC	Wechselstrom
= DC	Gleichstrom
AF	Atemfrequenz. Anzahl von Atemzügen pro Minute.
AWS	Anästhesie-Arbeitsplatz (Anaesthesia Workstation)
bpm	Atemzüge pro Minute (breaths per minute)
BTPS	BTP-Bedingungen (body temperature and pressure, saturated)
DES	Desfluran
DOGA	Diffusions-optimierte Gasanwendung Verbrauchsoptimierte Anwendung von volatilen Anästhetika.
ECCO ₂ R	extrakorporalen Kohlendioxid-Eliminierung
ECMO	extrakorporalen Membranoxygenierung
etCO ₂	endtidale CO ₂ -Konzentration
etDes	endtidale Desfluran-Konzentration
etIso	endtidale Isofluran-Konzentration
etSevo	endtidale Sevofluran-Konzentration
etVA	endtidale Konzentration des volatilen Anästhetikums
Exp	expiratorisch, Ausatmung
Fe	Fraktion VA, expiratorisch, beschreibt die ausgeatmete VA-Konzentration
Fi	Fraktion VA, inspiratorisch, beschreibt die eingeatmete VA Konzentration
Fi _{Des}	inspiratorische Desfluran-Konzentration
Fi _{Iso}	inspiratorische Isofluran-Konzentration
Fi _{Sevo}	Inspiratorische Sevofluran-Konzentration
Fi _{VA set}	Eingestellter Zielwert für die inspiratorische volatile Anästhesiegas-Konzentration
Flow	Airway flow: Fluss innerhalb des Beatmungssystems
GA	Gebrauchsanweisung
HME	Wärme und Feuchtigkeitstauscher (Heat and Moisture Exchanger). Einwegteil, um ausgeatmete Wärme und Feuchtigkeit für die nächste Einatmung zu speichern (Künstliche Nase).
HMEF	HME mit Bakterien/Viren Filter
HW n.n	Hardware-Revisionsnummer
I:E	Verhältnis zwischen inspiratorischer und expiratorischer Dauer
IBW	Ideales Körpergewicht (Ideal Body Weight)
IFU	Gebrauchsanweisung (Instructions For Use)
Insp	inspiratorisch, Einatmung
ISO	Isofluran

MAC	Minimale alveolare Konzentration. Konzentration des Gases im Blut bzw. im expiratorischen Lungenvolumen, dass benötigt wird um bei 50% aller Patienten zu verhindern, dass diese sich auf Grund eines Schmerzreizes (motorische Antwort) bewegen.
MAC _{set}	eingestellter Ziel-MAC (Minimale Alveolare Konzentration)
MAC Pilot	Funktion um die notwendige Menge an volatilem Anästhetikum zu bestimmen, die dem Atemgas des Patienten hinzugefügt werden muss. Die Berechnung basiert auf dem gemessenen respiratorischem Volumen und der gewünschter Konzentration von volatilem Anästhetikum.
MC	MIRUS Controller
MDI	Anwendung von Dosier-Aerosolen per Druckgasinhalation (Metered-Dose Inhaler)
MF	MIRUS Filter
MR	MIRUS Reflector
MV	Minutenvolumen, Atemvolumen des Patienten pro Minute.
MVe	Expiratorisches Minutenvolumen; Einheit: l/min
MVi	Inspiratorisches Minutenvolumen; Einheit: l/min
NIV	Nicht-invasive Beatmung (Non Invasive Ventilation) Beatmung durch Maske oder einen Helm.
P _{peak}	maximaler Atemwegsdruck; gemessen im jeweils letzten Atemzug
Paw	Atemwegsdruck, Druck innerhalb des Beatmungssystems
PEEP	Positiver endexpiratorischer Druck innerhalb eines Atemzugs gemessen
PUT	Power up-Test
Ref.	Lagernummer
SEVO	Sevofluran
SN	Seriennummer
ST	System-Test
SW n.nn.nn	Software-Revisionsnummer
USV	unterbrechungsfreie Stromversorgung
UTC	koordinierte Weltzeit/gültige Weltzeit (Universal Time Coordinated)
VA	Volatiles Agens, Anästhetikum zur gasförmigen Anwendung
Vt	Tidalvolumen im Allgemeinen
Vte	expiratorisches Tidalvolumen, je Atemzug
Vti	inspiratorisches Tidalvolumen, je Atemzug
Vti/kg	inspiratorisches Tidalvolumen pro Kilogramm Körpergewicht

12 Alarme hoher Priorität

Alarm	Was MIRUS Controller macht...	Vom Nutzer zu prüfen oder zu tun...
Gerät steht schief!	Pausiert die VA-Lieferung und schließt alle Ventile bis der MIRUS Controller wieder auf einer ebenen Fläche steht.	1. MIRUS Controller auf eine ebene Fläche stellen.
Dosierungsfehler! Starten VA?	Stoppt die VA-Lieferung.	1. Wiederaufnahme der VA-Lieferung durch Drücken von Start- und Bestätigungstaste oder MIRUS Controller ausschalten.
Fehlfunktion! Ausschalten	Stoppt die VA-Lieferung. Der Ausschalt-Dialog wird anwählbar. Ein schwerwiegendes technisches Problem wurde festgestellt.	1. MIRUS Controller ausschalten. 2. 5 Sekunden warten und MIRUS Controller neu starten. 3. Falls während Systemtestselbsttest die Meldung "Verzeihung..." erscheint, ist der MIRUS Controller schwerwiegend beschädigt. Wenden Sie sich umgehend an Ihre Service-Organisation.
Füll Port Klappe noch offen!	Arbeitet weiter.	1. Füll-Port-Klappe schließen.
Heizsystem defekt.	Arbeitet weiter.	1. MIRUS Controller ausschalten.
etVA hoch	Arbeitet weiter.	1. Patient in Ordnung? (CO ₂ , SpO ₂)? 2. Eingestellter MAC ok? 3. Alarmeinstellungen ok?
etVA niedrig	Arbeitet weiter.	1. Lieferung aktiv? 2. Alarmeinstellungen ok? 3. Reflector und Verbindungsschlauch ok?
etCO₂ hoch	Arbeitet weiter.	1. Beatmungsgerät-Einstellungen ok? 2. Alarmeinstellungen ok? 3. Patient in Ordnung?
etCO₂ niedrig	Pausiert die VA-Lieferung.	1. Beatmungsgerät-Einstellungen ok? 2. Alarmeinstellungen ok? 3. Patient in Ordnung? 4. Leckage am Reflector? 5. Einstellungen ECMO / ECCO ₂ R ok?
Interface diskonnektiert.	Pausiert die VA-Lieferung.	1. Interface-Stecker (Reflector-Stecker) anschließen.
Okklusion im Interface.	Pausiert die VA-Lieferung.	1. Verbindungsschlauch abgeknickt oder verstopft? 2. Frischgasfluss im Anästhesiegerät mindestens 1.5 * MV?
Reservoir leer	Arbeitet weiter.	1. Umgehend Reservoir befüllen.
USV Akku schwach	Arbeitet weiter.	1. Notstrombatterie aufladen.

Notizen

Notizen

Notizen



Hersteller

Technologie Institut Medizin GmbH (TIM)
August-Thyssen-Straße 30
56070 Koblenz
Deutschland
Tel.: +49 261 899 689 00
Fax: +49 261 899 689 09
info@tim-gmbh.de
<http://www.tim-gmbh.de>

CE 0044

Gebrauchsanweisungen

Service-Anfragen

Unterstützung & Hilfe

service@tim-gmbh.de

Dieses Dokument

MIRUS™ Controller, SW 3.n / HW 3.n
Gebrauchsanweisung (de)
Ident.-Nr. 021-10507-A
Ausgabe 2023-05
© Technologie Institut Medizin GmbH (TIM)
Alle Rechte vorbehalten



Besuchen Sie uns für weitere
Informationen und Dokumente