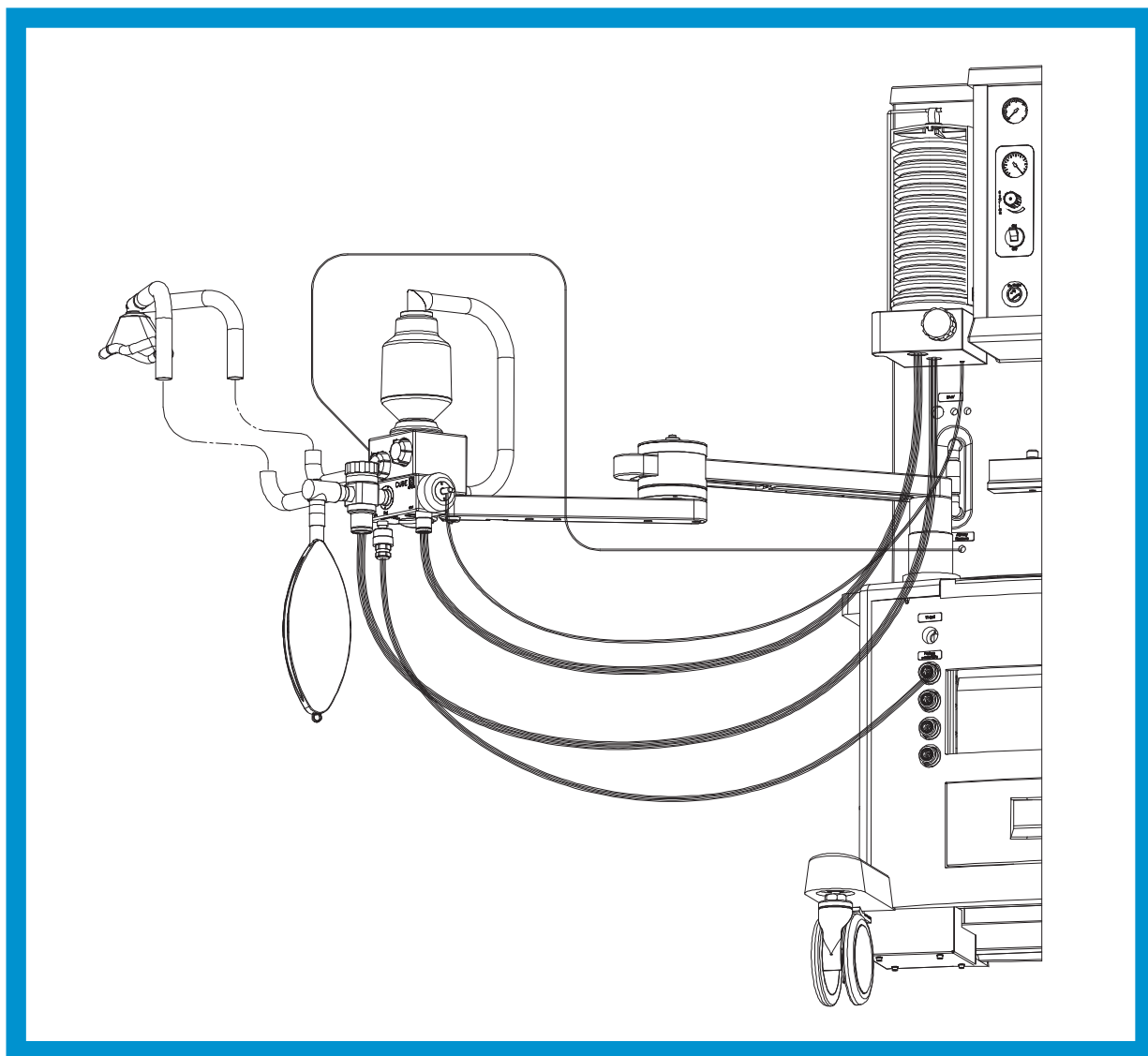


Betjeningsvejledning

Dameca CUBE III patient system
Model 11900



Dameca

Betjeningsvejledning for Dameca CUBE III cirkel type 11900

Vigtigt !

Da vi til stadighed udvikler og forbedrer vore produkter, forbeholder vi os ret til at ændre i design og udstyr uden forudgående varsel.


DAMECA a/s garanterer for alle fabrikations- og materialefejl i en periode på et år fra leveringsdato. Dette gælder dog ikke for gummi-varer, anæstesiventiler med plastikdele, følere, sensorer, prober, elektroder eller andet forbrugspræget tilbehør, der anbringes på patient eller patientsystemer. På disse varer er der 6 måneders reklamationsret.

Defekte produkter eller komponenter skal returneres franko til **DAMECA a/s** med en detaljeret fejlbeskrivelse.

Udføres reparationer af andre end **DAMECA a/s** vil garantien bortfalde.

Ingen andre end **DAMECA a/s** kan give nogen anden garanti, hverken skriftligt eller mundtligt.

På dette produkt skal der udføres forebyggende vedligeholdelseeftersyn mindst en gang årligt af **DAMECA a/s** serviceafdeling.

 Dette produkt overholder kravene i Rådets Direktiv 93/42/EEC om medicinske anordninger.

Dokument nr. 11900-90
August, 2004

Blank side

Indholdsfortegnelse

1. Introduktion	1-1
1.1 Versioner	1-1
1.2 Anvendelse	1-1
1.3 Ydeevne	1-1
2. Sikkerhedsregler	2-1
2.1 Eksplosionsfare	2-1
2.2 Patientsikkerhed	2-1
2.3 Fejlfunktion	2-2
2.4 Omgivelser	2-2
2.5 Forsigtig	2-2
2.6 Symboler	2-2
3. Funktion	3-1
4. Betjening	4-1
4.1 Samling af systemet	4-1
4.2 Tæthedskontrol	4-2
4.3 Funktionstest	4-2
5. Rengøring	5-1
5.1 Rutine rengøring	5-1
5.2 Ved infektion	5-1
5.3 Efter rengøring	5-1
5.4 CUBE cirkel	5-2
5.5 CO ₂ absorber	5-3
5.6 Slanger, Y-stykke og respirationspose	5-4
5.7 Rengøringsmetoder	5-4
5.8 Sikkerhedskontrol	5-4
5.9 Vedligeholdelse	5-4
5.10 Servicedele, CUBE	5-5
5.11 Stykliste, CO ₂ absorber	5-5
6. Tekniske data	6-1

Blank side

1. Introduktion

Dameca CUBE cirkel er et genåndings patient-system.

Systemet består af en integreret blok med inspirations- og eksspirationsventil, BAG/VENT omskifterventil, holder for systemet, transparent CO₂ absorber, overskudsventil (f.eks. Berner ventil), manuel ventilationspose, maske og slanger. Ved absorberskift sørger en ventil automatisk for at der ikke tabes friskgas.

Kan også bestilles uden denne ventil.

Alle dele kan maskinvaskes.

CUBE III er fremstillet af et plast materiale (POM).

Bemærk:

Systemet kan ikke benyttes sammen med en Dameca flergangs CO₂ absorber der er produceret før medio 1999. Efter 1999 er hankonussen på CO₂ absorberen ændret så inderdiameteren er 32 mm. CO₂ absorbere produceret før medio 1999 kan modificeres ved at udskifte underdelen: vare nr. 11054-10 med 45 mm konus og vare nr. 11053-10 med 50 mm konus.

1.1 Versioner

Systemet forefindes i fire versioner med 45mm konus:

System	Vare nummer
CUBE cirkel med manuel omskifterventil	11900
CUBE cirkel med pneumatisk omskifterventil	11902
CUBE cirkel uden omskifterventil, kun til VENT	11904
CUBE cirkel uden omskifterventi, kun til BAG	11901

1.2 Anvendelse

Patientsystemet er beregnet til at blive anvendt i forbindelse med Dameca anæstesiapparater eller apparater der overholder EN740 eller lign. standarder.

Systemet er beregnet til voksne og børn, men ikke til neonatale patienter.

Systemet må kun anvendes af kvalificeret anæstesipersonale.

1.3 Ydeevne

Eksspiratorisk og inspiratorisk modstand ved et flow på:

	60 L/min.	30L/min.	5L/min.
Eksspiratorisk modstand	4,5 (x100Pa)	2,0 (x100Pa)	0,3 (x100Pa)
Inspiratorisk modstand	4,5 (x100Pa)	2,0 (x100Pa)	0,3 (x100Pa)

Compliance = 3 ml/hPa med voksen slanger (ø22mm)

Blank side

2. Sikkerhedsregler

For at bruger kan gøre sig bekendt med udstyret skal denne vejledning læses før udstyret tages i brug.

Kontroller altid udstyrets funktion før brug.

Hvor der i denne anvisning står **ADVARSEL**, betyder det, at der kan være fare for enten patient eller bruger, hvis advarslen ikke overholdes.

Hvor der står **FORSIGTIG**, betyder det, at der kan opstå skade på enten apparatet eller andet udstyr.

Hvor der står **BEMÆRK**, betyder det, at der er forhold, der skal tages hensyn til ved brugen af apparatet.

ADVARSLER:

2.1 Eksplosionsfare

- Dette udstyr må ikke anvendes i forbindelse med brændbare anæsthesigasser. Kun anæsthesigasser, der ifølge IEC 60601-2-13 er klassificeret som ikke brændbare, må anvendes.
- Der må ikke anvendes olie eller fedt i forbindelse med udstyret. Dette gælder også silikonebaserede smøremidler. Kun PTFE baserede iltkompatible smøremidler må anvendes (f.eks. Dameca specialfedt P/N 36825).

2.2 Patientsikkerhed

- Der skal altid monitoreres O₂, anæsthesigas, CO₂ koncentrationer og ekspireret volumen når udstyret anvendes på en patient.
- Brug ikke udstyret klinisk uden først at kontrollere at hele systemet fungerer korrekt.
- Kontroller at alle forbindelser er sikre og at udstyret fungerer korrekt før brug. Specielt engangsadaptere og O-ringe skal kontrolleres for at sikre mod løse forbindelser og lækager.
- Antistatiske eller elektrisk ledende patientslanger og masker kan forårsage brandsår, hvis de anvendes i forbindelse med højfrekvens diatermiudstyr.
- Engangsadaptere og sampleslanger er til engangsbrug og kan ikke re-steriliseres. Genbrugsadaptere steriliseres i henhold til afdelingens normale rutiner.
- Når som helst en patient er under anæstesi eller forbundet til en ventilator, bør patienten overvåges af kvalificeret personale. Nogle apparatfejl kræver øjeblikkelig indgriben. En apparatfejl kan muligvis opstå uden varsel, på trods af apparaturets alarmsystemer.
- Absorberkalkens farveskift er afhængig af fabrikat. Se fabrikatens anvisninger.
- Patientslanger der anvendes i forbindelse med Cube III skal overholde EN 30993-1 eller tilsvarende standard.
- Sample gaslanger der anvendes i forbindelse med Cube III skal overholde EN 1707 eller tilsvarende standard.

2.3 Fejlfunktion

- Hvis udstyret ikke fungerer som beskrevet, bør det ikke anvendes, før fejlen er udbedret af kvalificeret tekniker.
- Brug kun originale Dameca O-ringe; andre O-ringe kan give problemer hvis de ikke er af samme størrelse og materiale.

2.4 Omgivelser

- Brug ikke udstyret i områder der ikke er ventileret tilstrækkeligt. Brug et anæstesigas evakueringsystem for at undgå forøgede koncentrationer af anæstesigasser på operationsstuen.

Bemærk:

Slanger der anvendes i forbindelse med dette produkt skal overholde EN 12342 standarden.
Respirationsposer skal overholde EN 1820 standarden.

2.5 Forsigtig

- Kvalificeret servicepersonale skal udføre forebyggende vedligeholdelse på dette udstyr mindst en gang årligt.
- Brug kun originale **DAMECA** sampleslanger og tilbehør; andre sampleslanger kan forårsage forkerte målinger og funktionsforstyrrelser.

2.6 Symboler



Se medfølgende dokumenter.

3. Funktion

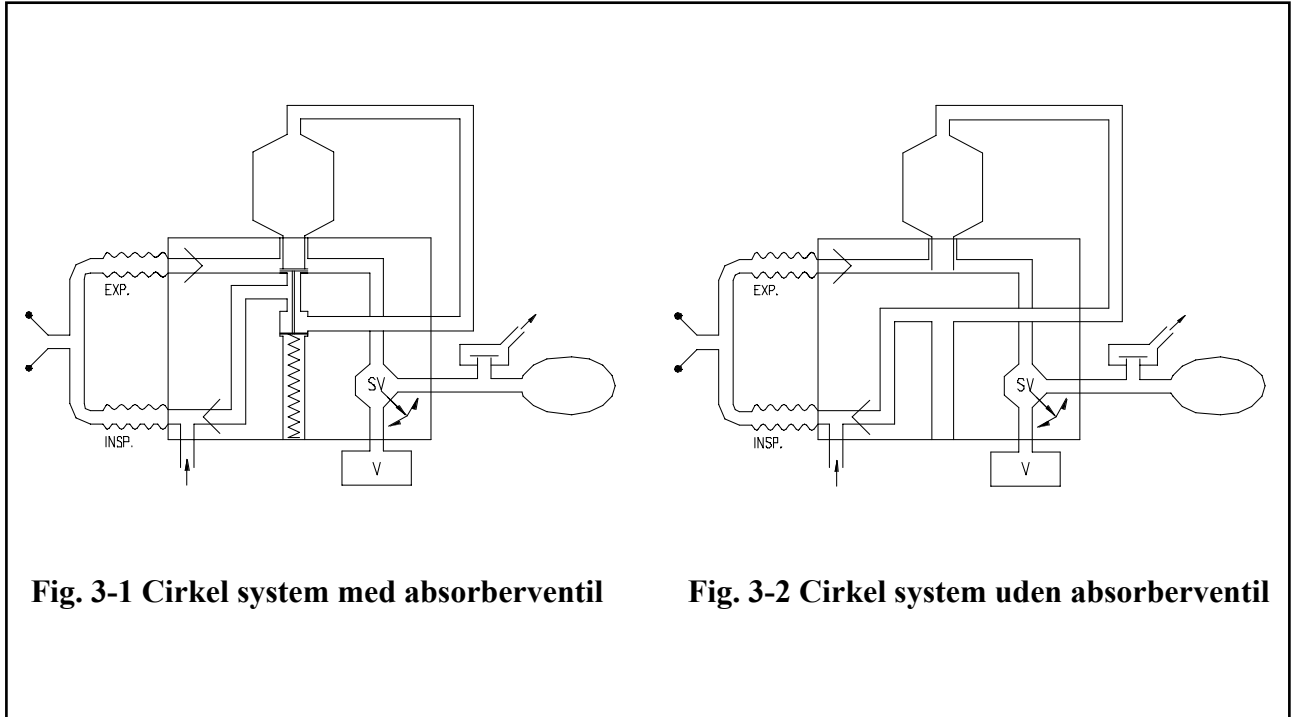


Fig. 3-1 Cirkel system med absorberventil

Fig. 3-2 Cirkel system uden absorberventil

qusjob29.11890-bpri.wmf

Cirkel systemet er et halv-lukket patientsystem med retningsventiler i både inspiration- og eksspirationssiden, og en absorber til eliminering af CO₂. Systemet kan bruges med højt flow (ca. patientens minutvolumen), middel flow (ca. 1,0- 1,5 L/min), eller lavt flow (ca. 0,5-1 L/min), friskgas til ventilering af patienterne.

Systemet findes med eller uden absorberventil.

Hvis absorberventilen er til stede kan man skifte absorber under drift, uden at udlede anæsthesigasser til operationsrummet.

Skift af absorber i drift situation:

1. Løft den gamle absorber af CUBE systemet.

Bemærk:

Lad topkonus og slange sidde på absorberen.

2. Tag topkonus og slange af den gamle absorber, og sæt på den nye absorber.
3. Monter den nye absorber (med topkonus og slange) i konus på CUBE systemet, ved at trykke ned og samtidig dreje absorber en smule.

Advarsel:

Antistatiske eller elektrisk ledende patientslanger og masker kan forårsage brandsår, hvis de anvendes i forbindelse med højfrekvens diatermiudstyr.

Advarsel:

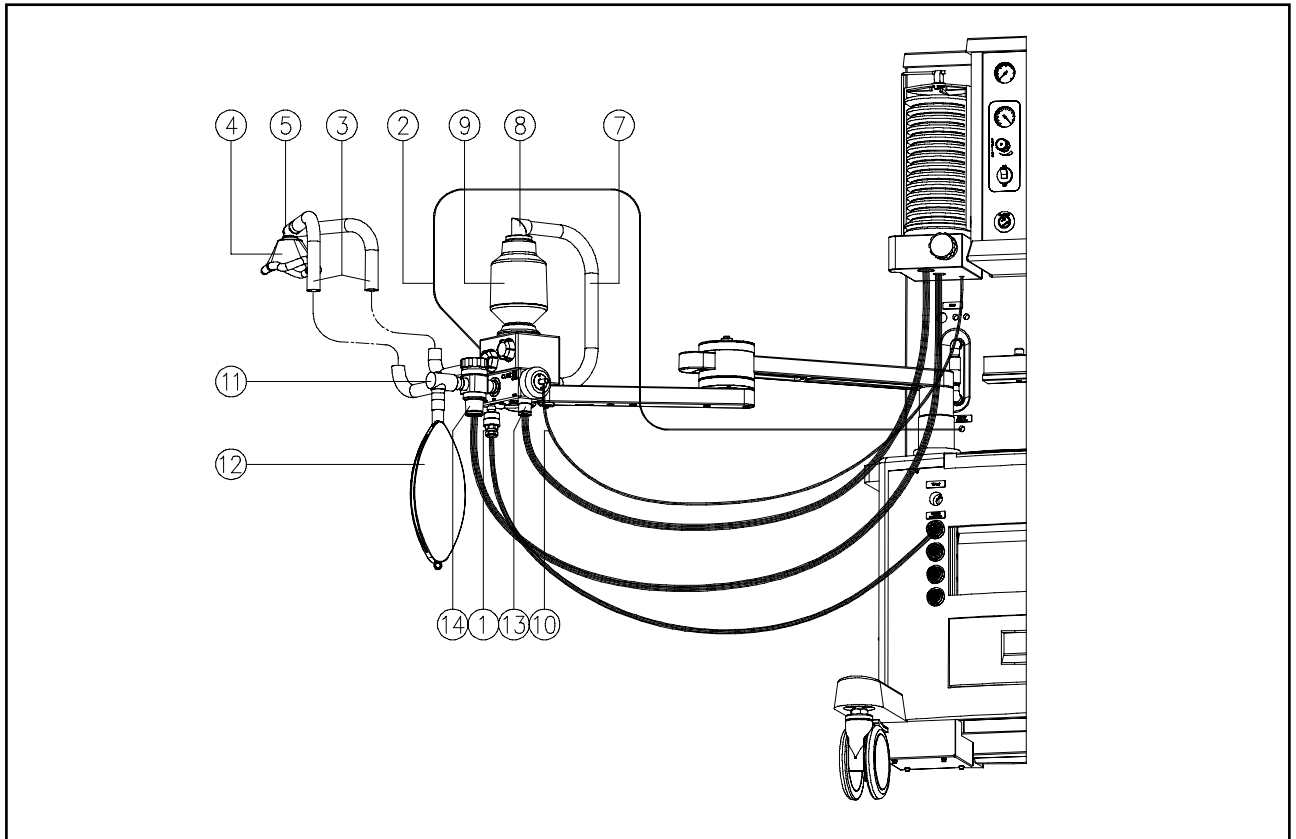
Systemet må ikke ændres eller få tilført komponenter der ikke er specificeret af Dameca.

Bemærk:

Det anbefales ikke at anvende varrefugtere i forbindelse med genåndings patientsystemer. Hvis der alligevel anvendes varrefugter, skal det jævnligt kontrolleres at den ikke overophedes.

4. Betjening

4.1 Samling af systemet



qusjob29.p20061.wmf

1. Anbring CUBE cirklen i holderen for cirkelsystemet.
2. Anbring respirationsventilen (14) i konussen mærket »BAG« (ikke på type 11904 uden omskiftventil, kun til VENT).
3. Anbring vinkelstykket (11) og respirationsposen (12) på respirationsventilens (14) 22mm konus.
4. Anbring patientslangerne (3) på konusserne mærket »EXP« og »INSP«.
5. Forbind patientslangerne (3) til Y-stykket (5) og anbring masken (4) på Y-stykket (5).
6. Anbring absorberen (9) (tryk og drej) på Cubens 45 mm konus og anbring absorberkonussen (8) i absorberens hunkonus.
7. Forbind absorberslangen (7) mellem absorberkonussen (8) og Cubens »ABSORBER RETURN« konus (ikke vist på tegningen).
8. Forbind ventilatorslangen fra B-i-B systemet til konussen mærket »VENT« (13).
9. Forbind friskgasslangen til stiknippelen mærket »FRESH GAS« (1).
10. Respirationsventilens (14) 30 mm konus forbindes til anæstesiapparatets AGS system.
11. I forbindelse med type 11902 med pneumatisk aktiveret omskiftventil anbringes den grå pneumatikslange på omskiftventilens (10) stiknippel.
12. Forbind evt. trykmålingslange til luer konnektor over INSP konus.
13. Forbind evt. gasreturslange til luer konnektor ved EXP konus.

Når systemet er samlet og før det sluttes til en patient skal det tæthedskontrolleres og funktions-testes.

4.2 Tæthedskontrol

1. Fordamperen åbnes.
2. Reguleringsknapperne på gasboksen lukkes.
3. Luk for respirationsventilen.
4. Patienttilslutningen(Y-stykke eller vinkel-konnektor) forbindes til et manometer (tæthedsmanometer).
5. Åben for O₂ eller AIR regulatoren og fyld systemet, til der aflæses et tryk på 30 cmH₂O på manometeret. Vedligehold dette tryk ved at reducere flowet fra O₂ eller AIR.
6. Hvis vedligeholdelses flowet er 150 ml/min eller mindre, er systemet tilstrækkeligt tæt. Hvis flowet er større end 150 ml/min, er der en lækage, der skal lokaliseres og tættes, hvorefter en ny tæthedskontrol udføres.

Bemærk:

Absorberen skal være monteret under tæthedskontrollen.

Bemærk:

Gummivarer bør kontrolleres jævnligt for revner og huller, da disse ofte er årsagen til lækager.

Bemærk:

Den maksimalt tilladelige lækage for doseringssystemet er 50ml/min, og for patientsystemet 100 ml/min ved et tryk på 30 cmH₂O. Ved den beskrevne fremgangsmåde testes for lækage i både doseringssystemet og patientsystemet.

4.3 Funktionstest

1. Åbn overskudsventilen (Berners ventil stilles til 20cmH₂O) og bloker patienttilslutningen.
2. Juster O₂ flowet til 4L/min. og fyld systemet.
3. Tryk et par gange på respirationsposen og kontroller at overskudsventilen åbner og at inspirations og eksspirations ventilerne arbejder.

Bemærk:

Standard mikrobiologiske filtre, gas-sample adaptere og flowmålings adaptere kan anvendes sammen med systemet.

5. Rengøring og vedligeholdelse

5.1 Rutine rengøring

Alle dele i patientsystemet kan vaskes i vaskemaskine.

5.2 Ved infektion

Alle dele anbringes i et desinfektionsmiddel. Derefter vaskes de efter samme regler som ved rutinerengøring.

5.3 Efter rengøring

Kontroller at alle dele er ubeskadigede, helt tørre og samlet korrekt.

Bemærk:

Ved rengøring i vaskemaskine skal der benyttes et rengøringsmiddel som er egnet til udstyret. Vaskemidlet skal have en Ph værdi på 7-10 i brugsopløsningen.

Bemærk:

Nogle desinfektionsmidler, der indeholder fenol og aldehyd komponenter, kan blive absorberet og akkumuleret i plastik og gummivarer ved gentagne desinfektioner.

Bemærk:

Før enkeltdele samles, skal de være helt tørre. Absorberventilens og INSP/EXP ventilernes O-ringe tilføres en tynd film af speciel fedt (DAMECA nr. 36825).

Advarsel:

Der må ikke anvendes brandfarlige smøremidler. Brug kun speciel fedt (DAMECA nr. 36825)

Bemærk:

Før delene samles kontrolleres det at alle komponenter er i god stand og helt tørre.

Advarsel:

Hvis systemet anvendes på mere end en patient uden rengøring, skal der tages forholdsregler mod krydsinfektion.

Advarsel:

Ved håndtering af Cubens krop efter vask, skal der tages hensyn til at der kan være rester af varmt vand i de indre kanaler.

5.4 CUBE cirkel

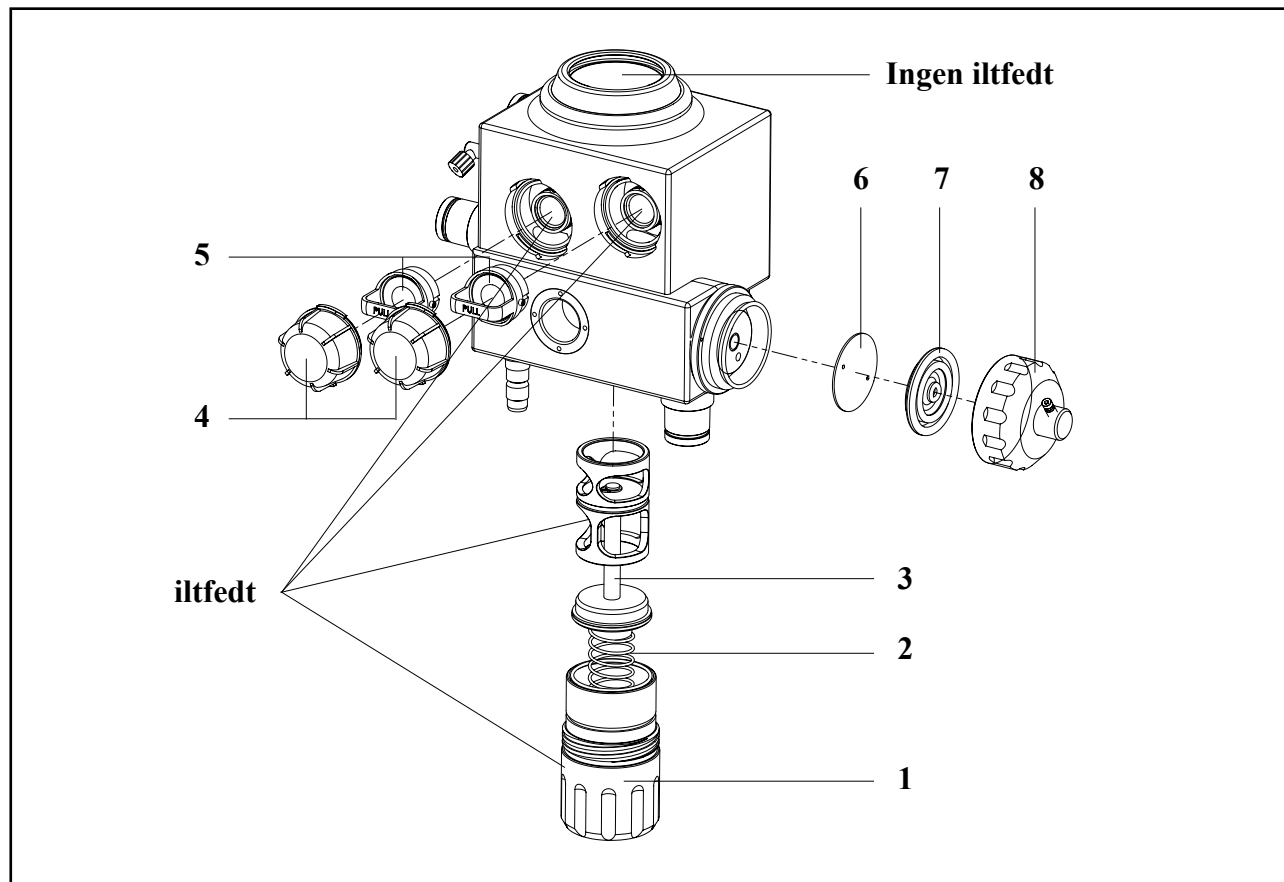


Fig. 5-1 CUBE cirkel type 11902 med pneumatisk omskifterventil

Før vedligeholdelse og rengøring adskilles delene i systemet således:

- Bundskruen/vandfælde (1) skrues ud, fjeder (2) med absorberventil (3) fjernes.
- Dækslerne (4) til insp/exp ventilerne (5) skrues af og ventilerne tages ud.
- Omskifterventilens dæksel (8) skrues af, silikonemembran (7) og metalplade (6) fjernes.

Bemærk:

Ved CUBE type 11900 adskilles omskifterventilen ikke.
CUBE type 11904 og 11901 er ikke udstyret med omskifterventil.

CUBE cirklen og alle dens dele kan nu renses og steriliseres.

5.4.1 Samling af CUBE cirkel

Før cirklen samles, skal alle dele være helt tørre, og absorberventilens samt INSP/EXP ventilernes O-ringe påføres en tynd film af speciel fedt DAMECA nr. 36825.

- Insp/exp ventilerne (5) monteres så rillen i ventilens krop passer ned over stiften i Cuben. Det kontrolleres at ventilerne er monteret helt i bund ved at trykke ventilerne ind. Kontroller at membranerne ikke har synlige skader. Hvis der iagttages synlige skader skal ventilerne skiftes (brug ventil nr. 11890-31). Undgå at røre ved ventilklapperne med fingrene.
- Ventildækslerne (4) monteres.
- Absorberventil (3) med fjeder (2) monteres og bundskruen (1) skrues på.
- Ved Cube cirkel type 11902 lægges metalpladen (6) ned i omskifterventilens hus. Silikonmembranen (7) monteres og dækslet (8) skrues på.

Bemærk:

Efter vask skal absorberventilen og O-ringene påføres en tynd film af specialfedt (P/N36825), dog ikke øverste ring i absorber indgang. I modsat fald kan ventilen hænge og O-ringene revne.

Advarsel:

Specialfedt (P/N 36825) kan udskille farlige dampe hvis det udsættes for temperaturer på 300-350°C. Undgå rygning når der arbejdes med specialfedt.

Cirklen kan nu monteres som beskrevet i afsnit 4.1.

5.5 CO₂ absorber

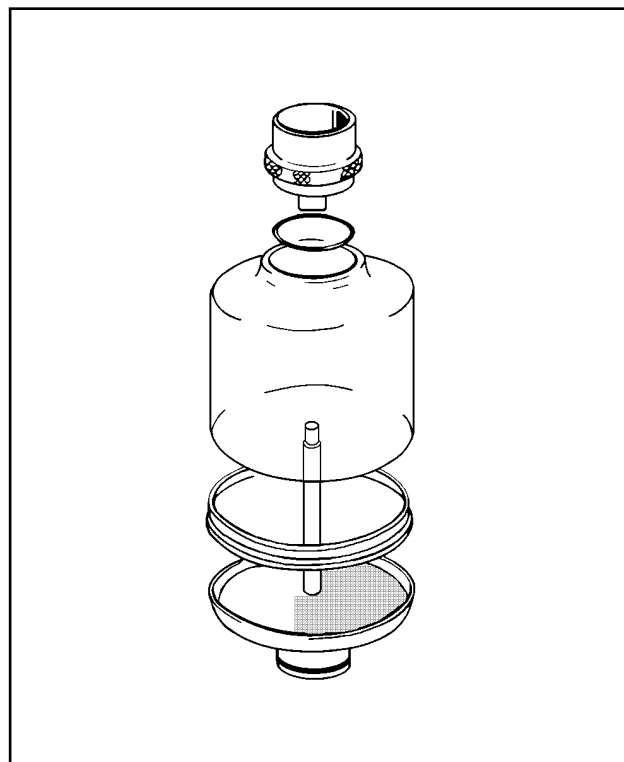


Fig. 5-2 CO₂ absorber

Absorberen adskilles som vist på fig. 5-2.

Delene kan nu renses og steriliseres som de øvrige dele i patientsystemet.

Før absorberen samles, skal alle enkeltdele være helt tørre, og O-ringe påføres en tynd film af speciel fedt DAMECA nr. 36825.

Bemærk:

Før absorberen samles, kontrolleres det, at alle enkeltdele er ubeskadigede og tørre.

5.6 Slanger, Y-stykke og respirationspose

Rengøres og desinficeres efter afdelingens normale rutiner.

5.7 Rengøringsmetoder

5.7.1 Vaskemaskine

Vaskemaskinen skal være konstrueret til vask af instrumenter og anæstesiudstyr. Vaskeprogrammet og de anvendte vaskemidler skal være egnet til vask af plast og gummivarer max. Ph værdi 10. Vaskeproceduren bør afsluttes med skylning i rent vand, varmedesinficering og tørring.

Advarsel:

Ved udtagning fra vaskemaskine kan der forekomme varmt vand i kanalerne i CUBEen. Pas på skoldning.

5.7.2 Kemisk desinficering

Fabrikantens anvisninger bør følges nøje. Desinfektionsmidlet skal være egnet for de dele, som skal desinficeres. Delene bør ikke anbringes i desinfektionsmidlet i længere tid end nødvendigt, ligesom alle dele bagefter omhyggeligt skal afvaskes i sterilt vand for at fjerne desinfektionsmidlet fra alle overflader. Tør ved rumtemperatur.

Bemærk:

Nogle desinfektionsmidler, der indeholder fenol og aldehyd komponenter, kan blive absorberet og akkumuleret i plastik og gummivarer ved gentagne desinfektioner.

Bemærk:

Gummivarernes levetid forøges betydeligt, hvis dekontaminering og sterilisering ved høje temperaturer undgås.

5.8 Sikkerhedskontrol

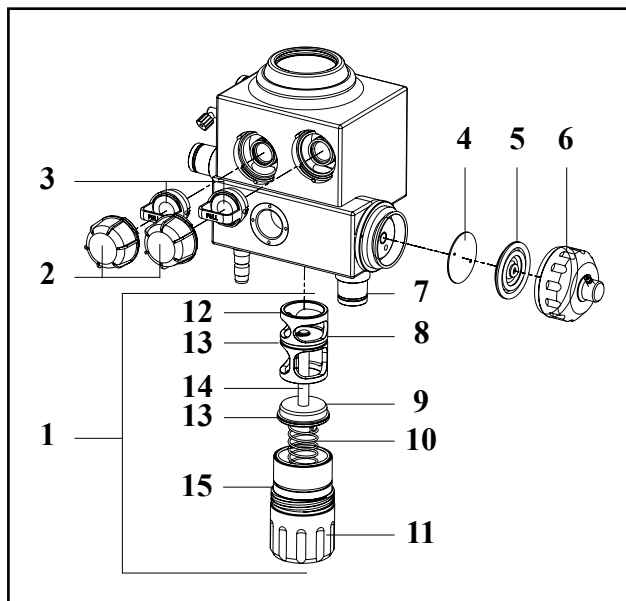
- Efter rengøring og sterilisering samles alle dele, og deres funktion afprøves.
- Undgå at anvende enkeltdele, der ikke er rene og i god stand.
- Systemet må ikke anvendes til klinisk brug, før lækage og funktionstest er udført.

5.9 Vedligeholdelse

Der skal udføres forebyggende vedligeholdelse på udstyret mindst en gang årligt af kvalificeret tekniker.

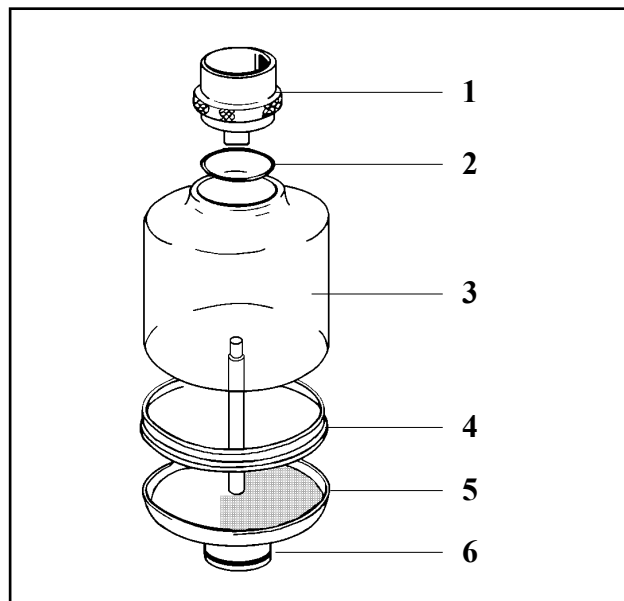
1. Skift 22 mm O-ringe på INSP-EXP, VENT og ABSORBER RETURN konusserne og ventil sæder.
2. Skift ventilkapper incl. sæde og ventilkupler i INSP-EXP ventilerne.
3. Skift pakning og O-ring i absorberventilen ved at fjerne bundskruen, udtage absorberventil med fjeder og adskille absorberventilen ved at fjerne låseringen.
4. Skift 22 og 30 mm O-ringe på respirationsventilen.
5. Skift silicone membranen i omskifterventilen, ved CUBE type 11902.
6. Skift O-ringe og pakning på absorberen.
7. Skift silicone O-ring på vandfælde.
8. Adskil omskifterventilen ved CUBE type 11900/11902 (brug specialværktøj varenr. 72210-10) og rens ventilen og skift O-ringe.

5.10 Servicedele, CUBE



qusjob29.Service Cube.pdf

5.11 Stykliste, CO₂ Absorber



qusjob29.absorber

Beskrivelse	Vare nr.	Antal
1. Absorberventil	11900-120	1
2. Ventilkuppel med O-ring	11890-40	2
3. Ventilklap incl. sæde	11890-31	2
4. Skive	12360-06	1
5. Siliconemembran	12360-08	1
6. Top pneumatisk omskifter	11902-30	1
7. O-ring 22 mm	36267	6
8. O-ring for absorberventil	36289	1
9. Pakn. for absorberventil	36511	1
10. Fjeder	11890-13	1
11. Vandfælde	11900-205	1
12. Topventil	11900-112	1
13. Låsering	36737	2
14. Afstandsstykke	11900-111	1
15. Silicone O-ring	36258	1

Stykliste:

1. 45 mm hunkonus11054-04
2. O-ring EPDM36274
3. Kammer11054-03
4. Gummipakning11053-07
5. Underdel11053-02B
6. O- Ring EPDM36303

Servicekit for CUBE:

Med 45 mm konus P/N 36428

Blank side

6. Tekniske data

Vægt	: ca. 2 kg
Lagertemperatur	: -20°C til +50°C
Drifttemperatur	: 0-40°C
Fugtighed	: 10-100% RH
Omgivelsestryk	: 630-1060 mbar

**Klassifikation i henhold til EU
Direktiv om medicinske
anordninger 93/42/EEC** : **IIb**

Driftform : Kontinuerlig

Blank side



Left blank intentionally



6. Specifications

Weight	: approx. 2 kg
Storage temperature	: -20°C to +50°C
Operating temperature	: 0-40°C
Humidity	: 0-100%
Pressure	: 630-1060 mbar
Classification according to EU Medical Device Directive 93/42/EEC	: IIb
Mode of operation	: Continuous



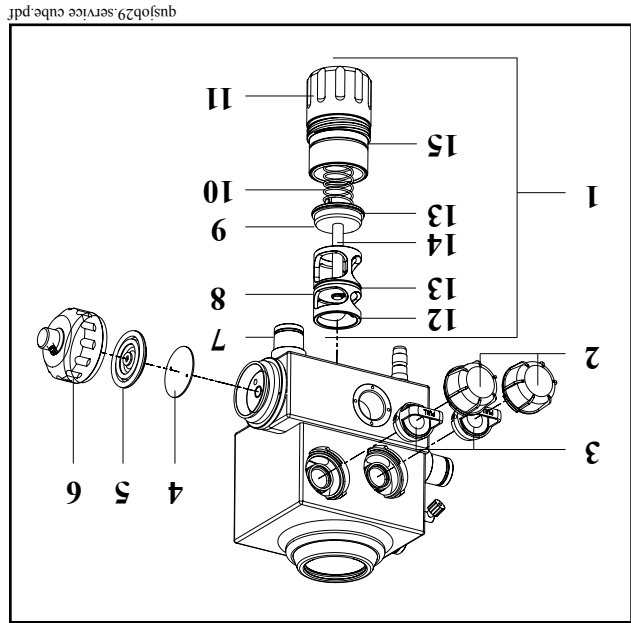
Left blank intentionally



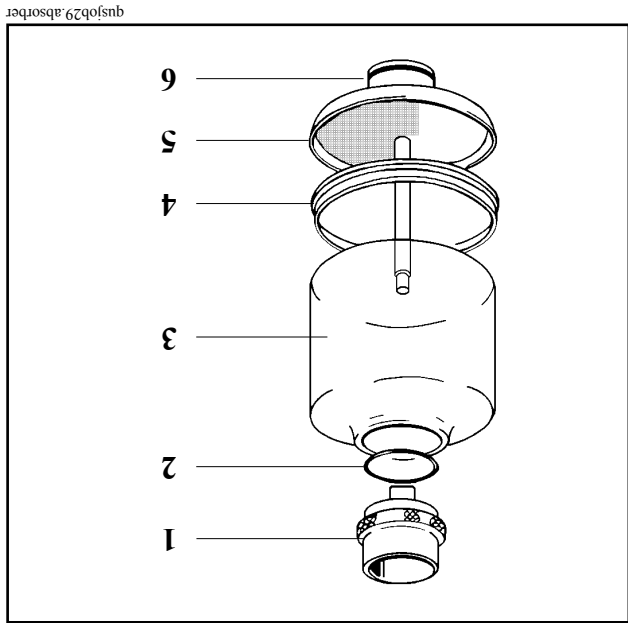
Description	Part no.	Qty.
1. Absorber valve	11900-120	1
2. Valve dome with O-ring	11890-40	2
3. Valve flap with seat	11890-31	2
4. DISC	12360-06	1
5. Silicon membrane	12360-08	1
6. Top w/automatic	11902-30	1
7. O-ring 22 mm	36267	6
8. O-ring for absorber valve	36289	1
9. Gasket for absorber valve	36511	1
10. Spring	11890-13	1
11. Water trap	11900-205	1
12. Top valve	11900-112	1
13. Locking	36737	2
14. Spacer	11900-111	1
15. Silicone O-ring	36258	1

Service kit for CUBE III:
 With 45 mm cones P/N 36428
 With 50 mm cones P/N 36429

- Part list:**
- 1. 45 mm cone11054-04
 - 2. O-ring EPDM36274
 - 3. Chamber11054-03
 - 4. Gasket11053-07
 - 5. Lower part11053-02B
 - 6. O-ring EPDM36303



5.10 Service Parts CUBE



5.11 Part List CO₂ Absorber

5.7 Cleaning Methods

5.7.1 Washing machinery

The washing machinery used must be constructed to allow for the washing of instruments and anaesthesia equipment. The washing programme and detergents used must be suitable for washing rubber and plastic parts max. Ph value 10. The washing procedure should be finalized by rinsing in clean water, heat disinfection and drying.

Warning:

When removing the CUBE from washing machine some hot water might be into the channels, because of scalding.

5.7.2 Chemical disinfection

Observe the manufacturer's instructions carefully. Disinfectants must be suitable for the components for which they are used. Do not expose components to disinfectants for longer time than needed. Rinse all components in sterile water after disinfection and dry at room temperature.

Note:

Some disinfectants, such as phenol and aldehyde compounds, can be absorbed and accumulated in plastic and rubber parts, when disinfection has taken place repeatedly.

Note:

The lifetime of rubber parts can be extended considerably by avoiding at decontamination and sterilization at high temperatures.

5.8 Safety Control

- After cleaning and sterilisation, reassemble and verify proper function of the system.
- Do not add components to the system without making sure they are clean and in good condition.
- Do not use the system before a leakage- and function test has been carried out.

5.9 Maintenance

Preventive maintenance shall be carried out at least once a year by a qualified technician.

1. Change the 22 mm O-rings on the INSP, EXP, VENT and ABSORBER RETURN cones and valve seats.

2. Change valve flaps incl. valve seats and the valve domes in the in/exp. Valves.

3. Change the gasket and O-ring in the absorber valve by removing the screw in the bottom of the CUBE, removing the absorber valve with spring and disassemble the valve by removing the lock-ring.

4. Change the 22 mm and 30 mm O-rings on the respiration valve.

5. Change the silicon membrane in the change-over valve on type 11902/11907.

6. Change O-rings and gasket on the absorber.

7. Change silicone O-ring on watertap.

8. Disassemble change-over valve on type 11900/11905 and 11902/11907 (use special tool P/N 72210-10). Clean the valve and change O-rings.

5.4.1 Assembly of the CUBE Circle

Before assembly all parts must be completely dry, and the O-rings on the absorber valve and INSP/EXP valves should be coated with a thin film of special grease Dameca P/N 36825.

- Mount the insp/exp valves (5) with the groove in the valve body fitting the pin in the CUBE. Check that the valves are correct mounted by carefully pushing the valves in. Check that the membranes have no visible damages. Change the membranes if they are damaged (use valve P/N 11890-31). Don't touch the valve flap.
- Mount the valve caps (4).
- Mount the absorber valve (3) with spring (2). On type 11902/11907 put the metal plate (6) into the valve housing, mount the silicon membrane (7), and screw the lid (8) on the housing.

After washing a thin film of special grease (P/N36825) shall be applied to the absorber valve and O-rings, except the upper O-ring in the absorber cone. Otherwise the valve can be stuck, and O-rings crack.

Note:

Special grease (P/N36825) can expose dangerous vapour, if heated to 300-350°C, avoid smoking when using special grease

Warning:

The circle can now be mounted as described in section 4.1.

5.5 CO₂ Absorber

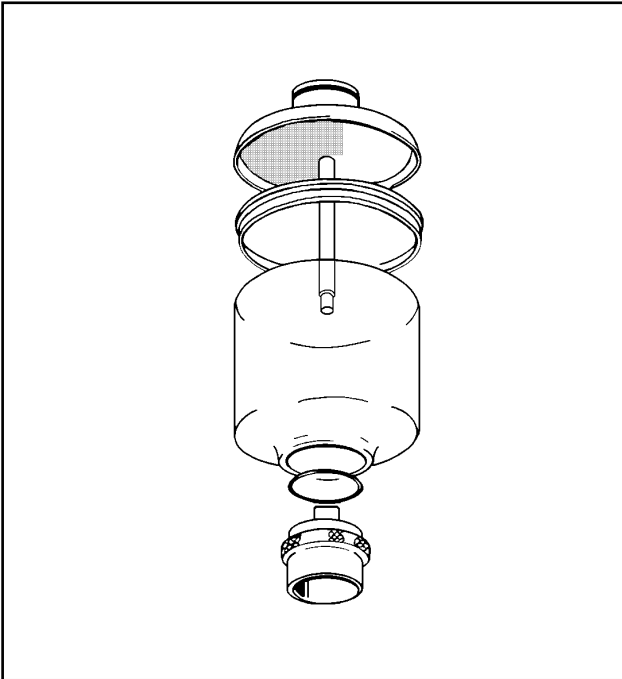


Fig. 5-2 CO₂ absorber

Disassemble the components of the absorber as shown in the figure, and clean and sterilize as other patient related parts. Let all parts dry thoroughly before assembly and apply a thin coating of special grease (DAMECA P/N 36825) to the O-rings in order to ensure good connection.

Note:

Before reassembling visually check that all components are in correct condition and completely dry.

5.6 Hoses, Y-piece and Manual Breathing Bag

Clean, disinfect and dry in accordance with normal hospital routines.

5.4 CUBE Circle System

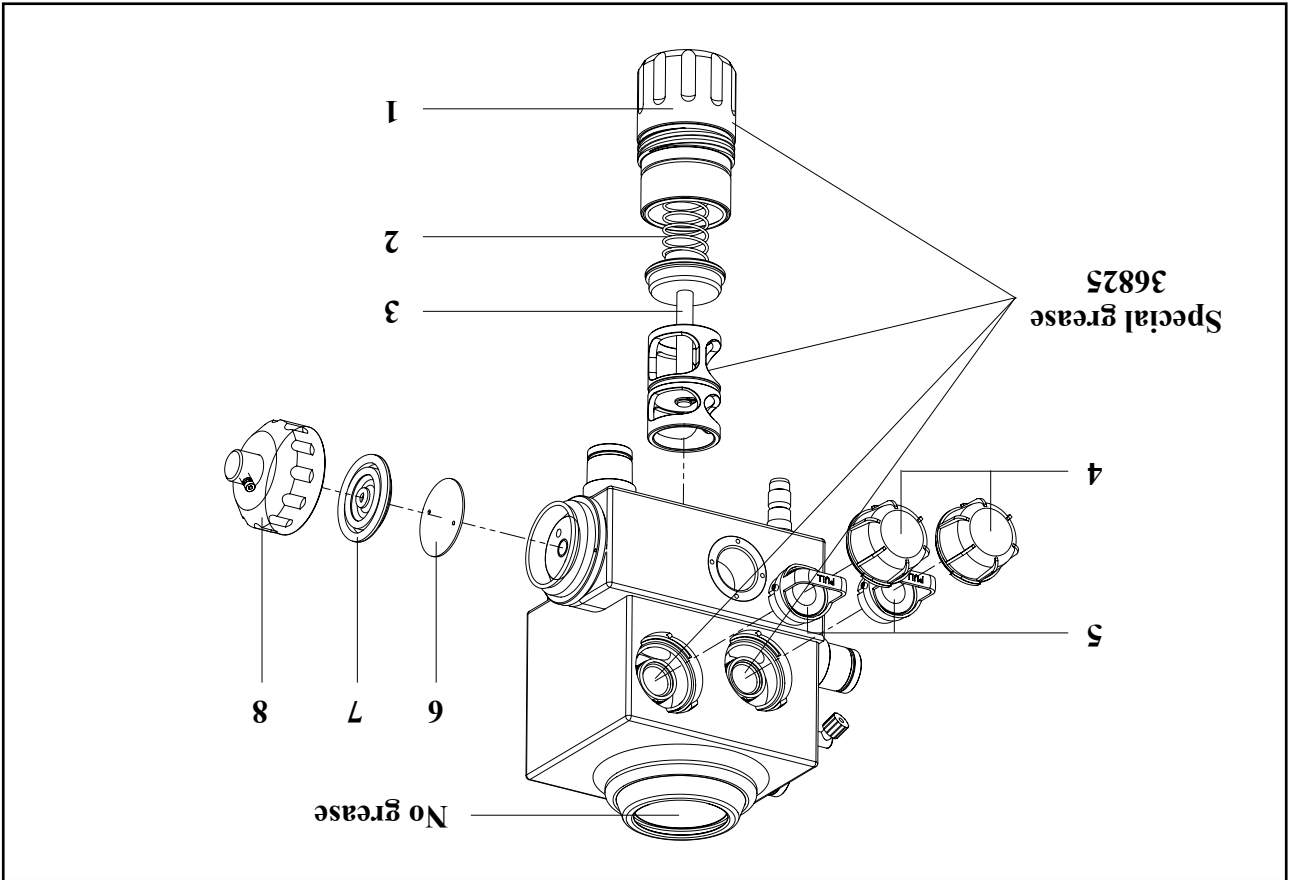


Fig. 5-1 Cube circle type 11902 with pneumatic change-over valve

Before maintenance and cleaning, disassemble the parts of the CUBE circle system as follows:

- Remove the screw/water trap (1), and remove the spring (2) with absorber valve (3).
- Remove the caps (4) for the insp/exp valves (5), and remove the valves.
- Remove the cover (8) of the change-over valve.
- Remove the silicon membrane (7), and the metal disc (6).

Note:

The change-over valve in type 11900 shall not be taken apart for cleaning. Type 11901/11904 is not equipped with a change-over valve.

The CUBE circle and the parts can now be cleaned and sterilized.

5. Cleaning and Maintenance

5.1 Routine Cleaning

Parts of the patient breathing system can be washed in a washing machine.

5.2 After An Infected Case

Soak all parts of the patient breathing system in a disinfectant.

Then wash according to the instructions for routine cleaning

5.3 After Cleaning

Check visually that all parts are totally dry undamaged and connected properly.

Note: Some disinfectants, such as phenol and aldehyde compounds, can be absorbed and accumulated in plastic and rubber parts, when disinfection has taken place repeatedly

Note: When cleaning in washing machine the detergent used must comply with the equipment. The detergent shall have Ph values between 7-10 in final solution.

Note: All parts should be completely dry before reassembling. Apply a thin coating of special grease to the O-rings of the absorber valve and INSP/EXP valves use Dameca part nr 36825.

Warning: Do not lubricate any part with any type of combustible lubricant as they may cause a danger of explosion. Use special grease (Dameca part nr 36825) only.

Note: Before the parts are re-assembled they shall be completely dry and in good condition.

Warning: If the system is used for more than one patient without cleaning, precautions to avoid cross infection must be taken.

Warning: When handling the Cube body after cleaning, beware of residual hot water in the internal channels.

When the system is assembled and before connecting it to a patient it must be checked for integrity and function.

4.2 Integrity Check (tightness)

1. Open the vaporizer.

2. Close the regulators on the gas box.

3. Close the respiration valve in the patient breathing system.

4. Place the patient connector (Y-piece or similar) on the test gauge.

5. Open the O₂ regulator, until the pressure reading on the test gauge is 30 cm H₂O.

6. Adjust the O₂ regulator, until the pressure reading on the test gauge is stable at 30 cm H₂O.

7. Read the O₂ rotameter.

8. If the flow is higher than 150 ml/min there is a leak. Locate the leak, repair it, and repeat the test.

Note:

The absorber shall be connected and open during the test.

4.3 Function Test

1. Open the spill valve (Bernier valve setting = 20cmH₂O), and block the patient connection.
2. Adjust the O₂ flow to 4L/min. and fill the system.
3. Squeeze the respiration bag a couple of times and check that the spill valve opens, and the inspiration/expirator valves are working.

Note:

Standard microbiological filters, gas sample adapters and adapters for flow measurement can be used with the system.

Rubber articles should frequently be checked for cracks or holes, as these are often causing leaks.

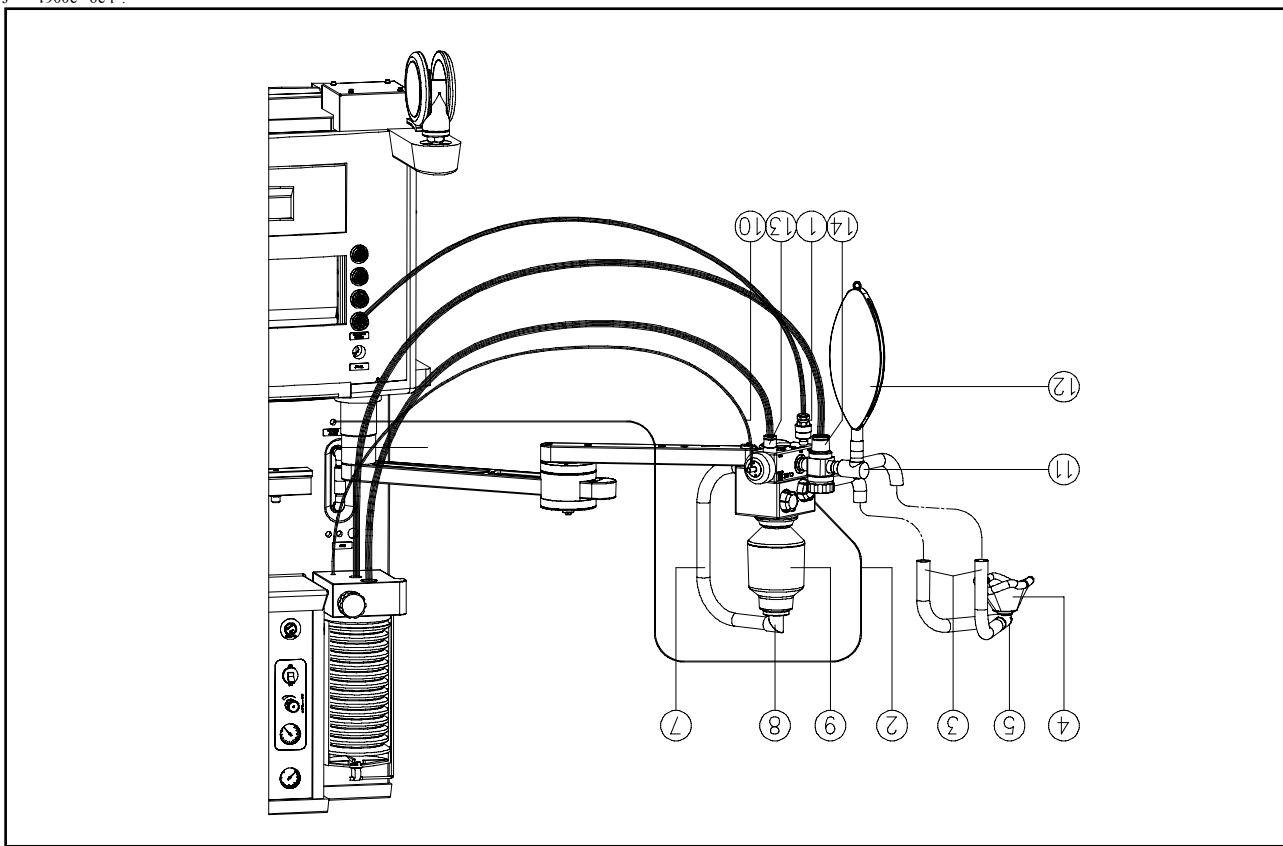
Note:

The maximum allowable leakage for the dose system is 50 ml/min., and for the patient breathing system 100 ml/min. At a pressure of 30cmH₂O.

By following the procedure described, the leakage in both dose- and patient-system is tested.

4. Operation

4.1 Assembly



qnsfob29;p20061.wmf

Note: It is recommended not to use heated humidifiers with rebreathing patient breathing circuits. If a heated humidifier for any reason is used, it must be checked frequently that it does not overheat.

Warning: The use of antistatic or electrically conductive breathing tubes when utilizing high frequency surgery equipment may cause burns and is therefore not recommended in any application of this machine.

Warning: The system must not be changed, or modified with components not specified by Dameca.

3. Function

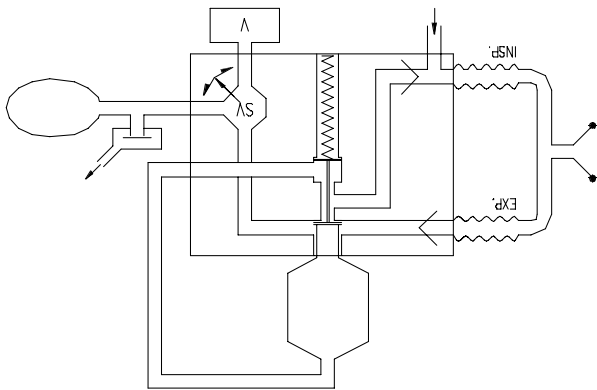


Fig. 3-1 Circle system with absorber valve

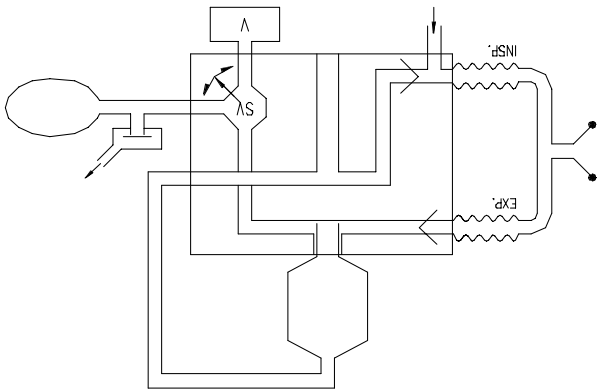


Fig. 3-2 Circle system without absorber valve

The CUBE circle system is a semi-closed patient breathing system with one-way valves in both the inspiratory and the expiratory limb, and an absorber for eliminating CO₂.

The system is suitable for high flow (approx. the patients minute volume), medium flow (approx. 1 - 1.5 ltr/min) and low flow (approx. 0.5 - 1 ltr/min) of freshgas for patient ventilation.

The system is available with or without an absorber valve. If an absorber valve is present, it allows changing the absorber during use, without letting anaesthetic gases into the operating room.

Changing absorber during an operation:

1. Remove the absorber from the Cube circle.
- Note:** Leave the top cone and tubing on the absorber.
2. Remove the top cone and tubing from the old absorber, and place it on the new absorber.
 3. Place the new absorber (with top cone and tubing) in the cone on the Cube circle, by pushing it down and twisting it slightly.

2.3 Failure of Operation

- If the equipment fails to respond as described, do not use until the situation has been corrected by qualified service personnel.

2.4 Occupational Hazard

- Do not use this equipment in insufficiently ventilated areas. Use scavenging system to avoid increased concentrations of anaesthetic gases in operating rooms.

2.5 Cautions

- This equipment should be serviced at least once a year by authorised service personnel.
- Use only original **DAMECA** sampling lines and accessories; other sampling lines may cause inaccurate readings and malfunctions.

2.6 Equipment Safety Symbols



Attention consult the accompanying documents.

Note:
Tubings used with this product must fulfill EN 12342 standard, and respirations bags must fulfill EN 1820 standard.

- Use only original **DAMECA** O-rings; other O-rings may cause problems if they are not of the same size or material.

2. Safety Precautions

Read this manual carefully and familiarize yourself with the machine before you start to operate the machine.

Always check life-supporting equipment for proper function before use.

A WARNING indicates a situation in which the user or the patient may be in danger of injury death.

A CAUTION indicates a situation that may lead to equipment damage or malfunction.

A NOTE indicates a point of particular interest for more efficient and convenient operation.

WARNINGS:

2.1 Explosion Hazard

- Do not use this machine in the presence of flammable anaesthetics. Only anaesthetics classified according to IEC 60601-2-13 as non flammable must be used.

- No oil or grease should be used in this machine. This also applies to silicone based lubricants and inflammable oil or grease. Only PTFE based oxygen compatible lubricants must be used, (e.g. DAMECA special grease P/N 36825).

2.2 Patient Safety

- It is required that anaesthesia workstations shall always be used with monitors for O₂, anaesthetic agent, CO₂ concentrations, and expired volume.

- Do not use the equipment for a clinical procedure without first ensuring that the complete system is operating correctly.

- Ensure that all connections are secure and check for proper operation of the machine before use. In particular the breathing system, reusable adapters, and O-rings should be checked to ensure that connections are not loose and the breathing circuit is not leaking.

- The use of antistatic or electrically conductive breathing tubes when utilizing high frequency surgery equipment may cause burns and is therefore not recommended in any application of this machine.

- Disposal airway adapters and sampling tubes are for single use only. Re-useable adapters should be sterilized according to the hospitals normal routines.

- Constant attention by a qualified individual is required whenever a patient is under anaesthesia or connected to a ventilator. Some malfunction of equipment require immediate action. A malfunction may pass unnoted in spite of equipment alarms.

- The change of colour of the soda lime depend of the different manufacturers. See the manufacturers instructions.

- Patient breathing tubings used with Cube III must comply with EN 3993-1 or similar standard.
- Gas sample tubings used with Cube III must comply with EN 1707 or similar standard.



Left blank intentionally



1. Introduction

Dameca CUBE circle is a rebreathing patient

breathing system.

The system consist of an integrated block with inspiration- and expiration valves, BAG/VENT

change-over valve, holder for the system,

transparent CO₂ absorber, manual ventilation

bag, mask and tubings.

When changing the absorber an automatic valve

will close in order not to loose any fresh gas.

Can be ordered without this valve.

All parts can be washed in washing machine.

CUBE III is made from plastic material (POM).

1.1 Versions

There are four different systems with 45 or 50 mm absorber cone:

System	Part number
CUBE circuit with manual change-over valve, 45 mm/50 mm	11900/11905
CUBE circuit with pneumatic change-over valve, 45 mm/50 mm	11902/11907
CUBE circuit without change-over valve, only for VENT, 45 mm/50 mm	11904/11909
CUBE circuit without change-over valve, only for BAG, 45 mm/50 mm	11901/11906

1.2 Intended Use

The patient breathing system is intended to be used with Dameca anaesthesia machines or machines that fulfill EN740 standard or similar standards.

The system is intended for use with adult and paediatric patients, but not to be used with neonatal patients.

The system must be used by qualified anaesthesia personal only.

1.3 Performance

Expiratory and inspiratory resistance at a flow of:

60 ltr/min	30 ltr/min	5 ltr/min
Expiratory resistance (x100 Pa)	4.5	2.0
Inspiratory resistance (x100 Pa)	4.5	2.0
Expiratory resistance (x100 Pa)	0.3	0.3
Inspiratory resistance (x100 Pa)	0.3	0.3

Compliance = 3 ml/hPa with adult tubings (ø22mm)

Note:

The system cannot be used with Dameca re-useable absorbers produced earlier than medium 1999. After 1999 the re-useable absorber male cone is changed to an inner diameter of 32 mm. Early produced CO₂ absorbers can be modified by changing the lower part: P/N 11054-10 with 45 mm cone and P/N 11053-10 with 50 mm cone.



Left blank intentionally

Contents

1. Introduction.....	1-1
1.1 Versions.....	1-1
1.2 Intended Use.....	1-1
1.3 Performance.....	1-1
2. Safety Precautions.....	2-1
2.1 Explosion Hazard.....	2-1
2.2 Patient Safety.....	2-1
2.3 Failure of Operation.....	2-2
2.4 Occupational Hazard.....	2-2
2.5 Cautions.....	2-2
2.6 Equipment Safety Symbols.....	2-2
3. Function.....	3-1
4. Operation.....	4-1
4.1 Assembly.....	4-1
4.2 Integrity Check (tightness).....	4-2
4.3 Function Test.....	4-2
5. Cleaning and Maintenance.....	5-1
5.1 Routine Cleaning.....	5-1
5.2 After An Infected Case.....	5-1
5.3 After Cleaning.....	5-1
5.4 CUBE Circle System.....	5-2
5.5 CO ₂ Absorber.....	5-3
5.6 Hoses, Y-piece and Manual Breathing Bag.....	5-3
5.7 Cleaning Methods.....	5-4
5.8 Safety Control.....	5-4
5.9 Maintenance.....	5-4
5.10 Service Parts CUBE.....	5-5
5.11 Parts List CO ₂ Absorber.....	5-5
6. Specifications.....	6-1



Left blank intentionally

User Manual for Dameca CUBE III Circle Model 11900

Important !

We are constantly developing our products, and consequently reserve the right to make alterations in design and equipment without prior notice.

DAMECA a/s issue a guarantee against manufacturing and material defects for a period of one year from the date of delivery. Excluded from this guarantee are rubber articles and anaesthesia valves with plastic parts.

DAMECA a/s will repair or replace all defective components during the period of guarantee, provided (1) that the unit has been used correctly in accordance with the instructions for use and (2) that the instructions for maintenance have been observed carefully.

Defective products or components must be returned to **DAMECA a/s** with a detailed description of the defect in question.

If repairs are carried out by anyone other than **DAMECA a/s** or by a **DAMECA a/s** appointed agent, the guarantee no longer applies.

Nobody but **DAMECA a/s** can issue any other form for guarantee, either in writing or orally.

DAMECA a/s has no responsibility for any translation of this English version of the manual.

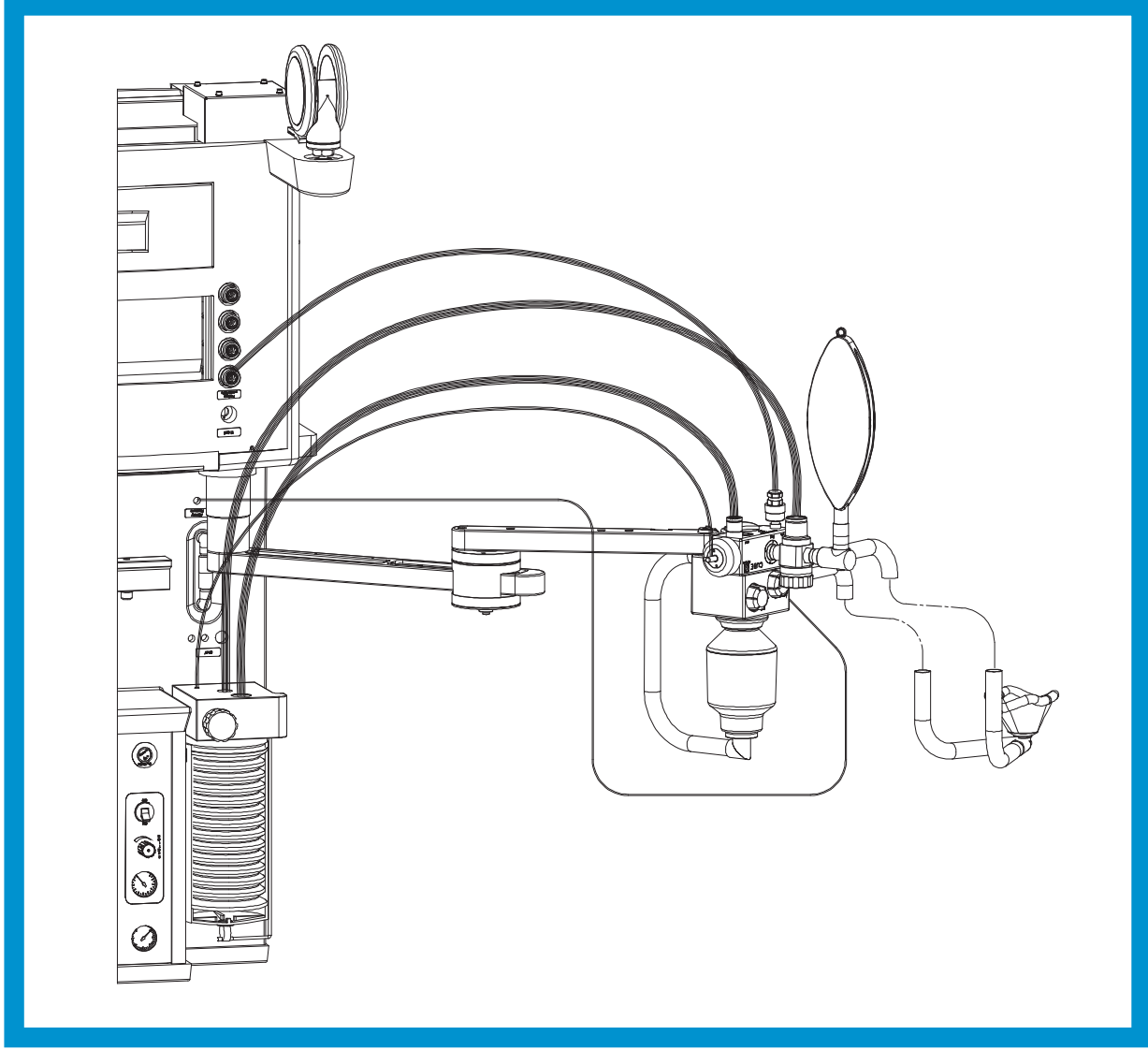
Preventive maintenance of this unit shall be carried out at least once a year either by **DAMECA a/s** or an authorized technician.

Document No. 11900-90
August, 2004

Conformity according to the
Council Directive 93/42/EEC
concerning Medical Devices.



Dameca CUBE III Patient System Model 11900



Dameca