





Addendum to User's Manual

V2.0

LOT	
	V2.0 .xI3
	
	YL180263

YL180263 - Revision 3 - 2025-03

3 | DE

Allgemeine Informationen

Gebrauchsanweisungen sind immer der Bedienungsanleitung des Beatmungsgeräteherstellers zu entnehmen.

⚠ Warnungen —

- Eine Trennung von der Nasenkanüle wird möglicherweise nicht erkannt. Stets zusätzliche Patientenüberwachungsmaßnahmen (z. B. SpO₂) während der Behandlung mit NO verwenden.
- Verwenden Sie zusammen mit der iNO-Therapie keinen Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME), der Zellulose enthält.
- Die NO-Konzentration, die während der nicht-invasiven Beatmung an die Atemwege des Patienten abgegeben wird, kann aufgrund von Leckagen an der Patientenschnittstelle niedriger sein als die eingestellte NO-Konzentration.
- Für das SoKINOX™ NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem sollten möglichst nur von iNOsystems empfohlene Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien oder Zusatzgeräte verwendet werden. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Ersatzteilen oder Zusatzgeräten kann die Funktion und Sicherheit des Systems beeinträchtigen.
- Nicht mit geschlossenen Narkosesystemen verwenden. Die Rückführung des expiratorischen Atemgases kann eine NO₂-Vergiftung, eine NO-Überdosierung oder eine Hypoxie verursachen. N₂O und andere flüchtige Stoffe können darüber hinaus die NO-Überwachung beeinflussen.
- NO₂ kann Vergiftungen verursachen. Bei NO₂-Konzentrationen über 2 ppm sind eine oder mehrere der folgenden Alternativen in Betracht zu ziehen:
 - Die eingestellte NO-Konzentration verringern.
 - FiO₂-Wert des Beatmungsgeräts verringern.
 - Das Minutenvolumen des Beatmungsgeräts erhöhen.

⚠ Vorsicht —

Die NO₂-Konzentration kann bei nicht-invasiver Beatmung höher sein als der überwachte Wert, da sich NO₂ im Totraum der Patientenschnittstelle anreichert.

Validierte Beatmungsgeräte

Das SoKINOX NeXT NO Dosier- und Überwachungssystem wurde für die bestimmungsgemäße Verwendung gemäß seiner Bedienungsanleitung für ungünstigste Bedingungen validiert, wenn es mit den folgenden Beatmungsgeräten verwendet wird:

Validierte Beatmungsgeräte										
Hersteller	Modell	Neugeborene	Kinder	Erwachsene	Hochfrequenz	CPAP	High-Flow-Therapie	Anästhesie	Transport	Zusatzinformationen
Acutronic	Fabian HFO	X	X		X	X	X			Siehe <i>entsprechende Warnung unten auf Seite 6</i> .
Dräger	Babylog VN500	X	X		X	X				
Fisher & Paykel	Optiflow +			X			X			
Fisher & Paykel	Optiflow Junior 2	X					X			
Getinge	Servo-n	X	X			X	X			

Validierte Beatmungsgeräte										
Hersteller	Modell	Neugeborene	Kinder	Erwachsene	Hochfrequenz	CPAP	High-Flow-Therapie	Anästhesie	Transport	Zusatzinformationen
Geringe	Servo-u	X	X	X		X	X			
Geringe	Servo-i	X	X	X		X				
Hamilton	T1/C1/C2/MR1	X	X	X			X		X	Siehe <i>entsprechenden</i> Vorsichtshinweis unten auf Seite 6.
Sensormedics	3100B		X	X	X					Siehe <i>entsprechende</i> Warnung unten auf Seite 6.
Viasys	Infant Flow SIPAP	X	X			X				Siehe <i>entsprechenden</i> Vorsichtshinweis unten auf Seite 6.

Zusatzinformationen

Die nachstehende Warnung gilt für **Acutronic Fabian HFO**:

Warnung —

Bei der High-Flow-Therapie von pädiatrischen Patienten kann ein eingestellter Flow von mehr als 20 l/Min. zu einer NO-Konzentration führen, die um 20 % oder mehr über dem eingestellten NO-Wert liegt. Dies kann durch Reduzierung der NO-Dosierung verringert werden.

Der nachstehende Vorsichtshinweis gilt für **Hamilton-Beatmungsgeräte (alle Modelle)**:

Vorsicht —

Für pädiatrische Patienten einen High-Flow-Sensor und ein Erwachsenen-Beatmungsschlauchsystem verwenden.

Die nachstehende Warnung gilt für **Sensormedics 3100B**:

Warnung —

Die Verwendung eines Beatmungsbeutels ermöglicht keine Hochfrequenzbeatmung. Stellen Sie sicher, dass für diese Patienten alternative Backup-Lösungen zur Verfügung stehen.

Der nachstehende Vorsichtshinweis gilt für **Viasys Infant Flow SiPAP**:

Vorsicht —

Bei Verwendung des **Viasys Infant Flow SiPAP** Systems sicherstellen, dass der Durchflussbegrenzer angeschlossen ist, um fehlerhafte Gaskonzentrationsmessungen zu vermeiden.