



Bedienungsanleitung

Deutsch
V2.0

LOT



V2.0.xI6



YL180304

Inhalt

1	Begriffe und Definitionen	1
2	Einführung	3
2.1	Allgemeine Beschreibung der Haupteinheit	3
2.1.1	Verwendungszweck	4
2.1.2	Vorgesehener Anwender	4
2.1.3	Vorgesehenes Einsatzumfeld	5
2.1.4	Verwendungshinweise	5
2.1.5	Mögliche Nebenwirkungen	5
2.1.6	Gegenanzeigen	5
2.1.7	Klinische Nutzen	5
2.1.8	Bedienungsanleitung	5
2.2	Zubehör: Kurzbeschreibung und Verwendungszweck	6
2.3	Allgemeine Sicherheitsrichtlinien	11
2.3.1	Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	11
2.3.2	Stromversorgung	13
2.3.3	Batterie	13
2.3.4	Brandgefahr	13
2.3.5	Hilfsgeräte	13
2.3.6	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	14
3	Systemübersicht	15
3.1	Funktionsweise	15
3.1.1	NO-Gasversorgung	15
3.1.2	Spülen	15
3.1.3	Gasverabreichung	16
3.1.4	Notfalldosierung	17
3.1.5	Gasanalyse	18
3.1.6	Grafische Benutzeroberfläche	19
3.1.7	Energiemanagement	19
3.1.8	Manuelle Dosierung und Backup-NO-Therapiesystem	19
3.2	Systemteile	20
3.2.1	Basiseinheit	20
3.2.2	Montage der Basiseinheit mit der festen Gerätewagenhalterung	23
3.2.3	Montage der Netzteilhalterung am Gerätewagen	23
3.2.4	Montage der Basiseinheit mit der Transporthalterung	24
3.2.5	Anbringen und Entfernen der Transportschutzhülle	25
3.2.6	Gasflow durch die Basiseinheit	26
3.2.7	Symbole auf der Basiseinheit	27
3.2.8	Symbole auf Zubehör oder Verpackung	29
3.2.9	Touchscreen-Anzeige	31
3.3	Transport	38
3.3.1	Transport im Krankenhaus	38
3.3.2	Bodengebundener Transport im Krankenwagen	38

4 Anwendung am Patienten	41
4.1 NO-Flaschen und Druckminderer befestigen.....	41
4.1.1 Flasche und Druckminderer anbringen	41
4.1.2 Flasche und Druckminderer demontieren.....	43
4.2 Vor dem Systemstart	45
4.3 Systemstart und Vorkontrolle.....	46
4.3.1 Allgemeines.....	46
4.3.2 Vorkontrolle	46
4.3.3 Abschluss der Vorkontrolle.....	48
4.3.4 Vorkontrolle abgelaufen	49
4.3.5 Entlüftungs- und Spülverfahren	50
4.4 Betrieb mit Batterie	51
4.5 Das Patientenschlauchsystem anschließen.....	51
4.5.1 Konventionelle Beatmungsgeräte.....	53
4.5.2 Bunnell LifePulse 204.....	55
4.5.3 Sensormedics 3100B	57
4.6 Behandlungsparameter einstellen	59
4.7 Alarmgrenzen einstellen	60
4.7.1 Autoset Alarmgrenzen.....	61
4.7.2 Werkseitige Alarmeinstellungen	61
4.7.3 Einstellung der Alarmlautstärke.....	61
4.8 Behandlung starten	62
4.8.1 Automatischer Gasflaschenwechsel.....	62
4.8.2 Eine leere Flasche austauschen	63
4.8.3 Aerosolabgabe.....	63
4.9 Behandlung stoppen	65
4.10 Weitere Funktionen	65
4.10.1 Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung).....	65
4.10.2 Restgasversorgung berechnen.....	66
4.10.3 Manueller NO-Flaschenwechsel.....	67
4.10.4 Umgebungsluftüberwachung	67
4.10.5 Protokolle anzeigen.....	68
4.10.6 Statusinformationen anzeigen.....	68
4.10.7 Behandlungshistorie.....	68
4.10.8 Bildschirmhelligkeit	69
4.11 Manuelle Beatmung eines Patienten	69
4.11.1 Aktivierung der manuellen Dosierung (elektronisch).....	70
4.11.2 Aktivierung des Backup-Systems (pneumatisch).....	70
4.12 Ausschalten.....	71
5 Alarme und Umgang mit Alarmen	73
5.1 Allgemeines	73
5.2 Umgang mit Alarmen	73

5.2.1	Alarmanzeige	73
5.2.2	Aktive Alarme anzeigen	74
5.2.3	Reagieren auf Alarme	75
5.2.4	Stummschalten von Alarmen bis zur nächsten Aktivierung	75
5.2.5	Erweiterte Alarm Stummschaltung	75
5.2.6	Vorweg-Stummschaltung von Alarmen.....	76
5.2.7	Rücksetzen von Alarme überprüfen	76
5.3	Alarm- und Informationsmeldungen	77
5.3.1	Alarmer hoher Priorität	77
5.3.2	Alarmer hoher Priorität mit Summerton	82
5.3.3	Alarmer mittlerer Priorität.....	83
5.3.4	Alarmer niedriger Priorität	84
5.3.5	Aktuelle Nachrichten	85
6	Reinigung und Wartung.....	87
6.1	Einführung.....	87
6.1.1	Allgemeines.....	87
6.1.2	Wiederaufbereitung	87
6.1.3	Einmalartikel	87
6.1.4	Sicherheitsrichtlinien	87
6.2	Reinigung und Desinfektion	88
6.3	Vorbeugende Wartung	92
6.3.1	Batteriewartung	92
6.3.2	Gassensor-Kalibrierung	93
7	Service & Einstellungen	95
7.1	Einführung.....	95
7.2	Biomed	95
7.2.1	Status.....	95
7.2.2	Protokolle	95
7.2.3	Konfiguration.....	96
7.2.4	Vollständige Kalibrierung (hoch und niedrig).....	97
7.3	Service.....	100
8	Kompatibilität	101
8.1	Validierte Beatmungsgeräte	101
8.2	Kompatibler Betriebsbereich	101
8.2.1	Empfohlene Einstellungen für validierte Beatmungsgeräte.....	101
8.2.1.1	Auswirkungen des Systems auf validierte Beatmungsgeräte.....	102
8.3	Kompatible Reanimationsausrüstungen	107
9	Technische Daten	109
9.1	System – Allgemeines	109
9.1.1	Allgemeine technische Daten	109
9.1.2	Abmessungen, Gewichte und Belastungen	110

9.1.3 Betriebsbedingungen.....	111
9.1.4 Transport- und Lagerungsbedingungen	111
9.1.5 Stromversorgung	111
9.1.6 Patientensystem-Gasanschlüsse	112
9.1.7 Gasversorgung.....	112
9.1.8 NO-Druckminderer-Spezifikationen	113
9.1.9 Informationen zu NO-Gasflaschendrücken, Symbolen und Alarmen	114
9.2 Teile und Zubehör.....	114
9.3 Elektromagnetische Verträglichkeit	117
9.3.1 Elektromagnetische Umgebung.....	117
9.3.2 Kabel.....	117
9.3.3 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	117
9.3.4 Strahlung	117
9.3.5 Störfestigkeit.....	118
9.3.6 LTE-USB-Modem	119
9.3.7 Wartung	123
9.4 Spezifikation der Standardbedingungen.....	124
9.5 Primäres Verabreichungssystem für NO-Gas.....	125
9.6 Backup-Verabreichungssystem für NO-Gas	126
9.6.1 Daten zu den verabreichten NO-Konzentrationen.....	126
9.7 Überwachung.....	127
9.7.1 Allgemeine Überwachungsinformationen.....	127
9.7.2 Gasanalysegerät für NO	127
9.7.3 Gasanalysegerät für NO ₂	128
9.7.4 Gasanalysegerät für O ₂	128
9.8 Alarme.....	129
9.8.1 Einstellungen der Alarmgrenzen.....	129
9.8.2 Autoset Alarmgrenzen.....	129
9.8.3 Diverse Alarme	130
9.8.4 Gaskonzentrationsalarme	130
9.8.5 Vorweg stummschalten	131
9.8.6 Bis zur nächsten Aktivierung stummschalten	131
9.8.7 Erweiterte Audio Stummschaltung.....	131
9.9 Trends und Protokolle.....	132
9.10 Kommunikation/Bedienteil.....	132
9.11 Gesundheit und Umwelt.....	133
9.11.1 EU-Verordnung 2017/745 (MDR).....	133
9.11.2 Belastung mit Gasen	133
9.12 Technische Beschreibung.....	134

1 Begriffe und Definitionen

Begriff	Definition
ED	Endokriner Disruptor
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ESE	Elektrostatische Entladung
FiO ₂	inspiratorische Sauerstofffraktion
GUI	Grafische Benutzeroberfläche
HFOV	Hochfrequenz-Oszillationsbeatmung
HME	Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher
HNO ₃	Salpetersäure
iNO	Inhaliertes Stickstoffmonoxid
L _{PA}	A-gewichteter Schalldruckpegel:
L _{WA}	A-gewichteter Schalleistungspegel
ME	Medizinisch elektrisch
MFC	Massendurchflussregler
MRT	Magnetresonanztomographie
MV	Minutenvolumen
N ₂	Stickstoff
N ₂ O	Distickstoffmonoxid
NCPAP	Nasaler kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck
NO	Stickstoffmonoxid
NO ₂	Stickstoffdioxid
O ₂	Sauerstoff
PDMS	Patientendatenmanagementsystem
PEEP	Positiver endexpiratorischer Druck
PSU	Netzteil
PUC	Vorkontrolle
REACH	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien. Verordnung (EG) 2006/1907 der Europäischen Union.
RF	Radiofrequenz
SpO ₂	Periphere kapillare Sauerstoffsättigung
SVHC	Besonders besorgniserregender Stoff

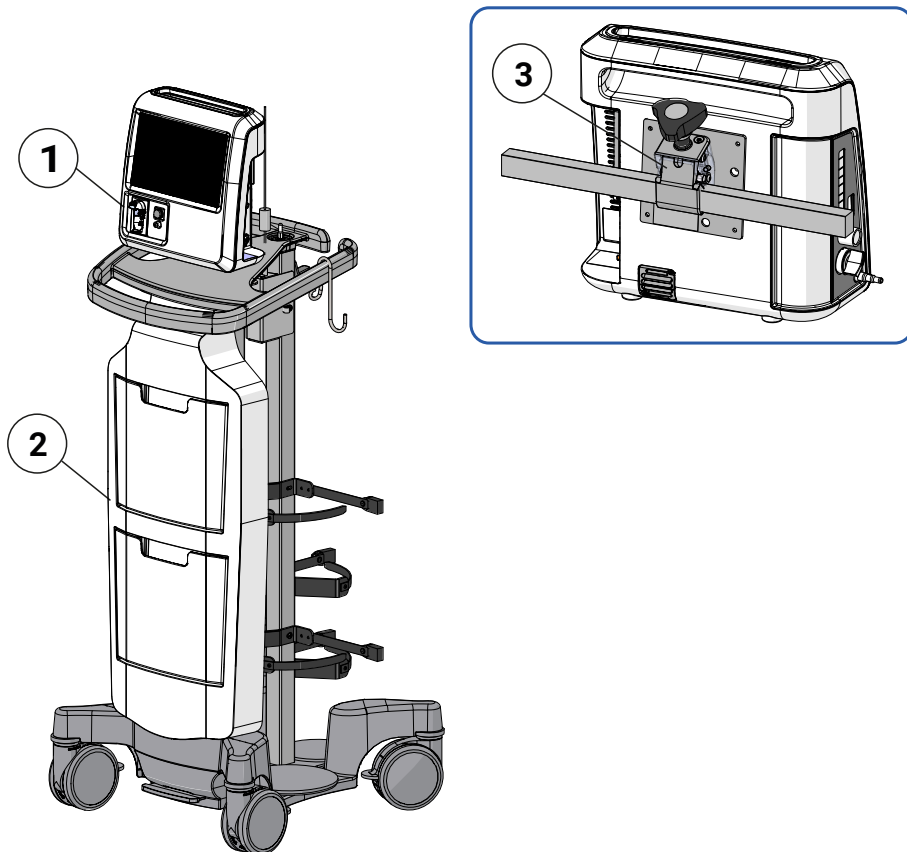
Begriff	Definition
Zuständige Organisation	Stelle, die für die Verwendung und Wartung eines medizinischen Geräts oder Systems verantwortlich ist.

2 Einführung

2.1 Allgemeine Beschreibung der Haupteinheit

2

Einführung



Das SoKINOX™ NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem besteht aus folgenden Komponenten:

1. einer Basiseinheit (umfasst das primäre NO-Verbreitungssystem sowie das Backup-NO-Verbreitungssystem)
2. einem Gerätewagen und/oder
3. einer Transporthalterung
4. sonstigem Zubehör und Verbrauchsmaterialien (nicht in der Abbildung gezeigt)

Siehe 9.2 *Teile und Zubehör* auf Seite 114 für Informationen zum Zubehör und zu sonstigen Teilen, die mit dem SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem verwendet werden.

Eine Kurzbeschreibung der einzelnen Zubehöerteile und ihres Verwendungszwecks finden Sie im Abschnitt 2.2 *Zubehör: Kurzbeschreibung und Verwendungszweck* auf Seite 6.

Darauf achten, dass das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem mit dem verwendeten Beatmungsgerät kompatibel ist.

Eine Liste der kompatiblen Beatmungsgeräte ist im Addendum zu dieser Bedienungsanleitung angegeben: Addendum zur Bedienungsanleitung, SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem.

Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem arbeitet innerhalb seiner Spezifikationen mit den folgenden Beatmungseinstellungen:

Minutenvolumen	Von 0,5 l/min bis 40 l/min
Atemfrequenz	6 bis 80 Atemzüge/min
Atemwegs-Spitzenruck	5 bis 70 cmH ₂ O
PEEP	0 bis 20 cmH ₂ O
Bias-Flow	0,5 bis 40 l/min
Maximaler inspiratorischer Spitzenflow	120 l/min
Tidalvolumen	10 ml bis 800 ml

Die Tabelle gilt nur für die konventionelle Beatmung.

Anmerkungen —

- iNOsystems übernimmt keine Verantwortung für den sicheren Betrieb des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems, wenn die unter 2.1.1 *Verwendungszweck auf Seite 4* angeführten Angaben nicht eingehalten werden.
- Der Bediener sollte immer den spezifischen Standort, an dem das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem verwendet wird, in Bezug auf die Belüftung und eine mögliche Belastung mit NO und NO₂-Gas in der Umgebung auswählen.
Siehe Abschnitt 9.11.2 *Belastung mit Gasen auf Seite 133*.

2.1.1 Verwendungszweck

Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem liefert ärztlich verordnetes therapeutisches NO-Gas an Patienten – von Neugeborenen bis hin zu Erwachsenen – und überwacht die Inspiration von NO-, NO₂- und O₂-Gas.

Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem kann mit Beatmungsgeräten verwendet werden. Kompatible Beatmungsgeräte sind im Addendum zu dieser Bedienungsanleitung aufgelistet: Addendum zur Bedienungsanleitung, SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem. Im Backup-Modus kann das System als eigenständiges System betrieben werden.

2.1.2 Vorgesehener Anwender

Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal mit Kenntnissen zur Beatmung und Therapie mit iNO verwendet werden.

Warnung —

Personen, die das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem anwenden, sollten in dessen Anwendung geschult und erfahren sein, um die effektive Verabreichung von Stickstoffmonoxid zu gewährleisten und eine Verletzung des Patienten oder anderer Personen durch übermäßige Inhalation von Stickstoffmonoxid, Stickstoffdioxid oder anderen Reaktionsprodukten zu verhindern.

2.1.3 Vorgesehenes Einsatzumfeld

Warnung

Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem darf nicht in einer MRT-Umgebung oder in einer Überdruckkammer verwendet werden.

Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem darf nur an folgenden Orten verwendet werden:

- in Krankenhäusern, außer in MRT-Umgebungen und Überdruckkammern,
- beim Transport von Patienten in Krankenhäusern,
- während des bodengebundenen Transportes von Patienten im Krankenwagen zwischen Krankenhäusern.

2.1.4 Verwendungshinweise

Die Zielgruppe von Patienten und die Verwendung des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems werden durch die Zulassungsbestimmungen für das therapeutische Gas geregelt. Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem darf nur entsprechend den Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden, die in den Packungsbeilagen und auf den Etiketten der für das Arzneimittel Stickstoffmonoxid beschrieben sind.

2.1.5 Mögliche Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung kann durch inhaliertes Stickstoffmonoxid auftreten:

- Entzug (Rebound-Lungenhochdruck)

Mögliche Nebenwirkungen der Stickstoffmonoxid-Behandlung sind näher in der Stickstoffmonoxid-Gaskennzeichnung oder in der Packungsbeilage beschrieben.

2.1.6 Gegenanzeigen

Für die Verwendung des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems sind keine Gegenanzeigen bekannt. Für die Verwendung von Stickstoffmonoxid gibt es Gegenanzeigen, die in der NO-Arzneimittelkennzeichnung sowie in der Packungsbeilage beschrieben sind.

2.1.7 Klinische Nutzen

Der folgende klinische Nutzen wurde festgestellt:

- Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem ermöglicht iNO-Behandlung.

2.1.8 Bedienungsanleitung

In dieser Anleitung werden die Funktionen und Sicherheitseigenschaften des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems zusammengefasst. Es enthält nicht alle Informationen und darf nicht als Ersatz für eine Schulung angesehen werden.

Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem wird in dieser Anleitung als „das System“ bezeichnet.

2.2 Zubehör: Kurzbeschreibung und Verwendungszweck

Verwendungszweck

Alle in den nachstehenden Tabellen aufgeführten Zubehörteile sind für die aufgeführten Zwecke bestimmt:

- die Zufuhr von Gasen während der iNO-Therapie mit SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem oder
- Entnahme von Proben des eingeatmeten Gases während der iNO-Therapie mit SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem oder
- zur Unterstützung/zum Schutz von SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem während der iNO-Therapie.

Weitere Informationen finden Sie in den nachstehenden Tabellen mit dem Zubehör.

Vorgesehener Anwender

Alle in den folgenden Tabellen aufgeführten Zubehörteile dürfen nur von geschultem medizinischem Fachpersonal mit Kenntnissen in der Beatmung und iNO-Therapie verwendet werden.

Warnung —

Personal, das dieses Gerät bedient, muss in seiner Handhabung geschult und erfahren sein.

Vorgesehenes Einsatzumfeld

Alle in den nachstehenden Tabellen aufgeführten Zubehörteile dürfen nur zusammen mit dem Medizinprodukt SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem verwendet werden.

Liste der Zubehörteile

Weitere Informationen zu den zum Verkauf verfügbaren Produkten finden Sie im Abschnitt 9.2 *Teile und Zubehör* auf Seite 114.

Gasversorgungszubehör für iNO-Therapie mit SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem		
Zubehör	Kurzbeschreibung des Produkts	Verfügbarkeit des Produktes
Adapter, 15F/15F Adapter, 22F/22F	Seine Aufgabe besteht in der Anpassung an das Schlauchsystem. Der Adapter befindet sich auf beiden Seiten des Flow-Sensors. Er dient dazu den Flow-Sensor an die Schlauchgröße anzupassen. Er ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und besteht aus Kunststoff.	Nicht einzeln erhältlich. Als Bestandteil des Patienten-Kits oder vormontiert mit anderem Zubehör verfügbar.
Bunnell-Sensor-Baugruppe	Gebrauchsfertige Baugruppe des Flow-Sensors Bunnell NeXT/Advanced mit der gleichen Funktion. Er ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und besteht aus Kunststoff.	Nicht einzeln erhältlich. Als Bestandteil des Patienten-Kits oder vormontiert mit anderem Zubehör verfügbar.

Gasversorgungszubehör für iNO-Therapie mit SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem		
Zubehör	Kurzbeschreibung des Produkts	Verfügbarkeit des Produktes
Bunnell T-Stück für Probenahme	Es wird zusammen mit dem „iNO Patienten-Kit Bunnell“ verwendet. Stellt einen Anschluss zwischen dem inspiratorischen Schenkel und der Wasserfalle (Probenahmeleitung) her. Das T-Stück ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und besteht aus Kunststoff.	Nicht einzeln erhältlich. Als Bestandteil des Patienten-Kits oder vormontiert mit anderem Zubehör verfügbar.
Einwegventil	Es befindet sich zwischen dem Beatmungsgerät und dem Flow-Sensor. Das Einwegventil wird zusammen mit dem „iNO Patienten-Kit Bunnell“ verwendet. Es soll verhindern, dass Wasser in den Flow-Sensor zurückfließt. Er ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und besteht aus Kunststoff.	Nicht einzeln erhältlich. Als Bestandteil des Patienten-Kits oder vormontiert mit anderem Zubehör verfügbar.
ETT-Anschluss	Er befindet sich zwischen dem Adapter des Hauptgeräts und dem Flow-Sensor-Adapter. Der ETT-Anschluss wird zusammen mit dem „iNO Patienten-Kit Bunnell“ verwendet. Er ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und besteht aus Kunststoff.	Einzeln und als Bestandteil des Patienten-Kits erhältlich.
iNO Flow-Sensor NeXT/ Advanced Flow-Sensor Bunnell NeXT/ Advanced	Misst den Beatmungsfluss und ermöglicht die Einleitung von NO; Einwegartikel aus Kunststoff.	Einzeln und als Bestandteil des Patienten-Kits erhältlich.
iNO-Überwachung, 15 mm iNO-Überwachung, 22 mm	Dieser mit einem T-Stück vormontierte Schlauch für Probenahme wird unmittelbar vor dem Y-Stück des inspiratorischen Schenkels platziert, um den Mindestabstand von 15 cm für die Entnahmestelle zu gewährleisten. Er ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und besteht aus Kunststoff.	Einzeln erhältlich.

Gasversorgungszubehör für iNO-Therapie mit SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem		
Zubehör	Kurzbeschreibung des Produkts	Verfügbarkeit des Produktes
Luer-Winkelstück	Es wird zusammen mit dem „iNO Patienten-Kit Sensormedics“ verwendet und stellt einen Anschluss zwischen dem inspiratorischen Schenkel und der Wasserfalle (Probenahmeleitung) her. Das Luer-Winkelstück ist ein Einwegartikel und besteht aus Kunststoff.	Einzel und als Bestandteil des Patienten-Kits erhältlich.
NO-Gasschlauch (1 m, 1,1 m oder 3 m)	Der NO-Gasschlauch dient zum Anschluss an den Druckminderer der NO-Gasflasche. Der Schlauch ist aus Kunststoff und seine Anschlussstücke sind aus Metall. Er ist wiederverwendbar.	Einzel erhältlich.
T-Stück für Probenahme, 15 mm T-Stück für Probenahme, 22 mm	Die Funktion besteht darin, den Anschluss der nach oben gerichtete Verbindung mit der Probenahmeleitung zu ermöglichen, um eine Feuchtigkeitssammlung in der Leitung zu vermeiden. Er ist für den einmaligen Gebrauch und aus Kunststoff.	Nicht einzeln erhältlich. Als Bestandteil des Patienten-Kits oder vormontiert mit anderem Zubehör verfügbar.
T-Stück Luer, 15M-15M	Wird mit dem Flow-Sensor Bunnell NeXT/Advanced verwendet, um die Injektionsleitung zu halten. Er ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und besteht aus Kunststoff.	Einzel und als Bestandteil des Patienten-Kits oder vormontiert mit anderem Zubehör verfügbar.

Zubehör für die Probenahme des Inhalationsgases während der iNO-Therapie mit SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem		
Zubehör	Kurzbeschreibung des Produkts	Verfügbarkeit des Produktes
Probenahme-Durchflussbegrenzer	Der Probenahme-Durchflussbegrenzer passt den Probenflow nur bei bestimmten Beatmungsgeräten an den zulässigen Wertebereich an. Er wird zwischen der Wasserfalle und dem Anschluss der Gasprobenahmeleitung montiert. Der Probenahme-Durchflussbegrenzer ist ein Einwegartikel und besteht aus Kunststoff.	Einzel erhältlich.

Zubehör für die Probenahme des Inhalationsgases während der iNO-Therapie mit SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem		
Zubehör	Kurzbeschreibung des Produkts	Verfügbarkeit des Produktes
Probenahmeleitung	Die Probenahmeleitung nimmt eine Probe des vom Patienten eingeatmeten Gases und wird über ein T-Stück für Probenahme / Luer-Winkelstück in den Beatmungsschlauchsystem eingebunden. Er ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und besteht aus Kunststoff.	Einzel und als Bestandteil des Patienten-Kits erhältlich.
Verneblungsfilter	Der Verneblungsfilter verhindert, dass Verneblungsmedikamente die Wasserfalle und das Gerät verstopfen. Er wird zwischen der Wasserfalle und dem Anschluss der Gasprobenahmeleitung montiert. Der Verneblungsfilter ist ein Einwegartikel und besteht aus Kunststoff.	Einzel erhältlich.
Wasserfalle	Die Wasserfalle schützt die im Gerät integrierten Seitenstrom-Gasanalysegeräte vor Feuchtigkeit, Staub und bakterieller Verunreinigung. Sie wird am Gerät an einem Ende der Probenahmeleitung montiert. Die Wasserfalle ist ein Einwegartikel und besteht aus Kunststoff.	Einzel und als Bestandteil des Patienten-Kits erhältlich.

Zubehör zur Unterstützung / zum Schutz des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem		
Zubehör	Kurzbeschreibung des Produkts	Verfügbarkeit des Produktes
Externes Netzteilgehäuse	Schützt das Netzteil des NO-Dosier- und Überwachungsgeräts vor Stößen und Feuchtigkeit während der Verwendung und des Notfalltransports. Es ist wiederverwendbar und besteht aus Synthetikgewebe.	Einzel erhältlich.

Zubehör zur Unterstützung / zum Schutz des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem		
Zubehör	Kurzbeschreibung des Produkts	Verfügbarkeit des Produktes
Gerätewagen	Er dient zur sicheren Befestigung des Gerätes und alle benötigten Flaschen, wenn es am Patientenbett eingesetzt wird. Die Räder ermöglichen Mobilität, so dass das NO-Dosier- und Überwachungsgerät für den Patiententransport im Krankenhaus eingesetzt werden kann. Der Gerätewagen ist wiederverwendbar und aus Metall gefertigt.	Einzel erhältlich.
Transporthalterung	Mit der Transporthalterung kann die Basiseinheit entweder an einem Ständer (vertikal) oder an einer Schiene (horizontal) befestigt werden. Die Transporthalterung wird auf einer VESA-Standard-Metallplatte 100 x 100 mm montiert. Sie ermöglicht den Transport innerhalb des Krankenhauses und den bodengebundenen Transport. Sie ist wiederverwendbar und besteht aus Metall.	Einzel erhältlich.
Transportschutzhülle	Schützt das NO-Dosier- und Überwachungsgerät vor Stößen und Feuchtigkeit während der Verwendung und des Notfalltransports. Es ist wiederverwendbar und besteht aus Synthetikgewebe.	Einzel erhältlich.

2.3 Allgemeine Sicherheitsrichtlinien

Befolgen Sie diese allgemeinen Sicherheitsrichtlinien. Spezielle Warnungen sind über die verschiedenen Abschnitte dieser Anleitung verteilt.

Bestimmte Informationen sind mit Warnung, Vorsicht oder Anmerkung gekennzeichnet:

⚠ **Warnung** —

Steht bei kritischen Informationen über mögliche ernste Auswirkungen auf den Patienten oder den Anwender.

⚠ **Vorsichtshinweise** —

Weist auf Anweisungen hin, die zu befolgen sind, um:

- geringfügige oder mittelschwere Verletzungen des Benutzers oder Patienten zu vermeiden.
- Schäden an Ausrüstung oder anderem Eigentum zu vermeiden.

ⓘ **Anmerkung** —

Informationen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern.

2.3.1 Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

⚠ **Warnungen** —

- Allgemeine Sichtprüfung des Systems auf äußere Mängel oder Schäden durchführen. Defekte oder beschädigte Teile ersetzen.
- Wenn das System beschädigt ist, darf es nicht eingesetzt werden.
- Führen Sie immer eine Vorkontrolle durch, bevor Sie das System an den Patienten anschließen. Verwenden Sie das System nur, wenn die Vorkontrolle erfolgreich durchgeführt wurde.
- 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.
- Schließen Sie weder eine Mehrfachsteckdose noch ein Verlängerungskabel an das medizinische elektrische System (ME-System) an.
- Schließen Sie nur Elemente an, die als Teil des ME-Systems oder als kompatibel mit dem ME-System spezifiziert wurden.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Druckwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- Wartung, Reparatur und Installation dürfen nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden.
- Die O₂-Zelle und die NO- und NO₂-Gassensoren müssen einmal jährlich durch von iNOsystems geschulte und qualifizierte Servicetechniker ausgetauscht werden.
- Verwenden Sie zusammen mit der iNO-Therapie keinen Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME), der Zellulose enthält.
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich in einem Abstand von mindestens 30 cm zu jeglichen Komponenten des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, befinden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung dieser Geräte kommen.
- Bei der Verwendung eines Beatmungsbeutels ist keine Hochfrequenzbeatmung möglich. Stellen Sie sicher, dass für diese Patienten alternative Backup-Lösungen zur Verfügung stehen.
- Ausschließlich von iNOsystems empfohlene Zubehöreile, Verbrauchsmaterialien oder Zusatzgeräte sollten für das System verwendet werden. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Ersatzteilen oder Zusatzgeräten kann die Funktion und Sicherheit des Systems beeinträchtigen.
Siehe 9.2 *Teile und Zubehör auf Seite 114* für Informationen zum Zubehör und zu sonstigen Teilen, die mit dem SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem verwendet werden.
- Originalteile nicht verändern oder entfernen.

- Falls eines der folgenden Ereignisse eintritt, die Verwendung beenden und mit einem Servicetechniker Kontakt aufnehmen:
 - nicht abzustellende Alarmmeldungen
 - ungewohnte Geräusche
 - jedes ungewohnte oder unerklärliche Ereignis
 - Systemmeldungen, die den Anwender auffordern, die Anwendung zu beenden
- Verwenden Sie das Backup-System für den Fall, dass das Display während einer Behandlung nicht mehr funktioniert.

⚠ Vorsichtshinweise —

- Halten Sie das Gerät während des Betriebs stets aufrecht, um eine korrekte Überwachung der Gaskonzentrationen zu gewährleisten.
- Das System darf nicht mit Gasen verwendet werden, die nicht für die Verwendung vorgesehen sind (z. B. Helium oder Helium enthaltende Gemische). Siehe Abschnitt 9.1.7 *Gasversorgung auf Seite 112*. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Systems führen, die den Tod oder eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten zur Folge haben kann.
- Führen Sie alle drei Monate eine komplette Gassensor-Kalibrierung (Kalibrierung der Gaszellen) durch. Das kann nur in Standby durch Antippen von **SERVICE & EINSTELLUNGEN/BIOMED/KALIBRIERUNG** erfolgen. Siehe Kapitel 7 *Service & Einstellungen auf Seite 95*.
- Wenn das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem angehoben oder bewegt werden soll, müssen die ergonomischen Richtlinien befolgt, Unterstützung angefordert und die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen ergriffen werden.

ⓘ Anmerkungen —

- Nach dem Auspacken, oder wenn Staub oder Fussel vorhanden sind, Reinigung und Desinfektion gemäß den Anweisungen für die Wiederaufbereitung durchführen. Siehe Kapitel 6 *Reinigung und Wartung auf Seite 87*.
- Die technische Dokumentation erhalten Sie bei Ihrem iNOsystems Vertreter.
- Decken Sie das System nicht ab, da dies die Funktion des Geräts beeinträchtigen kann.
- Während der ortsfesten Benutzung des Systems müssen die Räder des Gerätewagens festgestellt sein. Der Gerätewagen muss sich in waagerechter Position befinden.
- Alle Kabel und Stecker müssen fest verbunden sein, um unbeabsichtigte Unterbrechungen zu vermeiden.
- Die Basiseinheit kann auf einem Gerätewagen befestigt werden. Wenn das Gerät ohne Gerätewagen verwendet wird, muss es mit der Transporthalterung fest an einem Ständer oder einer Schiene befestigt werden. Stellen Sie sicher, dass die Transporthalterung fest mit der Basiseinheit verbunden ist und dass die Basiseinheit aufrecht steht.
- Wenden Sie sich zur Außerbetriebnahme des Geräts an einen Vertreter von iNOsystems.
- Verwenden Sie das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem nicht bei anderen Bedingungen als unter Verwendungszweck beschrieben.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem kann nur wiederverwendet werden, wenn es unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet wurde.

2.3.2 Stromversorgung

⚠ Warnung —

Nur das vom Hersteller mitgelieferte externe Netzteil darf mit dem SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem verwendet werden.

ℹ Anmerkungen —

- Stellen Sie sicher, dass sowohl die Netzsteckdose als auch der Netzanschluss zugänglich sind.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit elektrischen Anschlüssen.
- Wenn die LED für Wechselstromnetzspannung leuchtet, wird die interne Batterie gerade aufgeladen.
- Wenn das System von Netzstromversorgung auf Batterie-Backup-Versorgung umschaltet, funktioniert es wie gewohnt und die Leistung wird nicht beeinträchtigt.
- Wenn das System an den Netzstrom angeschlossen ist, wird die interne Batterie aufgeladen. Das Systemverhalten wird davon nicht beeinträchtigt.

2.3.3 Batterie

ℹ Anmerkungen —

- Wenn eine Batteriestatusmeldung auf dem Bildschirm erscheint, tippen Sie auf das Batteriesymbol oder wählen Sie **STATUS/Batterie** aus, um ausführliche Informationen zu erhalten.
- Wenden Sie sich immer an einen Vertreter von iNOsystems, um die Batterie auszutauschen, wenn das System über den bevorstehenden Ablauf oder eine Minderung der Betriebskapazität informiert.
- Überprüfen Sie das Fenster **STATUS/Batterie**, um einen sicheren Batteriebetrieb zu gewährleisten. Die Batterie vor jeder Verwendung aufladen.

2.3.4 Brandgefahr

⚠ Warnungen —

- Die Sauerstoffflasche schließen, falls sie verwendet wurde, oder die O₂-Versorgung trennen, wenn das System ausgeschaltet ist.
- Schließen Sie die NO-Flaschen, wenn das System ausgeschaltet wird.
- Alle Zündquellen vom System und den Sauerstoffschläuchen fernhalten.
- Kein System mit abgenutzten oder schadhafte Schläuchen oder mit Schläuchen verwenden, die mit leicht entzündlichem Material wie Fett oder Öl verschmutzt sind.
- Sauerstoffangereichertes Gas ist extrem leicht entzündlich: Bei Wahrnehmung von Brandgeruch die Sauerstoffversorgung unterbrechen und die Stromversorgung und die Batterien herausnehmen.

2.3.5 Hilfsgeräte

An den USB-Port darf nur ein Speicherstick mit mindestens 1 GB angeschlossen werden.

ℹ Anmerkung —

Nur ein RS232-Kabel der von iNOsystems empfohlenen Länge verwenden.
Siehe Abschnitt *Serielle Schnittstellen* in *9.10 Kommunikation/Bedienteil auf Seite 132*.

2.3.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das System muss gemäß 9.3 *Elektromagnetische Verträglichkeit auf Seite 117* installiert und in Betrieb genommen werden.

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des Systems bestehen aus folgenden Funktionen:

- Dosierung des NO-Therapiegases am Patientenanschluss innerhalb der vom Bediener eingestellten Alarmgrenzen, oder Erzeugung eines Alarmzustands.
- Überwachung des NO-, NO₂- und O₂-Gases, einschließlich Erzeugung eines Alarmzustands.
- Messgenauigkeit für NO-, NO₂- und O₂-Gas und Gasmesswerte-Alarmzustand oder Erzeugung eines technischen Alarmzustands.
- Abgabe von NO-Therapiegas am Backup-Gasaustritt von mindestens 40 % der eingestellten NO-Konzentration.

Um sicherzustellen, dass das System bei elektromagnetischen Störungen seine wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1) erbringt, wurden die folgenden Leistungsdaten durch elektromagnetische Störfestigkeits-tests (gemäß IEC 60601-1-2:2014 + A1 (2020)) überwacht:

- Verabreichtes NO-Gas
- Überwachung von:
 - NO-Konzentration
 - NO₂-Konzentration
 - Sauerstoffkonzentration
 - Interne elektrische Stromquelle
 - Hauptstromstatus
 - Gasversorgung
- Fähigkeit, Alarmer zu generieren

Keine Beeinträchtigung oder Fehlfunktion der wesentlichen Geräteleistung während der Durchführung dieser Tests.

Während der elektromagnetischen Störfestigkeitsprüfungen wurden keine weiteren Auswirkungen auf das System festgestellt.

3 Systemübersicht

3.1 Funktionsweise

Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem besteht aus den folgenden zwei unabhängigen Teilsystemen:

- Das primäre NO-Therapiesystem
- Das Backup-NO-Therapiesystem

3.1.1 NO-Gasversorgung

NO-Gas wird über externe NO-Gasflaschen zugeführt, die an das System angeschlossen sind. Die NO-Gasversorgung erfolgt redundant über zwei NO-Gasflaschen.

Um eine reibungslose NO-Abgabe zu gewährleisten, kann das System automatisch auf eine andere Flasche umschalten, wenn die aktive NO-Flasche leer wird. Wenn nur eine NO-Flasche angeschlossen ist, wird die Vorkontrolle als nicht vollständig bestanden angezeigt.

Bei einer fehlenden Flasche gibt das System einen Alarm aus und kann nicht auf eine Reserveflasche umschalten.

Warnungen —

- Um eine reibungslose NO-Versorgung zu gewährleisten, müssen während des Betriebs immer zwei offene NO-Gasflaschen gleicher Größe angeschlossen sein.
- Verwenden Sie stets medizinisches Gas.
- Verwenden Sie immer NO-Druckminderer, die für die Verwendung mit dem Gerät geeignet sind.

Anmerkung —

Stellen Sie sicher, dass die Konzentration der zu verwendenden NO-Gasflasche für den Einsatzbereich zulässig ist.

3.1.2 Spülen

Um angesammeltes NO₂ aus dem Gerät und den NO-Gasversorgungsschläuchen zu entfernen, muss das Hochdrucksystem vor Behandlungsbeginn und vor jedem Wechsel der NO-Flaschen gespült werden.

Das erste Spülen wird bei der Vorkontrolle des Systems nach dem Einschalten durchgeführt. NO₂ sammelt sich an, während sich das Gerät in Standby befindet.

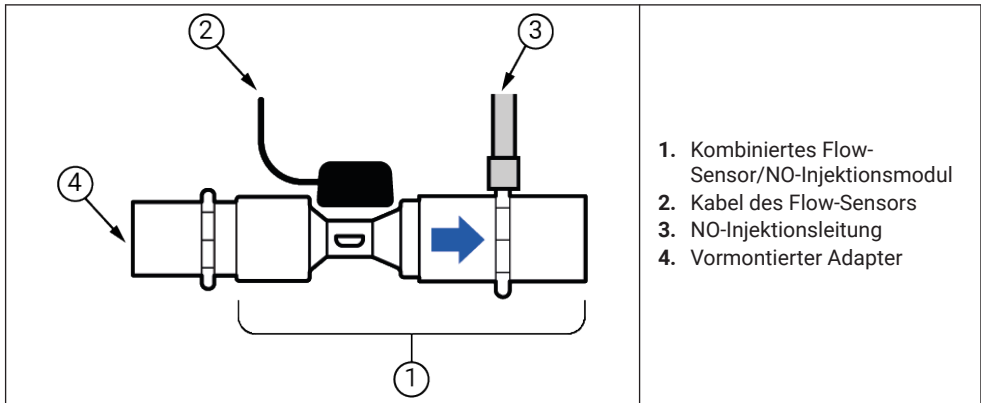
Liegen zwischen Spülen und Behandlungsbeginn mehr als 12 Stunden, spült das System vor Behandlungsbeginn automatisch.

Liegen zwischen Spülen und Behandlungsbeginn mehr als 24 Stunden, muss die Vorkontrolle erneut durchgeführt werden. Wenn die Vorkontrolle übersprungen wird, dauert das Spülen des Systems von NO₂ wesentlich länger.

Vor einem manuellen oder automatischen Flaschenwechsel erfolgt das Spülen automatisch auch bei einer zuvor inaktiven NO-Gasflasche.

3.1.3 Gasverbreichung

Der kombinierte externe Flow-Sensor mit NO-Injektionsmodul (in diesem Handbuch als *Flow-Sensor* bezeichnet) wird zwischen dem inspiratorischen Auslass des Beatmungsgeräts und dem Einlass des aktiven Luftbefeuchters angebracht, immer auf der trockenen Seite des inspiratorischen Schenkels des Patientenschlauchsystems. Diese Position ist wichtig, um eine gute Durchmischung der Gase zu gewährleisten.



Die verschiedenen Typen von Flow-Sensoren sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Flow-Sensor	Flow-Bereich
Flow-Sensor (HI)	0,5–120 l/min
Bunnell-Flow-Sensor (LO)	0,25–33 l/min

Der Flow-Sensor misst unmittelbar die eingeatmete Durchflussrate und stellt die Daten dem Gaszufuhrsystem zur Verfügung.

Ein Steuerungsalgorithmus verwendet die Flow-Rate, um die richtige Menge NO-Gas mit Hilfe eines Massendurchflussreglers so zu titrieren, dass die vom Anwender eingestellte gewünschte NO-Dosierung für den Patienten erreicht wird. Das NO-Gas wird mit dem Beatmungsgas im Befeuchter- und Patientenschlauchsystem so zu einer homogenen Mischung, wenn das Gas das Y-Stück erreicht.

⚠ **Warnung** —

Durch Zugabe von NO zum Beatmungsgas kann das entstandene FiO_2 niedriger sein als das am Beatmungsgerät eingestellte FiO_2 . Überprüfen Sie immer das überwachte FiO_2 und passen Sie die FiO_2 -Einstellungen am Beatmungsgerät entsprechend an.

⚠ **Vorsicht** —

Wenn bei der Verwendung des Dosiermodus **Konst. Rate** die Tidalvolumen 150 ml überschreiten, kann es aufgrund von Einschränkungen beim Gasmischen zu einer Unterdosierung von NO kommen.

Es stehen 4 verschiedene Dosiermodi zur Verfügung:

- **Auto Sense** – Standard-Dosiermodus zur Verwendung mit den meisten Beatmungsgeräten. In diesem Modus wird NO-Gas proportional zum vom externen Flow-Sensor im inspiratorischen Schenkel des Patientenschlauchsystems erfassten Flow abgegeben.
- **Konst. Rate** – Im Dosiermodus **Konst. Rate** liefert das System NO, um eine gleichbleibende NO Konzentration bei der vom Benutzer eingegebenen Flow-Rate zu erreichen. Die Flow-Rate ist unabhängig vom durch den externen Flow-Sensor gemessenen Flow. Abweichungen vom tatsächlichen Flow führen folglich zu Abweichungen bei der zugeführten NO-Dosierung, wenn der Dosiermodus **Konst. Rate** verwendet wird. Die Abweichungen können minimiert werden, indem die Einstellung der **Flow-Rate** an

den gemessenen Flow angepasst wird. Der gemessene Flow kann in **STATUS/Allgemeines** abgelesen werden.

- **Jet Sense** – Ähnlich wie im **Auto Sense**-Modus wird NO-Gas proportional zum vom externen Flow-Sensor in der Gaseinlassleitung des Bunnell LifePulse Patientenschlauchsystems erfassten Flow abgegeben. Dieser Modus ist speziell an ein Bunnell LifePulse 204 Jet-Beatmungsgerät angepasst, um die Dosiergenauigkeit zu optimieren.
- **Manuelle Dosierung** – Alternativer Dosiermodus, der verwendet wird, wenn das System eingeschaltet und betriebsbereit ist, um dem Backup-Auslass NO-Gas zuzuführen und, falls erforderlich, eine manuelle Dosierung zu ermöglichen. In diesem Modus wird NO-Gas proportional zum Sauerstoff-Flow verabreicht, der vom internen Sauerstoff-Flow-Sensor an der internen Sauerstoffleitung des Systems erfasst wird. Dieser Dosiermodus ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt. Die NO-Konzentration wird auf der grafischen Benutzeroberfläche eingestellt.

⚠ Warnungen —

Um schnelle Änderungen der abgegebenen NO-Konzentration zu vermeiden, darf der Dosiermodus **Konst. Rate** nie verwendet werden, wenn große Flow-Schwankungen zu erwarten sind.

Um eine Ansammlung von NO: im Patientenschlauchsystem zu verhindern:

- Beenden Sie immer die Behandlung mit **Konst. Rate**, bevor das Beatmungsgerät angehalten oder gestoppt wird.
- Führen Sie im Dosiermodus **Konst. Rate** niemals inspiratorische oder expiratorische Haltemanöver am Beatmungsgerät durch.

3.1.4 Notfalldosierung

Um eine vollständige Unterbrechung der NO-Verabreichung oder eine Überdosierung zu verhindern, wird bei einem Verabreichungsfehler die **Notfalldosierung** aktiviert. In folgenden Situationen wird die **Notfalldosierung** automatisch aktiviert:

- Flow-Sensor ist diskonnektiert. Gilt nicht für den Modus **Konst. Rate**.
- Flow-Sensor defekt. Gilt nicht für den Modus **Konst. Rate**.
- Interner Datenfehler bei der NO-Verabreichung
- Sehr hohe NO-Konzentration (über 110 ppm)
- Fehler Flow-Messung. Gilt nicht für den Modus **Konst. Rate**.
- Inkompatibler Flow-Sensor (Verwendung eines nicht von iNOsystems gelieferten Flow-Sensors). Gilt nicht für den Modus **Konst. Rate**.

Während der **Notfalldosierung**, die entweder von **Auto Sense**, **Konst. Rate** oder **Jet Sense** aktiviert wurde, wird dem Patienten ein festgelegter NO-Flow zugeführt, um eine NO-Konzentration von 20 ppm zu erreichen, wobei folgende Gesamt-Flows angenommen werden:

Minutenvolumen	Angenommener Beatmungsgerät-Flow (l/min)
< 5 l/min	2
> 5 l/min	12 (5 l/min, wenn NO-Konzentration sehr hoch aktiviert ist)

Defekter, inkompatibler oder fehlender Flow-Sensor	Angenommener Beatmungsgerät-Flow (l/min)
Auto Sense und Konstant Rate Modi	3
Jet Sense Modus	1,75

Wird die **Notfalldosierung** während der **manuellen Dosierung** aktiviert, wird ein festgelegter NO-Flow mit dem O₂-Flow abgegeben, um die gleiche Leistung wie beim Backup-System zu gewährleisten. Siehe Abschnitt 4.1.2 Aktivierung des Backup-Systems (pneumatisch) auf Seite 70.

3.1.5 Gasanalyse

Eine Probenahmepumpe versorgt den Gasanalysator mit einem geringen Flow (150 ml/Minute) an Inspirationsgas in der Nähe des Y-Stücks im inspiratorischen Schenkel des Patientenschlauchsystems. Die Gasentnahmestelle sollte sich in einem Abstand von 15–38 cm vom Y-Stück befinden, um nicht durch expiratorisches Gas beeinträchtigt zu werden. Das entnommene Gas wird über die Messzellen für die Gaskonzentration geleitet, um die tatsächlichen NO-, NO₂- und O₂-Gaskonzentrationen zu messen, die dem Patienten zugeführt werden. Die Analyse hat keinen Einfluss auf die Gasverabreichung. Die Gaskonzentrationen werden mit benutzerdefinierten Alarmgrenzen verglichen und bei einer Nichteinhaltung werden Gaskonzentrationsalarme aktiviert.

Anmerkung —

Gasanalyse und Gasverabreichung sind unabhängig voneinander. Die Gaskonzentrationsüberwachung wird auch in Standby durchgeführt.

Warnungen —

- Gaskonzentrationsalarme werden in Standby deaktiviert.
- Die Gaskonzentrationsüberwachung und Gaskonzentrationsalarme sind während der Gassensor-Offset-Einstellung deaktiviert.
- Immer zusätzliche Patientenüberwachungsmaßnahmen (z. B. SpO₂) während der iNO-Behandlung verwenden.
- Der Austausch der Gasmesszellen erfolgt während der präventiven Wartung auf jährlicher Basis.

Vorsichtshinweise —

- Positionieren Sie den Gasentnahmeanschluss 15–38 cm vom Y-Stück entfernt. Andernfalls können ausgeatmete Gase die überwachten Gasmesswerte beeinträchtigen.
- Bei niedrigen Einstellungen der NO-Konzentration kann der Gasprobenflow den NO-Dosierflow überschreiten. Aus diesem Grund können Anpassungen erforderlich sein, um ein automatisches Triggern des Beatmungsgeräts zu verhindern.
- Bei niedrigen Flows des Beatmungsgeräts und niedrigen Einstellungen der NO-Konzentration kann der Gasprobenflow den NO-Dosierflow überschreiten, was zu einem Nettogasverlust führen kann. Um eine ausreichende Beatmung zu gewährleisten, überprüfen und passen Sie die Volumeneinstellungen am Beatmungsgerät an, insbesondere dann, wenn bei Neugeborenen/Säuglingen in volumenkontrollierten Modi niedrige NO-Konzentrationen verwendet werden.
- Führen Sie alle drei Monate eine vollständige Kalibrierung (niedrige und hohe Kalibrierung) der Gaskonzentrations-Messzellen durch. Das kann nur in **STANDBY** durch Antippen von **SERVICE & EINSTELLUNGEN/BIOMED/KALIBRIERUNG** erfolgen. Siehe Kapitel 7 *Service & Einstellungen auf Seite 95*.

Die Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung) der Gassensoren muss bei normalem Gebrauch mindestens alle 24 Stunden durchgeführt werden.

Vorsicht —

Der Drift des Gassensors nimmt bei sehr hohen NO-Konzentrationen zu. Siehe *9.7.2 Gasanalysegerät für NO auf Seite 127*. In diesem Fall wird empfohlen, die Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung) häufiger durchzuführen.

3.1.6 Grafische Benutzeroberfläche

Die grafische Benutzeroberfläche (GUI) ermöglicht es dem Benutzer beispielsweise Folgendes zu tun:

- Die gewünschte NO-Konzentration einzustellen.
- Den bevorzugten Dosiermodus (**Auto Sense**, **Konst. Rate** oder **Jet Sense**) einzustellen.
- Die überwachten Gaskonzentrationen anzusehen.
- Alarmer zu verwalten.
- Start der **manuellen Dosierung**.

3.1.7 Energiemanagement

Das System ist mit einer internen Batterie ausgestattet, wenn eine Versorgung über die Netzstromversorgung nicht möglich ist oder während des Transports.

3.1.8 Manuelle Dosierung und Backup-NO-Therapiesystem

Pneumatisches Backup-System

Das Backup-System kann völlig unabhängig vom primären NO-Therapiesystem verwendet werden und wird vorwiegend dann eingesetzt, wenn das primäre NO-Therapiesystem nicht funktioniert (d. h. wenn die Batterie im Batteriebetrieb leer ist).

Das O₂-Gas wird aus dem zentralen Gasversorgungssystem im Krankenhaus oder z. B. über eine O₂-Gasflasche während des Transports zugeführt.

Die O₂-Gasversorgung wird nur vom Backup-System verwendet. Bei Aktivierung liefert das Backup-System den vom Benutzer gewählten Flow von O₂-Gas, der mit einem konstanten Zustrom von NO-Gas verdünnt wird. Der Patient erhält über den Beatmungsbeutel eine NO-Konzentration, die umgekehrt proportional zum geregelten O₂-Flow ist, gemäß der Skala, die sich oberhalb des O₂-Durchflussmessers befindet.

NO-Abgabe bei manueller Dosierung

Optional kann, wenn und nur wenn das primäre NO-Zufuhrsystem betriebsbereit ist, das Backup-System in Verbindung mit dem primären NO-Verbreichungssystem für die **manuelle Dosierung** verwendet werden. Die **manuelle Dosierung** ermöglicht unabhängig vom O₂-Flow die Abgabe unterschiedlicher NO-Konzentrationen. Dies ermöglicht die Fortführung der Behandlung während kurzzeitiger Unterbrechungen.

In diesem Fall transportiert das Backup-System nur den vom primären NO-Verbreichungssystem dosierten NO-Flow und mischt diesen mit dem Sauerstoff-Flow, der durch den vom Benutzer gewählte O₂-Flow definiert ist.

⚠ Warnungen —

- Vor der Verwendung des Backup-Systems muss NO₂ aus dem Gerät herausgespült werden, auch wenn das Gerät ausgeschaltet ist.
- Das System kann Ansammlungen von NO₂ im Beatmungsbeutel und den zugehörigen Schläuchen nicht erkennen.
- Verwenden Sie keine Beatmungsbeutel zur kontinuierlichen Behandlung, da die Überwachung von inhaliertem NO₂ schwierig ist.
- Verwenden Sie keine größeren Beatmungsbeutel als für das gewünschte Tidalvolumen erforderlich. Kleinere Beatmungsbeutel reduzieren die Menge an angesammeltem NO₂.
- Verwenden Sie keine längeren Schläuche als für manuelle Beatmungsbeutel erforderlich. Ein kürzerer Schlauch reduziert die Menge an angesammeltem NO₂.
- Die Verwendung eines Beatmungsbeutels ermöglicht keine Hochfrequenzbeatmung. Stellen Sie sicher, dass für diese Patienten alternative Backup-Lösungen zur Verfügung stehen.
- Das Backup-NO-Therapiesystem ist für den kurzfristigen Einsatz vorgesehen, wenn das elektronische Verbreichungssystem ausfällt, bis ein Ersatz-NO-Abgabegerät ans Krankenbett gebracht werden kann.

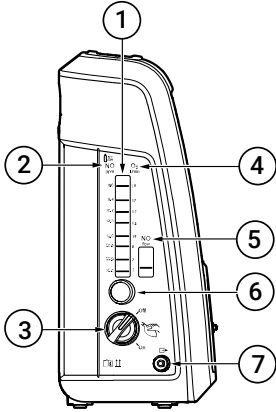
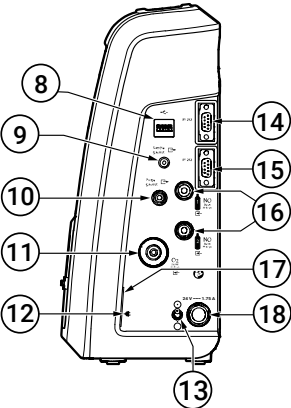
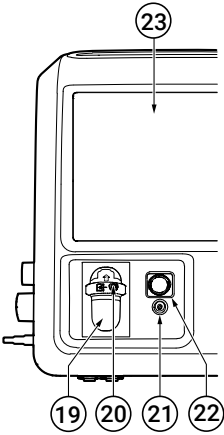
3.2 Systemteile

Nachfolgend werden das System, seine Teile und der Aufbau des Systems dargestellt.

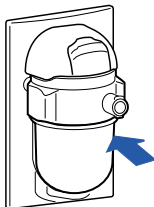
i Anmerkungen —

- Das NO wird in Gasflaschen geliefert. O₂ wird über ein medizinisches Leitungssystem oder alternativ in einer Gasflasche geliefert.
- Der obere RS-232-Steckverbinder wird zum Anschluss eines PDMS-Kabels (Patientendatenmanagementsystem) verwendet.

3.2.1 Basiseinheit

		
<p>BACKUP-SYSTEM (linke Geräteseite)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O₂-Flowmesser 2. NO-Dosierungsskala 3. Schalter für Backup/manuelle Dosierung 4. O₂-Flowskala 5. Flowanzeige für NO 6. Einstellknopf für Backup-O₂-Flow und entsprechende NO-Konzentration 7. Backup-Gaszufuhranschluss an Beatmungsbeutel 	<p>RECHTE GERÄTESEITE</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. USB-Anschluss 9. Gasprobenahmeauslass 10. Entlüftungsauslass 11. Gaseinlass für O₂ 12. 24 V DC Betriebs-LED, blau 13. Ein-/Aus-Schalter 14. RS-232-Steckverbinder für PDMS-Kabel 15. RS-232-Steckverbinder (derzeit inaktiv) 16. Gaseinlass für NO 17. Seriennummer-Etikett 18. 24 Volt DC-Eingang des externen Netzteils 	<p>GERÄTEVORDERSEITE</p> <ol style="list-style-type: none"> 19. Wasserfalle 20. Gasprobenahmeeinlass 21. Zufuhranschluss für NO 22. Anschlusskabel des Flow-Sensors 23. Touchscreen-Anzeige

Installation der Wasserfalle



- Zum Installieren die Wasserfalle mit der Buchse ausrichten und wie gezeigt vorsichtig eindrücken. Darauf achten, dass der Sperrmechanismus vollständig eingerastet ist. Dafür an der Wasserfalle ziehen, die fest in ihrer Position bleiben soll.
- Die Gasprobenahmeleitung am Gasprobenahmeauslass anschließen.

Leeren/Austausch der Wasserfalle

⚠ Warnung —

Den Inhalt der Wasserfalle so wie jede Körperflüssigkeit behandeln. Es besteht eine mögliche Infektionsgefahr!

ⓘ Anmerkungen —

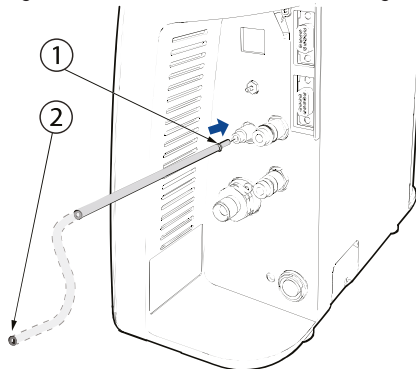
- Wenn die Wasserfalle getrennt wird, sinken die überwachten Gaskonzentrationswerte und Alarme werden aktiviert. Die akustischen Alarmsignale können vor dem Trennen durch Antippen von **Alarm stumm schalten** in der Statusleiste im Voraus stumm geschaltet werden. Siehe Abschnitt 5.2.3 *Reagieren auf Alarme auf Seite 75*. Das Trennen der Wasserfalle hat keinen Einfluss auf die NO-Gasverabreichung.
- Die komplette Wasserfalle nach jedem Patienten oder bei Bedarf austauschen, z. B. um bestimmte Alarme zu beheben.
- Nach dem Austausch der Wasserfalle überprüfen, ob die überwachten Gaskonzentrationen angemessen sind.
- Während des Betriebs muss die Wasserfalle regelmäßig überprüft und bei Bedarf entleert werden.

Alle 24 Stunden wird auf dem Bildschirm eine Erinnerung angezeigt, dass die Wasserfalle zu leeren ist.

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zum Herausnehmen der Wasserfalle den Freigabeknopf auf der Buchse drücken und die Wasserfalle herausziehen. 2. Zum Leeren der Wasserfalle den Behälter drehen und aus dem Filtergehäuse herausziehen. 3. Den Behälter leeren. 4. Die Wasserfalle wieder zusammensetzen und beim Wiedereinbau die Installationsanleitungen oben befolgen.

Anschließen des Absaugschlauchs

Den Absaugschlauch zum Absaugen von NO-Gas und zur Lärmreduzierung beim Spülen anschließen.

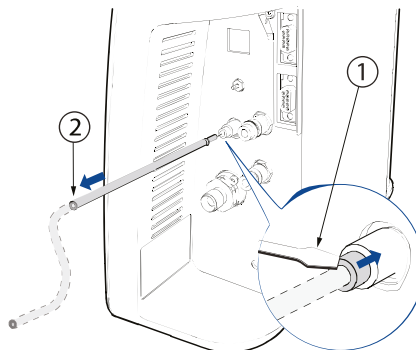


1. Das harte Kunststoffende des Schlauchs durch den Ring an der Spitze des Entlüftungsauslasses führen, um ihn anzuschließen.
2. Zum Abführen des abgesaugten Gases kann das andere Schlauchende an das Krankenhaus-Gasabsaugsystem angeschlossen werden.

⚠ **Warnung** —

Der Entlüftungsauslass und der Gasprobenahmeauslass können über einen Absaugschlauch an ein Krankenhaus-Gasabsaugsystem angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass das Gasabsaugsystem keinen Unterdruck im System erzeugt, wodurch der Alarm *Entnahme-Flow nicht im Normbereich* aktiviert wird.

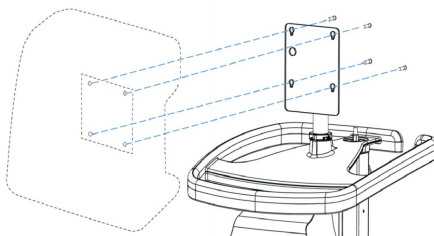
Trennen des Absaugschlauchs



1. Drücken Sie mithilfe eines Werkzeugs auf den Ring an der Spitze des Entlüftungsauslasses.
2. Üben Sie mit dem Werkzeug weiterhin Druck aus und ziehen Sie dabei am Schlauch, um ihn vom Auslass zu lösen.

3.2.2 Montage der Basiseinheit mit der festen Gerätewagenhalterung

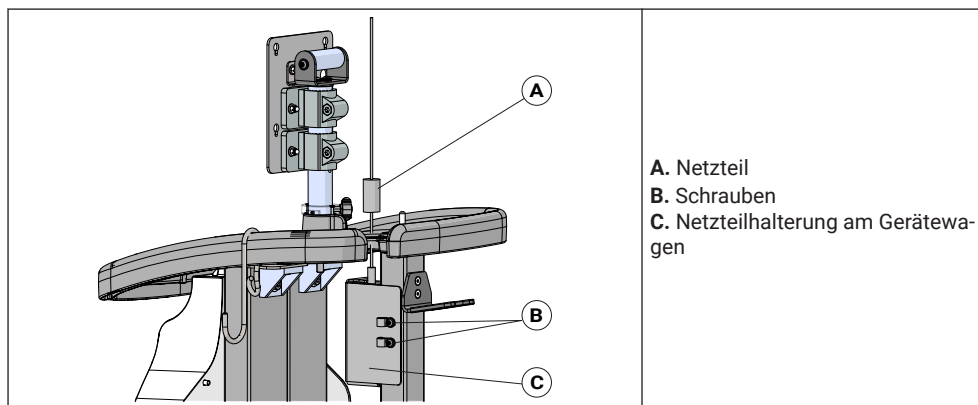
1. Hängen Sie die Basiseinheit in die Trägerplatte des Gerätewagens ein.
2. Montieren Sie vier M4-Halbrundschrauben (12 mm).
3. Ziehen Sie alle vier Halbrundschrauben mit einem Drehmoment von 3,1 Nm an.



4. Stellen Sie sicher, dass die Basiseinheit sachgemäß auf dem Gerätewagen befestigt ist.

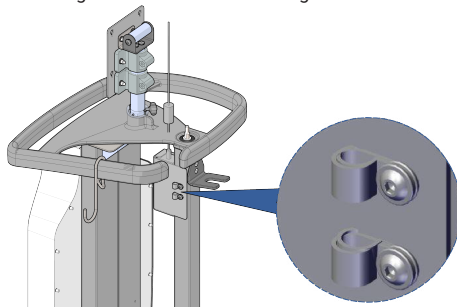
3.2.3 Montage der Netzteilhalterung am Gerätewagen

1. Das Netzteil (A) in die Halterung (C) einsetzen.
2. Beide Schrauben (B) festziehen.



i Anmerkung —

Das Netzkabel muss mit den 2 unten abgebildeten Schellen befestigt werden.

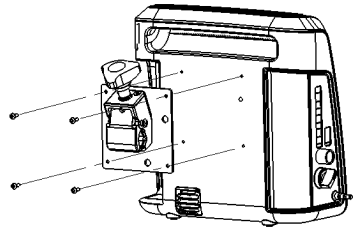
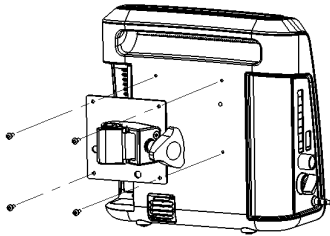


3.2.4 Montage der Basiseinheit mit der Transporthalterung

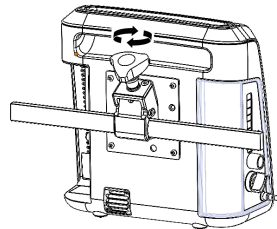
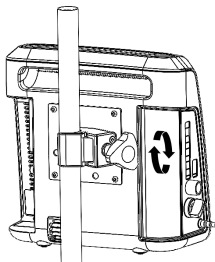
⚠ **Warnung** —

Allgemeine Sichtprüfung des Systems auf äußere Mängel oder Schäden durchführen. Defekte oder beschädigte Teile ersetzen.

1. Wählen Sie die horizontale oder vertikale Montage der Transporthalterung.
2. Die Transporthalterung auf der Rückseite des Geräts anbringen und vier M4-Schrauben (10 mm) montieren.
3. Ziehen Sie alle vier Schrauben mit einem Drehmoment von 3,1 Nm an.



4. Montieren Sie das Gerät am Bett oder an der Schiene.
 - Bettstrebe: 19–38 mm Durchmesser
 - Schiene: 10 x 25 mm
5. Ziehen Sie den Montageknopf im Uhrzeigersinn fest, bis er hörbar einrastet.



6. Überprüfen Sie regelmäßig alle Befestigungselemente. Ziehen Sie sie fest oder stellen Sie sie nach Bedarf ein, um optimale Funktion und Sicherheit zu gewährleisten.
7. Sicherstellen, dass die Transporthalterung ordnungsgemäß befestigt ist.

3.2.5 Anbringen und Entfernen der Transportschutzhülle

⚠ Warnungen —

- Die Transportschutzhülle sicher befestigen.
- Vor dem Anbringen der Transportschutzhülle sicherstellen, dass der Schutzschaum richtig befestigt ist.
- Nach dem Anbringen der Transportschutzhülle alle Klettverschlüsse überprüfen.
- Transportschutzhülle nicht verwenden, wenn ein oder beide Bänder beschädigt sind.
- Keine beschädigten oder verschlissenen Schutzhüllen verwenden.


⚠ Vorsichtshinweise —

- Beim Transport ist darauf zu achten, dass die Transportschutzhülle nicht beschädigt wird.
- Bei Verwendung der Transportschutzhülle muss das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem am Tragegriff getragen werden.
- Transportschutzhülle nur dann anbringen, wenn SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem ausgeschaltet ist.

3

Systemübersicht

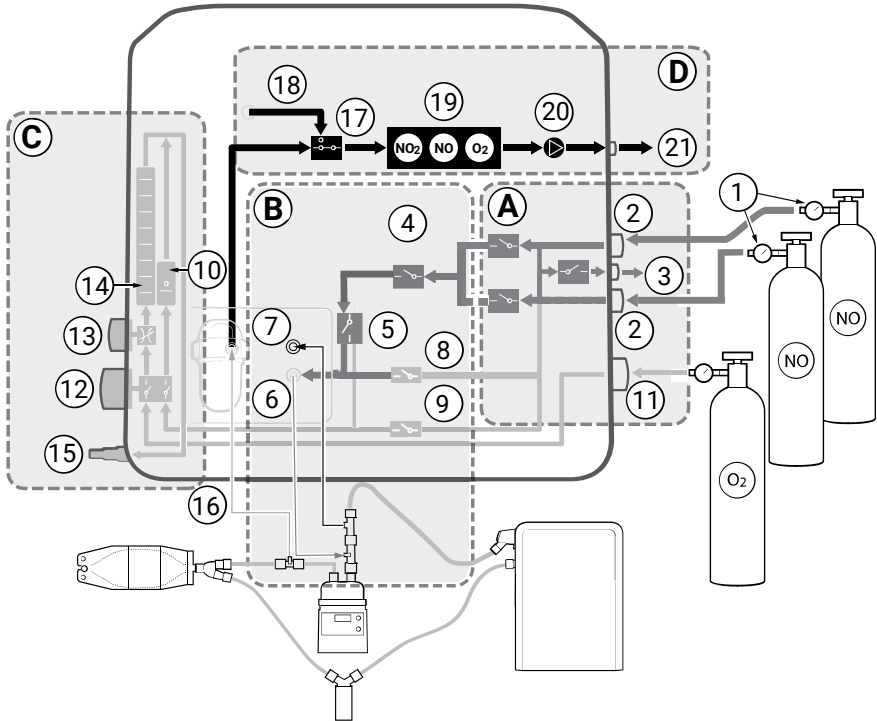
Hinweise zum Anbringen der Transportschutzhülle

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vor dem Anbringen der Transportschutzhülle sind alle Zubehörteile vom SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem zu entfernen. 2. Die Bänder auf der Rückseite der Transportschutzhülle öffnen. 3. Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem in die Transportschutzhülle einsetzen. 4. Die Bänder durch den Griff des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems führen. 5. Bänder festziehen oder nach Bedarf einstellen, um eine optimale Funktion und Sicherheit zu gewährleisten.
---	--

Hinweise zum Entfernen der Transportschutzhülle

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vor dem Entfernen der Transportschutzhülle sind alle Zubehörteile vom SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem zu entfernen. 2. Die Bänder auf der Rückseite der Transportschutzhülle lösen. 3. Die Bänder vom Griff entfernen. 4. Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem der Transportschutzhülle entnehmen. 5. Die Bänder wieder auf der Rückseite der Transportschutzhülle befestigen.
---	--

3.2.6 Gasflow durch die Basiseinheit



1. Druckmesser auf Flaschenregler
2. Gaseinlass für NO
3. Entlüftungsauslass
4. Massendurchflussregler (MFC) zur Regelung des NO-Flows
5. Auswahl des MFC-Auslasses (NO-Auslass an der Vorderseite für die Nutzung mit Beatmungsgeräten oder manuelle Dosierung)
6. Gaszufuhr auslass an NO-Injektionsleitung
7. Flow-Sensoreinlass über Flow-Sensoranschluss
8. NO-Notfalldosierungsleitung bei konventioneller Verwendung
9. NO-Backup-Magnetventil (geschlossen während der manuellen Dosierung)
10. Flowanzeige für NO
11. Gaseinlass für O₂ (von Wand oder Flasche)
12. Schalter für Backup/manuelle Dosierung
13. Einstellknopf für Backup-O₂-Flow und entsprechenden NO-Konzentration














14. O₂-Flowmesser
15. Backup-Gaszufuhr auslass an Beatmungsbeutel
16. Gasprobenahmeleitung an Gasprobenahmeeinlass
17. Gassensor-Offset-Einstellungsventil
18. Umgebungslufteinlass (auf der Rückseite angebracht, um zu verhindern, dass er bei korrekter Montage versehentlich blockiert wird)
















⚠ **Vorsicht** —

Den Umgebungslufteinlass nicht blockieren.

19. O₂-Zelle und Gassensoren für NO und NO₂
 20. Probenahmepumpe
 21. Gasprobenahmeauslass
- A.** Hochdruckteil des Systems
B. Niederdruckteil des Systems
C. Backup-System
D. Gasanalyseteil des Systems

3.2.7 Symbole auf der Basiseinheit




Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung – zeigt an, dass das Gerät den Bestimmungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 entspricht. Benannte Stelle Nr. 0123.
	Weist auf die Übereinstimmung mit kanadischen und US-amerikanischen Normen hin [XXXX = Code des Produkts].
	Weist auf die Übereinstimmung mit den australischen Normen für Sicherheit/EMV/Drahtlos hin.
	Typ BF – zeigt Klassifikation gemäß IEC 60601-1 an
	RS-232/Serielle Schnittstelle – Anschluss für Datenübertragung
IP31	Alle Situationen ohne Transportschutzhülle und externes Netzteilgehäuse
IP33	Schutzart-Klassifizierung mit Transportschutzhülle und externem Netzteilgehäuse
	Netzstrom Ein/Aus
	USB-Anschluss
	Nicht MRT-tauglich – von MRT-Geräten fernhalten.
	Einlass
	Auslass
	Gasflaschenanschlüsse
	Flow-Sensor
	Freigabeknopf der Wasserfalle














Symbol	Beschreibung
	Backup-System
	Hier oben – zeigt die korrekte aufrechte Position an
	Sondermüll
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Begleitdokumente beachten
	Seriennummer
	Bestellnummer
	Gewicht der Basiseinheit mit PSU/Gewicht der Basiseinheit auf Gerätewagen
	450 ppm NO-Flasche
	800 ppm NO-Flasche
	Enthält Stoffe, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sein können. Siehe Abschnitt 9.11.1 EU-Verordnung 2017/745 (MDR) auf Seite 133.
	Medizinprodukt
	Geräte der Klasse II



ⓘ Anmerkung —

Sondermüll. Dieses Produkt enthält elektronische und elektrische Bestandteile. Entsorgung von Einwegteilen, Ersatzteilen und übrig gebliebenen Teilen gemäß den entsprechenden Industrie- und Umwelt-Standards. Demontage darf nur von Personen durchgeführt werden, die von iNOsystems autorisiert sind.

3.2.8 Symbole auf Zubehör oder Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Eindeutige Gerätekenung
	Seriennummer
	Medizinprodukt
QTY	Menge
	Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch.
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
	Begleitdokumente beachten.
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Einlass

Symbol	Beschreibung
	Allgemeines Symbol für Verwertung/Wiederverwendbarkeit
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Temperaturgrenzbereich
	Luftdruckgrenzbereich
	Zerbrechlich – vorsichtig handhaben
	Vor Nässe schützen.
	Hier oben – zeigt die korrekte aufrechte Position für die Transportverpackung an.
	Drück-, Anlehn-, Aufliegeverbot
	Gebrauchsanweisung beachten.
	CE-Kennzeichnung – zeigt an, dass das Gerät den Bestimmungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 entspricht.
	CE-Kennzeichnung – zeigt an, dass das Gerät den Bestimmungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 entspricht. Benannte Stelle Nr. 0123.
Rx ONLY	 Vorsicht — USA: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet.
max 80 Kg	Maximale Belastung des Gerätewagens
CH REP	Gibt den schweizerischen Bevollmächtigten an.
	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in die Schweiz einführt.

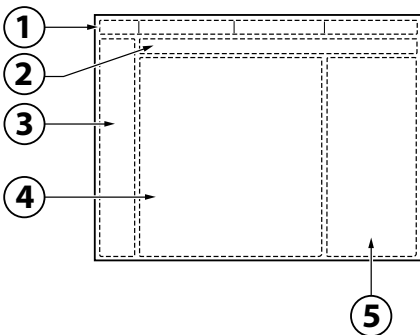
Symbol	Beschreibung
	Stapelgrenze pro Masse
	Sondermüll

i Anmerkung —

Sondermüll. Einige Produkte enthalten elektronische und elektrische Bestandteile. Gemäß den einschlägigen Industrie- und Umweltstandards entsorgen.

3.2.9 Touchscreen-Anzeige

Interaktive Bereiche der Touchscreen-Anzeige



Der Bildschirm wird komplett über Touchscreen-Funktionen bedient und ist in die folgenden Bereiche eingeteilt:

1. Statusleiste
2. Aktuelle Nachrichten
3. Menü
4. Anzeigenbereich
5. Messwerte

i Anmerkungen —

- Berühren Sie den Bildschirm nicht mit spitzen Gegenständen.
- Zur Einstellung der Bildschirmhelligkeit (z. B. bei direkter Sonneneinstrahlung) siehe [4.10.8 Bildschirmhelligkeit](#) auf Seite 69.

Schnellzugriffe

Auf einige häufig benutzte Funktionen kann über einen Schnellzugriff zugegriffen werden. Für die folgenden Fenster gibt es Schnellzugriffe:

- **STATUS/Batterie**
- **STATUS/Gasversorgung**

Für Zugriff auf diese Fenster die Schnellzugriffe in der Statusleiste auf der rechten Seite antippen.

Für Alarme in Bezug auf Gaskonzentrationen blinkt der entsprechende Messwert in der Farbe der Alarmpriorität. Tippen Sie für einen Schnellzugriff auf die entsprechenden Alarmgrenzwerteinstellungen auf den blinkenden Messwert.

Navigation auf der Touchscreen-Anzeige

Der Touchscreen reagiert auf folgende Benutzeraktionen:

- Antippen
- Gedrückt halten
- Ziehen

Menü

Das Menü befindet sich auf der linken Seite der Touchscreen-Anzeige. Das Menü enthält folgende Funktionen:

- **START/STANDBY**
- **ALARMGRENZEN**
- **PROTOKOLLE**
- **ALARMPROTOKOLL**
- **STATUS**
- **WERKZEUGE**
- **SERVICE & EINSTELLUNGEN** (nur in **STANDBY** verfügbar)
- **BEHANDLUNGSHISTORIE**

Weitere Informationen zu den Menüfunktionen finden Sie in den Kapiteln *4 Anwendung am Patienten auf Seite 41* und *7 Service & Einstellungen auf Seite 95*.

Kurven

Der Bildschirm zeigt eine einzelne Kurve, den Beatmungsgerät-Flow, der auf der Inspirationsseite gemessen wird. Diese Kurve stellt den Gesamt-Flow dar ($\text{Gesamt-Flow} = \text{MV} + \text{Bias-Flow}$).

Die Kurvanzeige kann auch über die Skalierungsfunktion angepasst werden.

















- Die Flow-Kurve des Beatmungsgeräts antippen und gedrückt halten.
- In dem Fenster, das sich daraufhin öffnet, die Skalierungsfunktion manuell anpassen oder **Auto** verwenden, um automatisch zu skalieren.
- Die Ablenkgeschwindigkeit lässt sich durch Antippen von Ablenkgeschwindigkeit und Auswahl von 5, 10 oder 20 mm/s einstellen.
- Um das Fenster zu schließen, eine beliebige Stelle auf dem Bildschirm außerhalb des geöffneten Fensters antippen.
















Messwerte
















Messwerte werden auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt.












Drei Messwerte werden angezeigt:

- NO, weiß
- NO₂, gelb
- O₂, grün

Symbol	Beschreibung
	Backup-System / Manuelle Dosierung (linke Geräteseite)
	Behandlung starten/Starten
	Behandlung stoppen/Standby
	Alarmgrenzen
	Stummschaltung
	Alarm abgeschaltet
	Alarm stummgeschaltet – alle Alarme, die vorab stummgeschaltet werden können, sind vorab stummgeschaltet.
	Alarm aus
	Alarme überprüfen
	Alarmlautstärke
	Protokolle
	Alarmprotokoll
	Notfalldosierungsmodus
	Status
	Werkzeuge
	Service & Einstellungen

Symbol	Beschreibung
	Biomed
	Service
	Beenden
	Konfiguration
	Aktuelle Nachrichten
	Flow-Sensor (HI)
	Flow-Sensor (LO) (nur für Bunnell)
	Flow-Sensor nicht angeschlossen/Flow-Sensor inaktiv
	Flow-Sensor nicht angeschlossen/Flow-Sensor inaktiv während der Notfalldosierung
	Aktive NO-Flasche zur Verwendung ausreichend voll
	Aktive NO-Flasche fast leer
	Die aktive NO-Flasche ist leer und muss ausgetauscht werden
	Inaktive NO-Flasche zur Verwendung ausreichend voll
	Inaktive NO-Flasche fast leer
	NO-Flasche nicht verwendbar, da leer oder nicht angeschlossen

Symbol	Beschreibung
	Vergrößern (mehr Details)
	Verkleinern (weniger Details)
	Wechselstromnetzanschluss
	Schnellzugriff Batteriekapazität/Batteriestatus
	Schnellzugriff Batteriebetrieb/Batteriestatus
	Batterie wird aufgeladen
	Fortschritt
	Wert vorübergehend nicht verfügbar
	Wert unzuverlässig
	Erweiterter Einstellbereich
	Normaler Einstellbereich
	Test fehlgeschlagen/PUC fehlgeschlagen oder PUC abgelaufen (rot)
	Test nicht bestanden/PUC nicht vollständig bestanden (gelb)
	Test nicht bestanden/PUC nicht durchgeführt (gelb)
	Test/PUC bestanden (grün)

Symbol	Beschreibung
	Informationen
	Bestätigen (grün)
	Reduzieren
	Erhöhen
	Abbrechen/Schließen
	Behandlungshistorie
	Modem nicht angeschlossen / Modemverbindung fehlgeschlagen
	Modem wird verbunden
	Modem mit hoher Signalstärke verbunden
	Modem mit mittlerer Signalstärke verbunden
	Modem mit niedriger Signalstärke verbunden

3.3 Transport

⚠ Vorsicht —

Halten Sie das Gerät während des Betriebs immer aufrecht, um eine korrekte Überwachung der Gaskonzentrationen zu gewährleisten.

3.3.1 Transport im Krankenhaus

Vor dem Transport

Vor dem Transport des Systems mit oder ohne angeschlossenen Patienten ist sicherzustellen, dass:

- eine Vorkontrolle durchgeführt wurde,
- der Gerätewagen auf Schäden geprüft wurde,
- sowohl eine Sauerstoffflasche als auch zwei gleich große NO-Flaschen am Gerätewagen befestigt sind,
- die Gasflaschen angeschlossen sind und ausreichend Gas enthalten,
- die Baseinheit sachgemäß auf dem Gerätewagen befestigt ist,
- die Gasflaschen sicher befestigt sind und sich beim Transport nicht bewegen,
- alle Zubehörteile sicher befestigt und verriegelt sind,
- die Batterie voll geladen ist,
- ein Beatmungsbeutel vorhanden ist,
- kein Druckminderer an dem dafür vorgesehenen Haken befestigt ist.

Während des Transports

Beim Transport des Systems mit oder ohne angeschlossenen Patienten sind die einschlägigen Vorschriften zu beachten und:

- die Griffe am Gerätewagen zu benutzen,
- es ist darauf zu achten, dass der Gerätewagen nicht umkippt, wenn ein Hindernis wie z. B. eine Türschwelle überquert werden muss,
- das Bett oder der Inkubator und die am Patienten angeschlossenen Systeme sind langsam zu transportieren und die Position des Patientenanschlusses sorgfältig zu überwachen, um sicherzustellen, dass es nicht zu Spannungen oder sonstigen Bewegungen kommt.

Bei der Ankunft das System an das Stromnetz anschließen.

3.3.2 Bodengebundener Transport im Krankenzimmer

⚠ Warnungen —

- Während des bodengebundenen Transportes ist die Transportschutzhülle zu verwenden.
- Während des bodengebundenen Transportes ist das externe Netzteilgehäuse zu verwenden.

Vor dem Transport

Vor dem Transport des Systems mit oder ohne angeschlossenen Patienten ist sicherzustellen, dass:

- eine Vorkontrolle durchgeführt wurde,
- eine Sauerstoff-Flasche und zwei NO-Flaschen gleicher Größe vorhanden sind,
- mindestens 1 Flasche angeschlossen ist und eine ausreichende Gasmenge enthält,
- die Transportschutzhülle und das Gehäuse der externen Stromversorgung ordnungsgemäß montiert sind,
- die Stromversorgung ordnungsgemäß gesichert ist,
- das Gerät mit der Transporthalterung ordnungsgemäß gesichert ist,
- die Gasflaschen sicher befestigt sind, so dass sie während des Transports nicht verrutschen können,
- alle Zubehörteile sicher befestigt und verriegelt sind,
- die Batterie vollständig geladen ist (die Autonomie der Batterie beträgt 2 Stunden),
- ein Beatmungsbeutel vorhanden ist.

⚠ Vorsicht —

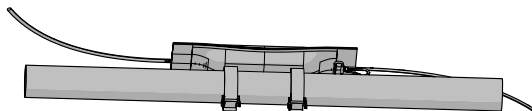
Beim Transport ist darauf zu achten, dass die Transportschutzhülle nicht beschädigt wird.

i Anmerkungen —

- Beim bodengebundenen Transport darf das Gerät mit der Transportschutzhülle nur mit der Transporthalterung an einer waagerechten Tragschiene befestigt werden.
- Beim Einsetzen des Netzteils in das externe Netzteilgehäuse muss die Beschriftungsseite des Netzteils durch das Fenster des externen Netzteilgehäuses sichtbar sein.



- Beim bodengebundenen Transport darf das Netzteil mit dem externen Netzteilgehäuse nur mit den Bändern des externen Netzteilgehäuses an einer horizontalen Tragschiene befestigt werden.



- Für den Transport stehen kleinere Flaschengrößen zur Verfügung. Bitte siehe Tabelle in *4.10.2 Restgasversorgung berechnen auf Seite 66*.
- Vor dem Transport ist unbedingt der Gasversorgungsrechner zu verwenden, um die NO-Verbrauchsrate und den verbleibenden NO-Vorrat abzuschätzen. Siehe *4.10.2 Restgasversorgung berechnen auf Seite 66*.

Während des Transports

Beim Transport des Systems mit oder ohne angeschlossenen Patienten sind die einschlägigen Vorschriften zu beachten und:

- die Batteriekapazität zu überprüfen (wenn die Batterie leer ist, kann das Backup-System verwendet werden),
- das Gerät und das externe Netzteil mit der Transportschutzhülle zu verwenden,
- das Bett oder der Inkubator und die am Patienten angeschlossenen Systeme sind langsam zu transportieren und die Position des Patientenanschlusses sorgfältig zu überwachen, um sicherzustellen, dass es nicht zu Spannungen oder sonstigen Bewegungen kommt.

Nach Ankunft im Zielkrankenhaus ist das System an das Stromnetz anzuschließen.

4 Anwendung am Patienten

4.1 NO-Flaschen und Druckminderer befestigen

⚠ Warnungen —

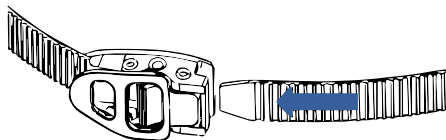
- Um jederzeit eine unterbrechungsfreie Behandlung zu gewährleisten, müssen während des Betriebs stets zwei geöffnete NO-Gasflaschen an das System angeschlossen sein. Wird das System nur mit einer Flasche betrieben, wird der Alarm aktiviert.
- Immer zwei Flaschen derselben Größe auf dem Gerätewagen befestigen, damit er nicht aus dem Gleichgewicht gerät.
- Verwenden Sie stets medizinisches Gas.

4

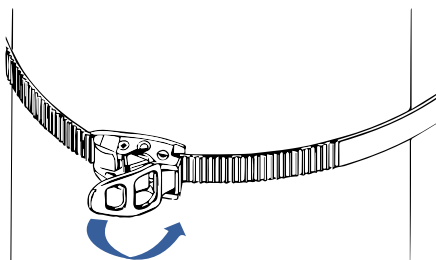
Anwendung am Patienten

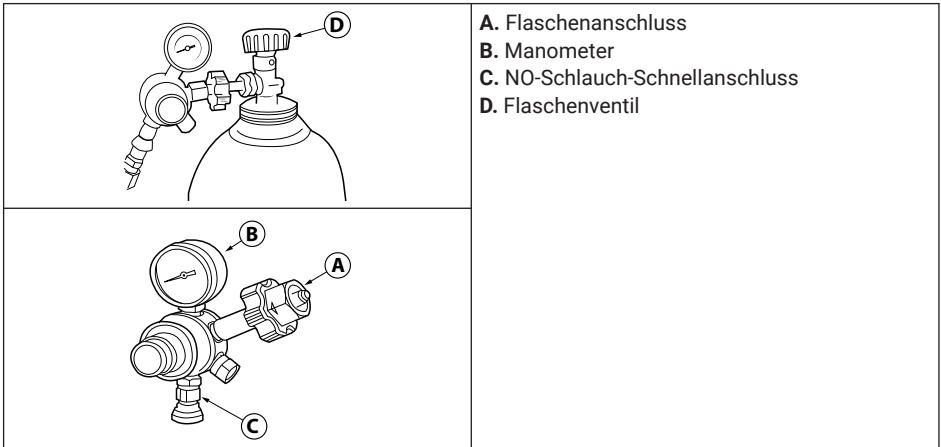
4.1.1 Flasche und Druckminderer anbringen

1. Installieren Sie die Flasche auf dem Gerätewagen und ziehen Sie das Befestigungsband fest an.
 - Stellen Sie das Band auf die Flaschengröße ein.

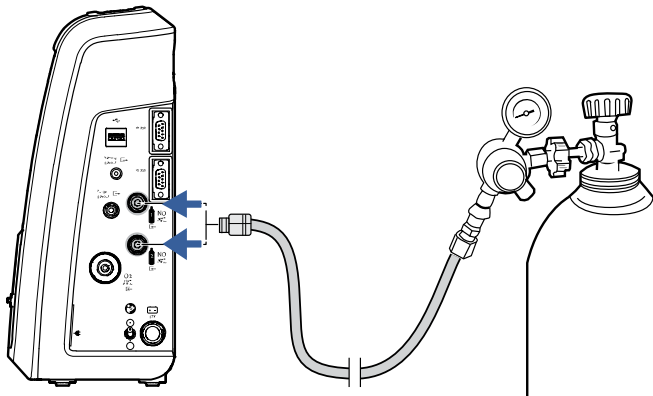


- Heben Sie den Hebel an, um die Bänder festzuziehen, und drücken Sie dann den Hebel der Bandverriegelung nach unten.





2. Befestigen Sie den Druckminderer an der Flasche, indem Sie den Flaschenanschluss (A) an der NO-Flasche von Hand festziehen. Keinen Schraubenschlüssel verwenden. Befolgen Sie sorgfältig die Montageanleitung, die dem Druckminderer beiliegt.
3. Schieben Sie die NO-Schlauch-Schnellkupplung auf den NO-Schlauch-Schnellanschluss (C) am Druckminderer. Achten Sie auf das „Klick“-Geräusch beim Einrasten.



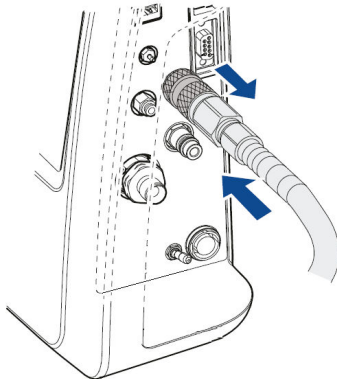
4. Schließen Sie den NO-Schlauch an einen entsprechenden NO-Gaseinlass (1 oder 2) am Gerät an. Achten Sie auf das „Klick“-Geräusch beim Einrasten.
5. Öffnen Sie langsam das Flaschenventil, indem Sie den Ventilgriff (D) gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen und dann $\frac{1}{2}$ Umdrehung im Uhrzeigersinn zurückdrehen.
6. Den Flaschendruck am Manometer (B) überprüfen. Den jeweils erforderlichen Mindestdruck für die Flasche entnehmen Sie der Tabelle *Erforderlicher Mindestdruck für korrekte Gerätefunktion* im Abschnitt 9.1.7 *Gasversorgung* auf Seite 112.
7. Alle Anschlüsse überprüfen, um Leckagen zu erkennen.
8. Schritte 1–7 für die zweite NO-Flasche wiederholen.

4.1.2 Flasche und Druckminderer demontieren

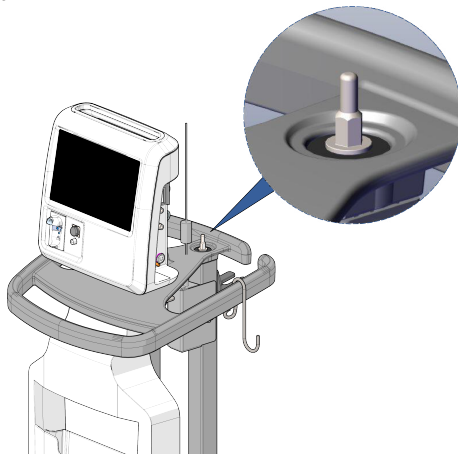
⚠ **Warnung** —

Schalten Sie immer zuerst manuell auf den inaktiven Zylinder um, bevor Sie den aktiven Zylinder trennen.

1. Schließen Sie das Flaschenventil durch Drehen des Ventilgriffs (D) im Uhrzeigersinn (siehe Abbildung unter 4.1.1 *Flasche und Druckminderer anbringen auf Seite 41*).
2. Trennen Sie den NO-Schlauch vom entsprechenden NO-Gaseinlass (1 oder 2) am Gerät. Dazu den Schlauch in Richtung Gerät schieben und gleichzeitig den Überwurf zurückziehen.

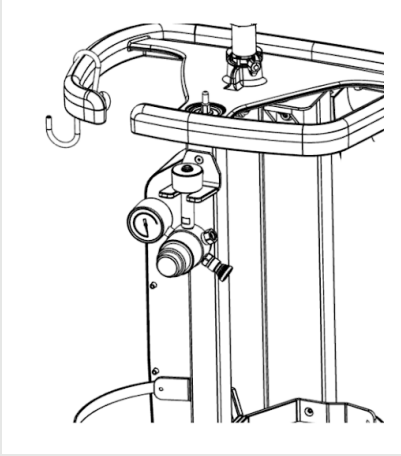


3. Den Druckminderer drucklos machen, indem der NO-Schlauch auf den Notfallentlüftungsstecker am Gerätewagen gedrückt wird.



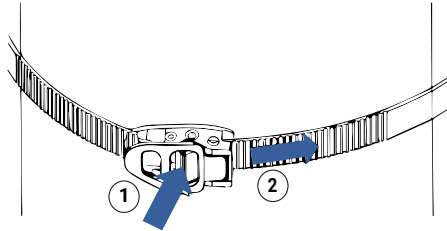
4. Dort 5 Sekunden lang gedrückt halten. Dabei hören Sie, wie der Gasschlauch entlüftet wird.
5. Stellen Sie sicher, dass das Manometer des Flaschendruckminderers auf Null steht.
6. Gasschlauch vom Notfallentlüftungsstecker abziehen.
7. Die NO-Schlauch-Schnellkupplung vom NO-Schlauch-Schnellanschluss (C) am Druckminderer trennen.
8. Entfernen Sie den Druckminderer von der Flasche, indem Sie den Flaschenanschluss (A) von der NO-Flasche abschrauben.

⚠ Vorsicht —



- Achten Sie beim Anschließen bzw. bei der Demontage von Flaschen darauf, dass die NO-Flaschen nicht herunterfallen.
- Wenn der Druckminderer nicht an eine Flasche angeschlossen ist, muss er:
 - an dem dafür vorgesehenen Haken an der Rückseite des Gerätewagens aufgehängt und
 - mit dem Flaschenanschluss am Haken aufgehängt sein, wie in der Abbildung unten gezeigt.

9. Lösen Sie die Befestigungsbänder und nehmen Sie die Flasche vom Gerätewagen.
- Drücken Sie den Knopf (1) an der Bandverriegelungssystem.



- Lösen Sie das Band (2), um die Flasche abzunehmen.

4.2 Vor dem Systemstart

i Anmerkung —

Verwenden Sie das System nur mit validierten Beatmungsgeräten, wie im Addendum der Bedienungsanleitung, SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem, aufgeführt.

Verwenden Sie nur Teile und Zubehör, die in *9.2 Teile und Zubehör auf Seite 114* aufgeführt sind.

- Vor der Verwendung des Systems muss darauf geachtet werden, dass:
 1. Das System richtig aufgestellt ist und die Gasflaschen angeschlossen sind.

i Anmerkung —

Das System beginnt mit der Dosierung aus der zuletzt aktiven Flasche, unabhängig davon, ob das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.

2. Eine Präventiv-Wartung gemäß den Empfehlungen durchgeführt wurde. Siehe Abschnitt 6.3 *Vorbereitende Wartung auf Seite 92*.
3. Eine Gaskalibrierung gemäß den Empfehlungen durchgeführt wurde. Siehe Abschnitt 6.3.2 *Gassensor-Kalibrierung auf Seite 93*.
4. Achten Sie darauf, dass die Räder des Gerätewagens, falls verwendet, verriegelt sind und der Gerätewagen waagrecht steht.
5. Das Netzkabel ist an das externe Netzteil angeschlossen und das externe Netzteil ist an das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem angeschlossen. Eine Vorkontrolle kann durchgeführt werden, sobald das System eingeschaltet ist.

i Anmerkung —

Bei Bedarf kann das System anstatt mit Netzstrom mit der internen Batterie betrieben werden – sofern diese voll funktionstüchtig ist.

- Achten Sie beim Anschließen einer neuen NO-Flasche immer darauf, dass der Gasdruck der Flasche über den in der Vorkontrolle angegebenen Grenzwerten liegt.
- Gehen Sie während der iNO-Therapie wie folgt vor:
 - Überprüfen Sie das Manometer am Flaschendruckminderer regelmäßig, um sicherzustellen, dass die inaktive Flasche voll ist.
 - Tauschen Sie die NO-Flasche direkt nach einem Alarm *NO-Flasche 1 fehlt (oder leer)/NO-Flasche 2 fehlt (oder leer)* aus.
- Um eine Überdosierung und Ansammlung von NO₂ zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass der Flow des Beatmungsgeräts (einschließlich Bias-Flow) 0,5 l/min überschreitet.
- Darauf achten, dass ein Beatmungsbeutel bereitliegt.
- Folgende Aufgaben sollten täglich durchgeführt werden:
 - Wasserfalle überprüfen.
 - Flaschendruck prüfen.
 - Sensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung) durchführen.
- Den Patienten niemals unbeaufsichtigt lassen, wenn er an das System angeschlossen ist.

4.3 Systemstart und Vorkontrolle

4.3.1 Allgemeines

Warnung —

Es wird empfohlen, stets eine Vorkontrolle durchzuführen, bevor das System an einen Patienten angeschlossen wird. Wird die Vorkontrolle nicht durchgeführt, kann es sein, dass es zu einer Fehlfunktion kommt.

Prüfen Sie das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem auf Schäden.

- Wenn das System beschädigt ist, darf es nicht eingesetzt werden.
- Wenn ein Bestandteil der iNO-Patientensets oder des Sets für die Vorkontrolle beschädigt ist, darf das System nicht verwendet werden.
- Wenn die NO-Druckminderer oder die NO-Gasschläuche beschädigt sind, dürfen sie nicht verwendet werden.
- Wenn der O₂-Gasschlauch beschädigt ist, darf das System nicht verwendet werden.
- Wenn der Gerätewagen, die Transporthalterung oder die Schutzhülle beschädigt sind, darf das System nicht verwendet werden.

Anmerkungen —

- Das beim Spülen hervorgerufene Zischgeräusch ist nicht auf eine Leckage zurückzuführen und es ist diesbezüglich keine Maßnahme erforderlich. Der Absaugschlauch kann angeschlossen werden, um die Geräuschkentwicklung zu verringern.
- Schließen Sie das System nicht an einen Patienten an, wenn eine Funktionsstörung vorliegt.
- Nach dem erfolgreichen Abschluss der Vorkontrolle wurden alle möglichen Ursachen von Alarmsignalen überprüft und das Alarmsystem funktioniert einwandfrei.
- Während des Entlüftens oder Spülens des Systems darf kein Patient angeschlossen sein.

Beim Einschalten des Systems wird dem Anwender automatisch empfohlen, eine Vorkontrolle durchzuführen. Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.

Die Vorkontrolle umfasst verschiedene Tests unterschiedlicher Länge. Jeder Test startet, wenn der vorherige Test abgeschlossen ist.

4.3.2 Vorkontrolle

- Bewegen Sie den Ein-/Aus-Schalter nach oben, um das System einzuschalten.
Siehe Abschnitt 3.2.1 *Basiseinheit auf Seite 20*.

Anmerkungen —

- Innerhalb von 8 Sekunden nach dem Einschalten des Systems zeigt ein Startbildschirm an, dass das System in Betrieb ist.
 - Die Zeit zwischen dem Einschalten des Systems und der Betriebsbereitschaft beträgt höchstens 35 Sekunden.
-
- Es erscheint ein Dialogfeld.

Anmerkung —

Dieses Dialogfeld wird nicht angezeigt, wenn innerhalb der letzten 24 Stunden eine Vorkontrolle durchgeführt wurde.

- **Vorkontrolle starten** antippen.

Wenn das System schon eingeschaltet wurde, kann die Vorkontrolle auch manuell gestartet werden:

- **VORKONTROLLE** in **STANDBY** antippen.
- Zum Starten **Ja** im Fenster **VORKONTROLLE** antippen und die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.

NO-Flaschentest

⚠ Warnungen —

- Um jederzeit eine unterbrechungsfreie Behandlung zu gewährleisten, müssen während des Betriebs stets zwei geöffnete NO-Gasflaschen an das System angeschlossen sein. Wird das System nur mit einer Flasche betrieben, wird der Alarm aktiviert.
- Verwenden Sie stets medizinisches Gas.
- Verwenden Sie immer die angegebenen NO-Gasdruckminderer.

Bei diesem Test wird der Benutzer angewiesen, die NO-Flaschenkonzentration und den Druck manuell zu prüfen und das System zu spülen.

Siehe Abschnitt 4.3.5 *Entlüftungs- und Spülverfahren auf Seite 50*.

- Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.
- Zur Bestätigung **OK** antippen.

Backup-Test

Mit diesem Test wird der Benutzer angewiesen, die Reservecgasversorgung und die Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

- Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.

Eine Nachricht informiert, wenn es sicher ist, mit der Verwendung des Backup-Systems zu beginnen und dies kann entsprechend ausgewählt werden.

Wenn die Fortsetzung im Backup-Modus gewählt wird, läuft die Vorkontrolle weiter und das Backup-System ist betriebsbereit, bis das primäre NO-System verwendet werden kann.

Batterietest

Falls das externe Netzteil angeschlossen ist, wird getestet, ob zwischen Netzstrom und Batterieleistung gewechselt werden kann, wenn die Netzstromversorgung ausfällt und wiederhergestellt wird. Testet auch die Batterie.

Falls das externe Netzteil nicht angeschlossen ist, wenn der Batterietest durchgeführt werden soll, erhält der Benutzer die Möglichkeit, es anzuschließen, um die Umschaltung auf Batteriebetrieb zu testen oder den Umschalttest zu überspringen. Wird der Umschalttest übersprungen, meldet der Batterietest **Nicht bestanden**.

- Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.

ⓘ Anmerkung —

Der Batterietest wird nicht durchgeführt, wenn weniger als 10 Minuten Batteriebetriebszeit verbleiben. Bei Problemen mit dem Batteriestatus wird eine Meldung abgegeben.

Interner Test

Prüft die Funktionalität der internen Hardware und Software.

Im Rahmen dieses Tests wird auch automatisch eine Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung) durchgeführt.

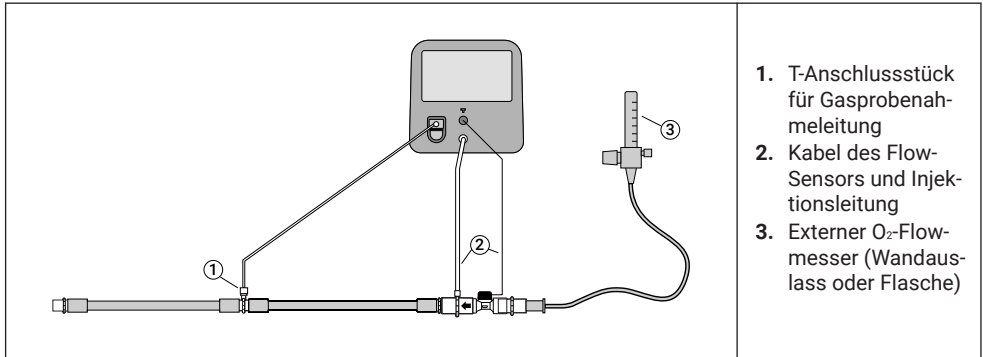
Siehe Abschnitt 4.10.1 *Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung) auf Seite 65*.

Dieser Test nimmt bis zu 2 Minuten in Anspruch. Während der Testdurchführung wird eine Fortschrittsleiste angezeigt.

Leistungstest

Damit wird die NO-Dosierung bei einer festen Konzentration überprüft. Ein Sauerstoff-Flow wird verwendet, um darüber hinaus die NO₂-Bildung zu überprüfen.

Für den Leistungstest ist es nötig, das Set für die Vorkontrolle korrekt mit einem externen O₂-Flowmesser zu verbinden. Nutzen Sie für eine korrekte Montage die Schritt-für-Schritt-Anleitung auf dem Bildschirm.



1. T-Anschlussstück für Gasprobenahmeleitung
2. Kabel des Flow-Sensors und Injektionsleitung
3. Externer O₂-Flowmesser (Wandauslass oder Flasche)

Vor Testbeginn den Flow am externen O₂-Flowmesser auf 8–12 l/min einstellen. Den Messwert von 8–12 l/min am unteren rechten Bildschirmrand überprüfen, um sicherzustellen, dass der gemessene Flow innerhalb des Bereichs liegt.

Ist er erfolgreich, dauert der Test etwas weniger als 1 Minute und es wird dabei eine Fortschrittsleiste angezeigt.

Stellen Sie nach Abschluss des Tests sicher, dass der getestete Flow-Sensor mit angeschlossenen Leitungen und der Gasprobenahme-Leitung wieder an das Patientenschlauchsystem angeschlossen werden.

4.3.3 Abschluss der Vorkontrolle

Auf dem Bildschirm erscheint für jeden Vorkontrolle-Test ein Symbol mit einer Farbmarkierung, das angibt, ob der Test:

- bestanden ist (grünes Häkchen).
- nicht bestanden ist (gelbes Ausrufezeichen).
- nicht durchgeführt wurde (gelber Strich).
- fehlgeschlagen ist (rotes Kreuz).

Siehe Abschnitt *Symbole auf der Touchscreen-Anzeige auf Seite 33*.

Wenn die Vorkontrolle abgeschlossen ist, wechselt das System in den Standby-Modus.

Für die Vorkontrolle wird ein Symbol mit einer Farbmarkierung auf dem Bildschirm angezeigt, die angibt, ob sie bestanden, nicht vollständig bestanden, nicht durchgeführt oder fehlgeschlagen ist.

- Die Vorkontrolle ist nicht bestanden, wenn einzelne Tests fehlschlagen. Für die gesamte Vorkontrolle wird ein rotes Kreuz angezeigt.
Das primäre NO-Therapiesystem sollte erst dann verwendet werden, wenn alle Probleme behoben wurden und eine neue Vorkontrolle erfolgreich durchgeführt wurde.
Das Backup-System kann jedoch verwendet werden, sofern der NO-Flaschentest und der Backup-Test bestanden wurden.
- Die Vorkontrolle wird als nicht durchgeführt bezeichnet, wenn sie übersprungen wurde oder wenn ein Einzeltest während der Vorkontrolle abgebrochen und daher nicht durchgeführt wurde. Für die gesamte Vorkontrolle wird ein gelber Strich angezeigt.
Ein Behandlungsbeginn wird nicht empfohlen.
- Die Vorkontrolle wird als nicht vollständig bestanden bezeichnet, wenn einzelne der unten aufgeführten Tests nicht bestanden wurden. Für die gesamte Vorkontrolle wird ein gelbes Ausrufezeichen angezeigt.

- *NO-Flaschentest nicht bestanden*, da nur eine Flasche angeschlossen ist, sodass nicht auf eine Reserveflasche gewechselt werden kann.
 - *Batterietest nicht bestanden*, wenn das Netzkabel nicht angeschlossen ist, wenn die Batteriekapazität zu niedrig ist oder wenn der Batteriestatus nicht bewertet werden kann. Daher steht bei einem Stromausfall möglicherweise kein Batterie-Backup zur Verfügung.
 - *Interner Test nicht bestanden*, wenn das O2-Zellen-Offset nicht eingestellt werden kann.
 - *Leistungstest nicht bestanden*, wenn eine O2-Leckage vorliegt.
- Obwohl eine Behandlung möglich ist, wird ein Behandlungsbeginn nicht empfohlen.
- Die Vorkontrolle ist bestanden, wenn alle Einzeltests bestanden wurden. Für die gesamte Vorkontrolle wird ein grünes Häkchen angezeigt.
Die Behandlung kann sicher gestartet werden.

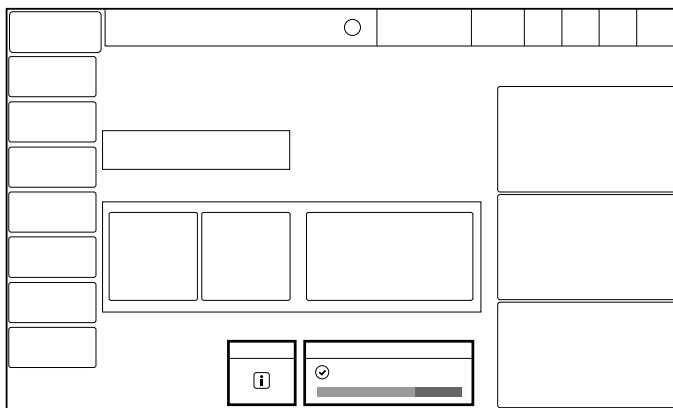
i Anmerkungen —

- Der Status der letzten Vorkontrolle lässt sich prüfen durch Antippen von:
 - **STATUS/Vorkontrolle**
 - **VORKONTROLLE** in **Standby**.
- Die Vorkontrolle bleibt 24 Stunden lang gültig, auch wenn das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.

4.3.4 Vorkontrolle abgelaufen

Die Vorkontrolle spült NO₂ aus dem System. Da sich im System NO₂ bilden kann, wenn das System nicht in Verwendung ist, gilt die Vorkontrolle für maximal 24 Stunden. Die Restzeit wird auf dem Bildschirm angegeben.

Wenn der 24-Stunden-Zeitraum abgelaufen ist, muss eine neue Vorkontrolle durchgeführt werden, um eine erneutes Spülen durchzuführen und die Systemleistung zu überprüfen.



Die ablaufende Gültigkeit der Vorkontrolle wird im Informationsbereich **Vorkontrolle** im Standby angezeigt. Antippen, um die Vorkontrolle zu wiederholen.

Die Restzeitangabe in diesem Informationsbereich wird nach Abschluss einer neuen Vorkontrolle und nach Stoppen der Behandlung zurückgesetzt.

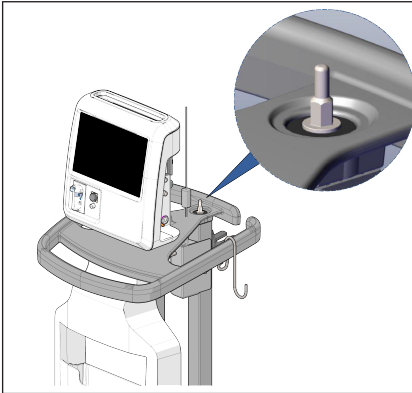
4.3.5 Entlüftungs- und Spülverfahren

Entlüften des Hochdruckteils des Systems

Für die Aufteilung in Hoch- und Niederdruckteile siehe Abschnitt 3.2.6 *Gasflow durch die Basiseinheit auf Seite 26*.

Es gibt zwei Methoden für die Entlüftung des Hochdruckteils des Systems:

1. Automatische Entlüftung über die Vorkontrolle.
Dies ist die empfohlene Methode.
Siehe Abschnitt *NO-Flaschentest auf Seite 47*.
2. Manuelle Entlüftung, wenn das System nicht eingeschaltet ist.
 - Darf ausschließlich in kritischen Situationen eingesetzt werden und ist nicht die empfohlene Methode.
 - Dieses Verfahren sollte bei jeder NO-Flasche durchgeführt werden.
 - Bei diesem Verfahren werden nur die Regler und Gasschläuche für NO entlüftet und es wird der Notfallentlüftungsstecker auf dem Gerätewagen verwendet.
So wird restliches NO₂ auf akzeptable Niveaus reduziert.



1. Flaschenventil schließen.
2. Den Gasschlauch für NO auf den Notfallentlüftungsstecker drücken und darauf achten, dass der Gas-Flow einsetzt.
3. Dort 5 Sekunden lang gedrückt halten.
4. Gasschlauch vom Notfallentlüftungsstecker abziehen.
5. Flaschenventil öffnen.
6. Die Schritte 1-5 mindestens einmal wiederholen.

Spülen des Niederdruckteils des Systems

Für die Aufteilung in Hoch- und Niederdruckteile siehe Abschnitt 3.2.6 *Gasflow durch die Basiseinheit auf Seite 26*.

Das Spülen des Niederdruckteils des Systems wird normalerweise im Rahmen der Vorkontrolle durchgeführt.

Warnung —

Wenn die Beatmung gestoppt oder unterbrochen wurde, müssen alle Restgase und NO₂ aus dem Patientenschlauchsystem gespült werden, bevor die Behandlung wieder aufgenommen wird. Dies ist besonders wichtig, wenn **Konst. Rate** verwendet wurde.

Anmerkung —

Während dieses Vorgangs darf kein Patient angeschlossen sein.

Auf dem Bildschirm wird eine Anleitung zur Fortsetzung der Beatmung nach dem Stoppen der Behandlung zum Spülen des Patientenschlauchsystems angezeigt.

Wenn dies jedoch nicht erfolgt, ist es notwendig, vor dem erneuten Start der Behandlung das folgende manuelle Spülverfahren durchzuführen:

Spülen Sie das Patientenschlauchsystem manuell, indem Sie das Beatmungsgerät laufen lassen, ohne dass der Patient angeschlossen ist, bis akzeptable Werte für die überwachten NO- und NO₂-Werte erreicht sind.

4.4 Betrieb mit Batterie

Während des Transports oder wenn das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist, wird es über die interne Notstrombatterie mit Strom versorgt.

In diesem Fall wird ein Alarm *Batteriebetrieb* mit niedriger Priorität aktiviert. Das Batteriesymbol in der Statusleiste wird als aktiv angezeigt und gibt die geschätzte Restlaufzeit der Batterie an.

Bei voller Kapazität beträgt die interne Batterieleistung mindestens zwei Stunden. Die Batterie wird während der normalen Verwendung automatisch geladen, wenn das System an den Netzstrom angeschlossen ist.

Anmerkung —

Bei Batteriebetrieb kann der Alarm bis zur nächsten Aktivierung dauerhaft stummgeschaltet werden, die Alarmmeldung wird jedoch weiterhin auf dem Display angezeigt.

4

Anwendung am Patienten

4.5 Das Patientenschlauchsystem anschließen

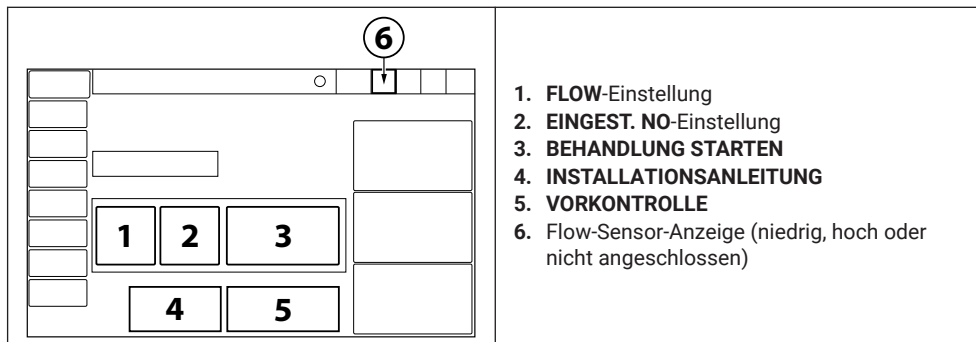
Warnungen —

- Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verhindern, sollte das von der Gasprobenahmeleitung entnommene Gas nie zurück in das Patientenschlauchsystem geführt werden.
- Führen Sie immer eine Vorkontrolle durch, bevor Sie das System an den Patienten anschließen. Verwenden Sie das System nur, wenn die Vorkontrolle erfolgreich durchgeführt wurde.
- Immer zusätzliche Patientenüberwachungsmaßnahmen (z. B. SpO₂) während der Behandlung mit iNO verwenden.
- Verwenden Sie zusammen mit der iNO-Therapie keinen Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME), der Zellulose enthält.
- Wenn ein Patient an das System angeschlossen wird, müssen die Schläuche und Kabel in der Nähe des Patienten so verlegt sein, dass kein Strangulierungsrisiko für den Patienten besteht.
- Knicke und kleinwinklige Abbiegungen in Pneumatikschläuchen, Gasprobenahme- und Injektionsleitung für NO vermeiden. Hinweis: Schläuche mit einer kleinwinkligen Abbiegung funktionieren eventuell gut bei Zimmertemperatur, werden jedoch bei höheren Temperaturen blockiert.
- Knicke und Biegungen mit kleinem Radius in der elektrischen Leitung zum externen Flow-Sensor, d. h. der Gasprobenahme- und Injektionsleitung für NO, vermeiden. Hinweis: Schläuche mit einer kleinwinkligen Abbiegung funktionieren eventuell gut bei Zimmertemperatur, werden jedoch bei höheren Temperaturen blockiert.
- Darauf achten, dass die richtigen Luer-Steckverbinder zum Anschluss der Gasprobenahmeleitung an den Gasprobenahmeinlass und die Injektionsleitung für NO zum Gaszufuhrauslass verwendet werden. Darauf achten, dass diese nicht verwechselt und versehentlich die falschen Luer-Steckverbinder angeschlossen werden.
- Sauerstoffschläuche dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Abnutzung des Steckverbinders kann die optimale Passform beeinträchtigen.
- 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.
- Eine Trennung von der Nasenkanüle wird möglicherweise nicht erkannt. Immer zusätzliche Patientenüberwachungsmaßnahmen (z. B. SpO₂) während der Behandlung mit iNO verwenden.

Vorsichtshinweise —

- Montieren Sie das T-Stück für die Probenahme so, dass der Anschluss für die Probenahmeleitung nach oben zeigt, um Feuchtigkeitsansammlungen in der Probenahmeleitung zu vermeiden.
- Die NO₂-Konzentration kann bei nicht-invasiver Beatmung höher sein als der überwachte Wert, da sich NO₂ im Totraum der Patientenschnittstelle anreichert.
- Stellen Sie sicher, dass ein Durchflussbegrenzer angeschlossen ist, um Überwachungsungenauigkeiten aufgrund hohen Gegendrucks zu vermeiden, der z. B. bei der Behandlung mit Nasenkanülen mit hohem Flow, Viasys Infant Flow LP System, auftreten kann.

Nach der Vorkontrolle zeigt der Touchscreen den **STANDBY**-Bildschirm an:



1. **FLOW**-Einstellung
2. **INGEST. NO**-Einstellung
3. **BEHANDLUNG STARTEN**
4. **INSTALLATIONSANLEITUNG**
5. **VORKONTROLLE**
6. Flow-Sensor-Anzeige (niedrig, hoch oder nicht angeschlossen)

Vergewissern Sie sich vor Beginn der Behandlung, dass das System korrekt eingerichtet ist, der getestete Flow-Sensor mit den angeschlossenen Leitungen und der Gasprobenahmeleitung wieder an das Patientenschlauchsystem angeschlossen sind und das Beatmungsgerät läuft.

Für Informationen zu Zubehör und anderen Teilen, die mit dem System verwendet werden, siehe *9.2 Teile und Zubehör auf Seite 114*.

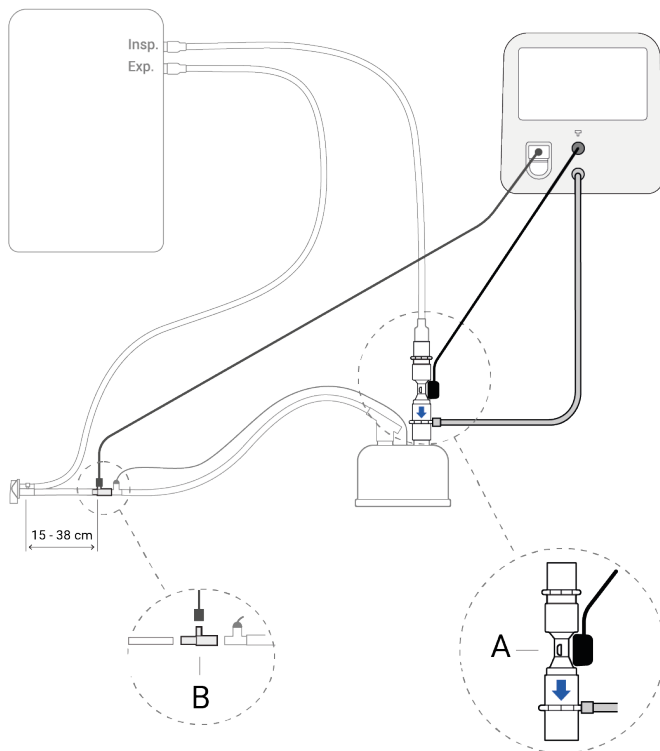
i Anmerkungen —

- Darauf achten, dass sie richtig angeschlossen ist. Der Pfeil sollte in Flow-Richtung zeigen.
- Der Anschluss des Systems führt zu erhöhtem Widerstand und Compliance-Änderungen im Patientenschlauchsystem. Führen Sie einen Patientenschlauch-/Leckagetest am Beatmungsgerät durch, um das Beatmungsgerät bei erhöhtem Widerstand und Compliance angemessen zu kompensieren.

4.5.1 Konventionelle Beatmungsgeräte

Auf dem **STANDBY**-Bildschirm **INSTALLATIONSANLEITUNG** antippen. Befolgen Sie die Schritt-für-Schritt-Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Gerät an das Patientenschlauchsystem eines konventionellen ITS-Beatmungsgeräts anzuschließen. Weitere validierte Beatmungsgeräte und wichtige Informationen finden Sie im Addendum zur Bedienungsanleitung, SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem.

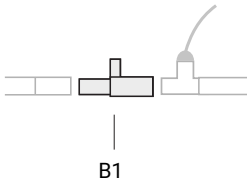
Konventionelles ITS-Beatmungsgerät



A	Flow-Sensor-Baugruppe mit vormontiertem 15F/15F-Adapter
B	T-Stück für Probenahme

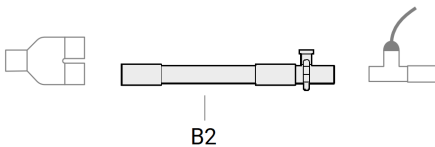
Beatmungsschlauchsystem für Kleinkinder von Fisher & Paykel

B1. T-Stück für Probenahme, RT062



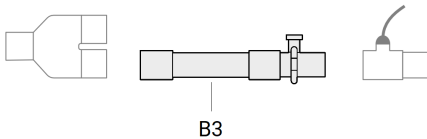
Kinder (15-mm-Schlauchsystem)

B2. *iNO* Überwachung 15 mm (einschließlich T-Stück für die Probenahme), IN000302



Erwachsene (22-mm-Schlauchsystem)

B3. *iNO* Überwachung 22 mm (einschließlich T-Stück für die Probenahme), IN000301



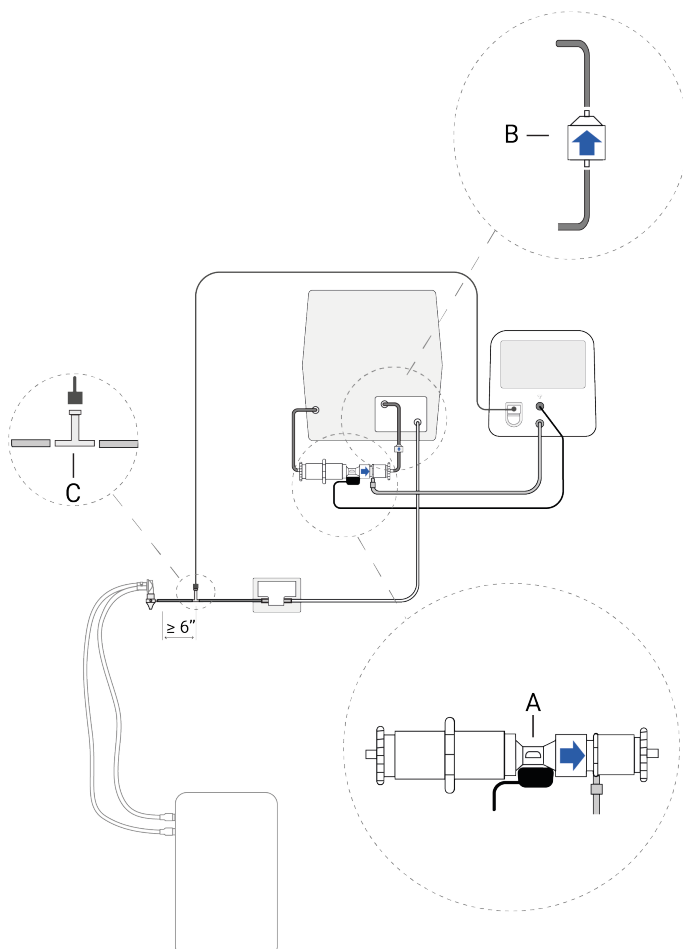
! Anmerkungen —

- A ist im *iNO* Patienten-Kit Bunnell NeXT/Advanced, IN000299, enthalten.
- B1 ist in den Fisher & Paykel Beatmungsschlauch-Kits für Kinder enthalten.
- Für einige Artikel ist der Stickstoffmonoxid-Adapter-Kit 950X08 von Fisher & Paykel separat erhältlich.

⚠ Vorsicht —

Positionieren Sie den Gasentnahmeanschluss 15–38 cm vom Y-Stück entfernt. Andernfalls können ausgeatmete Gase die überwachten Gasmesswerte beeinträchtigen.

4.5.2 Bunnell LifePulse 204



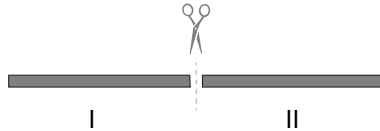
A	Bunnell-Flow-Sensor-Baugruppe
B	Einwegventil
C	T-Stück für Probenahme

i Anmerkungen —

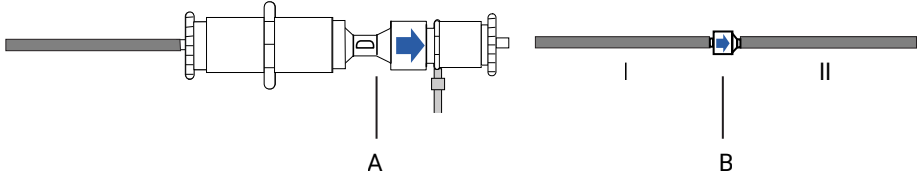
- A, B und C sind im *Patienten-Kit Bunnell NeXT/Advanced*, IN000300, enthalten.
- Wenn Bunnell LifePulse 204 in Standby versetzt oder ausgeschaltet wird, verhindert das Einwegventil, dass Wasser in den Anschluss des Flow-Sensors zurückfließt.
- Wird ein High-Flow-Sensor anstatt eines Low-Flow-Sensors verwendet, wird ein Pop-up-Fenster angezeigt.

Anschluss des Einwegventils an den Bunnell LifePulse 204

1. Den Gaseinlassschlauch des Bunnell LifePulse 204 in die Abschnitte I und II zerschneiden.

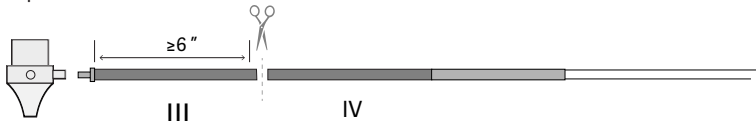


2. Das Einwegventil (B) des *Patienten-Kits Bunnell NeXT/Advanced*, IN000300, hinzufügen, um die Teile I und II zu verbinden. Dann den Flow-Sensor (A) wie folgt anschließen.

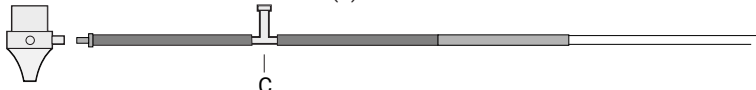


T-Stück für die Probenahme an den Bunnell LifePulse 204 anschließen

1. Den Zufuhrschlauch des Bunnell LifePulse 204 in einem Abstand von mindestens 15 cm (6 Zoll) vom Lifeport-Adapter abschneiden.



2. Montieren Sie das T-Stück für die Probenahme (C).



3. Befestigen Sie den LifePort-Adapter am Zufuhrschlauch, wie in der Abbildung angegeben, siehe *4.5.2 Bunnell LifePulse 204 auf Seite 55*.

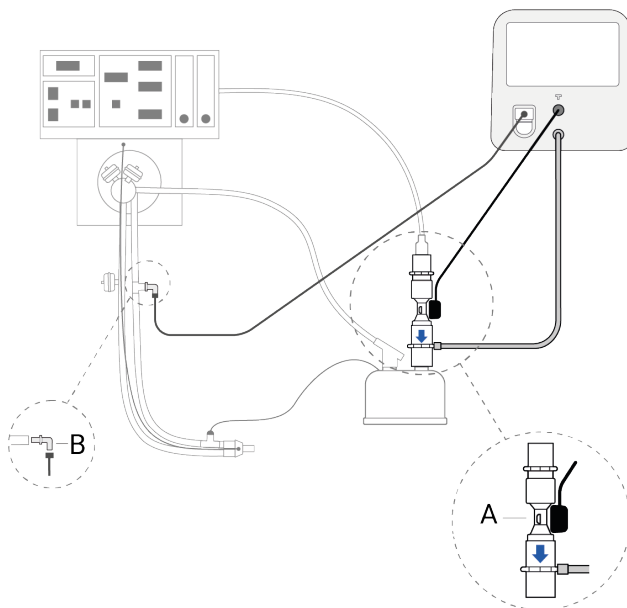
⚠ Warnungen

- Verwenden Sie nur die für das Bunnell LifePulse 204-System mitgelieferten Gaseinlassschläuche.
- Den kontinuierlichen Betrieb des Bunnell LifePulse 204 sicherstellen. Eine Unterbrechung der Jetbeatmung während der iNO-Therapie kann dazu führen, dass bei Wiederaufnahme der Jetbeatmung vorübergehend ein hochkonzentrierter NO-Bolus abgegeben wird.
- Wenn der Flow-Sensor Gegendruck von mehr als 15 psi ausgesetzt wird, kann dies zu Leckagen führen, was zu einer Verringerung oder einem Stopp der NO-Abgabe führen kann.
- Die Verwendung eines Beatmungsbeutels während des Einsatzes eines Backup-Systems ermöglicht keine Hochfrequenzbeatmung.
- Beim Anschluss des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem an den Bunnell LifePulse 204 muss das Backup-System und nicht die **manuelle Dosierung** verwendet werden.

⚠ Vorsichtshinweise

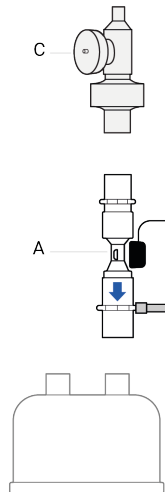
- Der Bunnell-Flow-Sensor (LO) darf nur zusammen mit dem Beatmungsgerät Bunnell LifePulse 204 verwendet werden, da das Jet-Beatmungsgerät nur geringe Flowraten liefert.
- Positionieren Sie den Gasentnahmeanschluss 15–38 cm vom Y-Stück entfernt. Andernfalls können ausgeatmete Gase die überwachten Gasmesswerte beeinträchtigen.

4.5.3 Sensormedics 3100B



A	Flow-Sensor-Baugruppe mit vormontiertem 15F/15F-Adapter
B	Luer-Winkelstück

Sensormedics 3100B mit Filter



A	Flow-Sensor-Baugruppe mit vormontiertem 15F/15F-Adapter
C	Filtermodul

i Anmerkungen —

- A ist im *iNO Patienten-Kit NeXT/Advanced*, IN000299, enthalten
- B ist erhältlich unter der Referenz: *iNO-Überwachung Luer-Winkelstück*, IN000308.
- C ist bei Sensormedics erhältlich.

⚠ Warnung —

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

4.6 Behandlungsparameter einstellen

Bereiten Sie die Behandlung vor, indem Sie den entsprechenden Dosiermodus unter **FLOW (Auto Sense, Jet Sense oder Konst. Rate)** und die entsprechende Patientendosis unter **INGEST. NO** auswählen.

• FLOW

FLOW antippen, um den Flow-Messmodus auszuwählen.

FLOW kann nur in **STANDBY** geändert werden.

Wenn die Behandlung schon gestartet wurde, ist es notwendig, zurück zu **STANDBY** zu gehen, um Änderungen der **FLOW**-Einstellung vorzunehmen.

- Die Standardeinstellung ist **AUTO SENSE**.
Die Dosierung hängt von den Flow-Sensormesswerten ab.
Dies ist der bevorzugte Flow-Messmodus für die meisten Beatmungsgeräte.

❗ Anmerkung —

Wenn es sich bei dem Beatmungsgerät um einen Bunnell LifePulse 204 Jet-Ventilator handelt, verwenden Sie stattdessen **Jet Sense**.

- Im Modus **Konst. Rate** ist die Dosierung unabhängig vom Flow des Beatmungsgeräts und nur von der manuell eingestellten Flow-Rate abhängig.
Konst. Rate sollte nur in Ausnahmefällen verwendet werden.

⚠ Warnungen —

- Um schnelle Änderungen der abgegebenen NO-Konzentration zu vermeiden, sollte der Dosiermodus **Konst. Rate** nie verwendet werden, wenn große Flow-Schwankungen zu erwarten sind.
- Um eine Ansammlung von NO₂ im Patientenschlauchsystem zu verhindern:
 - Beenden Sie immer die Behandlung mit **Konst. Rate**, bevor das Beatmungsgerät angehalten oder gestoppt wird.
 - Führen Sie im Dosiermodus **Konst. Rate** niemals inspiratorische oder expiratorische Haltemanöver am Beatmungsgerät durch.
- 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.
- Immer zusätzliche Patientenüberwachungsmaßnahmen (z. B. SpO₂) während der Behandlung mit iNO verwenden.
- Während der Entwöhnung die NO-Menge langsam und vorsichtig reduzieren und die Reaktion des Patienten beobachten. Eine zu schnelle Reduzierung der NO-Menge kann zu einem Rebound-Effekt führen.

⚠ Vorsichtshinweise —

- Wenn bei der Verwendung des Dosiermodus **Konst. Rate** die Tidalvolumen 150 ml überschreiten, kann es aufgrund von Einschränkungen beim Gasmischen zu einer Unterdosierung von NO kommen.
- Die Verwendung des **Auto Sense** Modus mit dem Bunnell LifePulse 204 Jet-Beatmungsgerät führt im Vergleich zu der eingestellten NO-Dosierung zu einer ca. 30 % niedrigeren NO-Konzentration.

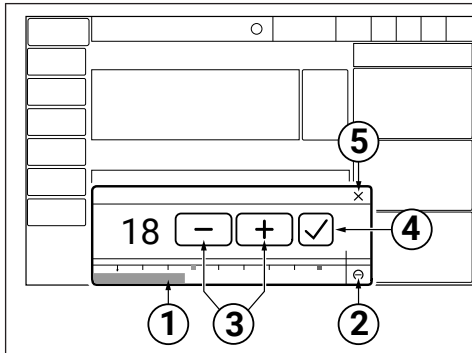
Bei **Konst. Rate** erscheint die Einstellung **FLOW-RATE**.

Der Startwert für **FLOW-RATE** beträgt immer 0,5 l/min und kann geändert werden.

• INGEST. NO

Tippen Sie auf **INGEST. NO**, um die gewünschte NO-Konzentration auszuwählen, die dem Patienten verabreicht werden soll.

Sowohl die eingestellte NO- als auch die Flow-Rate (bei Verwendung von **Konst. Rate**) können während der Behandlung geändert werden.



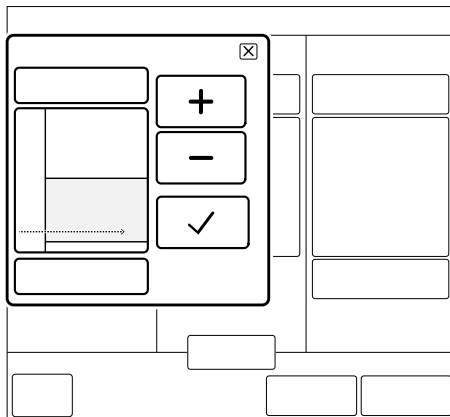
1. Für Einstellungen den Schieber bewegen, für Änderungen den Schieber antippen oder verschieben.
2. Kompletter Einstellbereich, zum Erweitern/ Zusammenklappen antippen.
3. Einstellung erhöhen/reduzieren:
 - Für schrittweise Änderung antippen.
 - Für kontinuierliche Erhöhung/Reduzierung antippen und gedrückt halten.
4. Bestätigen.
5. Abbrechen.

4.7 Alarmgrenzen einstellen

⚠ Warnung —

Es ist gefährlich, wenn für ein und dieselbe oder ähnliche Ausrüstung in einem einzelnen Bereich unterschiedliche Alarm-Voreinstellungen verwendet werden, z. B. auf einer Intensivstation oder in der Herzchirurgie.

- **ALARMGRENZEN** im Menü antippen.
- Die Alarmgrenzen werden über die entsprechenden Balken im Fenster **ALARMGRENZEN** festgelegt.
- Eine Alarmgrenze wählen und auf den gewünschten Wert einstellen, indem die Anzeige für die Grenze auf der Alarmskala bewegt oder indem die Plus- oder Minustaste verwendet wird.



- Jede Einstellung durch Klicken auf das Häkchensymbol bestätigen.
- **Bestätigen** antippen, um die neuen Alarmgrenzen zu aktivieren.

⚠ Vorsicht —

Immer darauf achten, dass alle relevanten Werte eingestellt sind. Extreme Einstellungen können das Alarmsystem nutzlos machen.

i Anmerkungen —

- Wenn das System nach dem Herunterfahren wieder gestartet wird, werden alle Alarmeinstellungen, die vor dem Herunterfahren vorgenommen wurden, nicht gespeichert. Die Alarmgrenzen werden auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt.

- Wird die Netzstromversorgung jedoch für weniger als 30 Sekunden unterbrochen, bleiben alle Einstellungen und Patientendaten, die im System gespeichert sind, erhalten.

Siehe Abschnitt *Alarmgrenzen auf Seite 97*.

4.7.1 Autoset Alarmgrenzen

Wenn die Behandlung gestartet wurde, ist es auch möglich, Empfehlungen für Alarmgrenzen im Fenster **ALARMGRENZEN** zu erhalten, indem **Autoset** angetippt wird.

Wird die NO-Dosis geändert, werden die NO-Autoset-Alarmgrenzwerte automatisch angepasst.

i Anmerkung —

Autoset kann nur während der Behandlung verwendet werden.

Einzelheiten zu den Autoset-Algorithmen finden Sie im Abschnitt *9.8.2 Autoset Alarmgrenzen auf Seite 129*.

4.7.2 Werkseitige Alarめinstellungen

Alarmgrenzen sind auf ihre werkseitigen Standardeinstellungen eingestellt, wenn das System zum ersten Mal eingeschaltet wird.

Siehe Abschnitt *9.8.1 Einstellungen der Alarmgrenzen auf Seite 129*.

Die Standardalarmgrenzen können daraufhin über **SERVICE & EINSTELLUNGEN** bearbeitet werden.

Siehe Kapitel *7 Service & Einstellungen auf Seite 95*.

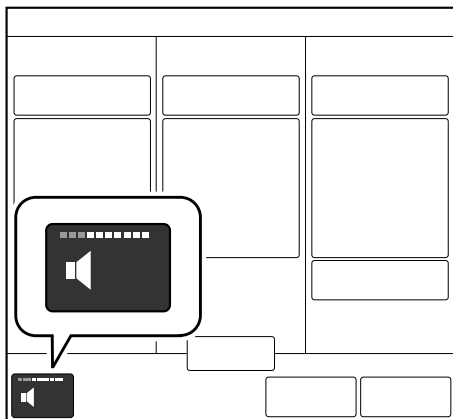
Diese Standardalarmgrenzen gelten bei allen anschließenden Systemstarts, sowohl nach dem Herunterfahren als auch nach Stromausfällen.

i Anmerkung —

Wird die Netzstromversorgung jedoch für weniger als 30 Sekunden unterbrochen, bleiben alle Einstellungen und Patientendaten, die im System gespeichert sind, erhalten.

4.7.3 Einstellung der Alarmlautstärke

- **ALARMGRENZEN** im Menü antippen.
- Den Lautsprecher in der unteren linken Ecke des Fensters **ALARMGRENZEN** antippen.



- Plus oder Minus antippen, um die angemessene Alarmlautstärke einzustellen. Akustisches Feedback, das der Alarmlautstärke entspricht, wird abgegeben. Nach Abschluss das Häkchensymbol anklicken.
- Zur Aktivierung der neuen Alarmlautstärke **Bestätigen** im Fenster **ALARMGRENZEN** antippen.

⚠ Warnung —

Die Geräuschkulisse muss beim Einstellen der Alarmlautstärke berücksichtigt werden.

ℹ Anmerkung —

Die zulässige Mindestalarmlautstärke kann über **SERVICE & EINSTELLUNGEN** eingestellt werden. Siehe Abschnitt *Alarmgrenzen auf Seite 97*.

4.8 Behandlung starten

⚠ Warnungen —

- Verwenden Sie das Backup-System für den Fall, dass das Display während einer Behandlung nicht mehr funktioniert. Siehe Abschnitt *4.11.2 Aktivierung des Backup-Systems (pneumatisch) auf Seite 70*.
- Die Selbsttriggerung kann im Spontanbeatmungsmodus durch Zugabe und Entnahme von Gas zum bzw. vom Patientenkreislauf ausgelöst werden. Nach Beginn der iNO-Therapie ist die Einstellung der Triggerempfindlichkeit des Beatmungsgerätes zu überprüfen.

- **BEHANDLUNG STARTEN** in **STANDBY** oder **START** im Menü antippen, um die Behandlung zu starten.

ℹ Anmerkungen —

- Die Behandlung muss manuell gestartet werden, wenn ein Patient an das System angeschlossen ist. Ansonsten wird ein Alarm aktiviert, der den Anwender daran erinnert, die Behandlung zu starten.
- Mit dem Start der Behandlung werden die Gasschläuche für NO gefüllt. Dabei kann ein Zischgeräusch auftreten, das NICHT auf eine Leckage zurückzuführen ist. In diesem Fall sind keine Maßnahmen erforderlich. Um die Geräuscentwicklung zu verringern, stellen Sie sicher, dass der Absaugschlauch am Entlüftungsauslass angeschlossen ist.
- Es kann einige Zeit dauern, bis die Zielkonzentration für NO erreicht ist, wenn der Flow des Beatmungsgerätes und das eingestellte inhalative NO niedrig sind.
In solchen Situationen fordert das System den Anwender auf eine Backup-Behandlung in Betracht zu ziehen, um eine schnellere Abgabe an den Patienten zu gewährleisten.

⚠ Warnung —

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

4.8.1 Automatischer Gasflaschenwechsel

Wenn während der Behandlung eine aktive Gasflasche leer und daher nicht verwendbar ist, wird automatisch auf die zweite Flasche gewechselt, wenn zwei Flaschen angeschlossen und offen sind.

Einzelheiten zu den erforderlichen Druckniveaus finden Sie im Abschnitt *9.1.9 Informationen zu NO-Gasflaschendrücken, Symbolen und Alarmen auf Seite 114*.

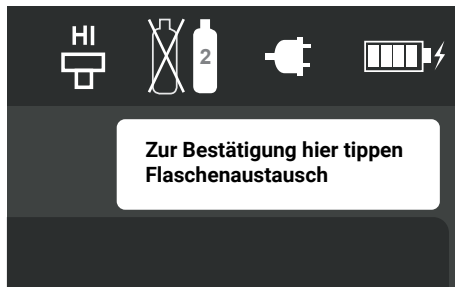
4.8.2 Eine leere Flasche austauschen

Leere Flasche sofort ersetzen. Siehe 4.1 NO-Flaschen und Druckminderer befestigen auf Seite 41.

Wenn die neue Flasche an das System angeschlossen wird, muss der Flaschenaustausch manuell bestätigt werden.

Bestätigung des Flaschenwechsels:

1. Tippen Sie auf **Zur Bestätigung hier tippen Flaschenaustausch**.



2. Es erscheint ein Pop-up-Fenster.
3. **Flaschenwechsel bestätigen** antippen.

Der Versorgungsdruck der NO-Flasche wird durch die Gasflaschensymbole angezeigt. Tippen Sie für genauere Angaben auf die Symbole oder wählen Sie **STATUS/Gasversorgung** aus.

Siehe Abschnitt *Symbole auf der Touchscreen-Anzeige auf Seite 33*.

Für genaue Angaben zum NO-Druckniveau in der Gasflasche, bei dem eine Flasche als leer angezeigt wird, siehe Abschnitt *9.1.9 Informationen zu NO-Gasflaschendrücken, Symbolen und Alarmen auf Seite 114*.

Wenn zwei Flaschen angeschlossen und offen sind, ist das Umschalten nahtlos und es kommt zu keiner Unterbrechung der laufenden NO-Abgabe.

Ein Spülvorgang wird automatisch im Rahmen dieses Prozesses durchgeführt. Der Alarm- und Flaschenstatus wird aktualisiert, sobald der Spülvorgang abgeschlossen ist.

Siehe Abschnitt *4.3.5 Entlüftungs- und Spülverfahren auf Seite 50*.

4.8.3 Aerosolabgabe

i Anmerkung —

Während iNO-Therapie mit Verneblung kann der Vernebler nicht am Luftbefeuchter-Auslass angebracht werden.

⚠ Warnung —

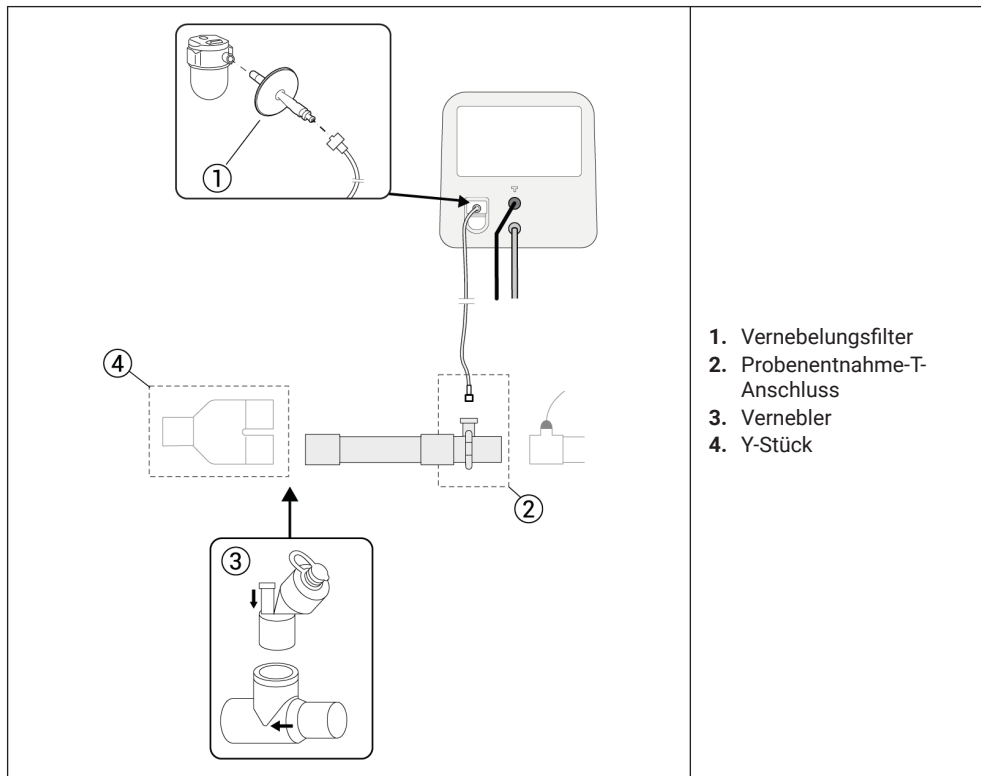
Wenn Arzneimittel, die für die Behandlung des Patienten benötigt werden, mit einem Vernebler verabreicht werden, muss der Arzneimittelhersteller kontaktiert werden, um zu gewährleisten, dass die Arzneimittel mit der iNO-Therapie kompatibel sind.

⚠ Vorsicht —

Montieren Sie den Vernebler stromabwärts von der Gasentnahmestelle, um Verstopfungen in der Gasprobenahme-Leitung zu vermeiden.

Bei der Verwendung von Vernebelungsmedikamenten ist darauf zu achten, dass der Vernebler zwischen Y-Stück und T-Anschluss für die Gasprobenahme-Leitung am inspiratorischen Schenkel des Patientenschlauchsystems platziert wird.

Montieren Sie den Vernebelungsfilter zwischen Wasserfalle und Gasprobenahme-Leitung, um zu verhindern, dass die Wasserfalle und das Gerät durch vernebelte Medikamente verstopft werden. Tauschen Sie den Vernebelungsfilter aus, wenn er verstopft ist.



4.9 Behandlung stoppen

⚠ Warnungen —

- Um eine NO₂-Ansammlung im Patientenschlauchsystem zu vermeiden, muss die Behandlung mit **Konst. Rate** immer beendet werden, bevor die Beatmung unter- oder abgebrochen wird.
- Das Beatmungsgerät sollte nach dem Beenden der Behandlung mit iNO zum Herausspülen von NO und NO₂ aus dem Patientenschlauchsystem weiterlaufen, bis die überwachten NO- und NO₂-Werte abfallen.

Behandlung stoppen:

- Im Menü **STANDBY** antippen.
- **BEHANDLUNG STOPPEN** antippen und gedrückt halten.
- Das System kehrt zu **STANDBY** zurück.

Wenn das Gerät nach der Behandlung ausgeschaltet wird, sind beide Flaschenventile zu schließen und der Druck aus den NO-Gasschläuchen abzulassen. Siehe Abschnitt 4.1.2 *Flasche und Druckminderer demontieren auf Seite 43*.

4.10 Weitere Funktionen

4.10.1 Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung)

WERKZEUGE antippen für Zugriff auf:

Sensoreinstellung

⚠ Warnungen —

- Die Gaskonzentrationsüberwachung und Gaskonzentrationsalarme sind während der Gassensor-Offset-Einstellung deaktiviert.
- Immer zusätzliche Patientenüberwachungsmaßnahmen (z. B. SpO₂) während der iNO-Behandlung verwenden.

⚠ Vorsicht —

Der Drift des Gassensors nimmt bei sehr hohen NO-Konzentrationen zu. Siehe auf Seite 9.7.2 *Gasanalysegerät für NO auf Seite 127*. In diesem Fall wird empfohlen, die Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung) häufiger durchzuführen.

Gassensormessungen können im Laufe der Zeit von den eingestellten Werten abweichen. Führen Sie täglich oder nach Bedarf eine Nullniveau-Offset-Einstellung des Gassensors (niedrige Kalibrierung) durch, z. B. nachdem er hohen NO-Konzentrationen ausgesetzt war.

Eine tägliche Erinnerung erscheint daher auf dem Bildschirm, wenn die Behandlung läuft.

Entweder in der Erinnerung auf **Gassensor-Offset-Einstellung starten** tippen oder **WERKZEUGE** wie folgt verwenden:

1. Im Menü **WERKZEUGE** antippen.
2. **Sensoreinstellung** im Fenster **WERKZEUGE** antippen.
3. Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.

Der Vorgang dauert 2 Minuten. Während dieser Zeit wird ein Fortschrittsbalken angezeigt.

Während der Gassensor-Offset-Einstellung sind keine weiteren Vorgänge möglich, sie kann jedoch jederzeit abgebrochen werden.

Während der Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung) werden die Gaskonzentrationswerte durch zwei Sternchen ersetzt.

Die Gassensor-Offset-Einstellung hat keinen Einfluss auf die NO-Dosierung.

Wenn die Gassensor-Offset-Einstellung abgeschlossen oder abgebrochen wird, müssen sich die Gassensoren weitere 40 Sekunden lang stabilisieren. Während dieser Zeit werden die Gaskonzentrationsalarme deaktiviert.

Der Bildschirm zeigt die Meldung an, dass Messwerte instabil sind.

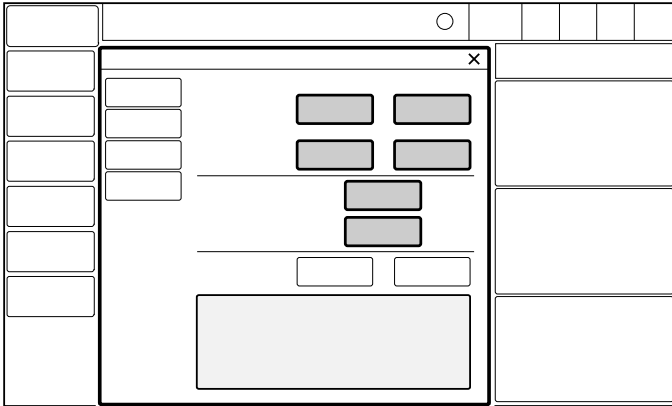
Siehe Abschnitt 5.3.5 *Aktuelle Nachrichten auf Seite 85*.

Eine Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung) wird auch im Rahmen einer kompletten Kalibrierung des Gasanalysegeräts durchgeführt. Siehe Abschnitt 6.3.2 *Gassensor-Kalibrierung auf Seite 93*.

4.10.2 Restgasversorgung berechnen

WERKZEUGE antippen für Zugriff auf:

- **Erwarteter NO-Verbrauch**



Zur Berechnung der NO-Verbrauchsrate und des verbleibenden NO-Vorrats auf der Grundlage der aktuellen Therapieparameter geben Sie die Informationen in den hervorgehobenen Feldern (dunkelgrau im Diagramm) ein und dann tippen Sie **Berechnen** an.

Wenn vor Durchführung von Berechnungen auf den Kalkulator zugegriffen wird oder wenn eine Berechnung eindeutig gelöscht ist:

- der Beatmungsgerät-Flow (Minutenvolumen während der Inspiration plus Bias-Flow während der Expiration) wird mit einem Durchschnittswert des zuletzt vom Flow-Sensor gemessenen Flows initialisiert;
- die gewünschte NO-Einstellung wird mit dem aktuellen **Eingest. NO**-Wert initialisiert.
- diese Werte können auch vom Benutzer geändert werden.

Das Flaschenvolumen kann anhand der folgenden Tabelle ermittelt werden:

NO-Flaschengröße
2 l
Größe D (2,8 l)
5 l
10 l
11 l
Größe 88 (16 l)
20 l

Bei den Berechnungen wird vorausgesetzt, dass die Einstellungen weiterhin den eingegeben Einstellungen entsprechen werden.

Wenn Änderungen erforderlich sind, kann der aktuelle Flow des Beatmungsgeräts durch Antippen des Menüpunkts **STATUS** beurteilt werden.

Um alle Daten vor einer neuen Berechnung zurückzusetzen, **Löschen** antippen.

Die Ergebnisse sind im rechteckigen Bereich (hellgrau im Diagramm) unten am Bildschirm angezeigt.

4.10.3 Manueller NO-Flaschenwechsel

Wenn eine bald leere NO-Flasche ausgetauscht werden muss oder wenn Verdacht auf eine Fehlfunktion beim Druckminderer besteht, kann ein manueller NO-Flaschenwechsel durchgeführt werden.

Siehe Abschnitt *Symbole auf der Touchscreen-Anzeige auf Seite 33*.

Der geregelte Einlassdruck für die NO-Flaschen, d. h. der Druck, dem die NO-Gaseinlässe des Geräts ausgesetzt sind, wird durch die Gasflaschensymbole angezeigt. Tippen Sie für genauere Angaben auf die Symbole oder wählen Sie **STATUS/Gasversorgung** aus.

i Anmerkung —

Der geregelte Einlassdruck weicht vom verbleibenden Gasflaschendruck ab, der auf dem Druckmesser angezeigt wird.

- NO-Flasche 1 oder 2 wählen.
- Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.
- Der Wechsel kann nahtlos erfolgen, d.h. es wird zu keiner Unterbrechung der laufenden NO-Dosierung kommen.

i Anmerkung —

Das Umschalten auf eine andere Flasche ist nur möglich, wenn zwei Flaschen wie empfohlen angeschlossen und geöffnet sind.

- Im Rahmen dieses Prozesses wird automatisch ein Entlüftungsverfahren durchgeführt. Siehe Abschnitt *4.3.5 Entlüftungs- und Spülverfahren auf Seite 50*.

4.10.4 Umgebungsluftüberwachung

Während der Behandlung ist es möglich, die Konzentrationen von NO und NO₂ in der Umgebung zu überwachen. Dafür wird die Gasprobenahmeleitung wie nachfolgend beschrieben verwendet.

i Anmerkungen —

- Bei Annahme von typischen Luftzirkulationsstufen dauert es 30 Behandlungsminuten für die Konzentrationen von NO und NO₂ in der Umgebung, um einen Dauerzustand im Raum zu erreichen. Normalerweise reicht eine Überwachungszeit von einer Minute.
- Gaskonzentrationsalarme können während der Überwachung der Umgebungsluft auftreten. Siehe Abschnitt *9.8.4 Gaskonzentrationsalarme auf Seite 130*.

- Die Gasprobenahmeleitung vom Patientenkreis trennen.

i Anmerkung —

Dies hat keinen Einfluss auf die NO-Abgabe. Gasanalyse und Gasverabreichung sind unabhängig voneinander.

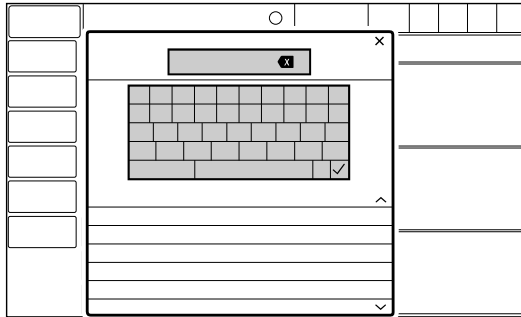
- Eine Kappe auf der Probenahmeöffnung im Patientensystem anbringen.

i Anmerkung —

Es kommt zu Patientensystemdruck und Gasverlust, wenn die Probenahmeöffnung im Patientensystem nicht richtig mit einer Kappe verschlossen ist.

- Messen Sie die Umgebungsluft über die Gasprobenahme-Leitung und überprüfen Sie die Messwerte für NO und NO₂ in der Umgebung auf dem System.
- Nach der Umgebungsluftüberwachung die Kappe von der Probenahmeöffnung im Patientensystem abnehmen und die Gasprobenahmeleitung wieder anschließen. Der Bildschirm zeigt innerhalb von 30 Sekunden neue Messwerte für die Gaskonzentration an.

4.10.5 Protokolle anzeigen



Um das Ereignisprotokoll anzusehen:

- **PROTOKOLLE** antippen.
- Alle gelisteten Ereignisse können durchgescrollt werden.
- Das Fenster **PROTOKOLLE** bietet auch eine Suchfunktion. Das Textfeld antippen, um die Tastatur zu öffnen und einen Suchbegriff einzugeben. Um ausschließlich Protokolldaten anzuzeigen, die den eingegebenen Suchbegriff enthalten, **Filter aktivieren** antippen. Noch einmal antippen, um den Filter zu deaktivieren.
- Der Suchbegriff kann mit dem Rückwärtspfeil wieder gelöscht werden.

Jedes Ereignis ist mit Datum und Uhrzeit versehen.

Für Informationen über die protokollierten Ereignisse siehe Abschnitt 9.9 *Trends und Protokolle auf Seite 132*.

4.10.6 Statusinformationen anzeigen

STATUS antippen für Zugriff auf:

- Allgemeine Informationen
- Gasversorgungs-Informationen
- Batterie-Informationen
- Vorkontrolle-Informationen

4.10.7 Behandlungshistorie

Tippen Sie auf **Behandlungshistorie**, um die Anzahl der Behandlungen für einen bestimmten Zeitraum anzuzeigen.

- Die Gesamtzahl der Kurzzeitbehandlungen (< 6 Std.) und Langzeitbehandlungen (> 6 Std.) wird angezeigt.
- Jede Behandlungshistorie enthält:
 - eine Behandlungs-ID,
 - Beginn und Ende der Behandlung,
 - Dauer der aktiven Verabreichung und Anzahl der Unterbrechungen.

Alle gelisteten Behandlungen können durchgescrollt werden.

Zur Anzeige eine Behandlung antippen:

- Anfangsdosis und
- Beobachtete Höchstdosis.

Sie können filtern, um einen bestimmten Datumsbereich anzuzeigen.

Die Behandlungshistorie kann zusammen mit den gespeicherten Trends auf einen USB-Stick oder über die integrierte drahtlose Kommunikationsschnittstelle exportiert werden.

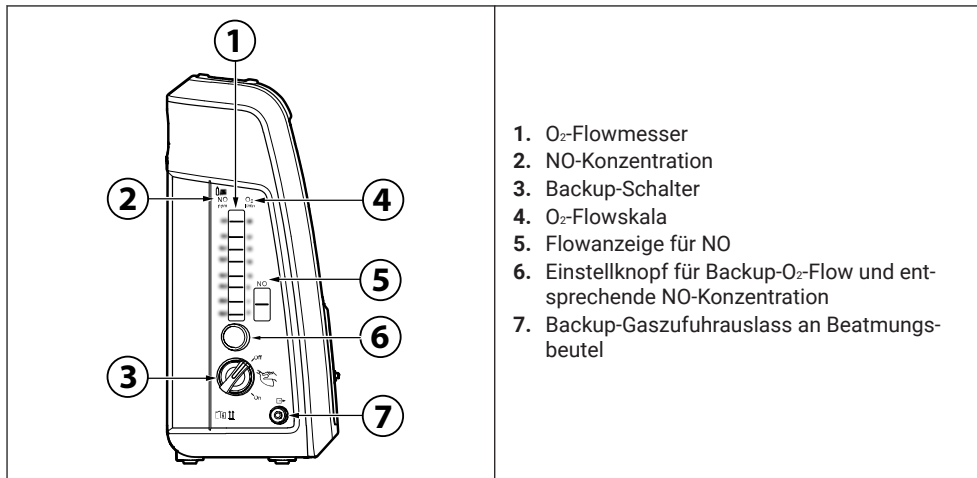
i Anmerkung —

An den USB-Anschluss darf nur ein USB-Speicherstick angeschlossen werden.

4.10.8 Bildschirmhelligkeit

1. **WERKZEUGE** antippen für Zugriff auf **Bildschirmhelligkeit**.
2. Bildschirmhelligkeit auf den gewünschten Wert einstellen.

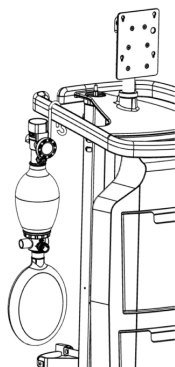
4.11 Manuelle Beatmung eines Patienten



4

Anwendung am Patienten

i Anmerkungen —



- Der Beatmungsbeutel kann an dem dafür vorgesehenen Haken am Griff des Gerätewagens aufgehängt werden.
- Der Haken ist mit den folgenden Beatmungsbeuteln kompatibel:
 - Flow-Inflations- oder Hyperinflations-Beatmungsbeutel,
 - Selbstaufblasender Beatmungsbeutel.

⚠ Warnungen —

- Immer zusätzliche Patientenüberwachungsmaßnahmen (z. B. SpO₂) während der Behandlung mit iNO verwenden.
- Während der Beatmung des Patienten sind der O₂-Durchflussmesser und die NO-Flow-Anzeige regelmäßig zu überprüfen.
- Das System kann Ansammlungen von NO₂ im Beatmungsbeutel und den zugehörigen Schläuchen nicht erkennen.
- Verwenden Sie keine Beatmungsbeutel zur kontinuierlichen Behandlung, da die Überwachung von inhaliertem NO₂ schwierig ist.

- Verwenden Sie keine längeren Schläuche als für manuelle Beatmungsbeutel erforderlich. Ein kürzerer Schlauch reduziert die Menge an angesammeltem NO₂.
- Verwenden Sie keine größeren Beatmungsbeutel als für das gewünschte Tidalvolumen erforderlich. Kleinere Beatmungsbeutel reduzieren die Menge an angesammeltem NO₂.
- Gaskonzentrationsalarme werden in **Standby** und bei **manueller Dosierung** deaktiviert.
- Wenn der Beatmungsbeutel verwendet wurde, immer eine manuelle Spülung des Beatmungsbeutels durchführen, bevor das Backup-System verwendet wird.
- Die Verwendung eines Beatmungsbeutels während des Einsatzes eines Backup-Systems ermöglicht keine Hochfrequenzbeatmung. Stellen Sie sicher, dass für diese Patienten alternative Backup-Lösungen zur Verfügung stehen.

Für die manuelle Beatmung eines Patienten stehen zwei Möglichkeiten zur Verfügung:

- **Pneumatisches Backup-System:** Die NO-Konzentration wird durch Einstellen des O₂-Flows mit dem Einstellknopf für den Backup-O₂-Flow geregelt. Die NO-Konzentration hängt vom O₂-Flow ab. Je höher der Sauerstoff-Flow, desto niedriger die NO-Dosis.
- **Elektronische manuelle Dosierung:** Die NO-Konzentration wird über die grafische Benutzeroberfläche eingestellt.

4.11.1 Aktivierung der manuellen Dosierung (elektronisch)

Start der manuellen Dosierung

- Sicherstellen, dass die O₂-Versorgung angeschlossen ist.
- Den Backup-Schalter links an der Basiseinheit einschalten, um das Fenster „**Start der manuellen Dosierung**“ zu öffnen.
- Den O₂-Flow überprüfen und mit dem Einstellknopf einstellen.
- Sicherstellen, dass der Beatmungsbeutel angeschlossen ist.
- Ein doppeltes Bestätigungsfenster wird angezeigt.
- Vor dem Anschließen an den Patienten den Beatmungsbeutel mehrmals zusammendrücken, um das NO₂ herauszuspülen.
- Auf **Start** tippen, um die **manuelle Dosierung** zu aktivieren.

Stopp der manuellen Dosierung

- Den Backup-Schalter links an der Basiseinheit ausschalten, um die **manuelle Dosierung** zu beenden.
- Der Hauptdosiermodus wird fortgesetzt.

Anmerkungen —

- Beim Start der **manuellen Dosierung** wird der Hauptdosiermodus automatisch beendet.
- Die gemessene O₂-Flow-Rate wird bei Aktivierung und während der **manuellen Dosierung** angezeigt.

4.11.2 Aktivierung des Backup-Systems (pneumatisch)

Das primäre NO-Verbreichungssystem und das Backup-NO-Verbreichungssystem sind separat und unabhängig voneinander. Das Backup-System liefert NO und O₂ über einen Beatmungsbeutel an den Patienten und ist nicht von der Stromversorgung abhängig, sondern nur von einer NO- und O₂-Gasquelle.

Warnung —

Verwenden Sie das Backup-System für den Fall, dass das Display während einer Behandlung nicht mehr funktioniert.

Siehe Abschnitt 4.3.5 *Entlüftungs- und Spülverfahren auf Seite 50*.

Spülen des Backup-Systems:

- Sicherstellen, dass die O₂-Versorgung angeschlossen ist, dann den Beatmungsbeutel an den Gaszufuhr auslass des Backup-Systems anschließen.
- Sicherstellen, dass kein Patient angeschlossen ist.

- Den Backup-Schalter links an der Basiseinheit einschalten.
- Beatmungsbeutel regelmäßig mehrmals zusammendrücken, um ihn gründlich zu spülen.

Wenn der Beatmungsbeutel mit einem Vorratsbeutel ausgestattet ist, dieses Zusammendrücken 60 Sekunden lang fortsetzen.

Die maximale O₂-Flow-Einstellung von 20 l/min verkürzt die erforderliche Spülzeit.

Aktivieren des Backup-Systems:

- Darauf achten, dass die O₂-Versorgung angeschlossen ist.
- Die Reanimationsausrüstung an den Backup-Gaszufuhrauslass anschließen.
- Den Backup-Schalter links an der Basiseinheit einschalten.
- Wenn das primäre NO-Abgabesystem in Betrieb ist, auf dem Bildschirm **X** oder **ABBRECHEN** antippen, um das Backup-System zu verwenden.
- Den O₂-Flow mit dem Einstellknopf für den O₂-Flow und die entsprechende NO-Konzentration einstellen. Die NO-Konzentration hängt vom O₂-Flow ab. Je höher der Sauerstoff-Flow, desto niedriger die NO-Dosis.
- Die normale iNO-Behandlung am Hauptgerät stoppen, indem das Gerät in Standby versetzt wird.
- Den Beatmungsbeutel mehrfach zusammendrücken, um den Patienten zu behandeln.

Das Beatmungsgerät sollte nach dem Beenden der Behandlung mit iNO zum Herausspülen von NO und NO₂ aus dem Patientenschlauchsystem weiterlaufen, bis die überwachten NO- und NO₂-Werte abfallen.

Warnung —

Bei Verwendung des Backup-Systems in regelmäßigen Abständen den O₂-Durchflussmesser und die NODurchflussanzeigekugel überprüfen.

Wenn das Backup-System aktiviert wurde, wird dies sowohl in **STANDBY** als auch während der Behandlung auf dem Hauptbildschirm angegeben, immer vorausgesetzt, dass der Bildschirm funktioniert.

Anmerkungen —

- Bei der Überprüfung des O₂-Durchflussmessers von der gedruckten Skala an dem Punkt ablesen, an der sich die Mitte der Kugel befindet.
- Bei der Überprüfung der Flowanzeige auf NO darauf achten, dass sich die Mitte der Kugel auf oder über der Zeile befindet. So wird ein angemessener NO-Flow gewährleistet.

4.12 Ausschalten

Ausschalten des Systems:

- Im Menü **STANDBY** antippen.
- **BEHANDLUNG STOPPEN** antippen und gedrückt halten.
- Warten, bis die überwachten Werte abfallen.
- Vorsichtig am Ein-/Ausschalter ziehen, bevor er zum Ausschalten des Systems gesenkt wird. Siehe Abschnitt 3.2.1 *Basiseinheit auf Seite 20*.
- Die NO-Gasflaschen schließen und am Gerät angeschlossen lassen. Die O₂-Gasversorgung trennen oder schließen.

Warnung —

Die Sauerstoffflasche schließen, falls sie verwendet wurde, oder die O₂-Versorgung trennen, wenn das System ausgeschaltet ist.

5 Alarme und Umgang mit Alarmen

5.1 Allgemeines

Das System ist mit einem umfassenden Alarmsystem ausgestattet, das zur Patientensicherheit beiträgt. Visuelle und hörbare Alarme warnen bei den folgenden Ereignissen:

- Probleme mit Gasen. Zum Beispiel bei Nichteinhaltung der Alarmgrenzen für die eingeatmeten Gaskonzentrationen oder einem niedrigen Versorgungsdruck.
- Technische Probleme. Zum Beispiel Speicherfehler, beschädigte oder lose Sensoren.
- Stromprobleme. Zum Beispiel Netzausfall.

Warnung —

Es ist gefährlich, wenn für ein und dieselbe oder ähnliche Ausrüstung in einem einzelnen Bereich unterschiedliche Alarm-Voreinstellungen verwendet werden, z. B. auf einer Intensivstation oder in der Herzchirurgie.

Anmerkungen —

- Die Personen, die auf die Alarmmeldungen reagieren, müssen zum medizinischen Fachpersonal gehören und Erfahrung mit der iNO-Behandlung haben sowie im Gebrauch dieses Systems geschult sein.
- Das Alarmprotokoll wird nicht durch Herunterfahren des Systems oder von einem vorübergehenden Stromausfall (Netzstromversorgung und/oder Batteriestrom) beeinflusst.
- Wenn das Alarmprotokoll voll ist, werden die ältesten Daten gelöscht, wenn neue Alarme hinzukommen.

Für Informationen zur Einstellung der Alarmgrenzen siehe Abschnitt [4.7 Alarmgrenzen einstellen auf Seite 60](#).

5.2 Umgang mit Alarmen

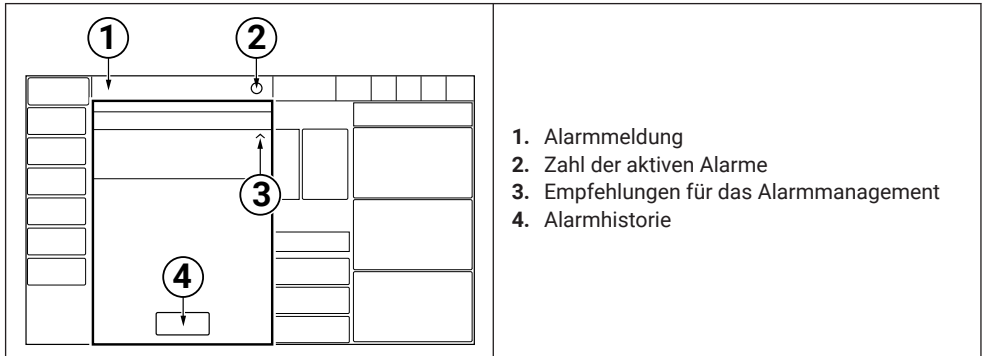
5.2.1 Alarmanzeige

Die Alarmmeldungen werden in drei Prioritätsstufen unterteilt:

- Hohe Priorität – Alarmanzeigen sind rot.
- Mittlere Priorität – Alarmanzeigen sind gelb.
- Niedrige Priorität – Alarmanzeigen sind blau.

Je nach Priorität gibt es auch Unterschiede beim akustischen Alarmsignal. Der Alarm mit der höchsten Priorität hat das stärkste akustische Alarmsignal.

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, wird eine Alarmmeldung im Alarmbereich in der Statusleiste angezeigt. Beim Antippen öffnet dieser Bereich eine Alarmliste, in der alle aktuell aktiven Alarme aufgelistet sind. Jeder Alarm kann angetippt werden, öffnet sich dann und bietet Empfehlungen für das Alarmmanagement.



1. Alarmmeldung
2. Zahl der aktiven Alarme
3. Empfehlungen für das Alarmmanagement
4. Alarmhistorie

Für Alarme in Bezug auf die überwachten Gaskonzentrationen blinkt der entsprechende Messwert in der Farbe der Alarmpriorität. Dieser kann angetippt werden, um Zugriff auf die relevanten Alarmgrenzen im Fenster **ALARMGRENZEN** zu erhalten.

Alarmlautstärke

Wenn ein oder mehrere Alarme aktiviert sind, wählt das System das Tonsignal aus, das dem Alarm mit der höchsten Priorität, der nicht stumm- oder ausgeschaltet ist, entspricht.

Die Alarmlautstärke kann im Fenster **ALARMGRENZEN** eingestellt werden.

Siehe Abschnitt 4.7.3 *Einstellung der Alarmlautstärke auf Seite 61*.

Die Standard- und Mindestalarmlautstärke kann in dem Fenster durch Antippen von **SERVICE & EINSTELLUNGEN/BIOMED/KONFIGURATION/ALARMGRENZEN** eingestellt werden.

Siehe Abschnitt *Alarmgrenzen auf Seite 97*.

Alarm aus

In Standby und während der Gassensor-Offset-Einstellung sind alle Gaskonzentrationsalarme deaktiviert.

Wenn Gaskonzentrationsalarme ausgeschaltet sind, wird das Symbol *Alarm Aus* im Bereich des Bildschirms angezeigt, in dem die Messwerte dargestellt sind.

5.2.2 Aktive Alarme anzeigen

Wenn mehr als ein Alarm aktiv ist (durch eine Zahl rechts im Alarmbereich angezeigt), die Alarmliste in der Statusleiste öffnen.

Dafür den Alarmbereich antippen.

Alarme werden in der Rangfolge der Prioritäten in der Alarmliste angezeigt. Die Liste wird ständig aktualisiert, wenn weitere Alarme auftreten.

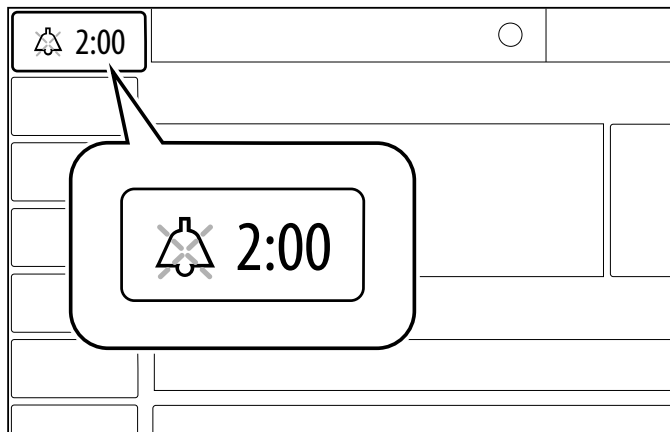
Die Empfehlungen für das Alarmmanagement können für jeden angezeigten Alarm erweitert oder minimiert werden.

Alarmprotokoll in der Alarmliste unten oder im Menü antippen, um das Fenster **ALARMPROTOKOLL** zu öffnen.

5.2.3 Reagieren auf Alarme

Aktive Alarme können für zwei Minuten stummgeschaltet werden, indem in der Statusleiste **Alarm stumm schalten** angetippt wird.

Alarm stumm schalten (ein durchgestrichenes Glockensymbol) und die verbleibende Zeit in der Stummphase werden angezeigt.



Alarm stumm schalten muss für jeden neuen Alarm, der aktiviert ist, angetippt werden.

Wenn **Alarm stumm schalten** vor Ablauf der Stummphase angetippt wird, wird das Alarmsignal wieder hörbar. Antippen und gedrückt halten, um die Stummphase auf zwei Minuten zurückzusetzen.

Um auf Alarme zu reagieren:

- **Alarm stumm schalten** antippen, um den Alarm zwei Minuten lang stumm zu schalten.
- Tippen Sie auf die Alarmmeldung, um die Empfehlungen für das Alarmmanagement zu erweitern und Maßnahmen zur Behebung des Alarmzustands zu ergreifen.

Alarme mittlerer und niedriger Priorität werden automatisch zurückgesetzt, wenn der Alarmzustand beendet ist.

Für bestimmte Alarme mittlerer und hoher Priorität siehe Abschnitt 5.2.7 *Rücksetzen von Alarme überprüfen auf Seite 76*.

5.2.4 Stummschalten von Alarmen bis zur nächsten Aktivierung

Bestimmte Alarme können bis zu ihrer nächsten Aktivierung stummgeschaltet werden.

Siehe Abschnitt 9.8.6 *Bis zur nächsten Aktivierung stummschalten auf Seite 131*.

Stummschalten von Alarmen bis zur nächsten Aktivierung:

- **Alarm stumm schalten** antippen.
- Es besteht die Möglichkeit, den Alarm bis zur nächsten Aktivierung stummzuschalten. Tippen Sie auf **Ja**, um den Alarmton auszuschalten, bis der Alarm deaktiviert wird.

Eine Nachricht, die über die stummgeschalteten Alarme informiert, wird dann auf dem Bildschirm angezeigt.

Siehe Abschnitt 5.3.5 *Aktuelle Nachrichten auf Seite 85*.

5.2.5 Erweiterte Alarm Stummschaltung

Bei den Alarmen *NO-Flasche 1 fehlt (oder leer)* und *NO-Flasche 2 fehlt (oder leer)* kann der Benutzer die Dauer der Alarm Stummschaltung auswählen.

Wenn **Alarm stumm schalten** für einen dieser beiden Alarme angetippt wird, erscheint ein Dialogfeld, in dem eine Auswahl zwischen 2 und 20 Minuten getroffen werden kann, um den Flaschenwechsel zu ermöglichen.

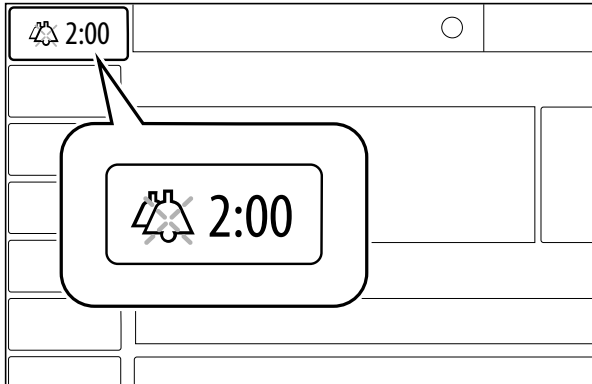
Wenn die Option **20 min** ausgewählt wird, wird eine Meldung angezeigt, dass der Alarm für 20 Minuten stumm geschaltet ist.

5.2.6 Vorweg-Stummschaltung von Alarmen

Bestimmte Alarme können vorab für zwei Minuten stummgeschaltet werden.

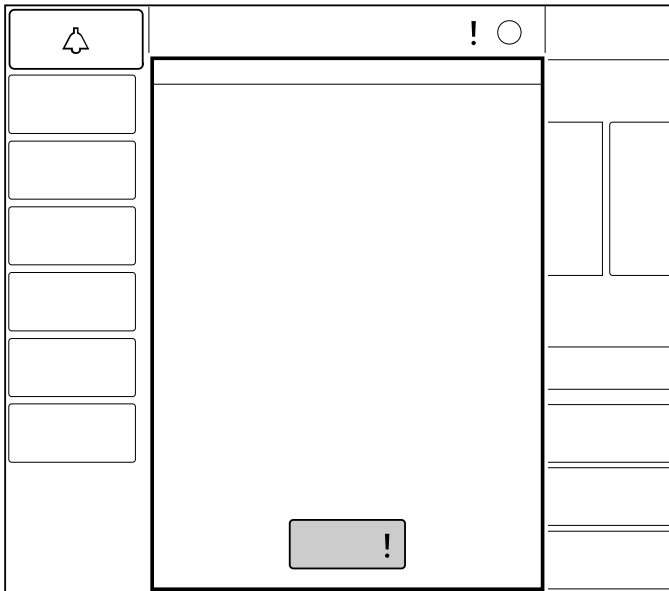
Siehe Abschnitt 9.8.5 *Vorweg stummschalten auf Seite 131*.

Um zwei Minuten lang stummzuschalten, **Alarm stumm schalten** antippen, wenn keine Alarme aktiv sind. Ein durchgekreuztes Glockensymbol wird zusammen mit der verbleibenden Zeit in der Stummphase angezeigt.



5.2.7 Rücksetzen von Alarme überprüfen

Alarme überprüfen wird durch ein (!) angezeigt. *Alarme überprüfen* ist eine Meldung, die darauf hinweist, dass ein Alarm bestimmter Priorität aufgehört hat, ohne dass er quittiert oder stummgeschaltet wurde. Die Alarmanzeige wird solange in der Statusleiste und unter der Alarmliste angezeigt, bis das Fenster **ALARM-PROTOKOLL** geöffnet wird.



Für ein Zurücksetzen **Alarme überprüfen**:
Alarmprotokoll! in der Alarmliste antippen.

Das Fenster **ALARMPROTOKOLL** öffnet sich und **Alarmer überprüfen** wird zurückgesetzt. Die Anzeige wird daraufhin vom Bildschirm gelöscht.

5.3 Alarm- und Informationsmeldungen

5.3.1 Alarmer hoher Priorität

ID-Code	Alarmermeldung	Mögliche Ursachen	Alarmermanagement
Klinische Alarmer			
2	<i>NO-Konzentration niedrig</i>	Einstellung für NO-Einstellung erforderlich Falscher Flow-Sensor in Verwendung. Verbindungsproblem in Patientensystem, Gaszufuhr oder Probenahme Gassensor-Offset-Einstellung wird für NO-Sensor benötigt.	NO-Einstellung überprüfen. Systemeinrichtung und Anschlüsse überprüfen. Gassensor-Offsets einstellen – WERKZEUGE verwenden. Wasserfalle ersetzen. Geeigneten Flow-Sensor verwenden.
3	<i>NO₂-Konzentration hoch</i>	Die Kombination aus NO-Dosierung sowie O ₂ - und MV-Einstellungen des Beatmungsgeräts ist nicht optimal. Restliches NO oder NO ₂ im System aufgrund von mangelhaftem Entlüften/Spülen	Einstellungen des Beatmungsgeräts überprüfen.
8	<i>O₂-Konzentration sehr niedrig</i>	Gas im Beatmungsgeräts mit Therapiegas verdünnt	O ₂ verdünnt NO-Einstellung reduzieren. O ₂ -Versorgung überprüfen. Einstellungen des Beatmungsgeräts überprüfen. Systemeinrichtung und Anschlüsse überprüfen. Einstellung der Flow-Rate überprüfen. Probenahmeleitung auf Abknickungen oder Beschädigungen überprüfen. Wasserfalle überprüfen.
27	<i>NO-Konzentration sehr hoch</i>	Flow-Rate bei Verwendung von Konst. Rate zu hoch Systemfehler	Notfalldosierung aktiviert Einstellung der Flow-Rate überprüfen. System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.

ID-Code	Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Technische Alarme			
6	<i>Wasserfalle nicht erkannt</i>	Die Wasserfalle ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	<i>Gasanalyse nicht möglich – Dosierung nicht betroffen</i> Wasserfalle überprüfen.
7	<i>Flow-Sensor nicht erkannt</i>	Der Flow-Sensor ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	<i>Flow-abhängige Dosierung nicht möglich – Notfalldosierung in Flow-Messmodi aktiviert</i> Wieder anschließen oder Flow-Sensor austauschen.
10	<i>Interne Temperatur zu hoch</i>	Temperatur im System zu hoch.	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Vor Wärme schützen. System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
11	<i>O₂-Versorgungsdruck niedrig</i>	O ₂ -Verbindungsproblem Leckage im Backup-System Drucksensorfehler	<i>Backup-Modus nicht verfügbar.</i> O ₂ -Verbindung überprüfen. O ₂ -Druck überprüfen. Leere O ₂ -Flasche austauschen.
12	<i>Fehler Hintergrund-Beleuchtung</i>	Internes Hardware-Problem	<i>Behandlung nicht betroffen</i> Kundendienst kontaktieren.
13	<i>Batteriefehler</i>	Interner Kommunikationsfehler	<i>Batterie-Backup eventuell nicht verfügbar</i> Kundendienst kontaktieren.
16	<i>Keine Batteriekapazität</i>	Batteriekapazität reicht nur noch für weniger als 3 Minuten Betrieb.	<i>Das System schaltet in Kürze ab</i> An Netzstrom anschließen oder Backup-System vorbereiten.
17	<i>Interner Stromausfall</i>	Internes Hardwareproblem, das möglicherweise das Alarmsystem beeinträchtigt.	<i>Alarmsystem unzuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
20	<i>Beide NO-Versorgungsdrücke niedrig</i>	Beide NO-Flaschen müssen ausgetauscht werden. Drucksensorfehler	<i>Dosierung nicht möglich</i> Neue Flaschen installieren.

ID-Code	Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Technische Alarme			
23	<i>Kein Beatmungsgeräte-Flow</i>	Der Patient wird nicht beatmet. Patientensystem getrennt.	<i>Flow-abhängige Dosierung nicht möglich</i> Sicherstellen, dass das Beatmungsgerät eingeschaltet ist oder zu Standby gehen, wenn die Beatmung absichtlich gestoppt wurde. Das Patientensystem überprüfen. Die Testlunge beatmen, um NO ₂ auszuspülen, bevor es erneut abgeschlossen wird.
24	<i>Barometrischer Sensorfehler</i>	Internes Hardware-Problem	<i>Dosierung unzuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
25	<i>Angeschlossener Patient nicht behandelt</i>	Gemessener Beatmungsgeräte-Flow über 400 ml/min während einer Minute in Standby	<i>Behandlungsstart berücksichtigen</i>
28	<i>Interner Datenfehler</i>	Software-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
29	<i>Interne Statusfehl Anpassung</i>	Software-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
30	<i>Systemstartfehler</i>	Internes Problem, bei dem das Subsystem über 3 Mal in 1 Minute neu startete	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
31	<i>Softwarefehler</i>	Software-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
32	<i>Interner Gasversorgungsfehler</i>	Internes Hardware-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.

ID-Code	Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Technische Alarme			
34, 57, 58	<i>Interner Stromausfall</i>	Internes Hardwareproblem, das möglicherweise die Dosierung beeinträchtigt.	<i>Dosierung unzuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
35	<i>NO₂-Sensor defekt</i>	Internes Hardware-Problem	<i>NO₂-Analyse unzuverlässig – Dosierung nicht betroffen</i> Kundendienst kontaktieren.
36	<i>O₂-Zelle defekt</i>	Internes Hardware-Problem	<i>O₂-Analyse unzuverlässig – Dosierung nicht betroffen</i> Kundendienst kontaktieren.
37	<i>NO-Sensor defekt</i>	Internes Hardware-Problem	<i>NO-Analyse unzuverlässig – Dosierung nicht betroffen</i> Kundendienst kontaktieren.
38	<i>Probenahmeleitung blockiert</i>	Wasserfalle voll oder blockiert Probenahmeleitung blockiert Verneblungsfilter verstopft Unsachgemäße Verwendung des Probenahme-Durchflussbegrenzers	<i>Gasanalyse nicht möglich – Dosierung nicht betroffen</i> Probenahmeleitung auf Abknickungen oder Beschädigungen überprüfen. Wasserfalle überprüfen. Vernebler überprüfen, falls vorhanden. Probendurchflussbegrenzer entfernen, sofern nicht erforderlich.
39	<i>Flow für Messung nicht im Bereich</i>	Gasproben-Flow durch Gasensoren liegt für über 10 Sekunden außerhalb des Bereichs von 135 bis 165 ml/min Probleme mit Probenahmepumpe Wasserfalle voll oder blockiert Probenahmeleitung blockiert Zu großer Unterdruck im Gasabsaugsystem.	<i>Gasanalyse unzuverlässig – Dosierung nicht betroffen</i> Wasserfalle überprüfen. Probenahmeleitung auf Abknickungen oder Beschädigungen überprüfen. Ggf. Probenahme-Durchflussbegrenzer verwenden. Kundendienst kontaktieren.
40	<i>Gasanalysegerät defekt</i>	Internes Hardware-Problem	<i>Gasanalyse nicht möglich – Dosierung nicht betroffen</i> Kundendienst kontaktieren.
43	<i>Entlüftungsauslass bleibt offen</i>	Ein internes Problem hat dazu geführt, dass der Entlüftungsauslass in einer offenen Position bleibt.	<i>NO-Gasleakage</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.

ID-Code	Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Technische Alarme			
47	<i>Injektionsleitung blockiert</i>	Problem mit der Injektionsleitung Der Gegendruck in der NO-Injektionsleitung ist zu hoch.	<i>Dosierung nicht möglich</i> Injektionsleitung auf Abknickungen oder Druckstellen überprüfen. Druck am Injektionspunkt verringern
48	<i>Flow-Sensor defekt</i>	Internes Hardware-Problem Software-Problem	<i>Flow-abhängige Dosierung nicht möglich – Notfalldosierung in Flow-Messmodi aktiviert.</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
50	<i>Beatmungsgeräte-Flow zu hoch</i>	Falscher Flow-Sensor in Verwendung. Mögliche Leckage im Atemkreislauf	<i>Dosierung zu niedrig</i> High-Flow-Sensor verwenden (HI). Patientensystem auf Undichtigkeiten überprüfen. Einstellungen des Beatmungsgeräts überprüfen.
51	<i>Interner Kommunikationsfehler</i>	Internes Hardware-Problem Software-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
53, 54	<i>Interner Stromausfall</i>	Internes Hardware-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
55	<i>Lüfterfehler</i>	Internes Hardware-Problem Software-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
56	<i>Netzschalter-Fehler</i>	Hardware-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
60	<i>Technischer Fehler</i>	Internes Hardware- oder Software-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.

ID-Code	Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Technische Alarme			
63	<i>Injektionsleitung Gegendruck zu hoch</i>	Der Druck am Injektionspunkt ist zu hoch.	<i>Dosierung unzuverlässig</i> Druck am Injektionspunkt verringern
64	<i>Fehler Flow-Messung</i>	Internes Hardware-Problem	<i>Flow-abhängige Dosierung nicht möglich – Notfalldosierung in Flow-Messmodi aktiviert.</i> Flow-Sensor-Ausrichtung überprüfen. Wenn das Problem nicht behoben werden kann: System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
65	<i>Sauerstoffflusssensor defekt</i>	Internes Hardware- oder Software-Problem.	Backup-System verwenden.
66	<i>Inkompatibler Flow-Sensor</i>	Inkompatibler High-Flow-Sensor.	<i>Flow-abhängige Dosierung nicht möglich</i> Geeigneten High-Flow-Sensor verwenden. Wenn das Problem nicht behoben werden kann: System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
67	<i>NO-Injektion fehlgeschlagen</i>	Internes Hardware- oder Software-Problem.	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.

5.3.2 Alarme hoher Priorität mit Summertone

ID-Code	Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
17	<i>Interner Stromausfall</i>	Interne Stromversorgungsprobleme des Systems	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
22	<i>Interner Kommunikationsfehler</i>	Interner Kommunikationsfehler	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.

ID-Code	Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
26	<i>Alarmton defekt</i>	Alarmsystemproblem	<i>Alarmsystem unzuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
52	<i>Batteriebetrieb beendet</i>	Batteriespannung zu niedrig	<i>Das System schaltet ab</i>

5.3.3 Alarme mittlerer Priorität

ID-Code	Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Klinische Alarme			
4	<i>O₂-Konzentration hoch</i>	Zu viel O ₂ vom Beatmungsgerät	Einstellungen des Beatmungsgeräts überprüfen.
5	<i>O₂-Konzentration niedrig</i>	Patientensystem getrennt. Gas im Beatmungsgerät ist mit Therapiegas verdünnt	O ₂ -Versorgung überprüfen. Einstellungen des Beatmungsgeräts überprüfen. Systemeinrichtung und Anschlüsse überprüfen. Einstellung der Flow-Rate überprüfen. Wasserfalle ersetzen.

ID-Code	Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Technische Alarme			
9	<i>Unerwartete NO-Konzentration</i>	<p>ⓘ Anmerkung —</p> <p>Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn die gemessene NO-Konzentration um > 50 % oder 5 ppm von der eingestellten inhalativen NO-Konzentration abweicht, je nachdem, was größer ist.</p>	
		<p>Gasanalysegerätproblem</p> <p>Mögliche Obstruktion der Probenahmeleitung oder Injektionsleitung für NO</p> <p>Leckage im Gasverabreichungssystem</p> <p>Problem mit Druckreglern oder Ventilen</p> <p>Falscher Flow-Sensor in Verwendung.</p> <p>Gassensor-Offset-Einstellung wird für NO-Sensor benötigt.</p> <p>Falsche Flow-Raten-Einstellung bei Dosierung mit Konst. Rate</p>	<p><i>Gasanalyse oder Dosierung unzuverlässig</i></p> <p>Injektionsleitung auf Abknickungen oder Druckstellen überprüfen.</p> <p>Probenahmeleitung auf Abknickungen oder Beschädigungen überprüfen.</p> <p>Wasserfalle ersetzen.</p> <p>Die korrekte Größe des Flow-Sensors sicherstellen.</p> <p>Gassensor-Offsets einstellen – WERKZEUGE verwenden.</p> <p>Einstellung der Flow-Rate überprüfen, wenn Dosierung mit Konst. Rate</p>
15	<i>Batteriekapazität begrenzt</i>	Restliche Batteriekapazität weniger als 10 Minuten.	An Netzstrom anschließen.

ID-Code	Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Technische Alarme			
18	<i>NO-Flasche 1 fehlt (oder leer)</i>	NO-Flasche 1 muss ausgetauscht werden.	NO-Flasche 1 austauschen - WERKZEUGE verwenden.
19	<i>NO-Flasche 2 fehlt (oder leer)</i>	NO-Flasche 2 muss ausgetauscht werden.	NO-Flasche 2 austauschen - WERKZEUGE verwenden.
41	<i>NO-Drucksensor defekt</i>	Internes Hardware-Problem	<i>Dosierung unzuverlässig</i> System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
44	<i>Entlüftungsfehler</i>	Entlüftungsauslass blockiert Internes Hardware-Problem	Sicherstellen, dass Entlüftungsauslass nicht blockiert ist. Aktive NO-Flasche wechseln - WERKZEUGE verwenden. Kundendienst kontaktieren.
61	<i>NO-Versorgungsdruck hoch, Flasche 1</i>	Die aktive NO-Flasche 1 oder ihr Druckminderer sind defekt.	Falls defekt, aktive NO-Flasche wechseln - WERKZEUGE verwenden. Druckregler der defekten Flasche austauschen.
62	<i>NO-Versorgungsdruck hoch, Flasche 2</i>	Die aktive NO-Flasche 2 oder ihr Druckminderer sind defekt.	Falls defekt, aktive NO-Flasche wechseln - WERKZEUGE verwenden. Druckregler der defekten Flasche austauschen.

5.3.4 Alarme niedriger Priorität

ID-Code	Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Klinische Alarme			
1	<i>NO-Konzentration hoch</i>	Einstellung für NO-Einstellung erforderlich Gassensor-Offset-Einstellung wird für NO-Sensor benötigt. Flow-Rate bei Verwendung von Konst. Rate zu hoch	NO-Einstellung überprüfen. Gassensor-Offsets einstellen - WERKZEUGE verwenden. Systemeinrichtung und Anschlüsse überprüfen. Einstellung der Flow-Rate überprüfen.

ID-Code	Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Technische Alarme			
14	<i>Batteriebetrieb</i>	Der Netzstrom ist unterbrochen.	Netzstromanschluss überprüfen.

5.3.5 Aktuelle Nachrichten

Meldung	Beschreibung
System blockiert	Es wird eine der folgenden Erklärungen angezeigt: <ul style="list-style-type: none"> • System wegen Kommunikationsfehler blockiert • System wegen FehlAbstimmung d. Software-Integrität blockiert • System wegen Installationsfehler blockiert
Alarmton aus	Alarmton aus für die folgenden Alarme: (gefolgt von einer Liste mit den relevanten Alarmen)
Vorkontrolle nicht vollständig bestanden	Vorkontrolldaten in STATUS überprüfen.
Vorkontrolle fehlgeschlagen	Behandlung nicht empfohlen – Vorkontrolle wiederholen.
Vorkontrolle abgelaufen	Spülen erforderlich – Vorkontrolle wiederholen.
Vorkontrolle nicht durchgeführt	Behandlung nicht empfohlen – Vorkontrolle durchführen.
Präventiv-Wartung erforderlich	Kundendienst kontaktieren. Für weitere Informationen STATUS überprüfen.
Messwerte nicht stabil	Die Gaskonzentrationsüberwachung stabilisiert sich. Alarme werden für 40 Sekunden stummgeschaltet.
Vollständige Gassensorkalibrierung erforderlich	Melden Sie sich bei SERVICE & EINSTELLUNGEN an und führen Sie eine vollständige Kalibrierung durch (Hoch- und Niedrigkalibrierung).

6 Reinigung und Wartung

6.1 Einführung

6.1.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt enthält die erforderlichen Informationen für eine sichere Reinigung und Wartung des Systems, damit es während der gesamten Lebensdauer sicher wiederverwendet werden kann. Es werden Reinigungsverfahren unter Verwendung der in dieser Anleitung beschriebenen Geräte und Methoden empfohlen. Andere Methoden werden nicht empfohlen und fallen nicht unter die Garantie.

Anmerkung —

Führen Sie nach dem Auspacken die Reinigung und Desinfektion gemäß den Wiederaufbereitungsanweisungen durch.

6

Reinigung und Wartung

6.1.2 Wiederaufbereitung

Die empfohlene Wiederaufbereitung dieses Geräts und seines Zubehörs, sofern es sich um wiederverwendbares Zubehör handelt, umfasst die Reinigung und anschließende Desinfektion.

Die Reinigung des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems und seines wiederverwendbaren Zubehörs sollte unmittelbar nach jedem Gebrauch des Systems erfolgen. Blut oder andere Rückstände nicht auf Geräten antrocknen lassen.

6.1.3 Einmalartikel

Einmalartikel nicht erneut verwenden. Die Wiederaufbereitung von Einmalartikeln kann diese beschädigen und für ihre Zweckbestimmung unbrauchbar machen. Eine erneute Verwendung von Einmalartikeln erhöht das Risiko der Ausbreitung von Infektionen und beeinträchtigt die Haltbarkeit des Artikels.

6.1.4 Sicherheitsrichtlinien

- Die Wasserqualität wirkt sich auf die Reinigung und Desinfektion aus. Leitungswasser ist das minimale Qualitätsniveau für die Reinigung
- Keine Scheuermittel oder scharfe Reinigungsmittel zum Reinigen der Touchscreen-Anzeige verwenden.

Warnung —

Den Inhalt der Wasserfalle so wie jede Körperflüssigkeit behandeln. Es besteht eine mögliche Infektionsgefahr!

Vorsichtshinweise —

- Keine Teile des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
- Kein Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten auf Teile des Systems gießen.
- Bei der Reinigung und Desinfektion niemals Druckluft verwenden.

6.2 Reinigung und Desinfektion

⚠ Vorsichtshinweise —

- Lassen Sie Reinigungs- oder Desinfektionsmittel niemals in das Filtergehäuse der Wasserfalle gelangen.
- Reinigen oder desinfizieren Sie elektrische Anschlüsse nicht mit Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln oder anderen Flüssigkeiten.
- Reinigen oder desinfizieren Sie Gasanschlüsse nicht mit Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln oder anderen Flüssigkeiten.

Die Reinigung und Desinfektion sollte nach jedem Patienten durchgeführt werden.

1. VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

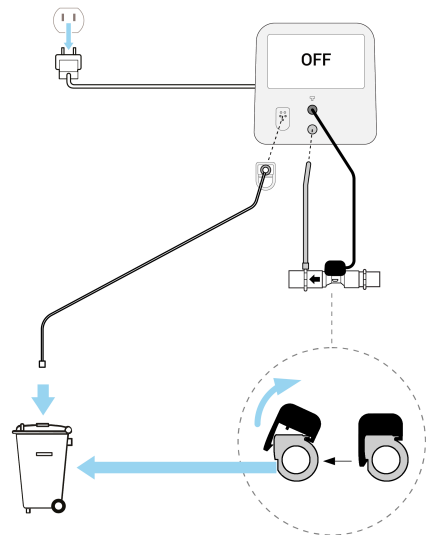
⚠ Warnung —

Einmalartikel dürfen nicht wiederverwendet werden. Es besteht eine mögliche Infektionsgefahr!

- System ausschalten.
- Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
- Wegwerfbare Teile entsorgen:
 - Set für die Vorkontrolle
 - Flow-Sensor
 - Adapter
 - T-Stück für Probenahme
 - Gasprobenahmeleitung
 - Wasserfalle

Eine vollständige Liste der Einwegartikel finden Sie im Abschnitt 9.2 *Teile und Zubehör* auf Seite 114.

- Sichtprüfung der Basiseinheit und des wiederverwendbaren Zubehörs durchführen. Bei Schäden, z. B. gerissenen Dichtungen oder Kunststoffverschleiß, wenden Sie sich an iNOsystems.



2. REINIGUNG

⚠ Vorsicht —

Keine Lösungsmittel zum Reinigen der Buchse der Wasserfalle verwenden.

📘 Anmerkung —

Für wiederverwendbares Zubehör, das nachstehend nicht aufgeführt ist, sind ihre jeweiligen Reinigungsanweisungen zu beachten.

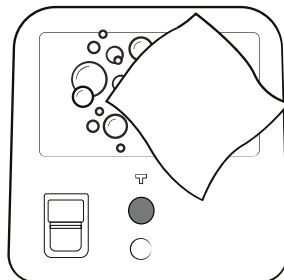
- Wischen Sie die Basiseinheit, den Gerätewagen, die Transporthalterung, die Transportschutzhülle, das externe Netzteilgehäuse, den NO-Gasschlauch, das Flow-Sensor-Kabel und das Netzkabel mit **einem der folgenden Mittel** ab:

- Einem weichen, fusselfreien Tuch, befeuchtet mit einem milden Reinigungsmittel/einer Seife mit neutralem pH-Wert (z. B. Intercept) und Wasser.

Einwirkzeit 1 min.

- Accel TB Wipes (Wasserstoffperoxid 0,5 %).

Einwirkzeit 1 min.



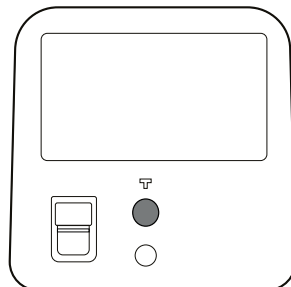
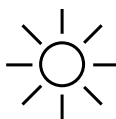
3. ABWISCHEN

- Mit einem weichen, fusselfreien, mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen, um alle Reinigungsmittelspuren zu entfernen.



4. TROCKNEN LASSEN

- Lassen Sie die Oberflächen trocknen.
- Prüfen Sie an einem gut beleuchteten Ort, ob die Oberflächen sauber sind. Wenn Sie Verunreinigungen feststellen, verwenden Sie ein neues Tuch und wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.



5. DESINFEKTION

⚠ **Warnung** —

Wurde zur Reinigung ein Accel TB-Tuch verwendet, muss zur Desinfektion ein neues Tuch verwendet werden.

i **Anmerkung** —

Für wiederverwendbares Zubehör, das nachstehend nicht aufgeführt ist, sind ihre jeweiligen Desinfektionsanweisungen zu beachten.

- Wischen Sie die Basiseinheit, den Gerätewagen, die Transporthalterung, die Transportschutzhülle, das externe Netzteilgehäuse, den NO-Gasschlauch, das Flow-Sensor-Kabel und das Netzkabel mit **einem der folgenden empfohlenen Desinfektionsmittel** ab:

- Accel TB Wipes (Wasserstoffperoxid 0,5 %).

Einwirkzeit 1 min.

- Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes (Natriumhypochlorit (0,55 %)).

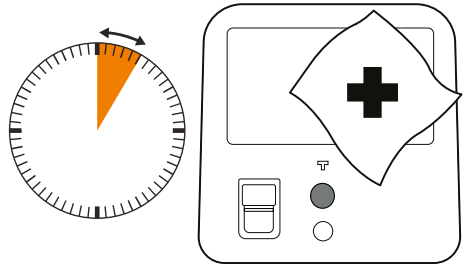
Einwirkzeit 1 min (kann Verfärbungen verursachen.)

- Super Sani-Cloth Germicidal Wipes (Ammoniumchlorid (0,25 % Dimethyl Ethylbenzyl, 0,25 % Dimethylbenzyl)).

Einwirkzeit 2 min.

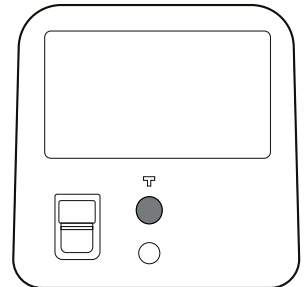
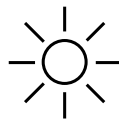
- 70% Isopropanol

Einwirkzeit 5 min.



6. TROCKNEN LASSEN

- Lassen Sie die Oberflächen trocknen.

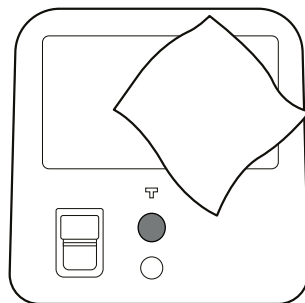


7. ABWISCHEN

- Mit einem weichen, fusselfreien, mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen, um alle Desinfektionsmittelpuren zu entfernen.

**8. TROCKENWISCHEN**

- Wischen Sie das Gerät mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch trocken.



6

Reinigung und Wartung

9. MONTAGE UND VORKONTROLLE NACH WIEDERAUFBEREITUNG

Führen Sie nach der Reinigung und Desinfektion des Geräts stets eine Vorkontrolle durch.

- Schalten Sie das System ein.
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um eine Vorkontrolle durchzuführen.
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um das System wieder für den klinischen Einsatz zusammenzubauen.

6.3 Vorbeugende Wartung

⚠ **Warnung** —

Wartungs-, Reparatur- und Installationsarbeiten dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die von iNOsystems autorisiert worden sind.

📘 **Anmerkungen** —

- Alle technischen Handbücher stehen dem von iNOsystems autorisierten Fachpersonal zur Verfügung.
- Um das System vom Stromnetz zu trennen, das externe Netzteil aus der Steckdose ziehen.
- Informationen zur Montage des Systems oder zu Optionen für eine ordnungsgemäße mechanische Montage erhalten Sie von iNOsystems.
- Es müssen Originalteile von iNOsystems verwendet werden.
- **Regelmäßige Wartung:** Das System muss in regelmäßigen Abständen durch von iNOsystems autorisiertem und speziell geschultem Personal gewartet werden.
- **Vollständige Service-Aufzeichnungen:** Alle Servicemaßnahmen, die am System durchgeführt wurden, müssen in Übereinstimmung mit den Krankenhausabläufen und den regionalen und nationalen Bestimmungen in einem Serviceprotokoll aufgezeichnet werden.
- Modifikationen am System während der Lebensdauer des Systems erfordern eine Evaluierung der Anforderungen nach der Norm IEC 60601-1.
- **Service durch Nichtfachkräfte:** Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für den sicheren Betrieb des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems, wenn die Installation, Wartung oder Reparatur von anderen Personen als dem vom Hersteller autorisierten Personal durchgeführt wird.

iNOsystems empfiehlt, das Gerät regelmäßig zu überprüfen.

Eine vorbeugende Wartung muss von autorisiertem Fachpersonal mindestens einmal pro Jahr durchgeführt werden, vorausgesetzt, das Gerät wird normal häufig verwendet. Der Normalbetrieb beläuft sich in einem Jahr auf schätzungsweise rund 2000 Betriebsstunden. Die Zeit bis zur nächsten vorbeugenden Wartung wird unter **STATUS//Allgemeines** auf der Touchscreen-Anzeige angezeigt.

Informationen über die Teile des Systems, an denen vorbeugende Wartungsarbeiten durchzuführen sind, sind in den technischen Handbüchern zu finden, die autorisiertem Fachpersonal von iNOsystems zur Verfügung stehen.

Wenn das Intervall bis zur nächsten vorbeugenden Wartung weniger als 60 Tage beträgt, wird eine Erinnerung angezeigt.

Das System kann so lange weiter verwendet werden, bis eine neue vorbeugende Wartung wie unten beschrieben erforderlich ist.

Der Hersteller rät davon ab, das System nach Ablauf des Termins zur vorbeugenden Wartung zu verwenden.

Wenn eine neue Präventiv-Wartung erforderlich ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

Siehe Abschnitt 5.3.5 *Aktuelle Nachrichten auf Seite 85*.

6.3.1 Batteriewartung

Die Batterie dient zur vorübergehenden Stromversorgung während des Transports innerhalb und außerhalb des Krankenhauses. Unter normalen Bedingungen muss das Netzkabel immer angeschlossen sein.

Die Batterie wird während der normalen Verwendung automatisch geladen, wenn das System an den Netzstrom angeschlossen ist.

Wenn das System für länger als 12 Monate eingelagert werden soll, muss die Batterie alle 12 Monate vollständig aufgeladen werden.

Wenn das Intervall bis zum Batteriewechsel weniger als 60 Tage beträgt, wird eine Erinnerung angezeigt.

Die Batterie kann so lange weiter verwendet werden, bis ein Batteriewechsel erforderlich ist.

Der Batteriewechsel darf nur durch von iNOsystems autorisiertes Personal erfolgen.

6.3.2 Gassensor-Kalibrierung

⚠ **Warnung** —

Die Gaszellen müssen im Rahmen der jährlichen vorbeugenden Wartung durch von iNOsystems befugtes Personal ausgetauscht werden.

⚠ **Vorsicht** —

Führen Sie alle drei Monate eine komplette Gassensor-Kalibrierung (Kalibrierung der Gaszellen) durch.

Das kann nur im Standby durch Antippen von **SERVICE & EINSTELLUNGEN/BIOMED/KALIBRIERUNG** erfolgen. Siehe Kapitel 7 *Service & Einstellungen auf Seite 95*.

Dieses Verfahren führt eine vollständige Kalibrierung der Sensoren durch, d. h. sowohl eine Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung) als auch eine hohe Kalibrierung.

Wenn das Intervall bis zur Kalibrierung weniger als 20 Tage beträgt, wird eine Erinnerung angezeigt. Das System kann so lange weiter verwendet werden, bis eine neue Kalibrierung.

Wenn eine neue Gassensor-Kalibrierung erforderlich ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

Siehe Abschnitt 5.3.5 *Aktuelle Nachrichten auf Seite 85*.

7 Service & Einstellungen

7.1 Einführung

Zugriff auf **SERVICE & EINSTELLUNGEN**:

- **SERVICE & EINSTELLUNGEN** im Menü antippen.

i Anmerkung —

Das System muss in Standby sein.

Es stehen folgende Einstellungen zur Auswahl:

- **BIOMED**
- **SERVICE**
- **BEENDEN**

i Anmerkungen —

- Zugriff auf **BIOMED** ist auf Personen beschränkt, die über einen Biomed-Code verfügen.
- Zugriff auf **SERVICE** ist auf geschulte, von iNOsystems qualifizierte Servicetechniker beschränkt.

7.2 Biomed

BIOMED wird zur Ansicht des Status des Systems, Ansicht und Verwaltung von Protokollen, Ansicht und Bearbeitung der Konfiguration, Kalibrierung der Gasanalysegeräte und Handhabung der Softwareinstallation verwendet.

Die verfügbaren Optionen hängen von der installierten Konfiguration ab.

Für den Zugriff auf **BIOMED**:

- **BIOMED** antippen.
- Den Zugriffscode (werkseitig eingestellter Code 1973) eingeben und **Bestätigen** antippen.

Es stehen folgende Einstellungen zur Auswahl:

- **STATUS**
- **PROTOKOLLE**
- **KONFIGURATION**
- **KALIBRIERUNG**
- **BEENDEN**

7.2.1 Status

Status wird zur Anzeige der Systeminformationen, Teiledaten und der Software-Lizenzbestimmungen verwendet.

STATUS im **BIOMED**-Menü antippen.

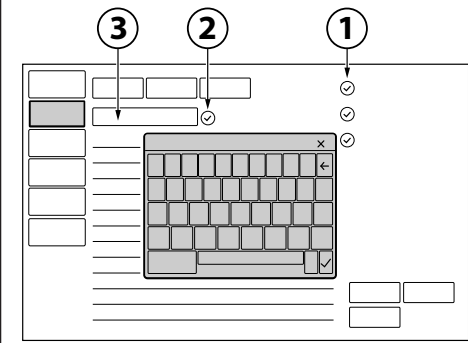
Für Listen mit Informationen über das System, die Batterie und verschiedene Drücke **Systeminfo** antippen.

Für technische Daten über interne Komponenten **Teiledaten** antippen.

SW-Lizenz für Listen von Software-Bestandteilen, Versionen und Lizenzbedingungen antippen.

7.2.2 Protokolle

PROTOKOLLE antippen, um Protokolle von Alarmen, Einstellungen und Ereignissen für einen bestimmten Zeitraum sowie Behandlungsprotokolle anzuzeigen. Es kann ein Zeitintervall eingestellt werden und es steht eine Reihe von Suchfiltern zur Verfügung.



- Es können die folgenden Suchfilter in diesem Bereich ausgewählt werden:
 - **Alarmer**
 - **Einstellungen**
 - **Ereignisse**
- Klicken Sie hier, um die Protokolle nach Text zu filtern. Dann:
- Das Textfeld antippen, um die Tastatur zu öffnen und einen Suchbegriff einzugeben. Um ausschließlich Protokolldaten anzuzeigen, die den eingegebenen Suchbegriff enthalten, **Textfilter anwenden** antippen. Noch einmal antippen, um den Filter zu deaktivieren, oder **Filter deaktivieren** antippen. Der Suchbegriff kann mit dem Rückwärts Pfeil wieder gelöscht werden.

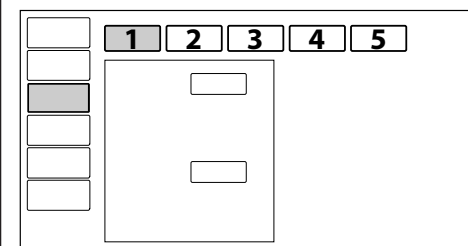
Protokolle können zusammen mit den gespeicherten Trends auf einen USB-Stick oder über die integrierte drahtlose Kommunikationsschnittstelle exportiert werden.

i Anmerkung —

An den USB-Anschluss darf nur ein USB-Speicherstick angeschlossen werden.

7.2.3 Konfiguration

KONFIGURATION antippen, um bestimmte Systemeinstellungen, die Sauerstoffversorgungsquelle, die Systemstartkonfiguration für Eingestelltes NO und Alarmgrenzwerte anzuzeigen und zu bearbeiten sowie Datum und Uhrzeit einzustellen.



Die folgenden Konfigurationen können angezeigt und bearbeitet werden:

- EINSTELLUNGEN**
- SYSTEMSTARTKONFIG.**
- ALARMGRENZEN**
- DATUM UND UHRZEIT**
- BIOMED-CODE**

Einstellungen

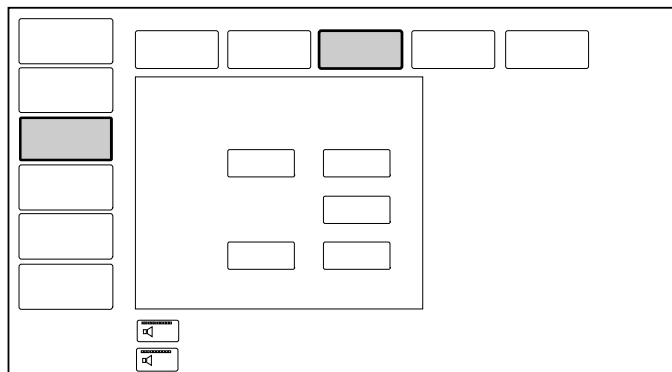
EINSTELLUNGEN antippen, um das Datumsformat und/oder das verwendete Gasversorgungsdruckgerät zu konfigurieren.

Systemstartkonfiguration

SYSTEMSTARTKONFIG. antippen, um die Systemstartkonfiguration für Eingestelltes NO zu bearbeiten. Für (werkseitige) Standardwerte siehe Kapitel 9 *Technische Daten auf Seite 109*, Abschnitt 9.1.1 *Allgemeine technische Daten auf Seite 109*.

Alarmgrenzen

Das System verwendet standardmäßig die Einstellungen der Alarmgrenzen.



Zum Ändern der standardmäßigen Alarmgrenzen **ALARMGRENZEN** für Zugriff auf das Fenster antippen, in dem die obere oder untere Grenze für NO, die obere Alarmgrenze für NO₂ und/oder die obere oder untere Alarmgrenze für O₂ geändert werden.

Die Standard- und Mindestalarmlautstärke kann hier auch geändert werden.

Die Optionen zum Abbrechen oder Speichern von Änderungen sind für alle Alarmgrenzen verfügbar.

Datum und Uhrzeit

DATUM UND UHRZEIT antippen, um auf Optionen zur Einstellung eines neuen Datums und/oder einer neuen Uhrzeit zuzugreifen.

Bei Sommerzeit-/Winterzeitumstellungen muss die Zeit manuell geändert werden.

Biomed-Code

BIOMED-CODE antippen, um Zugriff auf eine Option zur Eingabe und Speicherung eines neuen Zugangs-Codes zu erhalten.

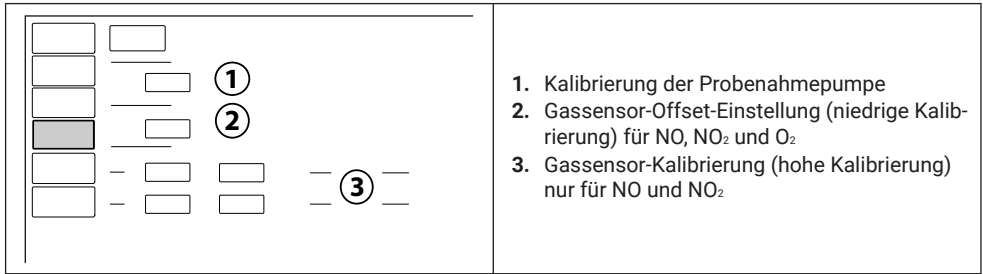
7.2.4 Vollständige Kalibrierung (hoch und niedrig)

⚠ Vorsicht —

Eine Gassensor-Kalibrierung (hohe Kalibrierung) muss alle drei Monate durchgeführt werden.

Im Gegensatz zum Gassensor-Offset-Verfahren (niedrige Kalibrierung), das bei laufendem System durchführbar ist, kann eine vollständige Kalibrierung (einschließlich der hohen Kalibrierung) nur in Standby durchgeführt werden.

KALIBRIERUNG antippen, um eine komplette Gasanalysegeräte-Kalibrierung durchzuführen. Damit wird eine Liste mit drei Schritten geöffnet, die in der präsentierten Reihenfolge durchgeführt werden müssen, um die vollständige Kalibrierung zu gewährleisten:



1. Kalibrierung der Probenahmepumpe
2. Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung) für NO, NO₂ und O₂
3. Gassensor-Kalibrierung (hohe Kalibrierung) nur für NO und NO₂

Das heißt, dass eine Zwei-Punkte-Kalibrierung für die NO- und NO₂-Sensoren durch Einstellen auf einen Null-Offset und durch Einstellen des Werts, der beim Messen der Kalibrierungs-Gaskonzentration abgelesen wird, durchgeführt wird.

Die O₂-Zelle wird auf die O₂-Konzentration der Umgebungsluft kalibriert.

Vor der Durchführung einer Kalibrierung:

- Eine Vorkontrolle muss erfolgreich durchgeführt worden sein.
- Im System müssen eine korrekte Uhrzeit und ein korrektes Datum eingestellt sein.

Zur Durchführung einer kompletten Gasanalysegeräte-Kalibrierung (alle 3 Schritte) wird die folgende Ausrüstung benötigt:

- NO-Kalibrierungs-Gasflasche $45 \pm 2,2$ ppm in N₂
- NO₂-Kalibrierungs-Gasflasche $10 \pm 1,0$ ppm in Luft.
- Druckminderer-Set für Kalibriergas mit Druckminderer- und Schlauchsatz

Für weitere Informationen Ihren iNOsystems Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

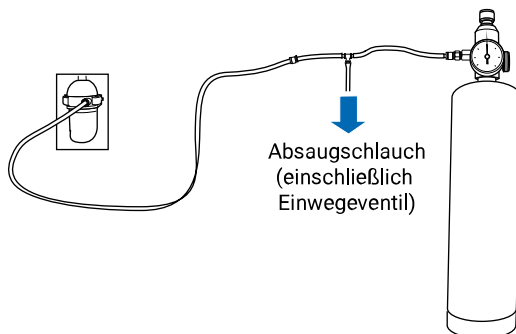
Zur Durchführung einer kompletten Gasanalysegeräte-Kalibrierung:

- Bevor begonnen wird, unbedingt die Probenahmeleitung von der Inspirationsseite trennen.
- Wenn dies abgeschlossen ist, können die Kalibrierung der Probenahmepumpe und die Einstellung des Gassensor-Offsets durch Befolgen der Anweisungen auf dem Bildschirm abgeschlossen werden.
- Für den dritten Schritt, Gassensor-Kalibrierung, muss der Benutzer die nummerierten Schritte in den Anleitungen unten für NO- sowie NO₂-Gas befolgen.
 1. Den Regler an die Kalibrierungsflasche anschließen.
 2. Den Schlauch mit einem T-Stück am Regler anschließen.
 3. Sicherstellen, dass übermäßiges Kalibriergas vom T-Anschlussstück abgesaugt wird.

i Anmerkung —

Die Gasabsaugung muss so angeschlossen sein, dass im System kein Unterdruck entsteht.

4. Die Probenahmeleitung zwischen den Schläuchen am Regler und der Wasserfalle befestigen.



5. Überprüfen Sie, ob die auf dem Kalibriergas angegebene Gaskonzentration korrekt ist, und überprüfen Sie das Ablaufdatum.
6. Den auf dem Bildschirm angegebenen Wert für das Gas antippen, das kalibriert wird. Es erscheint ein Fenster, in dem die exakte Konzentration mit der Genauigkeit einer Dezimalstelle eingegeben werden kann.
7. Die Kalibrierungsflasche öffnen.
8. Stellen Sie sicher, dass der Durchfluss bei Anschluss an ein Evakuierungssystem nicht negativ ist.
9. Die Kalibrierung durchführen, indem die Anleitungen auf dem Bildschirm befolgt werden und jeweils passend angetippt wird. Bei Bedarf wird eine Fortschrittsleiste angezeigt und in dieser Zeit ist keine Interaktion mit dem Bildschirm möglich.
10. Wenn die Kalibrierung abgeschlossen und gespeichert wurde, trennen Sie die Probenahmeleitung von der Kalibriergasbaugruppe und schließen Sie das Flaschenventil.
11. Diese Schritte für das zweite Gas wiederholen.

i Anmerkungen —

- Wenn die Gaskalibrierung abgeschlossen ist, fordert eine Nachricht Sie dazu auf eine Überprüfung des Backup-Systems durchzuführen. Dies kann nicht unter **SERVICE & EINSTELLUNGEN** erfolgen, daher sollte zuerst das komplette Kalibrierungsverfahren für beide Gase durchgeführt werden.
 - Siehe Abschnitt *Überprüfung des Backup-Systems auf Seite 99*.
- Wenn alle notwendigen Schritte durchgeführt sind, werden für jeden Schritt grüne Häkchen angezeigt und die Gasanalysegeräte-Kalibrierung ist abgeschlossen.

Überprüfung des Backup-Systems

Wenn die Gasanalysegeräte-Kalibrierung abgeschlossen ist, muss **SERVICE & EINSTELLUNGEN** geschlossen werden, damit eine Überprüfung des Backup-Systems wie in der nachfolgenden Liste beschrieben durchgeführt werden kann:

1. Zurück in **STANDBY** wird eine Vorkontrolle durchgeführt, um sicherzustellen, dass das System gespült wurde.
2. Eine Gasprobenahmeleitung an der Wasserfalle anschließen.
3. Den Backup-Schalter anschalten.
4. Auf das **X** oder im Popup auf **ABBRECHEN** tippen.
Durch Tippen auf **X** oder **ABBRECHEN** kann mit dem pneumatischen Backup-System manuell beatmet werden, anstatt die **manuelle Dosierung** zu verwenden.
5. Eine Nachricht fordert zur Überprüfung von O₂-Versorgung, O₂-Flow und NO-Flowmesser auf. Auf **OK** tippen.
6. Den Einstellknopf für Backup-O₂-Flow auf 20 l/min stellen.
7. Die Probenahmeleitung nahe an den Auslass des Backups halten.

 **Vorsicht** —

Halten Sie den Einlass des Probenahmeschlauchs nicht direkt gegen den Auslass der Backup-Abgabe. Dies kann die Gassensoren beschädigen.

8. Das System eine Gasprobe vom Backup-Zufuhrauslass nehmen lassen, dabei die Messwerte auf den Bildschirmen überwachen, bis diese stabil werden.
Die NO-Konzentration muss in den folgenden Bereichen liegen:
 - Für Flaschen mit einer Konzentration von 450 ppm: $4,5 \pm 2,0$ ppm
 - Für Flaschen mit einer Konzentration von 800 ppm: $8,0 \pm 2,0$ ppm
9. Den Einstellknopf für Backup-O₂-Flow auf 5 l/min stellen.
10. Die NO-Konzentration muss in den folgenden Bereichen liegen:
 - Für Flaschen mit einer Konzentration von 450 ppm: 18 ± 3 ppm
 - Für Flaschen mit einer Konzentration von 800 ppm: 32 ± 6 ppm
11. Den Backup-Schalter ausschalten und die Probenahmeleitung wieder an der Inspirationsseite anschließen.

Wenn die Ergebnisse von den oben angegebenen Werten abweichen, einen Servicetechniker kontaktieren.

7.3 Service

Auf das Menü **SERVICE** dürfen nur ein geschulter, von iNOsystems qualifizierter Servicetechniker oder speziell für diesen Zweck geschultes Fachpersonal zugreifen.

8 Kompatibilität

8.1 Validierte Beatmungsgeräte

Eine Liste der validierten Beatmungsgeräte ist im Addendum zu dieser Bedienungsanleitung angegeben: Addendum zur Bedienungsanleitung, SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem.

8.2 Kompatibler Betriebsbereich

8.2.1 Empfohlene Einstellungen für validierte Beatmungsgeräte

i Anmerkungen —

- Immer Einstellungen für das Beatmungsgerät verwenden, bei denen das System innerhalb seiner Spezifikationen betrieben wird.
- Um eine Überdosierung und Ansammlung von NO₂ zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Flow des Beatmungsgeräts (einschließlich Bias-Flow) mindestens 0,5 l/min beträgt.
- Der Anschluss des Systems führt zu erhöhtem Widerstand und Compliance-Änderungen im Patientenschlauchsystem. Führen Sie einen Patientenschlauch-/Leckagetest durch, um das Beatmungsgerät bei erhöhtem Widerstand und Compliance angemessen zu kompensieren.

Einstellungen für das Beatmungsgerät, bei denen das System innerhalb seiner Spezifikationen betrieben wird	
Minutenvolumen	Zwischen 0,5 l/min und 40 l/min
Atemfrequenz	6 bis 80 Atemzüge/min
Atemwegs-Spitzendruck	5 bis 70 cmH ₂ O
PEEP	0 bis 20 cmH ₂ O
Bias-Flow	0,5 bis 40 l/min
Maximaler inspiratorischer Spitzenflow	120 l/min
Tidalvolumen	10 bis 800 ml

i Anmerkung —

Die Tabelle gilt nur für die konventionelle Beatmung.

8.2.1.1 Auswirkungen des Systems auf validierte Beatmungsgeräte

Die Auswirkungen des Systems auf validierte Beatmungsgeräte beschränken sich auf folgende Bereiche:

- Abgegebene O₂-Konzentration aufgrund des Verdünnungseffekts
- Verabreichte Volumen

Abgegebene O₂-Konzentrationen

i Anmerkung —

Das System reduziert die O₂-Konzentration, die dem Patienten verabreicht wird, da das NO-Gas keinen Sauerstoff enthält. Die Verdünnung verhält sich proportional zur eingestellten NO-Konzentration, wie unten gezeigt.

Bei Verwendung der 450 ppm NO-Flaschenkonfiguration:

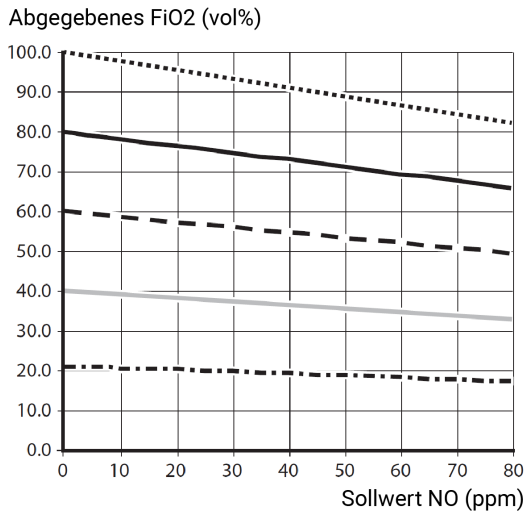


Diagramm 1:

Dem Patienten verabreichtes FiO₂ als eine Funktion des eingestellten NO und des im Beatmungsgerät eingestellten FiO₂

Erklärungen zum Diagramm	
Eingestelltes FiO ₂ (Beatmungsgerät)	<ul style="list-style-type: none"> • Gepunktete Linie – 100 Vol.-% • Schwarze Linie – 80 Vol.-% • Gestrichelte Linie – 60 Vol.-% • Graue Linie – 40 Vol.-% • Gestrichelte-gepunktete Linie – 21 Vol.-%

Bei Verwendung der 800 ppm NO-Flaschenkonfiguration:

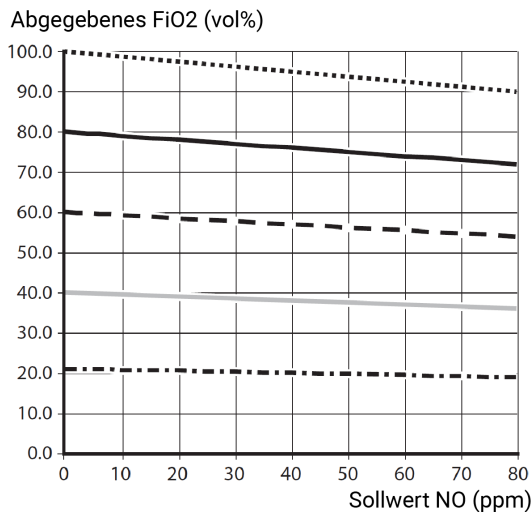


Diagramm 2:

Dem Patienten verabreichtes FiO₂ als eine Funktion des eingestellten NO und des im Beatmungsgerät eingestellten FiO₂

Erklärungen zum Diagramm

Eingestelltes FiO₂ (Beatmungsgerät)

- Gepunktete Linie – 100 Vol.-%
- Schwarze Linie – 80 Vol.-%
- Gestrichelte Linie – 60 Vol.-%
- Graue Linie – 40 Vol.-%
- Gestrichelte-gepunktete Linie – 21 Vol.-%

Auswirkungen auf das Minutenvolumen und den Flow

Bei Verwendung einer volumenkontrollierten Beatmung mit dem System im **Auto Sense**-Modus hängt das dem Patienten verabreichte Volumen von der tatsächlichen NO-Einstellung ab, da das System kleine Gasmengen hinzufügt und entfernt. Daher können geringfügige Anpassungen der Volumeneinstellung erforderlich sein. Die Grafiken in den folgenden Diagrammen zeigen die relative Änderung des gelieferten Minutenvolumens für das I:E-Verhältnis 1:2 aufgrund dieses Effekts.

Die Grafiken basieren auf der folgenden Formel (für eine 800-ppm-Flasche):

$$\frac{\Delta MV}{MV} = \frac{FiNO}{800 - FiNO} - \frac{0.15}{(1 + E) * MV}$$

- $FiNO$ = Fraktion des eingeatmeten Stickstoffmonoxids in ppm.
- E = Ausgeatmete Fraktion des I: E-Verhältnisses (wenn I:E = 1:1, $E = 1$; wenn I:E = 1:2, $E = 2$ usw.).
- MV = Minutenvolumen in Liter.
- ΔMV = MV -Änderung in Liter.

Die Formel kann auch verwendet werden, um den Effekt für andere I: E-Einstellungen zu berechnen.

Verwenden Sie die folgende Formel zur Berechnung der relativen Änderungen des kontinuierlichen Flows bei Verwendung einer durchflusskontrollierten Beatmung (für eine 800-ppm-Flasche):

$$\frac{\Delta Flow}{Flow} = \frac{FiNO}{800 - FiNO} - \frac{0.15}{Flow}$$

- $FiNO$ = Fraktion des eingeatmeten Stickstoffmonoxids in ppm.
- Durchfluss = Flow in Liter/Minute.
- $\Delta Flow$ = Flowänderung in Liter/Minute.

Im **Jet sense**-Modus wird die Volumenabgabe nicht beeinflusst.

Verabreichte Volumen

Anmerkungen —

Das System beeinflusst das dem Patienten verabreichte Gasvolumen wie folgt:

- Das zugegebene NO-Gas erhöht das dem Patienten verabreichte Volumen. Diese Erhöhung ist proportional zur eingestellten NO-Konzentration.
- Der Gasprobenahme-Flow senkt das dem Patienten verabreichte Volumen (bis zu rund 150 ml/min).

Je nach Volumen, das auf dem Beatmungsgerät eingestellt ist, und der eingestellten NO-Konzentration kann das dem Patienten verabreichte Gasvolumen höher oder niedriger sein, als es angezeigt wird. Die betroffenen Volumen können auch die Flow-Trigger-Empfindlichkeit des Beatmungsgeräts beeinflussen, besonders bei Verwendung von niedrigen NO-Konzentrationen zusammen mit kleinen Volumen.

Vorsichtshinweise —

- Bei niedrigen Einstellungen der NO-Konzentration kann der Gasprobenflow den NO-Dosierflow überschreiten. Aus diesem Grund können Anpassungen erforderlich sein, um ein automatisches Triggern des Beatmungsgeräts zu verhindern.
- Bei niedrigen Flows des Beatmungsgeräts und niedrigen Einstellungen der NO-Konzentration kann der Gasprobenflow den NO-Dosierflow überschreiten, was zu einem Nettogasverlust führen kann. Um eine ausreichende Beatmung zu gewährleisten, überprüfen und passen Sie die Volumeneinstellungen am Beatmungsgerät an, insbesondere dann, wenn bei Neugeborenen/Säuglingen in volumenkontrollierten Modi niedrige NO-Konzentrationen verwendet werden.

Warnung —

Bei spontanen Beatmungsmodi kann es zu einer Selbsttriggerrung aufgrund von Gaszugabe und -entnahme aus dem Patientenkreislauf kommen. Nach Beginn der iNO-Therapie sind die Einstellungen der Triggerempfindlichkeit des Beatmungsgeräts zu überprüfen.

Bei Verwendung der 450 ppm NO-Flaschenkonfiguration:

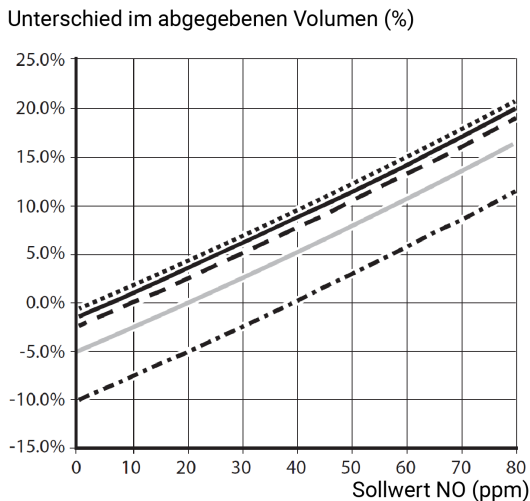


Diagramm 3:

Differenz des dem Patienten verabreichten Volumens als eine Funktion des eingestellten NO und des eingestellten MVi

Erklärungen zum Diagramm

Eingestelltes MVi

- Gepunktete Linie – 6 l/min
- Schwarze Linie – 4 l/min
- Gestrichelte Linie – 2 l/min
- Graue Linie – 1 l/min
- Gestrichelte-gepunktete Linie – 0,5 l/min

Bei Verwendung der 800 ppm NO-Flaschenkonfiguration:

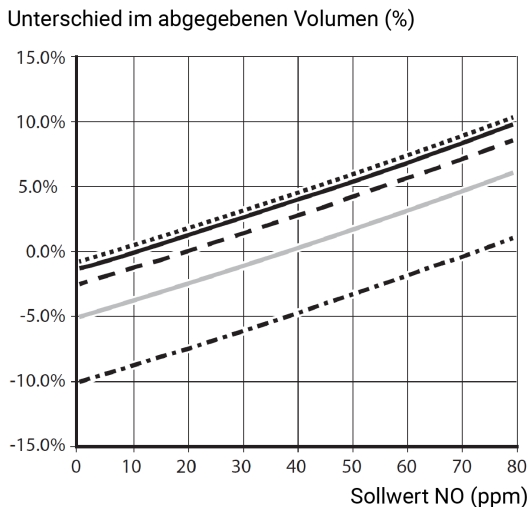


Diagramm 4:

Differenz des dem Patienten verabreichten Volumens als eine Funktion des eingestellten NO und des eingestellten MVi

Erklärungen zum Diagramm	
Eingestelltes MVi	<ul style="list-style-type: none"> • Gepunktete Linie – 6 l/min • Schwarze Linie – 4 l/min • Gestrichelte Linie – 2 l/min • Graue Linie – 1 l/min • Gestrichelte-gepunktete Linie – 0,5 l/min

8.3 Kompatible Reanimationsausrüstungen

Es können sowohl Flow-Inflation- als auch selbstaufblasende Beatmungsbeutel verwendet werden, doch bestehen folgende Warnungen:

Warnungen —

- Verwenden Sie keine Beatmungsbeutel zur kontinuierlichen Behandlung, da die Überwachung von inhaliertem NO₂ schwierig ist.
- Das System kann Ansammlungen von NO₂ im Beatmungsbeutel und den zugehörigen Schläuchen nicht erkennen.
- Verwenden Sie keine längeren Schläuche als für manuelle Beatmungsbeutel erforderlich. Ein kürzerer Schlauch reduziert die Menge an angesammeltem NO₂.
- Verwenden Sie keine größeren Beatmungsbeutel als für das gewünschte Tidalvolumen erforderlich. Kleinere Beatmungsbeutel reduzieren die Menge an angesammeltem NO₂.

Anmerkung —

Beatmungsbeutel zur Verwendung mit dem System müssen ISO 10651-4 erfüllen. Für weitere Informationen den Hersteller der Reanimationsausrüstung kontaktieren.

9 Technische Daten

9.1 System – Allgemeines

9.1.1 Allgemeine technische Daten

Allgemeine Informationen	
Standards	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1: 2005/A1:2012/A2:2020, Klasse II, Typ BF, Dauerbetrieb. Anwendungsteile: <ul style="list-style-type: none"> - Für die Gasverabreichung und Probenahme verwendete Geräte, die direkt oder indirekt in Kontakt mit der Haut oder den Atemwegen des Patienten kommen können: <ul style="list-style-type: none"> - Flow-Sensor mit angeschlossenen Leitungen - Gasprobenahme-Leitung mit T-Anschlussstück • ISO 80601-2-55:2018 für O₂-Überwachung • IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, siehe 9.3 <i>Elektromagnetische Verträglichkeit auf Seite 117</i>. • ISO 80601-2-12:2020, Teil 2-12: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege • IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020, Teil 1-12: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die zur Verwendung in der Umgebung medizinischer Notdienste bestimmt sind • EN 1789:2021: Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen
Wesentliche Leistung	<ul style="list-style-type: none"> • Dosierung des NO-Therapiegases am Patientenanschluss innerhalb der vom Bediener eingestellten Alarmgrenzen, oder Erzeugung eines Alarmzustands. • Überwachung des NO-, NO₂- und O₂-Gases, einschließlich Erzeugung eines Alarmzustands. • Messgenauigkeit für NO-, NO₂- und O₂-Gas und Gasmesswerte-Alarmzustand oder Erzeugung eines technischen Alarmzustands. • Abgabe von NO-Therapiegas am Backup-Gasaustritt von mindestens 40 % der eingestellten NO-Konzentration.

Allgemeine Informationen	
Schutzart-Klassifizierung	<p>IP31: ohne Transportschutzhülle Die Schutzart IP31 bedeutet, dass das Produkt gegen feste Fremdkörper, die mit einem Testfinger von 12 mm Durchmesser mit einer Kraft von 10 N und einer Kugel von 12,5 mm Durchmesser mit einer Kraft von 30 N gegen alle Öffnungen des Produktes gedrückt werden, sowie gegen Tropfwasser mit einer Durchflussgeschwindigkeit von 1 mm/min über zehn Minuten geschützt ist.</p> <p>IP33: mit Transportschutzhülle Die IP33 impliziert, dass das Produkt geschützt ist gegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • feste Fremdkörper, die mit einem Testfinger von 12 mm Durchmesser mit einer Kraft von 10 N und einer Kugel von 12,5 mm Durchmesser mit einer Kraft von 30 N gegen alle Öffnungen des Produktes gedrückt werden, sowie gegen, • Wasserstrahl mit einem Gefälle von weniger als 60 Grad und einem Durchfluss von 10 l/min über fünf Minuten.
Geräusch	<ul style="list-style-type: none"> • A-gewichteter Schalldruckpegel (L_{pA}): <43 dBA, gemessen in 1 m Entfernung • A-gewichteter Schalleistungspegel (L_{wA}): <51 dBA
Informationssignal	Einzelner Alarmton
Werkseinstellungen für die Behandlungseinstellungen beim Systemstart Die Werkseinstellungen der Alarmgrenze finden Sie unter auf Seite <i>9.8.1 Einstellungen der Alarmgrenzen auf Seite 129.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Eingest. NO – 10 ppm

9.1.2 Abmessungen, Gewichte und Belastungen

Abmessungen und Gewichte	
Abmessungen	<ul style="list-style-type: none"> • Basiseinheit: B 330 x T 150 x H 300 mm • Gerätewagen: B 510 x T 570 x H 1460 mm • Transporthalterung: B 122 x T 70 x H 122 mm
Gewicht, ca.	<ul style="list-style-type: none"> • Basiseinheit mit PSU (Netzteil): 7,5 kg • Gerätewagen: 27 kg • Insgesamt, einschließlich zwei 11-Liter-NO-Flaschen, einer 5-Liter-O₂-Flasche, Druckminderer und Zubehör: 80 kg • Transporthalterung: 0,3 kg
Max. Belastung (außer Basiseinheit) auf Gerätewagen	46 kg

Für Informationen zu Zubehör und anderen Teilen, die mit dem System verwendet werden, siehe *9.2 Teile und Zubehör auf Seite 114.*

9.1.3 Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen	
Temperaturbereich	5 bis 35 °C (41 bis 95 °F)
Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit	15 bis 90 % nicht kondensierend
Luftdruckbereich	660 bis 1060 hPa

9.1.4 Transport- und Lagerungsbedingungen

Transport- und Lagerungsbedingungen	
Temperaturbereich	-25 °C bis +60 °C (-13 bis 140 °F)
Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit	15 bis 95 % nicht kondensierend
Luftdruckbereich	470 bis 1060 hPa

Anmerkung —

Das Gerät darf nicht unmittelbar nach Lagerung oder Transport unter anderen als den empfohlenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen in Betrieb genommen werden (1 Stunde warten).

9.1.5 Stromversorgung

Stromversorgung	
Externes Netzteil	Hersteller: Mascot, Typ: 3721-24 entspricht IEC 60601-1 Klasse II Typ BF Nennleistungsaufnahme <ul style="list-style-type: none"> • 100 V - 240 V ~ • 50 - 60 Hz • 45 VA • Typischer Mindeststromverbrauch (keine Batterieladung, reduzierte Bildschirmhelligkeit): 10 W • Typischer Maximalstromverbrauch (keine Batterieladung, reduzierte Bildschirmhelligkeit): 33 W Ausgangsleistung <ul style="list-style-type: none"> • 24 V DC - 1,75 A
Batterie-Backup	<ul style="list-style-type: none"> • Eine interne Batterie, aufladbar, 12 V, 5 A, 3,5 Ah • Batterie-Backup-Zeit bei voller Ladung mindestens 2 Stunden • Aufladezeit ca. 3 Stunden (bis zu 12 Stunden, wenn die Batterie vollständig entladen war)
Batterielebensdauer	2,5 Jahre ab Herstellungsdatum

9.1.6 Patientensystem-Gasanschlüsse

Patientensystem-Gasanschlüsse	
Konische Anschlüsse	Nominal 22 mm, 15 mm und 10 mm
Gasprobenahmeauslass	Aufschraubtülle
Entlüftungsauslass	Steckverschraubung. Schlauchaußendurchmesser 4 mm.
Gasprobenahmeleitung, Gasprobenahmeeinlass für NO	Luer-Konnektor
Sensor	Elektrischer Anschluss

9.1.7 Gasversorgung

Gasversorgung	
Gasqualität	Alle Versorgungsgase müssen die Anforderungen für medizinische Gase gemäß gültigen Standards erfüllen.
Flaschenkonzentration	NO <ul style="list-style-type: none"> • 450 ppm \pm 22 ppm • 800 ppm \pm 40 ppm
Maximalniveaus anderer Stoffe	NO-Gasversorgung <ul style="list-style-type: none"> • NO₂ < 5 ppm für Flasche mit einer Konzentration von 450 ppm • NO₂ < 8 ppm für Flasche mit einer Konzentration von 800 ppm O ₂ -Gasversorgung <ul style="list-style-type: none"> • H₂O < 20 mg/m³ • Öl < 0,3 mg/m³
Gaseinlass	NO <ul style="list-style-type: none"> • Druck: 3,0 – 6,0 kPa \times 100 (44 – 87 psi) • Maximaler kontinuierlicher Flow: 18 l/min <p>⚠ Warnung —</p> <p>Sicherstellen, dass die Sauerstoffquelle mit dem auf dem Beatmungsgerät angegebenen und in der Gebrauchsanweisung angegebenen Nennbereich für Druck, Durchflussrate und Sauerstoffkonzentration kompatibel ist, da dies die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen kann, was zum Tod des Patienten oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands führen kann.</p> O ₂ <ul style="list-style-type: none"> • Bereich: 21 - 100% • Druck: 2,0 – 6,0 kPa \times 100 (29 – 87 psi) • Maximaler kontinuierlicher Flow: < 40 l/min
Erhältliche O ₂ -Standardanschlüsse	AGA, DISS, NIST oder französischer Standard.

Erforderlicher Mindestdruck für korrekte Gerätefunktion			
NO-Flaschengröße	Volumen (Liter)	NO-Konzentration	Mindestdruck (bar)
B2	2	450 ppm	125
B2	2	800 ppm	75
D	2,8	800 ppm	55
B5	5	450 ppm	55
B5	5	800 ppm	35
B10	10	450 ppm	35
B10	10	800 ppm	25
B11	11	450 ppm	35
B11	11	800 ppm	25
88	16	800 ppm	20
B20	20	450 ppm	25
B20	20	800 ppm	20

9.1.8 NO-Druckminderer-Spezifikationen

Der NO-Druckminderer muss folgende Anforderungen erfüllen:

Leistungsanforderungen

- Flaschendruckbereich: 2,5 bar bis 200 bar
- Durchflussbereich Ausgang Druckminderer: 0 bis 18 SLPM
- Nennausgangsdruck: 5 bar
- Druckregelung Ausgang Druckminderer:
 - Bei Flaschendruck $\geq 4,5$ bar: 4,3–6,0 bar
 - Bei Flaschendruckbereich $< 4,5$ bar: maximal 0,5 bar niedriger als der Flaschendruck
- Der NO-Druckminderer muss alle Anforderungen gemäß ISO 10524-1:2018 erfüllen.

Mechanische Anforderungen

- Der NO-Druckminderer muss über eine Berstmembran oder ein Sicherheitsventil verfügen, um das Gerät vor zu hohem Druck zu schützen. Der Berstdruck muss $10 \text{ bar} \pm 0,5 \text{ bar}$ betragen.
- Auslassanschluss – Swagelok SS-QC4-B-4PM oder gleichwertig
- Flaschenanschluss – ISO 5145 Nr. 29 (W30*2)
- Hochdruck-Manometer (0 bis 200 bar)
- Material muss beständig gegen NO_2 und HNO_3 sein.
- Mittel: bis zu 1000 ppm NO in N_2




ⓘ Anmerkungen —

Für den kanadischen Markt gelten folgende Anforderungen:

- Flaschenanschluss - CGA 626 [CGA V-1]
- Hochdruck-Manometer (0 bis 150 bar)
- Medium: 800 ppm NO in N_2

9.1.9 Informationen zu NO-Gasflaschendrücken, Symbolen und Alarmen

Diese Informationen gelten nur, wenn das System in Betrieb ist.
Einlassdrücke für NO für die verschiedenen Flaschenzustände:

Flasche ausreichend voll für den Gebrauch: $> 4,0 \text{ kPa} \times 100 (> 58 \text{ psi})$	
Flasche fast leer: Geregelter Druck unter $4 \text{ kPa} \times 100 (> 44 \text{ psi und } < 58 \text{ psi})$	
Flasche leer: Geregelter Druck unter $3 \text{ kPa} \times 100 (< 44 \text{ psi})$ erreicht	

Wenn die Behandlung mit zwei vollen NO-Flaschen gestartet wird, wird ein Alarm ausgelöst, dass eine der NO-Flaschen fehlt oder leer ist, sobald der Druck der aktiven Flasche unter $3,0 \text{ kPa} \times 100 (44 \text{ psi})$ fällt. Die aktive Flasche wird dann als leer angezeigt und das System schaltet auf die andere Flasche um, sofern diese angeschlossen und offen ist.

Ist der Wechsel abgeschlossen, wird die leere Flasche als inaktiv angezeigt. Der Alarm wird deaktiviert, wenn die leere Flasche vom Benutzer ausgetauscht wird und der Benutzer in der oberen rechten Ecke des Hauptbildschirms bestätigt, dass eine neue Flasche angeschlossen wurde.

Wenn die leere Flasche nicht ausgetauscht wird, wird der Alarm *Beide NO-Versorgungsdrücke niedrig* aktiviert, sobald der Druck der aktiven Flasche unter $4,0 \text{ kPa} \times 100 (58 \text{ psi})$ fällt. Die aktive Flasche wird dann als fast leer angezeigt.

Siehe Abschnitt 5.3 *Alarm- und Informationsmeldungen auf Seite 77*.

Warnung —

Um eine reibungslose NO-Versorgung zu gewährleisten, müssen während des Betriebs immer zwei offene NO-Gasflaschen gleicher Größe angeschlossen sein.

Anmerkung —

Stellen Sie sicher, dass die Konzentration der zu verwendenden NO-Gasflasche für den Einsatzbereich zulässig ist.

9.2 Teile und Zubehör

Warnung —

Ausschließlich von iNOsystems empfohlene Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien oder Zusatzgeräte dürfen für das System verwendet werden. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Ersatzteilen oder Zusatzgeräten kann die Funktion und Sicherheit des Systems beeinträchtigen.

Anmerkung —

In den folgenden Tabellen bedeutet „Einweg“ „Einmalgebrauch“.

Einweg-Sets	Artikelnummer
Das iNO Patienten-Kit NeXT/Advanced (1 St./Packung) enthält: <ul style="list-style-type: none"> • 1 iNO Flow-Sensor NeXT/Advanced • 1 Gasprobenahmeleitung, 2,0 m • 1 Dryline II Wasserfalle 	IN000299
Das Patienten-Kit Bunnell NeXT/Advanced enthält: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Bunnell-Flow-Sensor-Baugruppe • 1 Bunnell T-Stück für Probenahme • 1 Einwegventil • 1 Gasprobenahmeleitung, 2,0 m • 1 Dryline II Wasserfalle 	IN000300
Das PUC-Kit NeXT/Advanced (1 St./Packung) enthält: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Sauerstoffschlauch • 1 PUC-Schlauch 	IN000303

Mehrwegartikel	Artikelnummer
Gerätewagen	IN000132
Absaugschlauch	IN000141
Transportschutzhülle	IN000310
Transporthalterung	IN000311
NO-Gasschlauch, 3 m	IN000313
NO-Gasschlauch, 1,1 m	IN000329
Externes Netzteilgehäuse	IN000340
CGA 626 NO-Druckminderer V2	IN000342
ISO 5145 NO-Druckminderer V2	IN000343
Addendum zur Bedienungsanleitung	YL180263
EUR Netzkabel CEE 7/16-CEI C7	YR191728

Einmalartikel	Bestell- menge	Artikelnummer
Dryline II Wasserfalle	10	IN000131
Probenahmeleitung (Packung)	25	IN000146
Verneblungsfiltereinheit	25	IN000148
Probenahme-Durchflussbegrenzer	5	IN000154
ETT-Anschluss und Adapter	5	IN000168
iNO 22-mm Überwachung einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> • 1 T-Stück für Probenahme 22M/22M • 1 22-mm zusätzlicher Patientenschlauch, 15 cm 	1	IN000301

Einmalartikel	Bestell- menge	Artikelnummer
iNO 15-mm Überwachung einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> • 1 T-Stück für Probenahme 15M/15M • 1 15-mm zusätzlicher Patientenschlauch, 15 cm 	1	IN000302
iNO Flow-Sensor NeXT/Advanced	1	IN000304
Flow-Sensor Bunnell NeXT/Advanced	1	IN000305
iNO zusätzliche Adapter einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> • 2 gerade Anschlüsse 15F • 1 gerader Anschluss 22F • 1 T-Stück 22M • 1 T-Stück Luer 15M-15M 	1	IN000307
iNO-Überwachung Luer-Winkelstück-Packung	10	IN000308

Nicht gelieferte Komponenten

O ₂ -Gasversorgung
Externer O ₂ -Durchflussmesser
Reanimationsausrüstung
Fisher & Paykel T-Stück zur Probenahme, Schlauchset Säuglinge, RT062
Befeuchter

9.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

9.3.1 Elektromagnetische Umgebung

Die elektromagnetische Umgebung, in der das System betrieben werden soll, ist die einer professionellen Gesundheitseinrichtung, mit Ausnahme der Umgebung von aktiven RF-Chirurgiegeräten und Krankenwagen, wenn diese für den Transport zwischen Krankenhäusern verwendet werden.

Warnung —

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

9.3.2 Kabel

Systemspezifische Kabel

Um die elektromagnetische Leistung des Systems nicht zu beeinträchtigen, dürfen nur systemspezifische Kabel verwendet werden, die die aufgeführten Eigenschaften erfüllen:

- Netzkabel (Länge 3,5 m)

Es dürfen nur Wandler und Kabel des Herstellers verwendet werden, die mit dem System kompatibel sind.

Allgemeine Kabel

Um die elektromagnetische Leistung des Systems nicht zu beeinträchtigen, dürfen nur allgemeine Kabel verwendet werden, die die aufgeführten Eigenschaften erfüllen:

- RS232: Abgeschirmt, max. 2,9 m

Warnung —

Die Verwendung von Zubehör, Druckwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

9.3.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das System entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

9.3.4 Strahlung

Einhaltung der Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit	
Prüfung der Störaussendungen	Konformität
CISPR 11	Gruppe 1
	Klasse B

9.3.5 Störfestigkeit

Einhaltung der elektromagnetischen Störfestigkeit	
Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsgrad des Systems
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	+ 2 kV-Netzversorgung
Überspannung IEC 61000-4-5	Leitung zu Leitung: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Masseleitung: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungs-Eingangleitungen. IEC 61000-4-11	0 % U_r : 0,5 Zyklus, 10 ms 0 % U_r : 1 Zyklus, 20 ms 70 % U_r : 25 Zyklen, 0,5 s 0 % U_r : 250 Zyklen, 5 s
Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch RF-Felder IEC 61000-4-6	10 V *, 80 % AM bei 2 Hz, 0,15–80 MHz 10 V *, 80 % AM bei 2 Hz, im ISM-Band 0,15–80 MHz
Elektromagnetische Felder gestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m *, 80 % AM bei 2 Hz, 0,08–2,7 GHz
RFID-Frequenzen, Störfestigkeitstests IEC 61000-4-39	65 A/m, 50 % PM bei 2,1 kHz, 134,2 kHz 7,5 A/m, 50 % PM bei 100 kHz, 13,56 MHz

* Höhere Störfestigkeitswerte als IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

i Anmerkung —

U_r ist die AC-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Die folgenden Frequenzbänder wurden außerdem gemäß Tabelle 9 in IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 getestet, um einen Sicherheitsabstand von 0,3 m zu Funkkommunikationsgeräten zu gewährleisten.

Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten		
Band (MHz)	Störfestigkeit (V/m)	Modulation
380 - 390	27	Pulsmodulation, 18 Hz
430 - 470	28	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus

Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten		
Band (MHz)	Störfestigkeit (V/m)	Modulation
704 - 787	9	Pulsmodulation, 217 Hz
800 - 960	28	Pulsmodulation, 18 Hz
1700 - 1990	28	Pulsmodulation, 217 Hz
2400 - 2570	28	Pulsmodulation, 217 Hz
5100 - 5800	9	Pulsmodulation, 217 Hz

Um die Kompatibilität mit RFID-Geräten sicherzustellen, wurden außerdem die folgenden Frequenzbänder getestet:

Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber RFID-Geräten		
Band (MHz)	Störfestigkeit	Pulsmodulationsfrequenz
134,2 kHz	65 A/m	2,1 kHz
13,56 MHz	7,5 A/m	100 kHz
433 MHz	3 V/m	2 Hz
860-960 MHz	54 V/m	2 Hz
2,45 GHz	54 V/m	2 Hz

9.3.6 LTE-USB-Modem

Hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit entspricht das drahtlose Kommunikationsmodem den Normen ETSI 301 489-1 V2.2.3 und ETSI 301 489-52 V1.2.1.

Hinsichtlich der Radiofrequenz entspricht das drahtlose Kommunikationsmodem den Normen ETSI 301 511 V12.5.1 für GSM und ETSI 301 908-1 V15.2.1 für WCDMA und LTE.

Emissionsinformationen

	Betriebsfrequenzbereich	Maximale Ausgangsleistung
GSM 900	880-915 MHz 925-960 MHz	Nennwert 33 dBm
GSM 1800	1710-1785 MHz 1805-1880 MHz	Nennwert 30 dBm
WCDMA Band I	1920-1980 MHz 2110-2170 MHz	Nennwert 24 dBm
WCDMA Band VII	880-915 MHz 925-960 MHz	Nennwert 24 dBm
LTE FDD Band 1	1920-1980 MHz 2110-2170 MHz	Nennwert 23 dBm
LTE FDD Band 3	1710-1785 MHz 1805-1880 MHz	Nennwert 23 dBm

	Betriebsfrequenzbereich	Maximale Ausgangsleistung
LTE FDD Band 7	2500–2570 MHz 2620–2690 MHz	Nennwert 23 dBm
LTE FDD Band 8	880–915 MHz 925–960 MHz	Nennwert 23 dBm
LTE FDD Band 20	832–862 MHz 791–821 MHz	Nennwert 23 dBm
LTE FDD Band 38	2570–2620 MHz	Nennwert 23 dBm

CE-Erklärung

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Vorschriften der geltenden EU-Richtlinien.



INO-FORM-027 / Rev 1

(EU) KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Aktenzeichen: INO-REC-RA-2024-083
Aktenversion: 01

Wir, iNOsystems
7 rue Georges Besse
92160 Antony - FRANKREICH

SRN: FR-MF-000011282

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produktsortiment:

NO-Dosier- und Überwachungssystem: SoKINOX NeXT und Monnal iNO Advanced

den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und anderen anwendbaren Rechtsvorschriften der Europäischen Union (konsolidierte und gültige Fassung) entspricht:

- Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen;
- Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien;
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung);
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS);
- Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).

Nachstehend sind die Normen aufgeführt, die zum Nachweis der Konformität mit den oben genannten Texten herangezogen werden:

Normreferenz	Normreferenz
EN ISO 13485:2016 + A11:2021	EN ISO 14971:2019 + A11:2021
EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013 + A2:2021	EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021	EN 62366-1:2015 + A1:2020
EN 60601-1-8:2007 + A1:2013 + A2:2021	EN 60601-1-12:2014 + A1:2020
EN ISO 15001:2011	EN ISO 80601-2-12:2020
EN ISO 80601-2-55:2018	EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 18562-1:2024	EN ISO 18562-2:2024
EN ISO 18562-3:2024	EN ISO 18562-4:2024
EN ISO 15223-1:2021	EN IEC 81001-5-1:2022
ISO 594-1:1986	ISO 594-2:1998
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)	ETSI EN 301 489-52 V 1.2.1 (2021)

1/2

(EU) KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Aktenzeichen: INO-REC-RA-2024-083

Aktenversion: 01

Normreferenz	Normreferenz
ETSI EN 301 511 V12.5.1 (2017-03)	ETSI EN 301 908-1 V15.2.1 (2023-01)
ETSI EN 301 908-1 V15.2.1 (2023-01) *	ETSI EN 301 908-2 V13.1.1 (2020-06) *
EN 50663:2017*	EN 50566:2017*
ETSI EN 301 511 V12.5.1 (2017-03)*	EN 62209-2:2010*
IEC 62368-1:2018*	ASTM D4169-23

* Diese Norm gilt nur für das 4G-Modem MF833V USB, das in das SoKINOX NeXT/Monnal iNO Advanced NO-Dosier- und Überwachungssystem integriert ist.

Gemeinsame Spezifikationen, die verwendet werden und für welche die Konformität erklärt wird: Nicht zutreffend

Benannte Stelle:

Nr. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstr. 65

80339 München – Deutschland

Anhang IX Konformitätsbescheinigung, Nr. G10 11 1937 0002

Klassifizierung: Klasse IIb, gemäß Regel 12, wie in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt

Referenz der technischen Unterlagen: INO-REC-RA-2023-200

Basis-UDI-DI: 376033338INOTHERAPYEF

Diese EU-Konformitätserklärung gilt für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in denen folgende Sprachen zu verwenden sind:

DA Dansk

DE Deutsch

EN English

ES Español

FR Français

IT Italiano

NL Dutch

NO Norsk

PT Português

SV Svenska

Unterzeichnet im Namen von und im Auftrag von iNOsystems

Antony, den 17.12.2024

Sophie DUBOUDIN*Leiterin Qualitätssicherung und Regulatory Affairs*

2/2

ISED Kanada Konformitätserklärung

- **IC-Warnung**

Das Funkgerät enthält einen Sender-IC: 5200A-ZTEMF833V.

Dieses Gerät erfüllt die lizenzfreie(n) RSS-Norm(en) von Industry Canada und sein Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Funkstörungen verursachen, und
2. Dieses Gerät muss sämtliche Funkstörungen empfangen, einschließlich Funkstörungen, die möglicherweise einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen Norm ICES-003.

- **IC-Erklärung und Informationen zur RF-Exposition**

Dieses Gerät entspricht den IC RSS-102-Grenzwerten für Strahlenbelastung, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt wurden. Die Richtlinien basieren auf Standards, die von unabhängigen wissenschaftlichen Organisationen durch regelmäßige und gründliche Auswertung wissenschaftlicher Studien entwickelt wurden. Die Richtlinien enthalten erhebliche Sicherheitsmargen, welche die Gesundheit aller Personen gewährleisten, unabhängig von Alter und Gesundheitszustand.

Der von IC festgelegte SAR-Grenzwert liegt bei durchschnittlich 1,6 W/kg. Das LTE-USB-Modem wurde ebenfalls im Hinblick auf diesen SAR-Grenzwert getestet. Dieses Gerät wurde mit einem simulierten Abstand von 5 mm zum Körper getestet. Um die Einhaltung der FCC-Anforderungen bezüglich der RF-Exposition zu gewährleisten, dürfen die verwendeten Gürtelclips, Holster und ähnliches Zubehör keine Metallkomponenten enthalten. Die Verwendung von nicht diesen Anforderungen entsprechendem Zubehör kann dazu führen, dass die FCC-Anforderungen für RF-Exposition nicht eingehalten werden, und muss daher vermieden werden. Der höchste SAR-Wert für den Körper wurde mit 1,018 W/kg angegeben.

9.3.7 Wartung

Das System erfordert keine besondere Wartung hinsichtlich der elektromagnetischen Störfestigkeit.

9.4 Spezifikation der Standardbedingungen

Die in diesem Dokument angegebenen Ungenauigkeitsspannen gehen von folgenden Standardbedingungen und vom ungünstigsten Fall aus, d. h., wenn sich alle Fehler positiv summieren.

Spezifikation der Standardbedingungen	
Umgebungsdruck	101,3 kPa
Raumtemperatur	21 °C
Einlassdruck, NO	5 kPa × 100
Vorkontrolle	<ul style="list-style-type: none"> • Vorkontrolle bei aufgewärmtem System durchgeführt • Vorkontrolle ausgeführt mit ≥ 99 % Sauerstoffgehalt in der O₂-Versorgung
Gassensor-Offset-Einstellung	Gaskonzentrationen vom Umgebungslufteinlass: <ul style="list-style-type: none"> • ≤ 0,2 ppm NO • ≤ 0,1 ppm NO₂ • 21 % O₂
Einstellungen	<ul style="list-style-type: none"> • SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem Werkseinstellungen • Beatmungsgerät Einstellungen für das Beatmungsgerät, bei denen das System innerhalb seiner Spezifikationen betrieben wird. Siehe Tabelle im Addendum zur Bedienungsanleitung, SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem.
NO-Flaschenkonzentration	<ul style="list-style-type: none"> • 450 ppm • 800 ppm
BTPS	Alle Gasvolumen, Flows und Leckagen in Verbindung mit dem Patientensystem beziehen sich auf BTPS-Bedingungen. Körpertemperatur und Druck bei Sättigung. Alle gemessenen, voreingestellten und angezeigten Flows und Leckagen in Verbindung mit dem Patientensystem bei +37 °C, örtlichem Luftdruck und relativer Feuchtigkeit von 100 % (Wasserdampfsättigung).
STPD	Alle Gasvolumen, Flows und Leckagen, die nicht in Verbindung mit dem Patientensystem stehen, beziehen sich auf STPS-Bedingungen. STPD – Standard Temperature and Pressure Dry; Standardtemperatur und Druck trocken. Alle gemessenen Gasvolumen, Flows und Leckagen, die nicht in Verbindung mit dem +20 °C (Standardtemperatur) Patientensystem stehen, Standarddruck 101,3 kPa und relativer Feuchtigkeit von 0 % (trocken).

9.5 Primäres Verabreichungssystem für NO-Gas

Primäres Verabreichungssystem	
Bereich der verabreichten NO-Gaskonzentration	0–80 ppm
Genauigkeit der eingeatmeten verabreichten NO-Gaskonzentration	innerhalb von $\pm 20\%$ des eingestellten Werts oder $\pm 2,0$ ppm, je nachdem was größer ist
Inhalierete Konzentration NO ₂ -Gas während der Verabreichung von 40 ppm NO-Gas in 60 % O ₂	≤ 1 ppm
Genauigkeit der verabreichten NO-Gaskonzentrationen am Patientenanschluss bei einem Atemzug	Die Gesamtdauer der vorübergehenden Konzentrationen bis zu 150 % hoch, der mittleren Konzentration, und bis zu 0,0 ppm tief überschreitet nicht 10 % der volumetrischen Dauer des Atemzugs.
Bereich der Flow-Rate bei Verwendung von Konst. Rate	0,5–60 l/Min.

Manuelle Dosierung	
Bereich der verabreichten NO-Gaskonzentration	0 - 80 ppm
Genauigkeit der eingeatmeten NO-Gaskonzentration	innerhalb von $\pm 20\%$ des eingestellten Werts oder $\pm 2,0$ ppm, je nachdem was größer ist
Messgenauigkeit des O ₂ -Flows	$\pm 10\%$
Bereich der Flow-Rate für die Verabreichung von O ₂	5 - 20 l/min $\pm 10\%$

9.6 Backup-Verabreichungssystem für NO-Gas

Backup-Verabreichungssystem für NO-Gas	
Bereich der verabreichten NO-Gaskonzentration	Siehe 9.6.1 Daten zu den verabreichten NO-Konzentrationen auf Seite 126, <ul style="list-style-type: none"> • Bei Verwendung der 450 ppm NO-Flaschenkonfiguration: 4,5–18 ppm • Bei Verwendung der 800 ppm NO-Flaschenkonfiguration: 8–32 ppm
Genauigkeit der eingeatmeten verabreichten NO-Gaskonzentration	innerhalb von $\pm 20\%$ des eingestellten Werts oder $\pm 2,0$ ppm, je nachdem was größer ist
Inhalierete Konzentration NO ₂ -Gas während der Verabreichung von 10 ppm NO in 98 % O ₂	< 1 ppm
Bereich der Flow-Rate für die Verabreichung von O ₂ -Gas	5–20 l/min $\pm 10\%$

9.6.1 Daten zu den verabreichten NO-Konzentrationen

O ₂ -Flow (l/min)	Verabreichte NO-Konzentration (ppm) bei Verwendung der 450 ppm NO-Flaschenkonfiguration	Verabreichte NO-Konzentration (ppm) bei Verwendung der 800 ppm NO-Flaschenkonfiguration
5	18	32
7	12,9	22,9
8	11,3	20
10	9	16
13	6,9	12,3
15	6	10,7
17	5,3	9,4
20	4,5	8

9.7 Überwachung

9.7.1 Allgemeine Überwachungsinformationen

Allgemeine Überwachung		
Beatmungsgerät-Flow	Flow-Sensor (HI)	Bereich: 0,5 - 120 l/min
	Bunnell-Flow-Sensor (LO)	Bereich: 0,25 - 33 l/min
Probenahmefrequenz des Beatmungs-Flows	100 Hz	
Filtern	Die gemessenen und errechneten Werte, die zur Kontrolle angezeigt oder verwendet werden, wurden in einigen Fällen Filter- und Glättungstechniken unterzogen. Ziel davon war, die wichtigen Trends in den Daten zu erfassen, aber dabei Rauschen auszuschließen und klinisch relevante Daten anzuzeigen. Diese Methoden gingen in die unter Technische Daten angegebene Ungenauigkeit ein.	
Flow-Rate und Toleranz der Gasprobenahme	150 ml/min \pm 15 ml/min	

9.7.2 Gasanalysegerät für NO

Gasanalysegerät für NO	
Messbereich	0–120 ppm
Messgenauigkeit	<ul style="list-style-type: none"> • \pm (0,5 ppm + 20 % der tatsächlichen Konzentration) im Bereich 0–20 ppm. • \pm (0,5 ppm + 10 % der tatsächlichen Konzentration) im Bereich 20–120 ppm.
Drift der Messgenauigkeit über einen 8-Stunden-Zeitraum	Max. 3 ppm bei hoher NO-Konzentration (45 ppm). ⓘ Anmerkung — Dieser Drift ist reversibel, wenn die Belastung reduziert wird.
Anstiegszeit (10–90 %)	\leq 30 Sekunden
Voraussichtliche Nutzungsdauer	⚠ Warnung — Der NO-Sensor muss einmal jährlich durch von iNOsystems geschulte und qualifizierte Servicetechniker ausgetauscht werden.

9.7.3 Gasanalysegerät für NO₂

Gasanalysegerät für NO ₂	
Messbereich	0–30 ppm
Messgenauigkeit	± (0,5 ppm oder ± 20 % der tatsächlichen Konzentration, je nachdem was höher ist) im Bereich 0–30 ppm
Drift der Messgenauigkeit über einen 8-Stunden-Zeitraum	0,3 ppm
Anstiegszeit (10–90 %)	≤ 30 Sekunden
Voraussichtliche Nutzungsdauer	<p>⚠ Warnung —</p> <p>Der NO₂-Sensor muss einmal jährlich durch von iNOsystems geschulte und qualifizierte Servicetechniker ausgetauscht werden.</p>

9.7.4 Gasanalysegerät für O₂

Gasanalysegerät für O ₂	
Messbereich	18–100 %
Messgenauigkeit	innerhalb von ± (2,5 % Volumenfraktion + 2,5 % der Gaskonzentration)
Mindest-Gasproben-Flow-Rate, bei die Messgenauigkeit erfüllt ist	135 ml/min
Drift der Messgenauigkeit über einen 8-Stunden-Zeitraum	± (2,5 % Volumenfraktion + 2,5 % der Gaskonzentration)
Die Gesamt-Systemansprechzeit (0–90 %) des Analysegeräts über die spezifizierte Proben-Flow-Rate	≤ 30 Sekunden, wenn sie zuerst Luft und dann einem Gasgemisch mit 60 % O ₂ ausgesetzt werden
Anstiegszeit (10–90 %) über die spezifizierte Proben-Flow-Rate	≤ 20 Sekunden
Kompensation des Barometerdrucks	Automatisch
Voraussichtliche Nutzungsdauer	<p>⚠ Warnung —</p> <p>Die O₂-Zelle muss einmal jährlich durch von iNOsystems geschulte und qualifizierte Servicetechniker ausgetauscht werden.</p>

9.8 Alarme

9.8.1 Einstellungen der Alarmgrenzen

Parameter	Werkseitige Standardvorgaben	Einstellbereich
NO-Konzentration, untere Grenze	7 ppm	0–99 ppm
NO-Konzentration, obere Grenze	13 ppm	0,1–100 ppm
NO ₂ -Konzentration	1 ppm	0,5–5 ppm
O ₂ -Konzentration, untere Grenze	20 %	18–99 %
O ₂ -Konzentration, obere Grenze	70 %	21–100 %

Siehe Abschnitt 4.7.2 *Werkseitige Alarmeinstellungen auf Seite 61*.

Vorsicht —

Immer darauf achten, dass alle relevanten Werte eingestellt sind. Extreme Einstellungen können das Alarmsystem nutzlos machen.

Anmerkungen —

- Der Alarm *O₂-Konzentration sehr niedrig* wird bei O₂-Konzentrationen unter 18 % aktiviert.
- Der Alarm *NO-Konzentration sehr hoch* wird bei NO-Konzentrationen über 110 ppm aktiviert.

9.8.2 Autoset Alarmgrenzen

Anmerkung —

Wird die NO-Dosis geändert, werden die NO-Autoset-Alarmgrenzwerte automatisch angepasst.

Autoset Alarmgrenzen	
NO-Konzentration, untere Grenze	80 % von oder 2 ppm unter der zu verabreichenden, eingestellten NO-Gaskonzentration, je nachdem was niedriger ist
NO-Konzentration, obere Grenze	120 % von oder 2 ppm über der zu verabreichenden, eingestellten NO-Gaskonzentration, je nachdem was höher ist

9.8.3 Diverse Alarme

Diverse Alarme	
Alarm stumm schalten (Alarm stumm geschaltet)	Zwei-minütiges Stummschalten Optional 20 Minuten bei <i>Eine NO-Flasche fehlt (oder leer)</i> .
Alarmlautstärke	Die Alarmlautstärke kann von 1 bis 10 Stufen eingestellt werden (bis zu ca. 84 dBA)
Dauer des Summeralarms für <i>Internen Stromausfall</i>	Mindestens zwei Minuten
Summe der maximalen Alarmzustandsverzögerung und maximalen Alarmsignalerzeugungs-Verzögerung – Bereich für die folgenden Alarme: <ul style="list-style-type: none"> Gaskonzentrationsalarme Siehe Abschnitt 9.8.4 <i>Gaskonzentrationsalarme auf Seite 130</i> 	10–30 Sekunden
Summe der mittleren Alarmzustandsverzögerung und mittleren Alarmsignalerzeugungs-Verzögerung für die folgenden Alarme: <ul style="list-style-type: none"> Gaskonzentrationsalarme Siehe Abschnitt 9.8.4 <i>Gaskonzentrationsalarme auf Seite 130</i> 	15 Sekunden

9.8.4 Gaskonzentrationsalarme

Gaskonzentrationsalarme	Einstellbar
Hohe Priorität:	
<i>NO-Konzentration niedrig</i>	Ja
<i>NO-Konzentration sehr hoch</i>	Nein
<i>NO₂-Konzentration hoch</i>	Ja
<i>O₂-Konzentration sehr niedrig</i>	Nein
Mittlere Priorität:	
<i>O₂-Konzentration niedrig</i>	Ja
<i>O₂-Konzentration hoch</i>	Ja
<i>Unerwartete NO-Konzentration</i>	Nein
Niedrige Priorität:	
<i>NO-Konzentration hoch</i>	Ja

9.8.5 Vorweg stummschalten

Alarmer, die vorab stumm geschaltet werden können:

Hohe Priorität:

- *NO-Konzentration niedrig*
- *Wasserfalle nicht erkannt*

Mittlere Priorität:

- *O₂-Konzentration niedrig*
- *Unerwartete NO-Konzentration*

9.8.6 Bis zur nächsten Aktivierung stummschalten

Alarmer, die bis zu ihrer nächsten Aktivierung stummgeschaltet werden können:

Hohe Priorität:

- *Angeschlossener Patient nicht behandelt*

Niedrige Priorität:

- *Batteriebetrieb*

9.8.7 Erweiterte Audio Stummschaltung

Alarmer, die 20 Minuten lang stumm geschaltet werden können:

Mittlere Priorität:

- *NO-Flasche 1 fehlt (oder leer)*
- *NO-Flasche 2 fehlt (oder leer)*

9.9 Trends und Protokolle

Die Trendwerte werden alle 60 Sekunden gespeichert und bis zu 5 Tage aufbewahrt.

Jedes Protokoll enthält mindestens die letzten 10.000 Ereignisse. Das älteste Protokoll wird durch das neueste ersetzt.

Gespeicherte Trends und Protokolle können auf einen USB-Speicherstick übertragen werden.

Siehe Abschnitt 7.2.2 *Protokolle auf Seite 95*.

Protokolle, die für nicht speziell autorisierte **Biomed**-Anwender von Interesse sind, sind nachfolgend gelistet:

Protokolltyp	Protokollinhalt
Ereignisprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> • Änderung der eingestellten NO-Gaskonzentration • Änderung des eingestellten Werts von Konst. Rate • Änderung der eingestellten Alarmgrenze • Änderungen beim Stummschalten von Alarmen • Bestätigung des Anwenders, um die Behandlung zu stoppen • Gassensor-Offset-Einstellungen • Testergebnisse der Vorkontrolle • Starten des Geräts • Ausgegebene Nachrichten für Anwender • Systemmodus-Übergänge • Aktivierung/Deaktivierung der Alarme • Dosiermodus wechseln • Neuer Patient • Behandlung fortsetzen
Testprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> • Testergebnisse der Vorkontrolle für jedes Test- und Subtestelement

9.10 Kommunikation/Bedienteil

Kommunikation/Bedienteil	
Serielle Schnittstellen	<p>Nicht isoliert RS-232C. Für Datenkommunikation</p> <p>Wichtig —</p> <p>Es gibt zwei RS-232C serielle Schnittstellen. Eine ist für den Anschluss eines PDMS-Kabels von maximal 3 m Länge. Die andere Schnittstelle ist derzeit inaktiv.</p> <hr/> <p>Informationen zur Anschlussverkabelung erhalten Sie bei iNOsystems.</p>
Datentransfer über USB-Anschluss	<p>Nicht isoliert</p> <p>Für die Übertragung von Trends und Protokollen auf einen USB-Speicherstick und für die Übertragung von Softwareaktualisierung von einem USB-Speicherstick</p>

Der Anschluss des Systems über die Kommunikationsschnittstellen an andere Geräte, welche ein medizinisches elektrisches System bilden, kann zu bisher unerkannten Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte führen.

Die zuständige Einrichtung muss solche Risiken erkennen, analysieren, evaluieren und kontrollieren.

Spätere Änderungen am medizinischen elektrischen System können zu neuen Risiken führen und erfordern zusätzliche Analysen.

Änderungen am medizinischen elektrischen System sind u. a. Änderungen der Konfiguration, Anschluss zusätzlicher Geräte, Aktualisierung und Upgrade von angeschlossener Ausrüstung.

Für nicht isolierte Anschlüsse ist eine *Trennvorrichtung* (Isoliervorrichtung) erforderlich, um die Geräte außerhalb der Patientenumgebung von den Geräten in der Patientenumgebung zu isolieren. Eine derartige *Trennvorrichtung* ist besonders notwendig, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Voraussetzung einer *Trennvorrichtung* ist in IEC 60601-1, Ausgabe 3, Abschnitt 16.5 festgelegt.

9.11 Gesundheit und Umwelt

Das SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystem entspricht den folgenden Richtlinien und Verordnungen:

- EG-Richtlinie 2011/65/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, RoHS
- EG-Verordnung 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, REACH
- EG-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, WEEE
- EG-Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alttakkumulatoren
- Richtlinie 2014/53/EU der Europäischen Gemeinschaft über das Bereitstellen/Inverkehrbringen von Funkanlagen auf dem Markt, RED

Manche internen Elektronikabel enthalten Phthalat-DEHP der Klassifikation SVHC (besonders besorgniserregende Stoffe) gemäß REACH (EU-Verordnung EG/2006/1907). Wenn das System bestimmungsgemäß verwendet wird, werden keine Phthalate in die Umwelt übertragen.

Das System enthält keinen Naturkautschuklatex.

9.11.1 EU-Verordnung 2017/745 (MDR)

Krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“)

Einige Teile in der Inspirationsgasleitung des Patientengeräts bestehen aus Legierungen, die den CMR-Stoff Blei (CAS 7439-92-1) in Konzentrationen von über 0,1 Gewichtsprozent enthalten.

Bei einer Einrichtung mit Bunnell-Beatmungsgerät enthält der Bunnell-Schlauch (Ref. IN000315) in der Inspirationsgasleitung DEHP (Di-2-ethylhexylphthalat) CAS 117-81-7 in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gew.-%. Das Restrisiko für den Patienten oder Anwender wird als akzeptabel eingestuft und es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften (EDs)

Bei der Einrichtung mit Bunnell-Beatmungsgerät enthält der Bunnell-Schlauch (Ref. IN000315) in der Inspirationsgasleitung DEHP (Di-2-ethylhexylphthalat) CAS 117-81-7 in Konzentrationen von über 0,1 Gewichtsprozent. Das Restrisiko für den Patienten oder Anwender wird als akzeptabel eingestuft und es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

9.11.2 Belastung mit Gasen

Für NO-Gas mit einer Konzentration von 450 ppm

- Wenn der Inhalt einer Gasflasche mit einer Konzentration von 450 ppm in einem unbelüfteten Raum von 90 m³ freigesetzt wird, bleiben die resultierenden NO- und NO₂-Gaskonzentrationen innerhalb der OSHA-Normen.
- In einem gut belüfteten Intensivstationsraum, für den dieselben Bedingungen wie im Abschnitt *Für NO-Gas mit einer Konzentration von 800 ppm auf Seite 134* beschrieben angenommen werden, ist die Belastung mit NO- und NO₂-Gas der Umgebung infolge der Verwendung des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems auftritt, gleich wie in Abschnitt *Für NO-Gas mit einer Konzentration von 800 ppm auf Seite 134* angegeben.

Für NO-Gas mit einer Konzentration von 800 ppm

- Die NO- und NO₂-Gaskonzentrationen infolge der Freisetzung einer NO-Gasflasche mit einem Volumen von 2000 Liter in einem Raum mit einem Volumen von 90 m³ ohne Luftaustausch liegen innerhalb der OSHA-Normen von 25 ppm bzw. 5 ppm.
- Die NO- und NO₂-Gasentwicklung in einem gut belüfteten Intensivstationsraum kann anhand der folgenden Annahmen bewertet werden:
 - Raumabmessungen: 27 m³
 - Belüftungsumwälzung im Raum: 6 Mal pro Stunde
 - Beatmungsgerät-Flow: 14 l/min
 - Eingestellte NO-Konzentration: 80 ppm

Die Belastung mit NO-Gas aus der Umgebung, zu der es infolge der Verwendung des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems kommt, wird dann als 0,5 ppm berechnet.

Die Belastung mit NO₂-Gas aus der Umgebung, zu der es infolge der Verwendung des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems kommt, wird dann als 0,05 ppm berechnet.

9.12 Technische Beschreibung

Die technische Beschreibung ist für die zuständige Einrichtung und Servicetechniker vorgesehen.

Thema	Informationen
Filtern	Siehe Abschnitt 9.7 <i>Überwachung auf Seite 127.</i>
Gasflow durch die Basiseinheit	Siehe Abschnitt 3.2.6 <i>Gasflow durch die Basiseinheit auf Seite 26.</i>
Automatische Überprüfung des Alarmsystems	Siehe Abschnitt 4.3 <i>Systemstart und Vorkontrolle auf Seite 46.</i>
Genauigkeitsdaten	Siehe die Abschnitte 9.5 <i>Primäres Verabreichungssystem für NO-Gas auf Seite 125</i> , 9.6 <i>Backup-Verabreichungssystem für NO-Gas auf Seite 126</i> und 9.7 <i>Überwachung auf Seite 127.</i>
Sicherer Betrieb	Siehe Abschnitt 2.3 <i>Allgemeine Sicherheitsrichtlinien auf Seite 11.</i>
Transport und Lagerung	Siehe Abschnitt 9.1.4 <i>Transport- und Lagerungsbedingungen auf Seite 111.</i>
Maßnahmen oder Bedingungen für die Installation des Systems	Informationen zur Installation erhalten Sie bei iNOsystems.
Betrieb im Überblick	Siehe Kapitel 4 <i>Anwendung am Patienten auf Seite 41.</i>
Sicherheitskennzeichnungen und Symbole <ul style="list-style-type: none"> • Markierung auf der Ausrüstung • Begleitdokumente beachten • Mechanische Stabilität • Schutzverpackung 	Siehe die Abschnitte 3.2.7 <i>Symbole auf der Basiseinheit auf Seite 27</i> , 3.2.9 <i>Touchscreen-Anzeige auf Seite 31</i> und 3.2.8 <i>Symbole auf Zubehör oder Verpackung auf Seite 29.</i>
Identifizierung des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems und der Softwareversion	Softwareversion durch Antippen des Menüpunktes STATUS identifizieren.

Thema	Informationen
Stromversorgung	Siehe Abschnitt 2.3.2 <i>Stromversorgung auf Seite 13.</i>
IP-Klassifizierung	Siehe Abschnitt 9.1 <i>System – Allgemeines auf Seite 109.</i>
Anwendungsteil – Klassifizierung	Siehe die Abschnitte 3.2.8 <i>Symbole auf Zubehör oder Verpackung auf Seite 29</i> und 9.1 <i>System – Allgemeines auf Seite 109.</i>
Betriebsart	Siehe Kapitel 4 <i>Anwendung am Patienten auf Seite 41.</i>
Sicherungen	Siehe Abschnitt 9.1 <i>System – Allgemeines auf Seite 109.</i>
Modifikation des SoKINOX NeXT NO-Dosier- und Überwachungssystems	Originalteile nicht verändern oder entfernen.
Service und Installation <ul style="list-style-type: none"> • Qualifikationen des Servicepersonals • Austausch von Teilen • Anforderungen für die Installation • Dokumentation 	Siehe Kapitel 6 <i>Reinigung und Wartung auf Seite 87.</i>
Trennung vom Netzstrom	Das System durch Entfernen des externen Netzkabels vom Stromnetz trennen.
Voreingestellte Alarmer	Siehe Abschnitt 9.8.1 <i>Einstellungen der Alarmgrenzen auf Seite 129.</i>
Technische Daten	Siehe Kapitel 9 <i>Technische Daten auf Seite 109.</i>
Systemübersicht	Siehe Kapitel 3 <i>Systemübersicht auf Seite 15.</i>



iNOsystems

Parc de Haute Technologie
7 rue Georges Besse
92182 ANTONY CEDEX – FRANCE
Email: contact@inosystems.fr

CE 0123