

1. Einleitung

1.1 Zweckbestimmung

Rückatemsystem zur Sedierung beatmeter Patienten mit einem Tidalvolumen von 200 ml oder mehr durch Inhalation von volatilen Anästhetika in Verbindung mit einem kompatiblen elektronischen Anästhesiemittelverdampfer.

1.2 Verwendungsdauer

LISA 44 wurde ausschließlich zur einmaligen Verwendung konzipiert, geprüft und hergestellt und darf nach dem ersten Anschließen bis zu sieben Tage verwendet werden. Ein Unterbrechen der Verwendung verlängert die erlaubte Verwendungsdauer nicht. LISA 44 nach Ablauf der erlaubten Verwendungsdauer austauschen.

1.3 Verwendungsvoraussetzungen

1.3.1 HME-Filter

Aus Gründen der hygienischen Sicherheit muss LISA 44 über einen HME-Filter mit dem Patienten verbunden werden. Die routinemäßige Verwendung des HME-Filters schützt das Innere von LISA 44 und ermöglicht, unter Beachtung der Hygienerichtlinien der klinischen Einrichtung, eine Verwendung von bis zu sieben Tagen. Der verwendete HME-Filter muss die folgenden Eigenschaften aufweisen:

- für die Verwendung in Verbindung mit den volatilen Anästhetika Isofluran und Sevofluran zugelassen.
- Patientenanschluss 22M/15F vorhanden.

1.3.2 Elektronischer Anästhesiemittelverdampfer

LISA 44 ist für die Verwendung ausschließlich mit dem elektronischen Anästhesiemittelverdampfer MIRUS Controller konzipiert und geprüft. Weitere Details zur Systemkompatibilität sind der separaten Erklärung des Herstellers Technologie Institut Medizin GmbH (TIM) zu entnehmen. Die Erklärung kann beim Hersteller angefordert werden und ist auf dessen Website abrufbar.

1.4 Indikation

Patienten (Erwachsene, Jugendliche und Kinder), bei denen eine Sedierung mit volatilen Anästhetika angezeigt ist.

1.5 Kontraindikation

- Patienten, bei denen die Anwendung von volatilen Anästhetika kontraindiziert ist.
- Patienten, deren Beatmung ein inspiratorisches Tidalvolumen kleiner als 200 ml benötigt.
- Rein spontanatmende Patienten, die an ein Beatmungsgerät angeschlossen sind, das nicht über einen Sicherheitsbeatmungsmodus (Apnoe Back-up) verfügt.
- Mit Jet- oder Hochfrequenz-Beatmungsgeräten.
- Mit nicht-invasiven Beatmungssystemen wie Gesichtsmaske oder Helm.
- Mit aktiven Anfeuchtungssystemen.
- Bei einer Anästhesie unter Low-Flow oder Minimal-Flow-Bedingungen.
- Parallel zu einer VA-permeablen extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) oder einer VA-permeablen extrakorporalen Kohlendioxid-Eliminierung (ECCO₂R).

1.6 Klinischer Nutzen

Die Kombination von LISA 44 mit dem kompatiblen elektronischen Anästhesiemittelverdampfer MIRUS Controller ermöglicht eine zielwertgesteuerte Sedierung des beatmeten Patienten.

2. Sicherheit


- Das Medizinprodukt LISA 44 darf nur von eingewiesenem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Die Einweisung erfolgt durch einen vom Hersteller beauftragten Medizinprodukteberater.
- Das Medizinprodukt ist ausschließlich für die Verwendung mit den volatilen Anästhetika Isofluran und Sevofluran zugelassen.
- Das Medizinprodukt ausschließlich wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwenden. Die Gebrauchsanweisung zugänglich aufbewahren.
- Alle Sicherheitshinweise, Warnhinweise sowie die Informationen der Produktkennzeichnung genau-estens beachten.
- Die Gebrauchsanweisungen des in Kombination mit dem Medizinprodukt verwendeten elektronischen Anästhesiemittelverdampfers MIRUS Controller und des verwendeten HME-Filters beachten.
- Die Umgebungsbedingungen für die Verwendung des Medizinprodukts beachten (siehe Kapitel 7).
- Das Medizinprodukt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Medizinprodukt beschädigt ist. Das Medizinprodukt nicht verwenden, wenn das Ablaufdatum des Medizinprodukts während der Dauer der Verwendung überschritten wird.
- Das Medizinprodukt nicht wiederverwenden und nicht aufbereiten. Das Wiederverwenden und Aufbe-reiten kann zu verminderter Leistung oder zu Verlust der Funktionsfähigkeit führen. Des Weiteren kann es zu Exposition mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen kommen.
- Das Medizinprodukt darf nicht mit offenen Wunden in Berührung kommen. Bei Berührung mit der Haut muss diese intakt sein.
- Brandgefahr: Bei der Verwendung von Sauerstoff oder Lachgas besteht Brandgefahr. Funken und andere Zündquellen, z.B. Elektro- und Laserchirurgiegeräte vom Medizinprodukt fernhalten. Lecka-gen an Sauerstoff oder Lachgas führenden Schläuchen vermeiden. Vor dem Beginn von Elektro- oder Laserchirurgie den Bereich der Gas führenden Teile ausreichend mit Luft ($< 25\% \text{ O}_2$) spülen.
- Das Medizinprodukt enthält im Stecker einen RFID-Chip mit produktspezifischen Daten zur Verarbei-tung durch einen kompatiblen elektronischen Verdampfer. Das Medizinprodukt nicht in räumlicher Nähe zu einem MRT-Gerät verwenden, um eine Beschädigung des RFID-Chips zu vermeiden.
- Das Medizinprodukt und der HME-Filter bilden einen Totraum. Die Auswirkungen dieses Totraums sind für jeden Patienten individuell zu bestimmen. Eine Kompensation des Atemzugvolumens kann erforderlich sein.
- Nicht mehr als einen HME-Filter mit dem Medizinprodukt verwenden.
- Wird während der Verwendung des Medizinprodukts ein erhöhter Atemwegswiderstand festgestellt, den HME-Filter entfernen und durch einen neuen HME-Filter ersetzen. Sollte der Atemwegswider-stand weiterhin erhöht sein, muss die Ursache für den erhöhten Atemwegswiderstand untersucht und Abhilfemaßnahmen müssen ergriffen werden.
- Sollte Sekret oder Blut des Patienten in den HME-Filter gelangen, den HME-Filter ersetzen.
- Das Medizinprodukt darf nicht verändert werden. Modifikationen können Fehlfunktionen verursachen und zu einer Patientengefährdung führen.
- Das Medizinprodukt ist wartungsfrei.

Im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem das Medizinprodukt verwendet wird, zu melden.

Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung**WARNUNG**

Kennzeichnet eine Gefahr mit einem mittleren Risikograd.

Ein Nichtbeachten dieses Hinweises kann zu schweren irreversiblen oder töd-lichen 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. Anschließen und verwenden

- A. Die LISA-Einheit aus ihrer Verpackung nehmen.
- B. Die LISA-Einheit wie in der Gebrauchsanweisung des elektronischen Anästhesiemittelverdampfers MIRUS Controller beschrieben mit diesem verbinden. Dazu den Stecker der LISA-Einheit mit der Markierung **(2)** und der Kerbe **(1)** nach obenweisend in die Steckeraufnahme stecken. Die LISA-Einheit auf der Parkposition platzieren. Dabei auf die korrekte Positionierung des Verbindungsschlauchs achten.
- C. Einen Systemtest, wie in der Gebrauchsanleitung des elektronischen Anästhesiemittelverdampfers MIRUS Controller beschrieben, durchführen.
- D. Nach dem erfolgreich abgeschlossenen Systemtest die LISA-Einheit aus der Parkposition entnehmen.
- E. Um einen HME-Filter anzuschließen, den maschinenseitigen Anschluss des HME-Filters an den patientenseitigen Anschluss **(4)** der LISA-Einheit stecken.
- F. Um die LISA-Einheit mit dem Beatmungsgerät zu verbinden, das Schlauchsystem des Beatmungsgeräts (Y-Stück) an den maschinenseitigen Anschluss **(3)** der LISA-Einheit stecken.
- G. Um die LISA-Einheit mit dem Patienten zu verbinden, den Tubus bzw. das Endo-Verbindungsstück (Gänsegurgel) an den patientenseitigen Anschluss des HME-Filters **(5)** stecken. Die Kombination aus LISA-Einheit und HME-Filter vertikal positionieren, um eine Feuchtigkeitsansammlung in der LISA-Einheit zu vermeiden (siehe Abbildung auf der Innenseite des Umschlags).



VORSICHT

Sicherstellen, dass der Verbindungsschlauch keine Knicke aufweist, um Fehlfunktionen des elektronischen Anästhesiemittelverdampfers MIRUS Controller und damit eine Patientengefährdung durch Unterdosierung oder Überdosierung zu vermeiden.

- H. Die Anschlüsse auf festen Sitz und Dichtigkeit prüfen.
- I. Die Abgabe des volatilen Anästhetikums wie in der Gebrauchsanweisung des elektronischen Anästhesiemittelverdampfers MIRUS Controller beschrieben starten.

4. Austauschen während der Abgabe von volatilem Anästhetikum

Das Austauschen während der Abgabe von volatilem Anästhetikum wie in der Gebrauchsanweisung des elektronischen Anästhesiemittelverdampfers MIRUS Controller beschrieben durchführen. Dabei die neue LISA-Einheit wie in Kapitel 3 beschrieben anschließen.

Anmerkung:

Für den Fall, dass die für den Wechsel erforderliche Zeit aufgrund einer zu großen Desaturierung kontraindiziert ist, kann der Wechsel ohne einen Systemtest erfolgen. Der Systemtest muss zeitnah nachgeholt werden.



VORSICHT

Wird kein Systemtest durchgeführt, kann dies beim elektronischen Anästhesiemittelverdampfer MIRUS Controller zu fehlerhaften Messungen und damit zu einer Patientengefährdung führen.

5. Beenden der Sedierung durch den elektronischen Anästhesiemittelverdampfer**VORSICHT Patientengefährdung durch Erhöhung des etCO₂ wegen unbeabsichtigter Reflexion von ausgeatmetem CO₂.**

⇒ Eine LISA-Einheit nur bei der Abgabe von volatilen Anästhetika während der Verwendung mit einem elektronischen Anästhesiemittelverdampfer MIRUS Controller in das Beatmungssystem des Patienten integrieren.

Die Abgabe des volatilen Anästhetikums wie in der Gebrauchsanweisung des elektronischen Anästhesiemittelverdampfers MIRUS Controller beschrieben stoppen, die LISA-Einheit vom Patienten trennen und aus dem Schlauchsystem des Beatmungsgeräts entfernen.

6. Entsorgen

Das Medizinprodukt gemäß den Vorschriften des Ortes der Verwendung entsorgen.

7. Technische Daten**Abmessungen**

Maße (Breite /Höhe) 7,4 cm x 7,1 cm ± 0,1 cm

Länge Verbindungsschlauch 190 cm ± 4 cm

Gewicht 240 g ± 10% rel.

Umgebungsbedingungen**Bei Verwendung:**

Temperaturbereich +18°C bis +40°C

Atm. Druckbereich 700 hPa bis 1.060 hPa

Relative Luftfeuchte 10% bis 85% (nicht kondensierend)

Bei Lagerung:

Temperaturbereich +5°C bis +40°C

Atm. Druckbereich 500 hPa bis 1.200 hPa

Relative Luftfeuchte 5% bis 85% (nicht kondensierend)

Klassifizierung (EU) 2017/745

Klasse IIa

EMDN-Code

R9099

GMDN-Code

60483

Patientenzielgruppe

Erwachsene, Jugendliche, Kinder

Außenmaterial

Gehäuse Styrol-Butadien-Copolymer (SBC)

Verbindungsschlauch Polyvinylchlorid (PVC)

Knickschutz Verbindungsschlauch Thermoplastisches Elastomer (TPE)

Stecker Styrol-Butadien-Copolymer (SBC)

Leistungsdaten

Totraum 44 ml

Empfohlenes Tidalvolumen 200 ml bis 1.500 ml

Atemwegswiderstand ≤ 2,9 hPa/ l/s ± 15% rel.

Reflexionsrate bis zu 75% bei VT 500 ml, AF 15/min, I:E 1:2, MAC 1,0 (in Abhängigkeit vom verwendeten HME-Filter und vom verwendeten volatilen Anästhetikum)