



Benutzerhandbuch

SoKINOX v1.6

NO-Dosier- und Überwachungssystem

INHALTSVERZEICHNIS

1	Begriffe und Definitionen		5
2	Einführung		7
3	Systemübersicht		15
4	Anwendung am Patienten		35
5	Alarmer und Umgang mit Alarmen		71
6	Reinigung und Wartung		85
7	Service & Einstellungen		91
8	Kompatibilität		99
9	Technische Daten		107

1 Begriffe und Definitionen

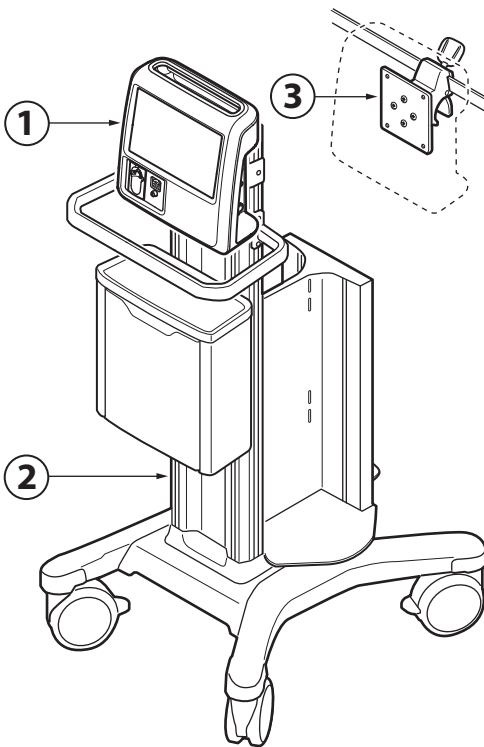
Begriff	Definition	Begriff	Definition
EMK	Elektromagnetische Verträglichkeit	SVHC	Besonders besorgniserregender Stoff
ESE	Elektrostatische Entladung		
FiO ₂	inspiratorische Sauerstofffraktion		
GUI	Grafische Benutzeroberfläche		
HFOV	Hochfrequenz-Osziillation		
HME	Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher		
HNO ₃	Salpetersäure		
iNO	Inhalierendes Stickstoffmonoxid		
L _{pA}	A-gewichteter Schalldruckpegel		
L _{WA}	A-gewichteter Schalleistungspegel		
ME	Medizinisch elektrisch		
MRT	Magnetresonanztomographie		
NCPAP	Nasaler kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck		
NO	Stickstoffmonoxid		
NO ₂	Stickstoffdioxid		
N ₂	Stickstoff		
N ₂ O	Distickstoffmonoxid		
O ₂	Sauerstoff		
PDMS	Patientenmanagementsystem		
PUC	Vorkontrolle		
REACH	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien. Verordnung (EG) 2006/1907 der Europäischen Union.		
Zuständige Organisation	Stelle, die für die Verwendung und Wartung eines medizinischen Geräts oder Systems verantwortlich ist.		
SpO ₂	Periphere kapillare Sauerstoffsättigung		

2 Einführung

Inhaltsverzeichnis

2.1	Allgemeine Beschreibung		8
2.2	Allgemeine Sicherheitsrichtlinien		9

2.1 Allgemeine Beschreibung



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

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

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

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

Eine Liste der kompatiblen Beatmungsgeräte ist im Addendum zu diesem Benutzerhandbuch angegeben: Addendum zum Benutzerhandbuch, SoKINOX NO-Dosier- und Überwachungssystem.

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

Minutenvolumen	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 ml bis 800 ml

Die Tabelle gilt nur für die konventionelle Beatmung.

Anmerkungen:

- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für den sicheren Betrieb des SoKINOX NO-Dosier- und Überwachungssystems, wenn die unter *Verwendungszweck* angeführten Angaben nicht eingehalten werden.
- Der Bediener sollte immer den spezifischen Standort, an dem das SoKINOX 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 *Belastung mit Gasen* auf Seite 131.

2.1.1 Verwendungszweck

Das SoKINOX 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.

Die Zielgruppe von Patienten und die Verwendung des therapeutischen Gases richten sich nach den Zulassungsbestimmungen für das therapeutische Gas.

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

2.1.2 Vorgesehener Anwender

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

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

- in Krankenhäusern, außer in MRT-Umgebungen
- beim Transport von Patienten in Krankenhäusern

2.1.4 Benutzerhandbuch

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

Das SoKINOX NO-Dosier- und Überwachungssystem wird in diesem Handbuch als „das System“ bezeichnet.

2.2 Allgemeine Sicherheitsrichtlinien

Befolgen Sie diese allgemeinen Sicherheitsrichtlinien. Spezielle Warnungen sind über die verschiedenen Abschnitte dieses Handbuchs verteilt.

Bestimmte Informationen sind mit Warnung, Vorsicht oder Hinweis gekennzeichnet:

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

VORSICHT:

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.

2.2.1 Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNGEN!

- Prüfen Sie das System auf Schäden. 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.

- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, schließen Sie dieses Gerät nur an ein geerdetes Stromnetz an.
- 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.
- Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden.
- Wartung, Reparatur und Installation dürfen nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden.
- Die O₂-Zelle und die NO- und NO₂-Gassensoren müssen einmal jährlich von einem autorisierten Vertreter ausgetauscht werden.

- Verwenden Sie zusammen mit der Therapie iNO keinen Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME), der Zellulose enthält.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich in einem Abstand von mindestens 30 cm zu jeglichen Komponenten des Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, befinden. Anderenfalls kann es zu einer Beeinträchtigung dieser Geräte kommen.
- Das Backup-System ist für HFOV-Patienten unwirksam. Stellen Sie sicher, dass für diese Patienten alternative Backup-Lösungen zur Verfügung stehen.
- Für das System sollten ausschließlich von Air Liquide Healthcare empfohlene Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien oder Zusatzgeräte verwendet werden. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Ersatzteilen oder Zusatzgeräten kann die Funktion und Sicherheit des Systems beeinträchtigen. Siehe Teile und Zubehör auf Seite 114 für Informationen zum Zubehör und zu sonstigen Teilen, die mit dem SoKINOX 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

VORSICHTSHINWEISE:

- Halten Sie das Gerät während des Betriebs stets aufrecht, um eine korrekte Überwachung der Gaskonzentrationen zu gewährleisten.
- Verwenden Sie das System nicht mit Heliox als Atemgas.
- Führen Sie alle drei Monate eine komplette Gasanalysegerät-Kalibrierung (Kalibrierung der Gaszellen) durch. Das kann nur in **STANDBY** durch Antippen von **SERVICE & EINSTELLUNGEN/BIOMED/KALIBRIERUNG** erfolgen. Siehe Kapitel *Service & Einstellungen* auf Seite 91.
- Wenn das System angehoben oder bewegt werden soll, müssen die festgelegten ergonomischen Richtlinien befolgt, Unterstützung angefordert und die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen ergriffen werden.

Anmerkungen:

- Führen Sie nach dem Auspacken die Reinigung und Desinfektion gemäß den Wiederaufbereitungsanweisungen durch. Danach muss auch eine Vorkontrolle durchgeführt werden.

Siehe Kapitel *Reinigung und Wartung* auf Seite 85.

- Die technische Dokumentation erhalten Sie bei Ihrem Air Liquide Healthcare 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.
- Zugängliche Anschlusskontakte und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
- Die Basiseinheit kann auf einem Gerätewagen oder an einer Krankenbett-Schienenhalterung befestigt werden. Wenn das Gerät ohne Gerätewagen verwendet wird, muss es mit der Krankenbett-Schienenhalterung fest an einen Ständer oder eine Schiene montiert werden. Stellen Sie sicher, dass die Krankenbett-Schienenhalterung fest mit der Basiseinheit verbunden ist und dass die Basiseinheit aufrecht steht.
- Wenden Sie sich zur Außerbetriebnahme des Geräts an einen Vertreter von Air Liquide Healthcare.

- Verwenden Sie das NO-Dosier- und Überwachungssystem nicht bei anderen Bedingungen als unter Verwendungszweck beschrieben.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem NO-Dosier- und Überwachungssystem ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Das NO-Dosier- und Überwachungssystem kann nur wiederverwendet werden, wenn es unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet wurde.

2.2.2 Stromversorgung

WARNUNGEN!

- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Stromkabel nur mit einem korrekt geerdeten elektrischen Wechselstrom-Anschluss verbunden werden.
- Das Netzkabel ist ohne Verwendung von Mehrfachsteckdosen direkt an eine Netzsteckdose anzuschließen. Wenn andere Geräte über eine Mehrfachsteckdose gleichzeitig verwendet werden, kann bei Erdschluss die Summe der Kriechströme überschritten werden.

Anmerkungen:

- Netzsteckdose und Netzstecker müssen daher leicht zugänglich sein.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit elektrischen Anschlüssen.

- An den externen 12-VDC-Anschluss darf nur eine externe Batterie angeschlossen werden.
Siehe Abschnitt *Stromversorgung* auf Seite 110.
- 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.

Batterie

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 Air Liquide Healthcare, 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.
-

2.2.3 Brandgefahr

WARNUNGEN!

- Die Sauerstoffflasche schließen, falls sie verwendet wurde, oder die O₂-Versorgung trennen, wenn das System ausgeschaltet ist.
- Alle Zündquellen vom System und den Sauerstoffschläuchen fernhalten.
- Kein System mit abgenutzten oder schadhaften 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.

2.2.4 Hilfsgeräte

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

Anmerkungen:

- Nur ein RS232-Kabel der von Air Liquide Healthcare empfohlenen Länge verwenden.

Siehe Abschnitt *Serielle Schnittstellen* auf Seite 130.

2.2.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das System muss gemäß *Elektromagnetische Verträglichkeit* auf Seite 118 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 Störfestigkeitstests überwacht:

- Verabreichtes NO-Gas
- Überwachung von:
 - NO-Konzentration
 - NO₂-Konzentration
 - Sauerstoffkonzentration
 - Interne elektrische Stromquelle
 - Hauptstromstatus
 - Gasversorgung

- Fähigkeit, Alarme zu generieren

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

WARNUNG! Tragbare

HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich in einem Abstand von mindestens 30 cm zu jeglichen Komponenten des Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, befinden. Anderenfalls kann es zu einer Beeinträchtigung dieser Geräte kommen.

Die Flow-Sensor-Funktion kann vorübergehend durch RFID-Sender (Betrieb mit 860–960 MHz) in unmittelbarer Nähe (< 0,3 m) zum System gestört werden. Ändern Sie in diesem Fall den Standort des RFID-Senders.

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

3 Systemübersicht

Inhaltsverzeichnis

3.1	Funktionsweise		16
3.2	Systemteile		21
3.3	Transport		34

3.1 Funktionsweise

Das System 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.

3.1.2 Entlüften

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

WARNUNG! Vor Gebrauch muss NO₂ aus dem System herausgespült werden.

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

Wenn die Zeit zwischen Entlüften und Behandlungsbeginn 12 Stunden überschreitet, muss die Vorkontrolle erneut durchgeführt werden. Wenn die Vorkontrolle übersprungen wird, dauert das Herausspülen von NO₂ aus dem System deutlich länger.

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

3.1.3 Gasverabreichung

Der kombinierte externe Flow-Sensor mit NO-Injektionsmodul 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 in deutlichem Abstand von der Probenahmestelle und dem Y-Stück ist wichtig, damit die Gase ausreichend durchmischt werden können.

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

Flow-Sensor	Flow-Bereich
Low-Flow-Sensor	0,25–40 l/min
High-Flow-Sensor	2–120 l/min

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

Ein Steuerungsalgorithmus verwendet die Flow-Raten-Daten, um die richtige NO-Gasmenge mithilfe von Dosierventilen zu titrieren, damit die vom Benutzer eingestellte gewünschte NO-Konzentration für den Patienten erreicht wird.

Das NO-Gas vermischt sich mit dem Beatmungsgas im Luftbefeuchter und Patientenschlauchsystem, um eine homogene Mischung zu erreichen, 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 das Tidalvolumina 150 ml überschreiten, kann es aufgrund von Einschränkungen beim Gasmischen zu einer Unterdosierung von NO kommen.

Es stehen zwei 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 konstante NO-Konzentration bei der vom Benutzer eingegebenen Flow-Rate zu erreichen. Die Flow-Rate ist unabhängig vom durch den externen Flow-Sensor erfassten Flow.

Abweichungen beim tatsächlichen Flow führen folglich zu Schwankungen bei der abgegebenen NO-Konzentration, wenn der Dosiermodus Konst. Rate verwendet wird. Die Schwankungen können minimiert werden, indem die Einstellung der Flow-Rate auf den gemessenen Flow angepasst wird. Der gemessene Flow kann in **STATUS/Allgemein** abgelesen 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 NO_2 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 einen vollständigen Abbruch der NO-Abgabe oder eine übermäßige Abgabe zu verhindern, wird bei einem Abgabefehler die Notfalldosierung aktiviert.

In folgenden Situationen wird die Notfalldosierung aktiviert:

- Flow-Sensor ist getrennt (physische Trennung oder Sensorfunktion wird durch RFID-Gerät gestört).
Gilt nicht für den Modus Konst. Rate.
- Flow-Sensor defekt.
Gilt nicht für den Modus Konst. Rate.
- Interner Datenfehler bei der NO-Verabreichung.
- NO Sehr hohe Konzentration (über 110 ppm)
- Fehler Flow-Messung
Gilt nicht für den Modus Konst. Rate.

Während der Notfalldosierung wird ein konstanter NO-Flow an den Patienten abgegeben, bei dem die Abgabe einer NO-Konzentration von 20 ppm angestrebt wird. Dies erfolgt unter Annahme folgender Gesamtflows:

Flow-Sensor (Auto Sense-Modus)	Angenommener Beatmungsgerät-Flow (l/min)
Low-Flow-Sensor	2
High-Flow-Sensor	12 (5 l/min, wenn NO-Konzentration sehr hoch aktiviert ist)
Kein oder defekter flow sensor	3

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 *Service & Einstellungen* auf Seite 91.

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 *Gasanalysegerät für NO* auf Seite 125. 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
- Stellen Sie den bevorzugten Dosiermodus ein (Auto Sense oder Konst. Rate).
- Die überwachten Gaskonzentrationen anzusehen
- Alarme zu verwalten

3.1.7 Energiemanagement

Das System ist mit einer internen Batterie zur Notstromversorgung für den Fall eines Stromausfalls ausgestattet.

3.1.8 Backup-NO-Therapiesystem

Das Backup-NO-Therapiesystem ist vollständig pneumatisch und unabhängig vom primären NO-Therapiesystem.

Es kann auch als eigenständiges Gerät verwendet werden, wenn das Gerät nicht mit Strom versorgt wird. Es ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt.

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. Dies führt zu einer umgekehrt proportionalen NO-Konzentration für den Patienten über den Beatmungsbeutel.

WARNUNGEN!

- Vor der Verwendung des Backup-Systems muss NO₂ aus dem System 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.

- Das Backup-System ist für HFOV-Patienten unwirksam. Stellen Sie sicher, dass für diese Patienten alternative Backup-Lösungen zur Verfügung stehen.

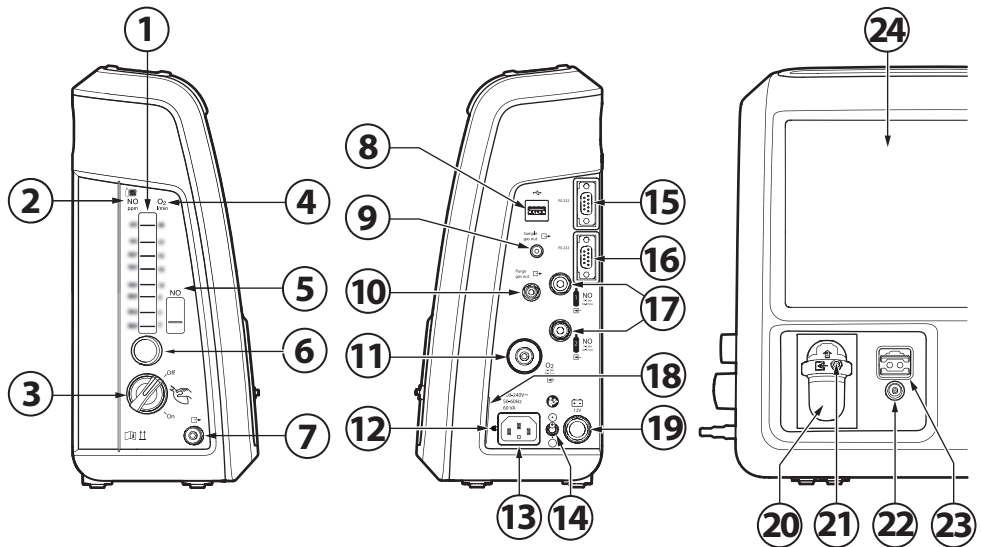
3.2 Systemteile

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

Anmerkungen:

- Das NO wird in Gasflaschen geliefert. O₂ wird über ein medizinisches Leitungssystem oder alternativ in einer Gasflasche geliefert.
-

3.2.1 Basiseinheit



Backup-System (linke Geräteseite)

1. O₂-Flowmesser
2. NO c-Konzentration
3. Backup-Schalter
4. O₂-Flowskala
5. Flowanzeige für NO
6. Einstellknopf für Backup-O₂-Flow und entsprechende NO-Konzentration
7. Backup-Gaszufuhrauslass an Reanimationsausrüstung

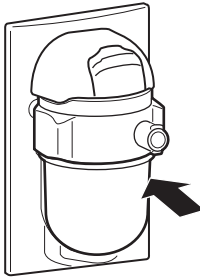
Rechte Geräteseite

8. USB-Anschluss
9. Gasprobenahmeauslass
10. Entlüftungsauslass
11. Gaseinlass für O₂
12. LED für Wechselstromnetzanschluss, blau
13. Wechselstrom-Netzanschluss für Netzkabel
14. Ein-/Aus-Schalter
15. RS-232-Steckverbinder für PDMS-Kabel
16. RS-232-Steckverbinder (derzeit inaktiv)
17. Gaseinlass für NO
18. Seriennummer-Etikett
19. Externer 12-V-Batterieanschluss

Gerätevorderseite

20. Wasserfalle
21. Gasprobenahmeeinlass
22. Zufuhrauslass für NO
23. Flow-Sensoranschluss
24. 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 sollte.
- Die Gasprobenahmeleitung am Gasprobenahmeauslass anschließen.

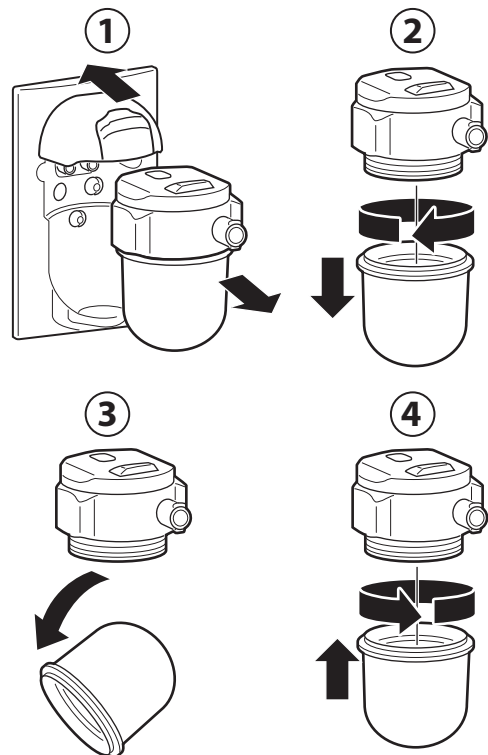
Leeren/Austausch der Wasserfalle

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 Audio stumm schalten in der Statusleiste im Voraus stumm geschaltet werden. Siehe Abschnitt Reagieren auf Alarme auf Seite 73. 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.



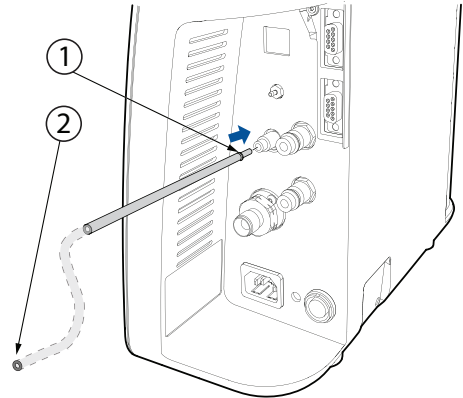
Alle 24 Stunden wird auf dem Bildschirm eine Erinnerung angezeigt, dass die Wasserfalle zu leeren ist.

1. Zum Herausnehmen der Wasserfalle den Freigabeknopf auf der Buchse drücken und die Wasserfalle wie oben gezeigt 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

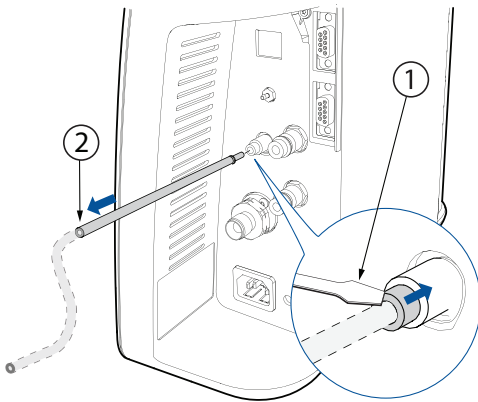
Den Absaugschlauch zum Absaugen von NO-Gas und zur Lärmreduzierung beim Entlüften anschließen.



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.

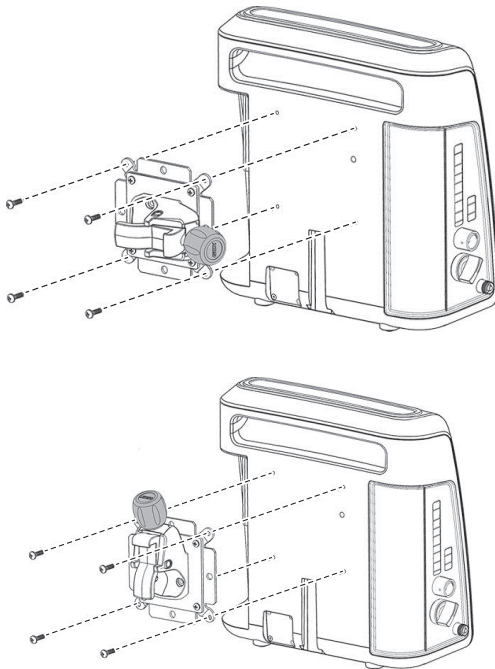
Trennen des Absaugschlauchs



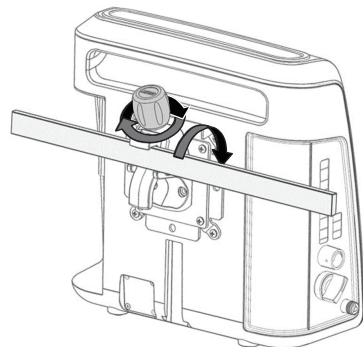
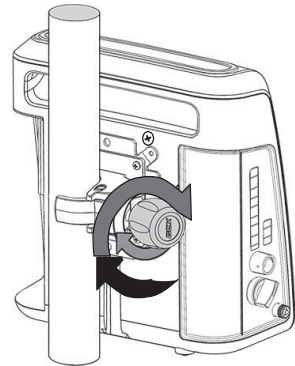
1. Drücken Sie mithilfe eines Werkzeugs auf den Ring an der Spitze des Entlüftungsauslasses.
2. Üben Sie mit dem Werkzeug weiterhin Druck aus und ziehen Sie dabei am Schlauch, um ihn vom Auslass zu lösen.

3.2.2 Bett- und Schienenhalterung

1. Wählen Sie aus, ob die Bett- und Schienenhalterung horizontal oder vertikal angebracht werden soll.
2. Platzieren Sie die Bett- und Schienenhalterung auf der Rückseite des Geräts und montieren Sie vier M4-Schrauben (10 mm).
3. Ziehen Sie alle vier Schrauben mit einem Drehmoment von 3,5 Nm an.

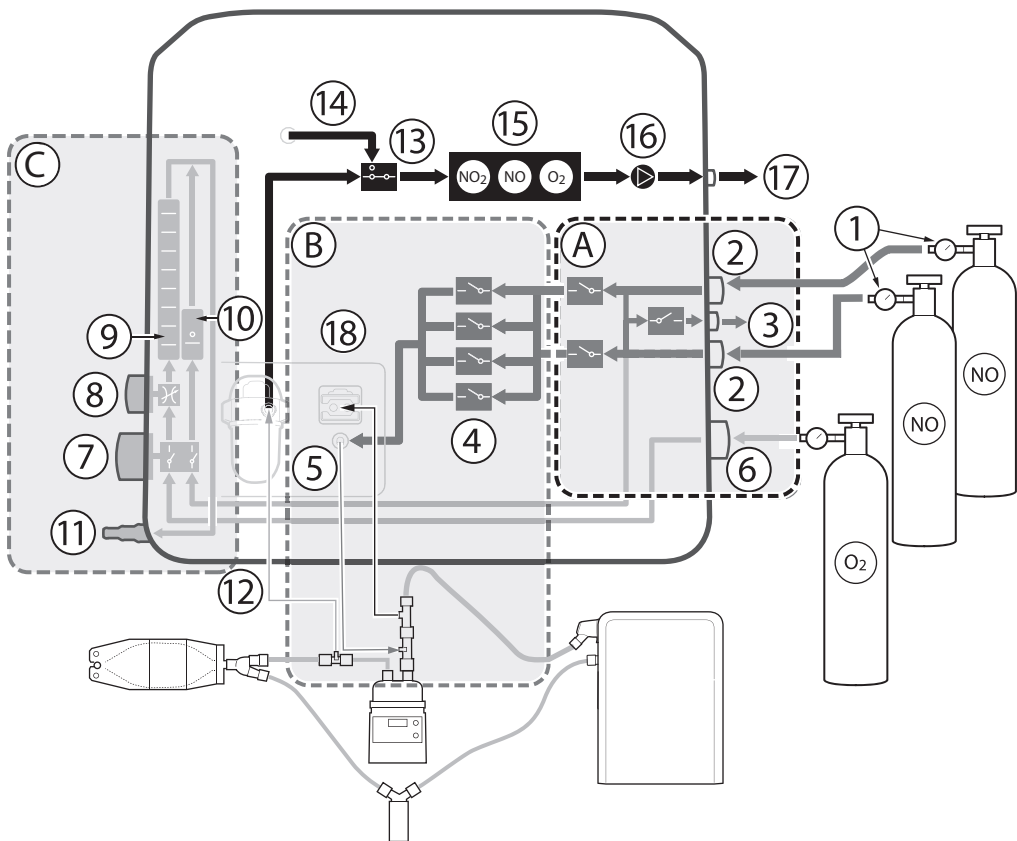


4. Montieren Sie das Gerät am Bett oder an der Schiene.
 - Bettschiene: 19–38 mm Durchmesser
 - Schiene: 10 x 25 mm
5. Ziehen Sie den Montageknopf im Uhrzeigersinn fest.



6. Überprüfen Sie regelmäßig alle Befestigungselemente. Ziehen Sie sie fest oder stellen Sie sie nach Bedarf ein, um optimale Funktion und Sicherheit zu gewährleisten.

3.2.3 Gasflow durch die Basiseinheit





























- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Druckmesser auf Flaschenregler 2. Gaseinlass für NO 3. Entlüftungsauslass 4. Dosierventile für NO-Gas 5. Gaszufuhrauslass an NO-Injektionsleitung 6. Gaseinlass für O₂ (von Wand oder Flasche) 7. Backup-Schalter 8. Einstellknopf für Backup-O₂-Flow und entsprechende NO-Konzentration 9. O₂-Flowmesser 10. Flowanzeige für NO 11. Backup-Gaszufuhrauslass an Reanimationsausrüstung | <ol style="list-style-type: none"> 12. Gasprobenahmeleitung an Gasprobenahmeeinlass 13. Gassensor-Offset-Einstellungsventil 14. Umgebungslufteinlass (auf der Rückseite angebracht, um zu verhindern, dass er bei korrekter Montage versehentlich blockiert wird) <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>VORSICHT: Den Umgebungslufteinlass nicht blockieren.</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> 15. O₂-Zelle und Gassensoren für NO und NO₂ 16. Probenahmepumpe 17. Gasprobenahmeauslass |
|--|---|

18. Flow-Sensoreinlass über
Flow-Sensoranschluss

- A. Hochdruckteil des Systems
- B. Niederdruckteil des Systems
- C. Backup-System

3.2.4 Symbole auf der Basiseinheit





Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung – zeigt an, dass das Gerät den Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht
	Typ B – zeigt Klassifikation gemäß IEC 60601-1 an
	RS-232/Serielle Schnittstelle – Anschluss für Datenübertragung
	Schutzart-Klassifizierung, IP21
	Externer 12-V-Batterieanschluss
	Netzstrom Ein/Aus
	Netzstrom angeschlossen, Batterien werden aufgeladen
	USB-Anschluss
	Nicht MRI-tauglich – von MRI-Geräten fernhalten.
	Einlass
	Auslass
	Gasflaschenanschlüsse
	Flow-Sensor
	Freigabeknopf der Wasserfalle
	Backup-System
	Hier oben – zeigt die korrekte aufrechte Position an
	Sondermüll
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller




Symbol	Beschreibung
	Herstellungsdatum
	Begleitdokumente beachten
	Seriennummer
	Bestellnummer
	Gewicht der Basiseinheit / Gewicht der Basiseinheit auf Gerätewagen
	450 ppm NO-Flasche
	800 ppm NO-Flasche.

Anmerkungen:

- **Sondermüll.** Dieses Produkt enthält elektronische und elektrische Bestandteile. Entsorgung von Einwegteilen, Austauschteilen und übriggebliebenen Teilen gemäß den entsprechenden Industrie- und Umwelt-Standards.

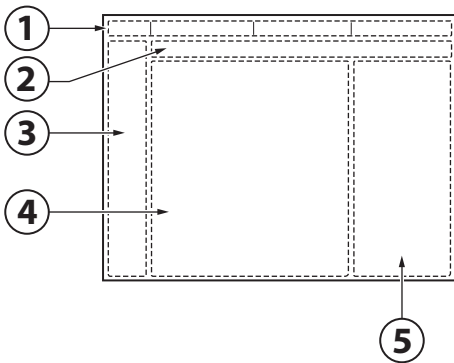
3.2.5 Symbole auf Zubehör oder Verpackung

Symbol	Erklärung
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Menge
	Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch.
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Begleitdokumente beachten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller
	Recycling. Verbrauchte Batterien müssen einem Recycling-Verfahren zugeführt oder gemäß den entsprechenden Industrie- und Umwelt-Standards entsorgt werden.
	Einlass
	Max. Gasflaschengröße
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Temperaturgrenzbereich
	Luftdruckgrenzbereich
	Zerbrechlich – mit Vorsicht handhaben
	Vor Nässe schützen

Symbol	Erklärung
	Hier oben – zeigt die korrekte aufrechte Position für die Transportverpackung an
	Drück-, Anlehn-, Auflegeverbot
	Gebrauchsanweisung beachten

3.2.6 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. Anzeigebereich
5. Messwerte

Anmerkung: Berühren Sie den Bildschirm nicht mit spitzen Gegenständen.

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 der Touchscreen-Anzeige

Der Touchscreen reagiert auf die folgenden Aktionen des Benutzers:

- Antippen
- Gedrückt halten
- Ziehen

Menü

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

- **START/STANDBY**
- **ALARMGRENZEN**
- **PROTOKOLLE**
- **ALARMPROTOKOLL**
- **STATUS**
- **EINSTELLUNGEN**

- **SERVICE & EINSTELLUNGEN** (nur in **STANDBY** verfügbar)

Weitere Informationen zu den Menüfunktionen finden Sie in Kapitel *Anwendung am Patienten* auf Seite 35 und *Service & Einstellungen* auf Seite 91.

Kurven

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

Die Kurvenanzeige kann auch über die Skalierungsfunktion angepasst werden.

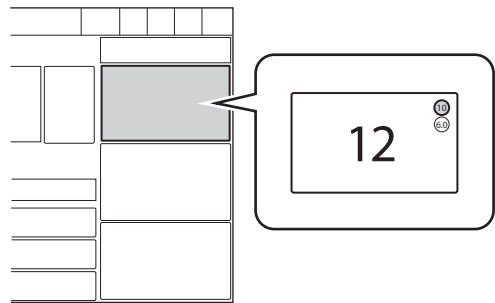
- Die Flow-Kurve des Beatmungsgeräts antippen und gedrückt halten.
- In dem Fenster, das sich daraufhin öffnet, die Skalierungsfunktion manuell anpassen oder **Auto** verwenden, um automatisch zu skalieren.
- Die Ablenkgeschwindigkeit lässt sich durch Antippen von Ablenkgeschwindigkeit und Auswahl von 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.

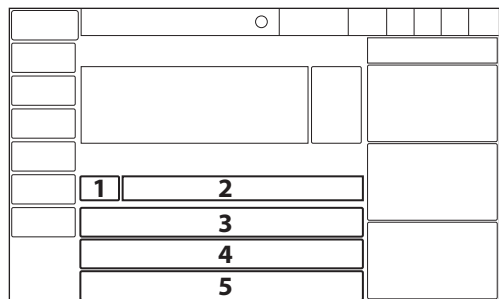
Drei Messwerte werden angezeigt:

- NO, weiß
- NO₂, gelb
- O₂, grün



- Die Alarmgrenzen werden mit kleinen Zahlen für jeden Messwert angezeigt.
- Wenn die Gasüberwachung aus irgendeinem Grund vorübergehend nicht verfügbar ist, werden Messwerte durch zwei Sterne ersetzt.
- Während der Gassensor-Offset-Einstellung werden die Gaskonzentrationswerte durch zwei Sternchen ersetzt.
Siehe Abschnitt *Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung)* auf Seite 63.
- Bei einem größeren Problem, das die Messwerte unzuverlässig macht, werden diese durch einen Strich ersetzt.

Trends



Der Trendbereich umfasst:

1. Eine Zeiteinstellung zur Einstellung der Zeitspanne
2. Die Zeitspanne der Trendkurven

3. Der NO-Trend (ppm), weiß, zusammen mit dem eingestellten NO-Niveau, grau
4. Der NO₂-Trend (ppm), gelb
5. Der O₂-Trend (%), grün

Für Informationen über die protokollierten Ereignisse siehe Abschnitt *Trends und Protokolle* auf Seite 130.

Symbole auf der Touchscreen-Anzeige

Anmerkung:

Die in den Flaschensymbolen auf dem Bildschirm angezeigte Ziffer weist entweder auf NO-Flasche 1 oder 2 hin. Dies bezieht sich auf die NO-Flaschenschläuche, die an den jeweiligen Flascheneinlass angeschlossen sind.










Der Einfachheit halber sind diese Zahlen in den Symbolen auf der Liste der Bildschirmsymbole hier nicht angegeben.

Die Flaschensymbole sind je nach Zustand der Flasche (Farbe/Füllung) unterschiedlich dargestellt, siehe Symbolliste. Die Flaschensymbole sind in der Statusleiste oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt und dienen auch als Schnellzugriff zum Fenster **STATUS/Gasversorgung**.

Für Informationen über NO-Gaseinlassdrücke in Bezug auf die Flaschensymbole siehe Abschnitt *Informationen zu NO-Gasflaschendrücken, Symbolen und Alarmen* auf Seite 113.

Symbol	Beschreibung
	Backup-System (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
	Alarmhistorie
	Notfalldosierungsmodus
	Status
	Einstellungen
	Service & Einstellungen
	Biomed
	Service
	Beenden
	Konfiguration
	Softwareinstallation
	Aktuelle Nachrichten

Symbol	Beschreibung
	High-Flow-Sensor
	Low-Flow-Sensor
	Flow-Sensor nicht angeschlossen/Flow-Sensor inaktiv
	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
	Vergrößern (mehr Details)
	Verkleinern (weniger Details)
	Wechselstromnetzanschluss
	Schnellzugriff Batteriekapazität/Batteriestatus
	Schnellzugriff Batteriebetrieb/Batteriestatus
	Externe 12-V-Gleichstromversorgung
	Batterie wird aufgeladen
	Fortschritt
	Wert vorübergehend nicht verfügbar
	Wert unzuverlässig
	Erweiterter Einstellbereich
	Normaler Einstellbereich

Symbol	Beschreibung
	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)
	Information
	Bestätigen (grün)
	Reduzieren
	Erhöhen
	Abbrechen/Schließen

3.3 Transport

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

3.3.1 Vor dem Transport im Krankenhaus

Vor dem Transport des Systems mit oder ohne angeschlossenen Patienten:

- Darauf achten, dass eine Vorkontrolle durchgeführt wurde.
- Den Gerätewagen auf Beschädigung überprüfen.
- Darauf achten, dass sowohl eine Sauerstoffflasche als auch zwei gleich große NO-Flaschen am Gerätewagen befestigt sind.
- Darauf achten, dass die Gasflaschen angeschlossen und mit ausreichend Gas gefüllt sind.

- Darauf achten, dass die Basiseinheit sachgemäß auf dem Gerätewagen befestigt ist.
- Darauf achten, dass die Gasflaschen sicher befestigt sind und sich beim Transport nicht bewegen.
- Darauf achten, dass alles Zubehör sicher befestigt und verriegelt ist.
- Darauf achten, dass die Batterie voll aufgeladen ist.
- Darauf achten, dass ein Beatmungsbeutel zur Verfügung steht.

3.3.2 Während des Transports im Krankenhaus

Beim Transport des Systems mit oder ohne angeschlossenen Patienten die Klinikbestimmungen befolgen und:

- Die Griffe am Gerätewagen benutzen.
- Genau darauf achten, dass der Gerätewagen nicht umkippt, wenn ein Hindernis wie z. B. eine Türschwelle überquert werden muss.
- Das Bett und die an den Patienten angeschlossenen Systeme langsam transportieren und die Position des Patientenanschlusses sorgfältig überwachen, damit es nicht zu Zug- oder sonstigen Bewegungen kommt.

Bei der Ankunft das System an das Stromnetz anschließen.

4 Anwendung am Patienten

Inhaltsverzeichnis

4.1	NO-Flaschen und Druckminderer befestigen		36
4.2	Vor dem Systemstart		38
4.3	Systemstart und Vorkontrolle		39
4.4	Betrieb mit Batterie		45
4.5	Das Patientenschlauchsystem anschließen		45
4.6	Behandlungsparameter einstellen		58
4.7	Alarmgrenzen einstellen		59
4.8	Behandlung starten		61
4.9	Behandlung stoppen		63
4.10	Weitere Funktionen		63
4.11	Verwendung des Backup-NO-Verabreichungssystems		67
4.12	Ausschalten		69

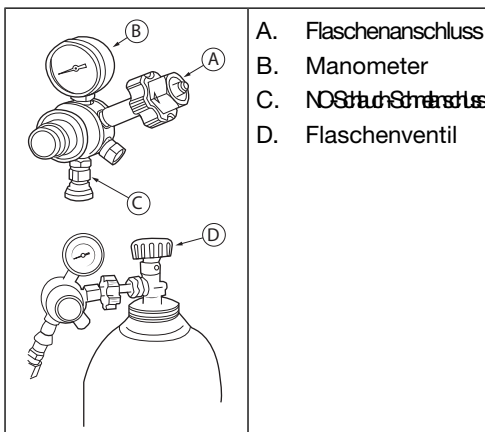
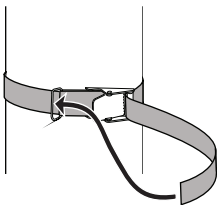
4.1 NO-Flaschen und Druckminderer befestigen

WARNUNGEN!

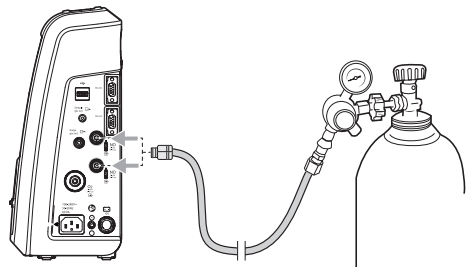
- Um jederzeit eine unterbrechungsfreie Behandlung zu gewährleisten, müssen während des Betriebs stets zwei geöffnete NO-Gasflaschen an das System angeschlossen sein. Wird das System nur mit einer Flasche betrieben, wird der Alarm aktiviert.
- Immer zwei Flaschen derselben Größe auf dem Gerätewagen befestigen,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

4.1.1 Flasche und Druckminderer anbringen

1. Installieren Sie die Flasche auf dem Gerätewagen und ziehen Sie das Befestigungsband fest an.



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 Regler. Achten Sie auf das „Klick“-Geräusch beim Einrasten.

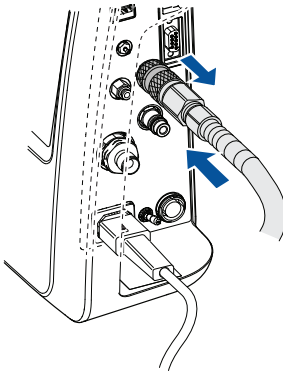


4. Schließen Sie den NO-Schlauch an den entsprechenden NO-Gaseinlass (1 oder 2) am Gerät an. Achten Sie auf das „Klick“-Geräusch beim Einrasten.
5. Öffnen Sie langsam das Flaschenventil, indem Sie den Ventilgriff (D) gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen und dann ½ Umdrehung im Uhrzeigersinn zurückdrehen.
6. Den Flaschendruck am Manometer (B) überprüfen. Der entsprechende Mindestdruck für die Flasche ist in *Erforderlicher Mindestdruck für korrekte Gerätefunktion* auf Seite 111 angegeben.
7. Alle Anschlüsse überprüfen, um Leckagen zu erkennen.
8. Schritte 1–7 für die zweite NO-Flasche wiederholen.

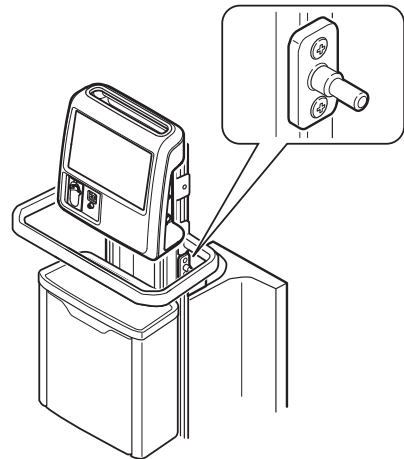
4.1.2 Flasche und Druckminderer demontieren

WARNUNG! Vor dem Trennen der aktiven Flasche immer manuell auf die inaktive Flasche umschalten.

1. Schließen Sie das Flaschenventil durch Drehen des Ventilgriffs (D) im Uhrzeigersinn.
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 NOSchlauch-Schnellanschluss (C) am Druckminderer trennen.
8. Entfernen Sie den Druckminderer von der Flasche, indem Sie den Flaschenanschluss (A) von der NO-Flasche abschrauben.
9. Lösen Sie die Befestigungsbänder und nehmen Sie die Flasche vom Gerätewagen.

4.2 Vor dem Systemstart

Anmerkung:

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

Verwenden Sie nur Teile und Zubehör, die in *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.

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 *Vorbeugende Wartung* auf Seite 89.
3. Eine Gaskalibrierung gemäß den Empfehlungen durchgeführt wurde. Siehe Abschnitt *Gassensor-Kalibrierung* auf Seite 90.
4. Achten Sie darauf, dass die Räder des Gerätewagens, falls verwendet, verriegelt sind und der Gerätewagen waagrecht steht.
5. Das Netzkabel angeschlossen ist. Eine Vorkontrolle kann durchgeführt werden, sobald das System eingeschaltet ist.

Anmerkung: Bei Bedarf kann das System anstatt mit Netzstrom mit der internen Batterie betrieben werden – sofern diese komplett 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, stellen Sie sicher, dass der Flow des Beatmungsgeräts (einschließlich Bias-Flow) folgende Werte überschreitet:
 - 0,5 l/min für den Low-Flow-Sensor.
 - 2 l/min für den High-Flow-Sensor.
- Darauf achten, dass die Reanimationsausrüstung jederzeit bereit steht.
- 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 das System fehlerhaft funktionieren.

Anmerkungen:

- Das beim Entlüften hervorgerufene Zischgeräusch ist nicht auf eine Leckage zurückzuführen und es ist diesbezüglich keine Maßnahme erforderlich. Der Absaugschlauch kann angeschlossen werden, um die Geräusentwicklung zu verringern.
- Schließen Sie das System nicht an einen Patienten an, wenn eine Funktionsstörung vorliegt.
- Nach dem erfolgreichen Abschluss der Vorkontrolle (PUC) 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 starten

- Bewegen Sie den Ein-/Aus-Schalter nach oben, um das System einzuschalten. Siehe Abschnitt *Basiseinheit* auf Seite 22.
- Es erscheint ein Dialogfeld.
- **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.

Dieser Test liefert dem Anwender die Anleitung für die manuelle Überprüfung der NO-Flaschenkonzentration und des Flaschendrucks und entlüftet das System.

Siehe Abschnitt *Entlüftungs- und Spülverfahren* auf Seite 43.

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

Backup-Test

Dieser Test liefert dem Anwender die Anleitung für die Kontrolle der Backup-Gasversorgung und -Funktion.

- 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 Netzkabel 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 Netzkabel nicht angeschlossen ist, wenn der Batterietest durchgeführt werden soll, erhält der Anwender die Möglichkeit, es anzuschließen, um die Umschaltung auf Batteriebetrieb zu testen oder den Umschalttest zu überpringen. 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.

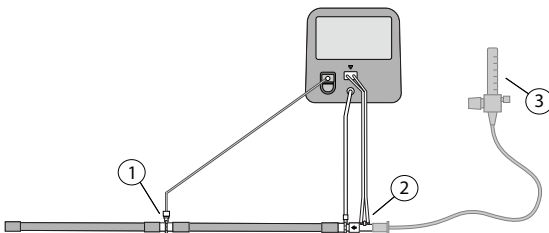
Siehe Abschnitt *Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung)* auf Seite 63.

Dieser Test nimmt bis zu 3 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. Flow-Sensor mit angeschlossenen Leitungen
3. Externer O₂-Flowmesser, 8-12 l/Min. (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 32.

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

Für die Vorkontrolle insgesamt 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. Ein rotes Kreuz wird für die Vorkontrolle insgesamt 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, solange der NOFlaschentest 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. Ein gelber Strich wird für die gesamte Vorkontrolle angezeigt. Ein Behandlungsbeginn wird nicht empfohlen.
 - Die Vorkontrolle wird als nicht vollständig bestanden bezeichnet, wenn einzelne der unten aufgeführten Tests nicht bestanden wurden. Ein gelbes Ausrufezeichen wird für die gesamte Vorkontrolle 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. Ein grünes Häkchen wird für die Vorkontrolle insgesamt angezeigt. Die Behandlung kann sicher gestartet werden.

Anmerkung:

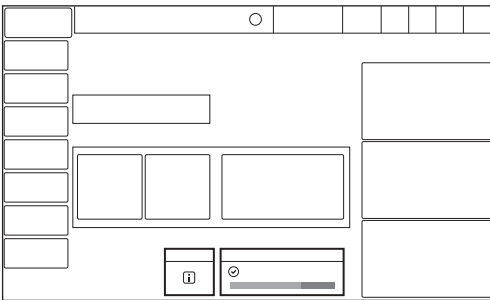
Der Status der letzten Vorkontrolle lässt sich prüfen durch Antippen von:

- **STATUS/Vorkontrolle**
 - **VORKONTROLLE** in Standby
-

4.3.4 Vorkontrolle abgelaufen

Die Vorkontrolle spült NO_2 aus dem System. Da sich im System NO_2 bilden kann, wenn das System nicht in Verwendung ist, gilt die Vorkontrolle für maximal zwölf Stunden. Die Restzeit wird auf dem Bildschirm angegeben.

Wenn der 12-Stunden-Zeitraum abgelaufen ist, muss eine neue Vorkontrolle durchgeführt werden, um eine neue Entlüftung 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

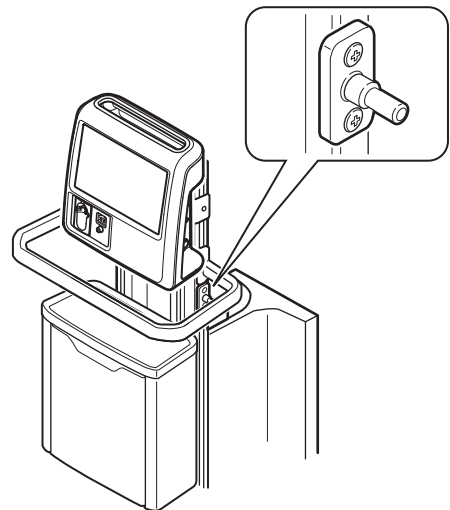
Entlüften des Hochdruckteils des Systems

Für die Aufteilung in Hoch- und Niederdruckteile siehe Abschnitt *Gasflow durch die Basiseinheit* auf Seite 27.

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 40.
2. Manuelle Reinigung, 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 NO_2 auf akzeptable Niveaus reduziert.



- a. Flaschenventil schließen.
- b. Den Gasschlauch für NO auf den Notfallentlüftungsstecker drücken und darauf achten, dass der Gas-Flow einsetzt.

- c. Dort 5 Sekunden lang gedrückt halten.
- d. Gasschlauch vom Notfallentlüftungsstecker abziehen.
- e. Flaschenventil öffnen.
- f. Die Schritte a–e mindestens einmal wiederholen.

Spülen des Niederdruckteils des Systems

Für die Aufteilung in Hoch- und Niederdruckteile siehe Abschnitt *Gasflow durch die Basiseinheit* auf Seite 27.

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

WARNUNG! Wenn die Beatmung gestoppt oder unterbrochen wurde, müssen alle Restgase 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-Werte 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.

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 iNO-Behandlung verwenden.
- Verwenden Sie zusammen mit der Therapie iNO keinen Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME), der Zellulose enthält.

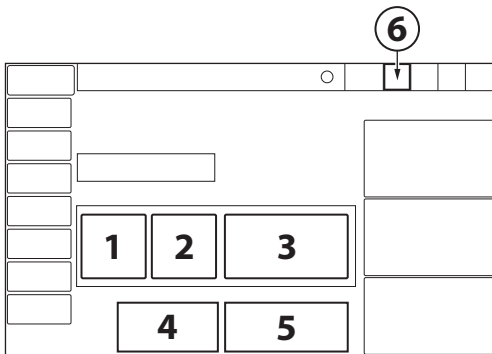
- Wenn ein Patient an das System angeschlossen wird, müssen die Schläuche und Kabel in der Nähe des Patienten so verlegt sein, dass kein Strangulierungsrisiko für den Patienten besteht.
- Knicke und kleinwinklige Abbiegungen in Pneumatikschläuchen, d.h. der Flowsensor-Leitung, Gasprobenahme- und Injektionsleitung für NO vermeiden. Hinweis: Schläuche mit einer kleinwinkligen Abbiegung funktionieren eventuell gut bei Raumtemperatur, werden jedoch bei höheren Temperaturen blockiert.
- Darauf achten, dass die richtigen Luer-Steckverbinder zum Anschluss der Gasprobenahmeleitung an den Gasprobenahmeeinlass 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.

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.
- Stellen Sie sicher, dass ein Durchflussbegrenzer angeschlossen ist, um Überwachungsungenauigkeiten

aufgrund hoher Gegendrücke zu vermeiden, die z. B. bei der Behandlung mit Nasenkanülen mit hohem Flow auftreten können.

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



1. **FLOW**-Einstellung
2. Einstellung **INGESTELLTES INHALATIVES NO**
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 dass das Beatmungsgerät läuft.

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

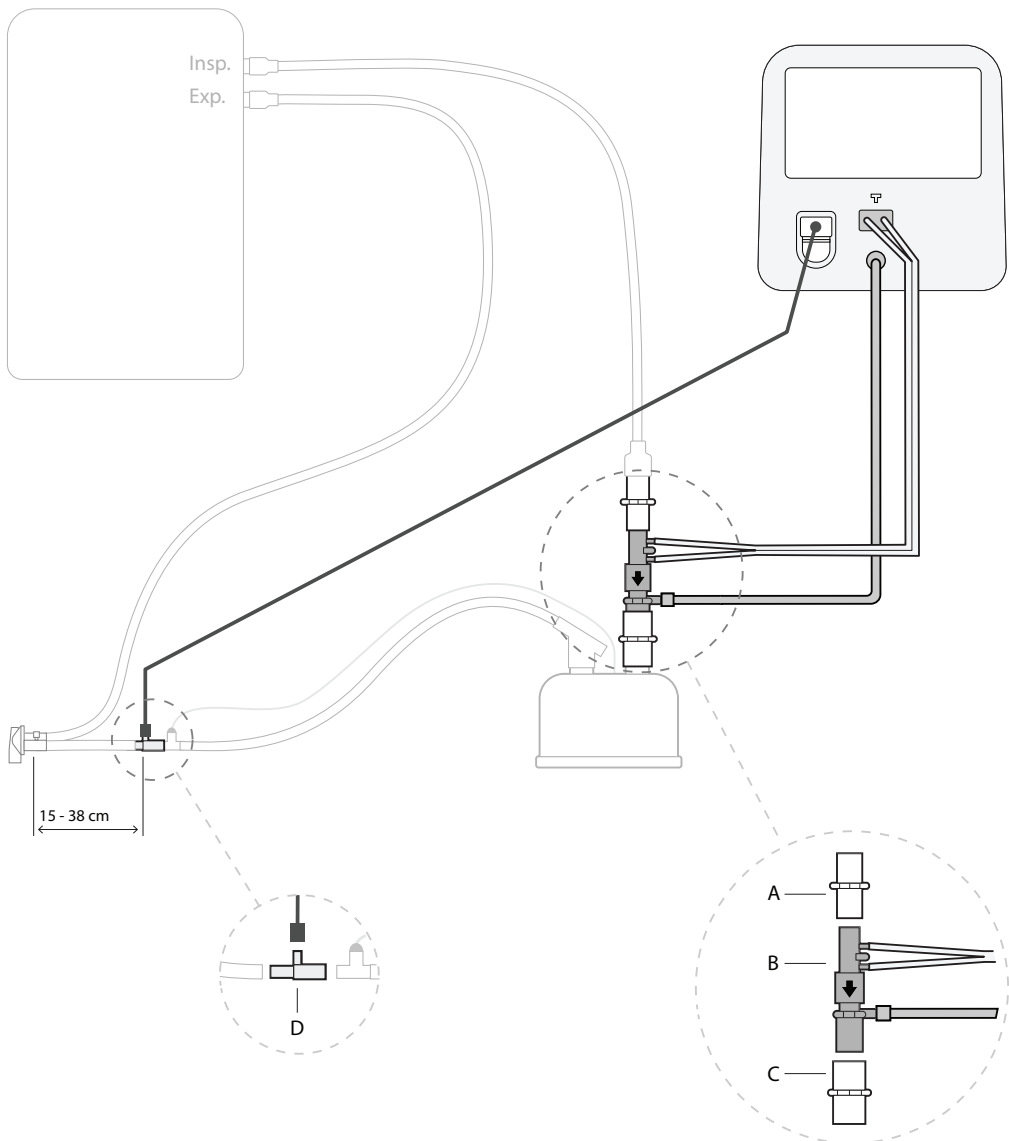
- Darauf achten, dass sie richtig angeschlossen ist. Der Pfeil sollte in Flow-Richtung zeigen.
- Der Anschluss des Systems führt zu erhöhtem Widerstand und Compliance-Änderungen im Patientenschlauchsystem. Führen Sie einen Patientenschlauch-/Leckagetest durch, um das Beatmungsgerät bei erhöhtem Widerstand 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 zum Benutzerhandbuch, SoKINOX NO-Dosier- und Überwachungssystem.

Anmerkungen:

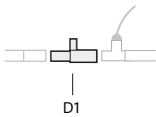
Conventional ICU Ventilator



- A. Flow-Sensor-Adapter, 15F/15F
- B. Flow-Sensor
- C. Flow-Sensor-Adapter, 22F/22F
- D. T-Stück für Probenahme

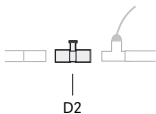
Beatmungsschlauchsystem für Kleinkinder von Fisher & Paykel

D1. T-Stück für Probenahme, RT062



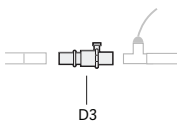
Sonstige für Neugeborene (10-mm-Schlauchsystem)

D2. T-Stück für Probenahme, 10 mm



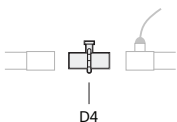
Kinder (15-mm-Schlauchsystem)

D3. T-Stück für Probenahme, 15 mm



Erwachsene (22-mm-Schlauchsystem)

D4. T-Stück für Probenahme, 22 mm

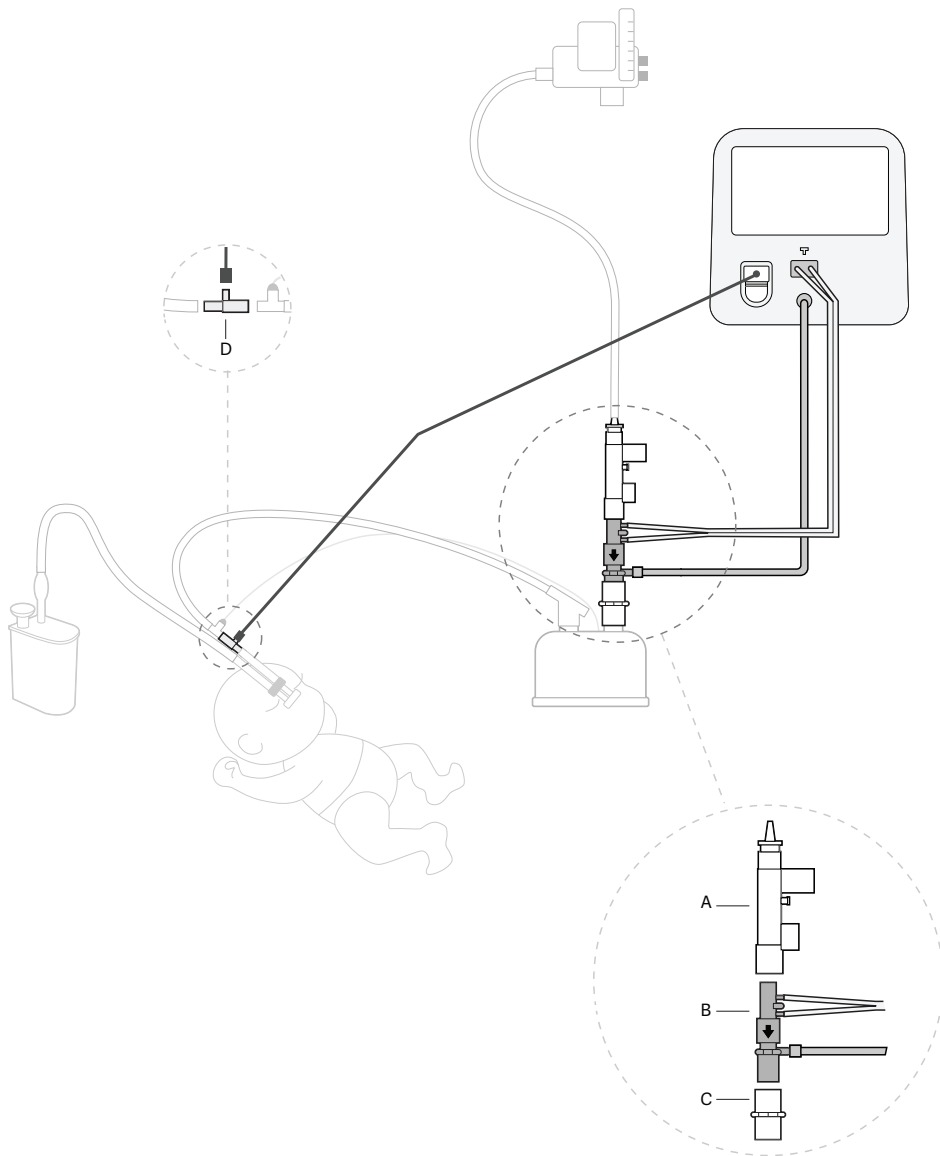


Anmerkungen:

- A, B (Low-Flow) C, D2 und D3 sind im *NO Verabreichungs-/Überwachungsset, LF, 68 84 473* enthalten.
 - A, B (High-Flow) C, D2, D3 und D4 sind im *NO Verabreichungs-/Überwachungsset, HF, 68 84 472* enthalten.
 - D1 ist in den *Fisher & Paykel Beatmungsschlauchsets für Kinder* enthalten.
-

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

4.5.2 Fisher & Paykel Bubble CPAP

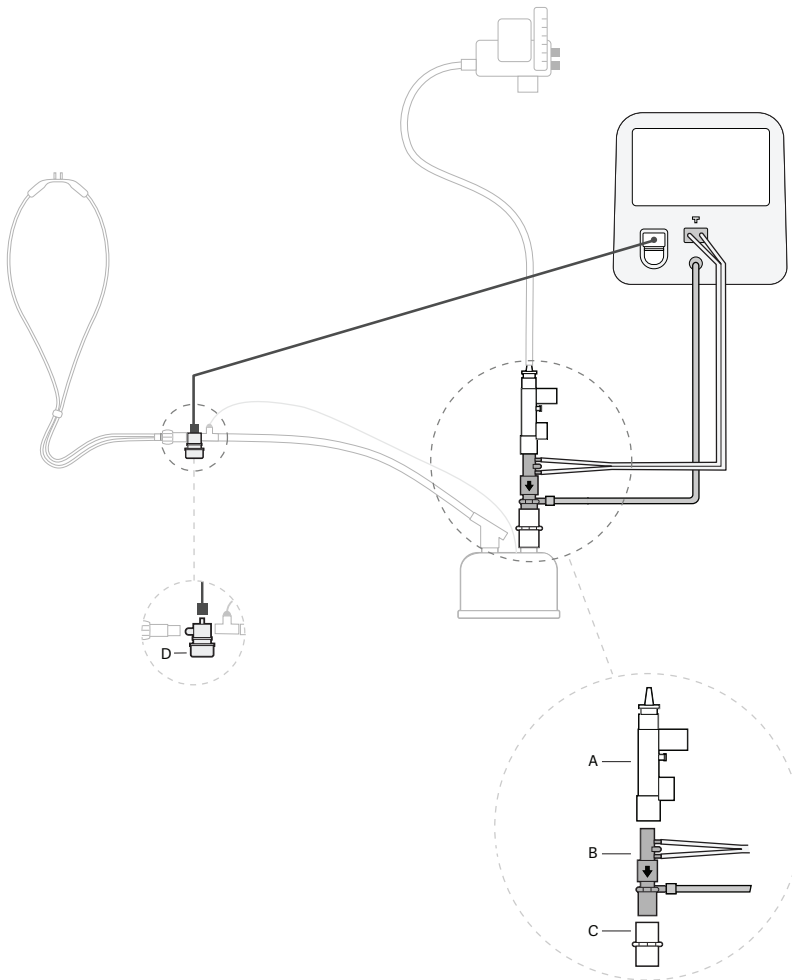


- A. Druckentlastungsverteiler 40 cm
 - B. Low-Flow-Sensor
 - C. Flow-Sensor-Adapter, 22F/22F
 - D. T-Stück für Probenahme, RT062
-

Anmerkungen:

- A ist im Fisher & Paykel Bubble CPAP-Set für Säuglinge enthalten.
 - B und C sind im *NO Verabreichungs-/Überwachungsset, LF, 68 84 473* enthalten.
 - D ist in den *Fisher & Paykel Beatmungsschlauchsets für Kinder* enthalten.
-

4.5.3 Optiflow High Flow Therapy

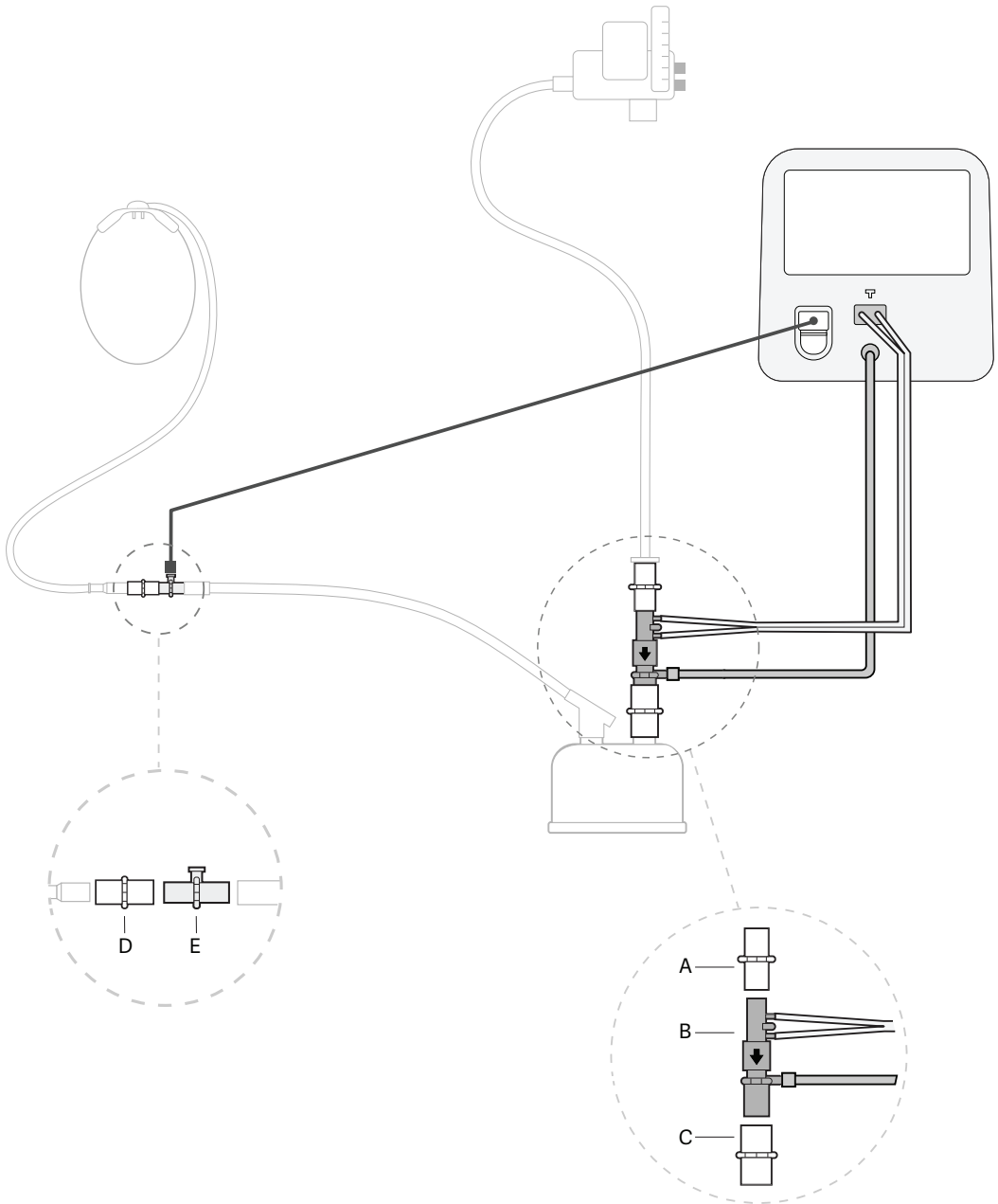


- A. Druckentlastungsverteiler 40 cm
- B. Low-Flow-Sensor
- C. Flow-Sensor-Adapter, 22F/22F
- D. T-Stück für Probenahme

Anmerkungen:

- A ist im *Fisher & Paykel Optiflow Junior Beatmungsschlauchset, RT330* enthalten.
- B und C sind im *NO Verabreichungs-/Überwachungsset, LF, 68 84 473* enthalten.
- D ist im *Fisher & Paykel Optiflow Junior Adapterset, OPT016* enthalten.

4.5.4 Optiflow High-Flow-Therapie – Erwachsene



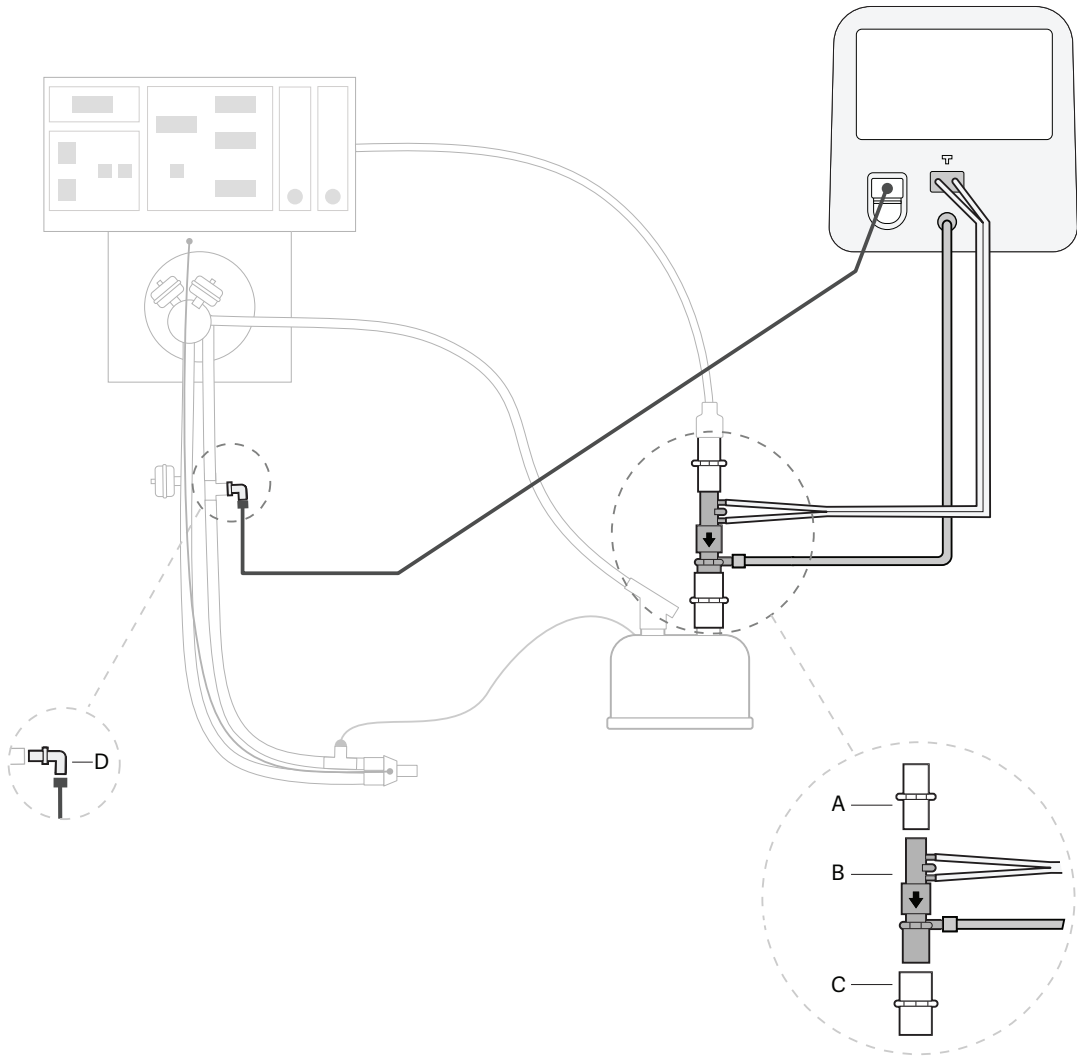
- A. Flow-Sensor-Adapter, 15F/15F
 - B. High-Flow-Sensor
 - C. Flow-Sensor-Adapter, 22F/22F
 - D. Adapter, 22F/22F
 - E. T-Stück für Probenahme, 22 mm
-

Anmerkungen:

- A, B, C, D und E sind im *NO Verabreichungs-/Überwachungsset, HF, 68 84 72* enthalten.
-

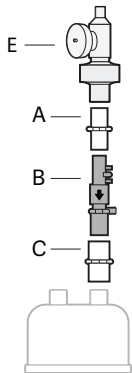
WARNUNG! Eine Trennung von der Nasenkanüle wird möglicherweise nicht erkannt. Immer zusätzliche Patientenüberwachungsmaßnahmen (z.B. SpO₂) während der NO-Behandlung anwenden.

4.5.5 Sensormedics 3100A



- A. Flow-Sensor-Adapter, 15F/15F
- B. High-Flow-Sensor
- C. Flow-Sensor-Adapter, 22F/22F
- D. Luer-Winkelstück

Sensormedics 3100A mit Filter



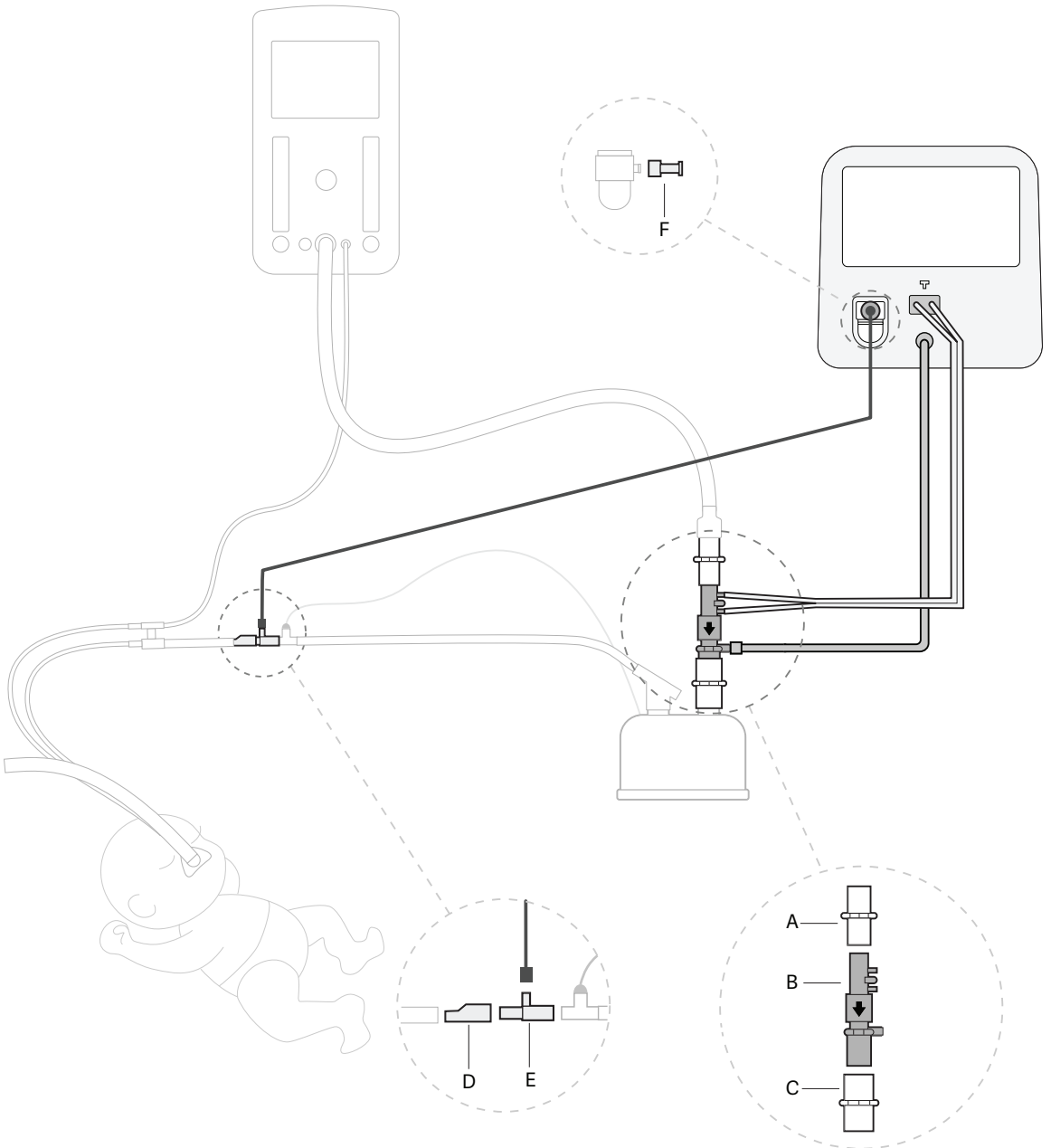
- A. Flow-Sensor-Adapter, 15F/15F
- B. High-Flow-Sensor
- C. Flow-Sensor-Adapter, 22F/22F
- E. Filtermodul

Anmerkungen:

- A, B, C und D sind im *Sensormedics 3100A-Set 68 91 549* enthalten.
- E ist bei *Sensormedics* erhältlich.

WARNUNG! Das Backup-System ist für HFOV-Patienten unwirksam. Stellen Sie sicher, dass für diese Patienten alternative Backup-Lösungen zur Verfügung stehen.

4.5.6 Viasys Infant Flow SiPAP



- A. Flow-Sensor-Adapter, 15F/15F
 - B. Low-Flow-Sensor
 - C. Flow-Sensor-Adapter, 22F/22F
 - D. Adapter
 - E. T-Stück für Probenahme, RT062
 - F. Probenahme-Durchflussbegrenzer
-

Anmerkungen:

- A, B (Low-Flow) und C sind im *NO Verabreichungs-/Überwachungsset, LF, 68 84 473* enthalten.
 - D ist im *Fisher & Paykel Adapterset für Sauerstoff/CPAP-System, RT064* enthalten.
 - E ist im *Fisher & Paykel Beatmungsschlauchsystem für Säuglinge* enthalten.
 - F, Teilenummer 68 91 556.
-

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass ein Durchflussbegrenzer angeschlossen ist, um Überwachungsungenauigkeiten bei High-Flow-Einstellungen im Viasys Infant Flow LP-System zu vermeiden.

4.6 Behandlungsparameter einstellen

Bereiten Sie die Behandlung vor, indem Sie den entsprechenden Dosiermodus unter **FLOW** (Auto Sense oder Konst. Rate) und die entsprechende Patientendosis unter **EINGESTELLTES INHALATIVES 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.

- 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.

VORSICHT: Wenn bei der Verwendung des Dosiermodus Konst. Rate das Tidalvolumina 150 ml überschreiten, kann es aufgrund von Einschränkungen beim Gasmischen zu einer Unterdosierung von NO kommen.

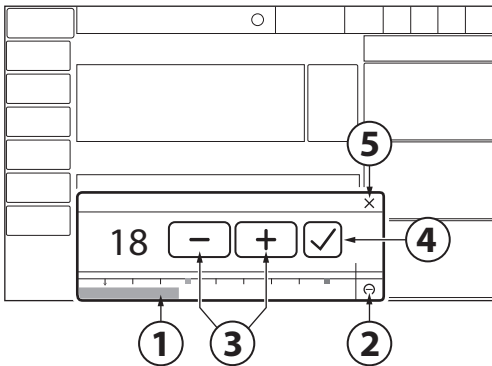
Bei Konst. Rate erscheint die Einstellung **FLOW RATE**.

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

• **EINGESTELLTES INHALATIVES NO**

Tippen Sie auf **EINGESTELLTES INHALATIVES 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.

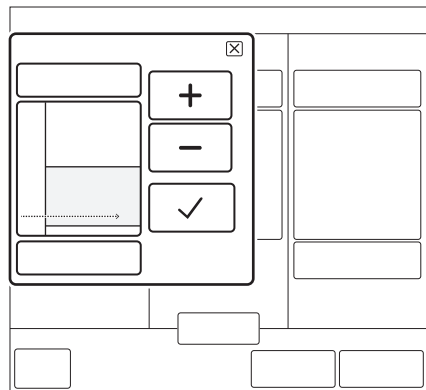


1. Für Einstellungen den Schieber bewegen, für Änderungen den Schieber antippen oder verschieben
2. Kompletter Einstellbereich, zum Erweitern/Zusammenklappen antippen
3. Einstellung erhöhen/reduzieren:
 - Für schrittweise Änderung antippen
 - Für kontinuierliche Erhöhung/Reduzierung antippen und gedrückt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

Anmerkung: 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.

Siehe Abschnitt *Alarmgrenzen* auf Seite 93.

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.

Anmerkung:

Autoset kann nur während der Behandlung verwendet werden.

Einzelheiten zu den Autoset-Algorithmen finden Sie im Abschnitt Autoset Alarmgrenzen auf Seite 127.

4.7.2 Werkseitige Alarmeinstellungen

Alarmgrenzen sind auf ihre werkseitigen Standardeinstellungen eingestellt, wenn das System zum ersten Mal eingeschaltet wird. Siehe Abschnitt *Einstellungen der Alarmgrenzen* auf Seite 127.

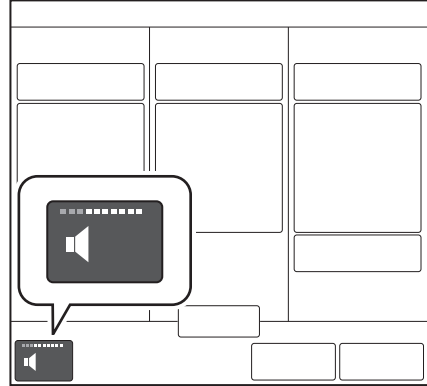
Die Standardalarmgrenzen können daraufhin über **SERVICE & EINSTELLUNGEN** bearbeitet werden.

Siehe Kapitel *Service & Einstellungen* auf Seite 91.

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

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.

Anmerkung:

Die zulässige Mindestalarmlautstärke kann über **SERVICE & EINSTELLUNGEN** eingestellt werden.

Siehe Abschnitt *Alarmgrenzen* auf Seite 93.

4.8 Behandlung starten

VORSICHT: Verwenden Sie das System nicht mit Heliox als Atemgas.

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

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.
- Wenn die Behandlung startet, werden die Gasschläuche für NO gefüllt. Dabei wird ein Zischgeräusch erzeugt, das NICHT infolge einer Leckage auftritt und diesbezüglich ist keine Maßnahme erforderlich. Um die Geräuscentwicklung zu verringern, stellen Sie sicher, dass der Absaug Schlauch an den Entlüftungsauslass angeschlossen ist.
- Es kann einige Zeit dauern, bis die Zielkonzentration für NO erreicht ist, wenn der Flow des Beatmungsgeräts 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.

Anmerkung:

Das Backup-System aktivieren, wenn die Anzeige während der Behandlung zu funktionieren aufhört.

Siehe Abschnitt *Aktivierung des Backup-Systems* auf Seite 67.

WARNUNG! Das Backup-System ist für HFOV-Patienten unwirksam. 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 *Informationen zu NO-Gasflaschendrücken, Symbolen und Alarmen* auf Seite 113.

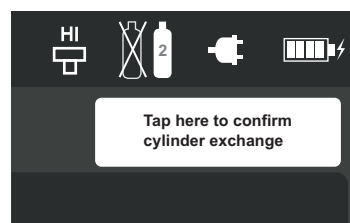
4.8.2 Eine leere Flasche austauschen

Leere Flasche sofort ersetzen. Siehe *NO-Flaschen und Druckminderer befestigen* auf Seite 36.

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

Bestätigung des Flaschenwechsels:

1. Tippen Sie auf **Hier antippen, um den Flaschenwechsel zu bestätigen.**



Es erscheint ein Pop-up-Fenster.

2. **Flaschenwechsel bestätigen** antippen.

Die Versorgungsdrücke der NO-Flaschen werden 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 32.

Für genaue Angaben zum Druckniveau in der NO-Gasflasche, bei dem eine Flasche als leer angezeigt wird, siehe Abschnitt *Informationen zu NO-Gasflaschendrücken, Symbolen und Alarmen* auf Seite 113.

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

Im Rahmen dieses Prozesses wird automatisch ein Entlüftungsverfahren durchgeführt.

Siehe Abschnitt *Entlüftungs- und Spülverfahren* auf Seite 43.

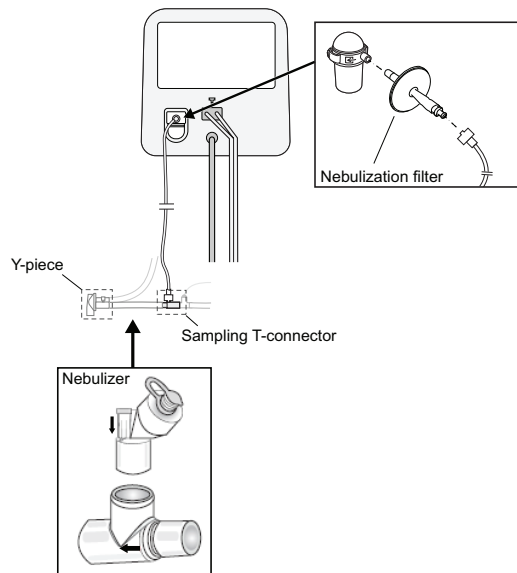
4.8.3 Aerosolabgabe

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 Verneblungsfilter zwischen Wasserfalle und Gasprobenahme-Leitung, um zu verhindern, dass die Wasserfalle und das Gerät durch vernebelte Medikamente verstopft werden. Tauschen Sie den Verneblungsfilter 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 die Behandlung beendet ist und das Gerät abgeschaltet wird, schließen Sie beide Flaschenventile und machen Sie die NO-Gasschläuche drucklos. Siehe Abschnitt Flasche und Druckminderer demontieren auf Seite 37.

4.10 Weitere Funktionen

4.10.1 Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung)

EINSTELLUNGEN antippen für Zugriff auf:

- **Sensoreinstellung**

WARNUNG!

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 *Gasanalysegerät für NO* auf Seite 125. In diesem Fall wird empfohlen, die Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung) häufiger durchzuführen.

Gassensormessungen können im Laufe der Zeit von den tatsächlichen 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 **EINSTELLUNGEN** wie folgt verwenden:

- Im Menü **EINSTELLUNGEN** antippen.

- **Sensoreinstellung** im Fenster **EINSTELLUNGEN** antippen.
- Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.

Der Vorgang dauert 3 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 *Aktuelle Nachrichten* auf Seite 84.

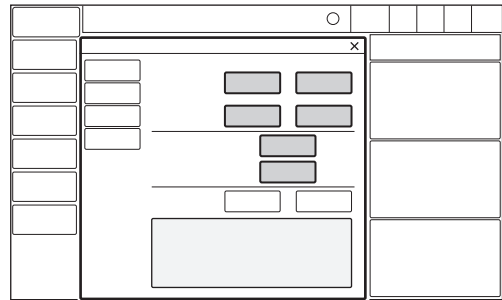
Eine Gassensor-Offset-Einstellung (niedrige Kalibrierung) wird auch im Rahmen einer kompletten Kalibrierung des Gasanalysegeräts durchgeführt.

Siehe Abschnitt *Gassensor-Kalibrierung* auf Seite 90.

4.10.2 Restgasversorgung berechnen

EINSTELLUNGEN antippen für Zugriff auf:

• Erwarteter NO-Verbrauch



Zur Berechnung der NO-Verbrauchsrate und verbleibenden NO-Versorgung die Informationen in den markierten Feldern (dunkelgrau im Diagramm) bearbeiten und dann **Berechnen** antippen.

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.

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 einen Reglerfehler besteht, kann ein manueller NO-Flaschenwechsel durchgeführt werden.

Siehe Abschnitt *Symbole auf der Touchscreen-Anzeige* auf Seite 32.

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

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.

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 *Entlüftungs- und Spülverfahren* auf Seite 43.

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.

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 *Gaskonzentrationsalarme* auf Seite 128.
-

- Die Gasprobenahmeleitung vom Patientenkreis trennen.

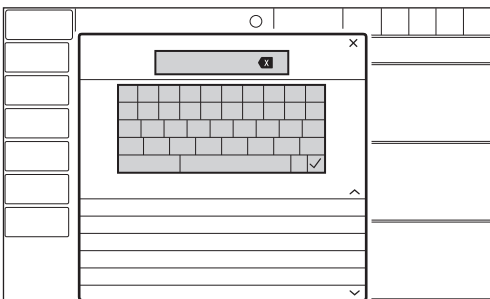
Anmerkung: Dies hat keinen Einfluss auf die NO-Abgabe. Gasanalyse und Gasverabreichung sind unabhängig voneinander.

- Eine Kappe auf der Probenahmeöffnung im Patientensystem anbringen.

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 *Trends und Protokolle* auf Seite 130.

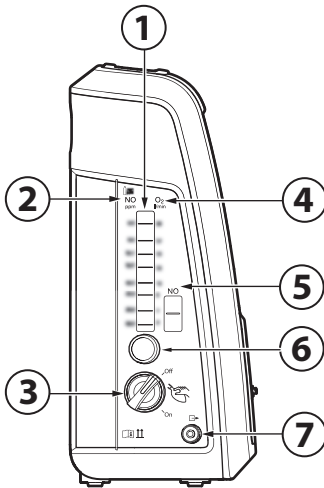
4.10.6 Statusinformationen anzeigen

STATUS antippen für Zugriff auf:

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

4.11 Verwendung des Backup-NO-Verabreichungssystems

Das primäre NO-Verabreichungssystem und das Backup-NO-Verabreichungssystem 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.



1. O₂-Flowmesser
2. NO c-Konzentration
3. Backup-Schalter
4. O₂-Flowskala
5. Flowanzeige für NO
6. Einstellknopf für Backup-O₂-Flow und entsprechende NO-Konzentration
7. Backup-Gaszufuhrauslass an Reanimationsausrüstung

4.11.1 Aktivierung des Backup-Systems

WARNUNGEN!

- Immer zusätzliche Patientenüberwachungsmaßnahmen (z. B. SpO₂) während der iNO-Behandlung verwenden.
- O₂-Durchflussmesser und NO-Durchflussanzeige in regelmäßigen Abständen überprüfen, wenn von Hand beatmet wird.
- 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 deaktiviert.
- Wenn der Beatmungsbeutel verwendet wurde, immer eine manuelle Spülung des Beatmungsbeutels durchführen, bevor das Backup-System verwendet wird:
- Das Backup-System ist für HFOV-Patienten unwirksam. Stellen Sie sicher, dass für diese Patienten alternative Backup-Lösungen zur Verfügung stehen.

Siehe Abschnitt *Entlüftungs- und Spülverfahren* auf Seite 43.

Spülen des Backup-Systems:

- Sicherstellen, dass die O₂-Versorgung angeschlossen ist, dann den Beatmungsbeutel an den Gaszufuhrauslass 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.
- 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 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 *Basiseinheit* auf Seite 22.
- 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 Alarmer und Umgang mit Alarmen

Inhaltsverzeichnis

5.1	Allgemeines		72
5.2	Umgang mit Alarmen		72
5.3	Alarm- und Informationsmeldungen		76

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.
- 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 *Alarmgrenzen einstellen* auf Seite 59.

5.2 Umgang mit Alarmen

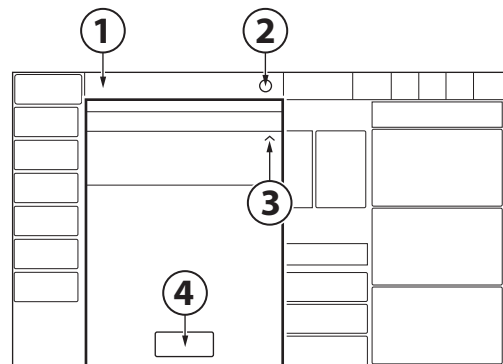
5.2.1 Alarmanzeige

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. Das intensivste Alarmsignal hat höchste Priorität.

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 einer oder mehrere der Alarme aktiv sind, wählt das System das Tonsignal aus, das dem Alarm mit der höchsten Priorität, der nicht stummgeschaltet ist, entspricht.

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

Siehe Abschnitt *Einstellung der Alarmlautstärke* auf Seite 60.

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

Siehe Abschnitt *Alarmgrenzen* auf Seite 93.

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.

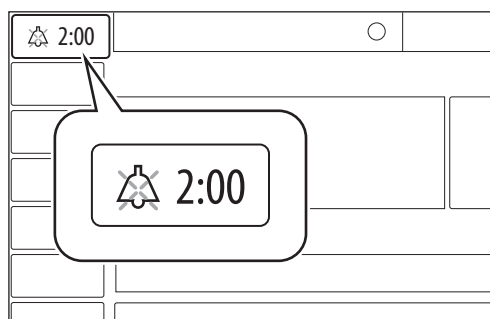
Die Empfehlungen für das Alarmmanagement können für jeden angezeigten Alarm erweitert oder minimiert werden.

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 Audio stummschalten angetippt wird.

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



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

Wenn Alarm stummschalten 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:

- Audio 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 Rücksetzen von Alarme überprüfen auf Seite 75.

5.2.4 Stummschalten von Alarmen bis zur nächsten Aktivierung

Bestimmte Alarme können bis zu ihrer nächsten Aktivierung stummgeschaltet werden.

Siehe Abschnitt *Bis zur nächsten Aktivierung stummschalten* auf Seite 129.

Stummschalten von Alarmen bis zur nächsten Aktivierung:

- Audio stummschalten 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 *Aktuelle Nachrichten* auf Seite 84.

5.2.5 Erweiterte Audio Stummschaltung

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

Wenn Audio stummschalten für einen dieser beiden Alarme angetippt wird, erscheint ein Dialogfeld, in dem eine Auswahl zwischen zwei und zwanzig 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.

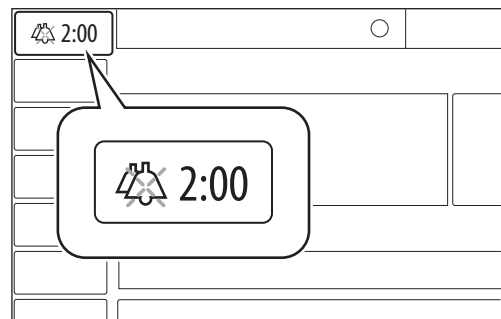
5.2.6 Vorweg-Stummschaltung von Alarmen

Bestimmte Alarme können vorab für zwei Minuten stummgeschaltet werden.

Siehe Abschnitt *Vorweg stummschalten* auf Seite 129.

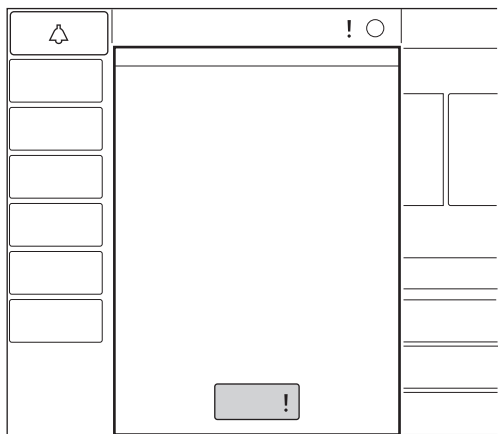
Um zwei Minuten lang stummzuschalten, Audio stummschalten antippen, wenn keine Alarme aktiv sind.

Ein durchgekreuztes Glockensymbol wird zusammen mit der verbleibenden Zeit in der Stummphase angezeigt.



5.2.7 Zurücksetzen 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 **ALARMPROTOKOLL** geöffnet wird.



Für ein Zurücksetzen Alarme überprüfen:
Alarmprotokoll ! in der Alarmliste antippen.
Das Fenster **ALARMPROTOKOLL** öffnet sich und Alarme überprüfen wird zurückgesetzt.
Die Anzeige wird daraufhin vom Bildschirm gelöscht.

5.3 Alarm- und Informationsmeldungen

5.3.1 Alarme hoher Priorität

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Klinische Alarme		
NO-Konzentration sehr hoch	Mögliche Obstruktion der Flow-Sensorleitung Flow-Rate bei Verwendung von Konst. Rate zu hoch Systemfehler	<i>Notfalldosierung aktiviert</i> Flow-Sensorleitung auf Abknickungen oder Druckstellen überprüfen. Einstellung der Flow-Rate überprüfen. Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
NO-Konzentration niedrig	Einstellung für NO-Einstellung erforderlich Mögliche Obstruktion der Flow-Sensorleitung Falscher Flow-Sensor in Verwendung. Verbindungsproblem in Patientensystem, Gaszufuhr oder Probenahme Gassensor-Offset-Einstellung wird für NO-Sensor benötigt.	NO-Einstellung überprüfen. Flow-Sensorleitung auf Abknickungen oder Druckstellen überprüfen. Auf korrekte Größe des Flow-Sensors achten. Systemeinrichtung und Anschlüsse überprüfen. Gassensor-Offsets einstellen – EINSTELLUNGEN verwenden. Die Wasserfalle austauschen
NO ₂ -Konzentration hoch	Die Kombination von 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 Beatmungssystems überprüfen.
O ₂ -Konzentration sehr niedrig	Gas im Beatmungsgerät ist mit Therapiegas verdünnt	<i>O₂ verdünnt</i> NO-Einstellung reduzieren. O ₂ -Versorgungsleitung prüfen. Einstellungen des Beatmungssystems überprüfen. Systemeinrichtung und Anschlüsse überprüfen. Einstellung der Flow-Rate überprüfen. Probenahmeleitung auf Abknickungen oder Beschädigungen überprüfen. Wasserfalle überprüfen.
Technische Alarme		
Interner Gasversorgungsfehler	Internes Hardware-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Beide NO-Versorgungsdrücke niedrig	Beide NO-Flaschen müssen ausgetauscht werden. Drucksensorfehler	<i>Dosierung nicht möglich</i> Neue Flaschen installieren.
O ₂ -Versorgungsdruck niedrig	O ₂ -Verbindungsproblem Leckage im Backup-System Drucksensorfehler	<i>Backup-System nicht verfügbar.</i> Den O ₂ -Anschluss überprüfen. Den O ₂ -Druck überprüfen. Die leere O ₂ -Flasche austauschen.
Injektionsleitung blockiert	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
Gegendruck in der Injektionsleitung ist zu hoch.	Der Druck am Injektionspunkt ist zu hoch.	<i>Dosierung unzuverlässig</i> Druck am Injektionspunkt verringern
Interner Kommunikationsfehler	Internes Hardware-Problem Software-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Entlüftungsauslass bleibt offen	Ein internes Problem hat dazu geführt, dass der Entlüftungsauslass in einer offenen Position bleibt.	<i>NO-Gasleckage</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Kein Beatmungsgeräte-Flow	Der Patient wird nicht beatmet. Patientensystem getrennt. Mögliche Obstruktion der Flow-Sensorleitung	<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 angeschlossen wird.
Flow-Sensor nicht erkannt	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.
Beatmungsgeräte-Flow zu hoch	Falscher Flow-Sensor in Verwendung. Mögliche Obstruktion der Flow-Sensorleitung Mögliche Leckage im Atemkreislauf	<i>Dosierung zu niedrig</i> Flow-Sensorleitung auf Abknickungen oder Druckstellen überprüfen. High-Flow-Sensor verwenden. Patientensystem auf Undichtigkeiten überprüfen. Einstellungen des Beatmungssystems überprüfen.

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Barometrischer Sensorfehler	Internes Hardware-Problem	<i>Dosierung unzuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Batteriefehler	Interner Kommunikationsfehler	<i>Batterie-Backup eventuell nicht verfügbar</i> Kundendienst kontaktieren.
Interner Stromausfall	Internes Hardware-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Interner Stromausfall	Internes Hardwareproblem, das möglicherweise die Dosierung beeinträchtigt.	<i>Dosierung unzuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Interner Stromausfall	Internes Hardwareproblem, das möglicherweise das Alarmsystem beeinträchtigt.	<i>Alarmsystem unzuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
NO-Injektionsfehler	Internes Hardware-Problem	<i>Dosierung unzuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Gasanalysegerät defekt	Internes Hardware-Problem	<i>Gasanalyse nicht möglich – Dosierung nicht betroffen</i> Kundendienst kontaktieren.
Interne Temperatur überhöht.	Temperatur im System zu hoch.	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Vor Wärme schützen. Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Lüfterfehler	Internes Hardware-Problem Software-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Fehler Hintergrund-Beleuchtung	Internes Hardware-Problem	<i>Behandlung nicht betroffen</i> Kundendienst kontaktieren.
Angeschlossener Patient nicht behandelt	Gemessener Beatmungsgeräte-Flow über 400 ml/min während einer Minute in Standby	<i>Behandlungsstart berücksichtigen.</i>
NO-Sensor defekt	Internes Hardware-Problem	<i>NO-Analyse unzuverlässig – Dosierung nicht betroffen</i> Kundendienst kontaktieren.

Alarmermeldung	Mögliche Ursachen	Alarmermanagement
NO ₂ -Sensorfehler	Internes Hardware-Problem	<i>NO₂-Analyse unzuverlässig – Dosierung nicht betroffen</i> Kundendienst kontaktieren.
Keine Batteriekapazität	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.
Wasserfalle nicht erkannt	Die Wasserfalle ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	<i>Gasanalyse nicht möglich – Dosierung nicht betroffen</i> Wasserfalle überprüfen.
Probenahmeleitung blockiert	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. Verneblungsfilter prüfen, falls zutreffend. Entfernen Sie den Probenahme-Durchflussbegrenzer, sofern nicht erforderlich.
Flow-Sensor defekt	Internes Hardware-Problem Software-Problem	<i>Flow-abhängige Dosierung nicht möglich – Notfalldosierung in Flow-Messmodi aktiviert.</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Flow für Messung nicht im Bereich	Gasproben-Flow durch Gassensoren ist 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. Verwenden Sie bei Bedarf einen Probenahme-Durchflussbegrenzer. Kundendienst kontaktieren.
Netzschalter-Fehler	Hardware-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Interner Datenfehler	Software-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Interne Statusfehlpassung	Software-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Softwarefehler	Software-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Systemstartfehler	Internes Problem, bei dem das Subsystem über 3 Mal in 1 Minute neu startete	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Flow-Sensorleitung blockiert	Mögliche Obstruktion der Flow-Sensorleitung	<i>Flow-abhängige Dosierung nicht möglich</i> Flow-Sensorleitung auf Abknickungen oder Druckstellen überprüfen. Flow-Sensor-Ausrichtung überprüfen.
Technischer Fehler	Internes Hardware- oder Software-Problem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Fehler Flow-Messung	Mögliche Obstruktion der Flow-Sensorleitung Internes Hardware-Problem	<i>Flow-abhängige Dosierung nicht möglich – Notfalldosierung in Flow-Messmodi aktiviert.</i> Flow-Sensorleitung auf Abknickungen oder Druckstellen überprüfen. Flow-Sensor-Ausrichtung überprüfen. Wenn das Problem nicht gelöst werden kann: Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.

5.3.2 Alarme hoher Priorität mit Summerton

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Interner Stromausfall	Stromversorgungsproblem	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Batteriebetrieb beendet	Batteriespannung zu niedrig	<i>Das System schaltet ab.</i>
Alarmton defekt	Alarmsystemproblem	<i>Alarmsystem unzuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Interner Kommunikationsfehler	Interner Kommunikationsfehler	<i>Systemleistung nicht zuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.

5.3.3 Alarme mittlerer Priorität

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Klinische Alarme		
O ₂ -Konzentration niedrig	Patientensystem getrennt. Gas im Beatmungsgerät ist mit Therapiegas verdünnt	O ₂ -Versorgungsleitung prüfen. Einstellungen des Beatmungssystems überprüfen. Systemeinrichtung und Anschlüsse überprüfen. Einstellung der Flow-Rate überprüfen. Die Wasserfalle austauschen
O ₂ -Konzentration hoch	Zu viel O ₂ vom Beatmungsgerät	Einstellungen des Beatmungssystems überprüfen.
Technische Alarme		
NO-Versorgungsdruck hoch	Die aktive NO-Flasche oder ihr Regler ist defekt.	Falls defekt, aktive NO-Flasche wechseln – EINSTELLUNGEN verwenden. Druckregler der defekten Flasche austauschen.
Entlüftungsfehler	Entlüftungsauslass blockiert Internes Hardware-Problem	Sicherstellen, dass Entlüftungsauslass nicht blockiert ist. Aktive NO-Flasche wechseln – EINSTELLUNGEN verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Unerwartete NO-Konzentration ¹	Gasanalysegerätproblem Mögliche Obstruktion der Probenahmeleitung oder Injektionsleitung für NO Mögliche Obstruktion der Flow-Sensorleitung Leckage im Gasverbreichungssystem Problem mit Druckreglern oder Ventilen Falscher Flow-Sensor in Verwendung. Gassensor-Offset-Einstellung wird für NO-Sensor benötigt. Falsche Flow-Raten-Einstellung bei Dosierung mit Konst. Rate	<i>Gasanalyse oder Dosierung unzuverlässig</i> Injektionsleitung auf Abknickungen oder Druckstellen überprüfen. Flow-Sensorleitung auf Abknickungen oder Druckstellen überprüfen. Probenahmeleitung auf Abknickungen oder Beschädigungen überprüfen. Die Wasserfalle austauschen Auf korrekte Größe des Flow-Sensors achten. Gassensor-Offsets einstellen – EINSTELLUNGEN verwenden. Einstellung der Flow-Rate überprüfen, wenn Dosierung mit Konst. Rate
NO-Drucksensor defekt	Internes Hardware-Problem	<i>Dosierung unzuverlässig</i> Das System ausschalten. Backup-System verwenden. Kundendienst kontaktieren.
Batteriekapazität niedrig.	Restliche Batteriekapazität weniger als 10 Minuten.	An das Stromnetz anschließen.
O ₂ -Zelle defekt	Internes Hardware-Problem	<i>O₂-Analyse unzuverlässig – Dosierung nicht betroffen</i> Kundendienst kontaktieren.

1. Wird ausgelöst, wenn die gemessene NO-Konzentration um >50 % oder 5 ppm von der eingestellten inhalativen NO-Konzentration abweicht, je nachdem, was größer ist.

Alarmermeldung	Mögliche Ursachen	Alarmermanagement
NO-Flasche 1 fehlt (oder leer)	NO-Flasche 1 muss ausgetauscht werden	NO-Flasche 1 austauschen.
NO-Flasche 2 fehlt (oder leer)	NO-Flasche 2 muss ausgetauscht werden	NO-Flasche 2 austauschen.

5.3.4 Alarme niedriger Priorität

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Alarmmanagement
Klinische Alarme		
NO-Konzentration hoch	<p>Einstellung für NO-Einstellung erforderlich</p> <p>Gassensor-Offset-Einstellung wird für NO-Sensor benötigt.</p> <p>Mögliche Obstruktion der Flow-Sensorleitung</p> <p>Flow-Rate bei Verwendung von Konst. Rate zu hoch</p>	<p>NO-Einstellung überprüfen.</p> <p>Gassensor-Offsets einstellen – EINSTELLUNGEN verwenden.</p> <p>Systemeinrichtung und Anschlüsse überprüfen.</p> <p>Flow-Sensorleitung auf Abknickungen oder Druckstellen überprüfen.</p> <p>Einstellung der Flow-Rate überprüfen.</p>
Technische Alarme		
Batteriebetrieb	Der Netzstrom ist unterbrochen.	Netzstromanschluss überprüfen.

5.3.5 Aktuelle Nachrichten

Meldung	Beschreibung
System blockiert	<p>Es wird eine der folgenden Erklärungen angezeigt:</p> <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	Entlüften erforderlich – Vorkontrolle wiederholen.
Vorkontrolle nicht durchgeführt	Behandlung nicht empfohlen – Vorkontrolle durchführen.
Sensor mit niedrigem Flow-Bereich empfohlen	Eventuell Wechsel zum Low-Flow-Sensor.
Präventiv-Wartung erforderlich	<p>Kundendienst kontaktieren.</p> <p>Für weitere Informationen STATUS überprüfen.</p>
Messwerte nicht stabil	Die Gaskonzentrationsüberwachung stabilisiert sich. Alarme werden für 40 Sekunden stumm geschaltet.
Vollständige Gassensorkalibrierung erforderlich	Melden Sie sich bei SERVICE & EINSTELLUNGEN an und führen Sie eine vollständige Kalibrierung durch (Hoch- und Niedrigkalibrierung).

6 Reinigung und Wartung

Inhaltsverzeichnis

6.1	Einführung		86
6.2	Reinigung und Desinfektion		87
6.3	Vorbeugende Wartung		89

6.1 Einführung

6.1.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt enthält die für die sichere Reinigung und Wartung des Systems erforderlichen Informationen.

Es werden Reinigungsverfahren unter Verwendung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte und Methoden empfohlen. Andere Methoden werden nicht empfohlen und fallen nicht unter die Garantie.

6.1.2 Wiederaufbereitung

Die empfohlene Wiederaufbereitung für dieses Gerät umfasst die Reinigung und anschließende Desinfektion.

Die Reinigung sollte unmittelbar nach jedem Gebrauch des Systems erfolgen. Blut oder andere Rückstände nicht auf Geräten antrocknen lassen.

6.1.3 Einwegartikel

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 Sicherheits- richtlinien

- Die Wasserqualität wirkt sich auf die Wiederaufbereitung 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 NO-Dosier- und Überwachungssystems in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
- Gießen Sie kein Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten auf Teile des System.
- Verwenden Sie bei der Wiederaufbereitung niemals Druckluft.

6.2 Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion sollte nach jedem Patienten durchgeführt werden.

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.

6.2.1 Vorbereitung vor der Reinigung

Bereiten Sie die Reinigung wie folgt vor:

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

Eine vollständige Liste der Einmalartikel finden Sie unter *Teile und Zubehör* auf Seite 114.

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

6.2.2 Reinigung

Reinigen Sie das System vor der Desinfektion.

4. Wischen Sie die gesamte Basiseinheit, den Gerätewagen, die Krankenbett-Schienenhalterung und das Netzkabel ab mit:
 - a. Einem weichen, fusselfreien Tuch, befeuchtet mit einem milden Reinigungsmittel/einer Seife mit neutralem pH-Wert (z. B. Intercept) und Wasser. Einwirkzeit 1 min.
oder
 - b. Accel TB-Tuch (Wasserstoffperoxid 0,5 %). Einwirkzeit 1 min.
5. Um alle Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen, wischen Sie alles mit einem weichen, fusselfreien nur mit Wasser befeuchteten Tuch ab.
6. Die Oberfläche trocknen lassen.
7. Führen Sie in einem gut beleuchteten Bereich eine Sichtprüfung der Sauberkeit durch. Wenn Sie Verunreinigungen feststellen, verwenden Sie ein neues Tuch und wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.
- b. Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes (Natriumhypochlorit (0,55 %)). Einwirkzeit 1 min (kann Verfärbungen verursachen).
- c. Super Sani-Cloth Germicidal Wipes (Ammoniumchlorid (0,25 % Dimethyl Ethylbenzyl, 0,25 % Dimethylbenzyl)). Einwirkzeit 2 min.
- d. 70 % Isopropanol, Einwirkzeit 5 min.
9. Lassen Sie die Oberflächen trocknen.
10. Um sämtliche Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen, wischen Sie alles mit einem weichen, fusselfreien, nur mit Wasser befeuchteten Tuch ab.
11. Wischen Sie das Gerät mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch trocken.

VORSICHT: Keine Lösungsmittel zum Reinigen der Buchse der Wasserfalle verwenden.

6.2.3 Desinfektion

8. Wischen Sie die gesamte Basiseinheit, den Gerätewagen, die Krankenbett-Schienenhalterung und das Netzkabel mit einem der folgenden empfohlenen Desinfektionsmittel ab:
 - a. Accel TB Wipes (Wasserstoffperoxid 0,5 %). Einwirkzeit 1 min.

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

6.2.4 Montage und Vorkontrolle

Führen Sie nach der Wiederaufbereitung stets eine Vorkontrolle durch.

12. Schalten Sie das System ein.
13. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um eine Vorkontrolle durchzuführen.
14. 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 Air Liquide Healthcare autorisiert worden sind.

Anmerkungen:

- Alle technischen Handbücher stehen dem von Air Liquide Healthcare autorisierten Fachpersonal zur Verfügung.
- Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen, um das System vom Netz zu trennen.
- Informationen zur Montage des Systems oder zu Optionen für eine ordnungsgemäße mechanische Montage erhalten Sie von Air Liquide Healthcare.
- Es müssen Originalteile von Air Liquide Healthcare verwendet werden.
- **Regelmäßige Wartung:** Das System muss in regelmäßigen Abständen durch von Air Liquide Healthcare autorisiertes und speziell geschultes 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 NO-Dosier- und Überwachungssystems, wenn die Installation, Wartung oder Reparatur von anderen Personen als dem vom Hersteller autorisierten Personal durchgeführt wird.

Air Liquide Healthcare 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 beträgt geschätzt in einem Jahr etwa 2.000 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 Air Liquide Healthcare 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 *Aktuelle Nachrichten* auf Seite 84.

6.3.1 Batteriewartung

Die Batterie ist ausschließlich für den Backup und den Transport im Krankenhaus. 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, wie unten beschrieben.

Der Batteriewechsel darf nur durch von Air Liquide Healthcare autorisiertes Personal erfolgen.

6.3.2 Gassensor-Kalibrierung

VORSICHT:

Die Gaszellen müssen im Rahmen der jährlichen vorbeugenden Wartung durch von Air Liquide Healthcare autorisiertes Personal ausgetauscht werden.

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

Das kann nur im **STANDBY** durch Antippen von **SERVICE & EINSTELLUNGEN/BIOMED/KALIBRIERUNG** erfolgen.

Siehe Kapitel *Service & Einstellungen* auf Seite 91.

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 wie unten beschrieben erforderlich ist.

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

Siehe Abschnitt *Aktuelle Nachrichten* auf Seite 84.

7 Service & Einstellungen

Inhaltsverzeichnis

7.1	Einführung		92
7.2	Biomed		92
7.3	Service		97

7.1 Einführung

Zugriff auf **SERVICE & EINSTELLUNGEN**:

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

Anmerkung: Das System muss in Standby sein.

Es stehen folgende Einstellungen zur Auswahl:

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

Anmerkungen:

- Zugriff auf Biomed ist auf Personen beschränkt, die über einen Biomed-Code verfügen.
 - Zugriff auf SERVICE ist auf geschulte Wartungstechniker beschränkt, die von Air Liquide Healthcare zertifiziert sind.
-

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**
- **SW INSTALLIEREN**
- **BEENDEN**

7.2.1 Status

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

STATUS im **BIOMED**-Menü antippen.

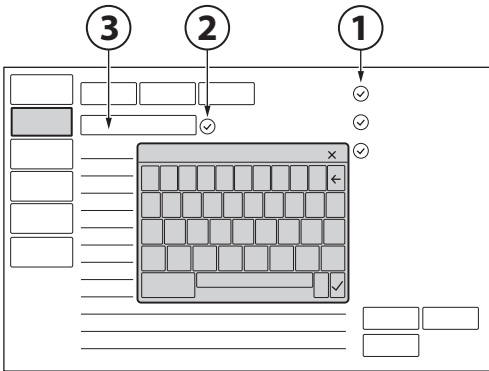
Für Listen mit Informationen über das System, die Batterie und verschiedene Drücke **Systeminfo** antippen.

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 anzuzeigen. Es kann ein Zeitintervall eingestellt werden und es steht eine Reihe von Suchfiltern zur Verfügung.



1. Es können die folgenden Suchfilter in diesem Bereich ausgewählt werden:
 - **Alarme**
 - **Einstellungen**
 - **Ereignisse**
2. Klicken Sie hier, um die Protokolle nach Text zu filtern. Dann:
3. 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, oder **Filter deaktivieren** antippen.
Der Suchbegriff kann mit dem Rückwärtspfeil wieder gelöscht werden.

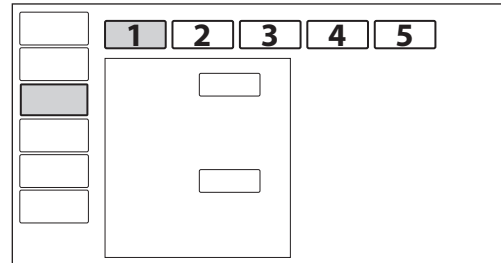
Protokolle können auch zusammen mit gespeicherten Trends auf einen USB-Speicherstick exportiert werden.

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:

1. *Einstellungen*
2. *Systemstartkonfig.*
3. *Alarmgrenzen*
4. *Datum & Uhrzeit*
5. *Biomed-Code*

Einstellungen

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

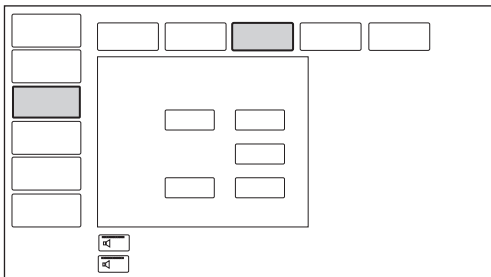
Systemstartkonfig.

SYSTEMSTARTKONFIG. antippen, um die Systemstartkonfiguration für EINGESTELLTES INHALATIVES NO zu bearbeiten.

Für (werkseitige) Standardwerte siehe Kapitel *Technische Daten*, Abschnitt *Allgemeine technische Daten*, auf Seite 108.

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 & Uhrzeit

Datum & 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

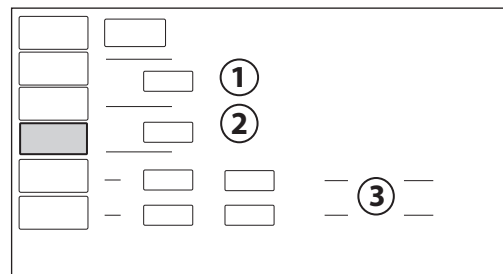
Biomed-Code antippen, um Zugriff auf eine Option zur Eingabe und Speicherung eines neuen Zugangs-Codes zu erhalten.

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 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 +/- 2,2 ppm in N₂
- NO₂-Kalibrierungs-Gasflasche
10 +/- 1,0 ppm in Luft.
- Kalibrierungs-Gasregler-Kit mit Regler- und Schlauchsatz.

Für weitere Informationen Ihren Air Liquide Healthcare Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

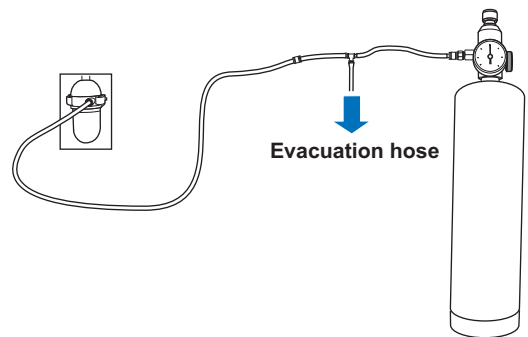
Zur Durchführung einer kompletten Gasanalysegeräte-Kalibrierung:

- 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 Kalibrierungsgas vom T-Anschlussstück abgesaugt wird.

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

Anmerkung: 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.

Anmerkung: Siehe Abschnitt *Überprüfung des Backup-Systems* auf Seite 96.

- 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 im **STANDBY** wird eine Vorkontrolle durchgeführt, um sicherzustellen, dass das System entlüftet wurde.
2. Eine Gasprobenahmeleitung an der Wasserfalle anschließen.
3. Den Backup-Schalter eingeschaltet ist.
4. Eine Nachricht fordert zur Überprüfung von O₂-Versorgung, O₂-Flow und NO-Flowmesser auf. Auf OK tippen.
5. Den Einstellknopf für Backup-O₂-Flow auf 20 l/min stellen.

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

6. 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 +/- 2,0 ppm
 - Für Flaschen mit einer Konzentration von 800 ppm: 8,0 +/- 2,0 ppm
7. Den Einstellknopf für Backup-O₂-Flow auf 5 l/min stellen.

8. 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
9. Den Backup-Schalter ausschalten und die Probenahmeleitung wieder an der Inspirationsseite anschließen.

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

7.2.5 SW INSTALLIEREN

Um Software zu installieren, tippen Sie auf **SW installieren** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

7.3 Service

Auf das Menü **SERVICE** dürfen nur ein geschulter, von Air Liquide Healthcare zertifizierter Servicetechniker oder speziell für diesen Zweck geschultes Fachpersonal zugreifen.

8 Kompatibilität

Inhaltsverzeichnis

8.1	Validierte Beatmungsgeräte	100
8.2	Kompatible Reanimationsausrüstungen	106

8.1 Validierte Beatmungsgeräte

Eine Liste der validierten Beatmungsgeräte ist im Addendum zu diesem Benutzerhandbuch angegeben: Addendum zum Benutzerhandbuch, SoKINOX NO-Dosier- und Überwachungssystem.

8.1.1 Empfohlene Einstellungen für validierte Beatmungsgeräte

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) folgende Werte überschreitet:
 - 0,5 l/min für den Low-Flow-Sensor.
 - 2 l/min für den High-Flow-Sensor.
- 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	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

Anmerkung: Die Tabelle gilt nur für die konventionelle Beatmung.

8.1.2 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

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 ist.

Bei Verwendung der 450 ppm NO-Flaschenkonfiguration:

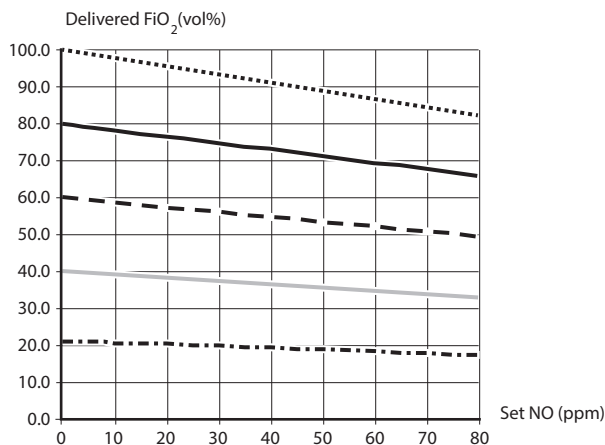


Diagramm 1: Dem Patienten verabreichtes FiO₂ als eine Funktion des eingestellten NO und des im Beatmungsgerät eingestellten FiO₂

Diagramm – Erklärungen

Eingestelltes FiO₂ (Beatmungsgerät)

- 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:

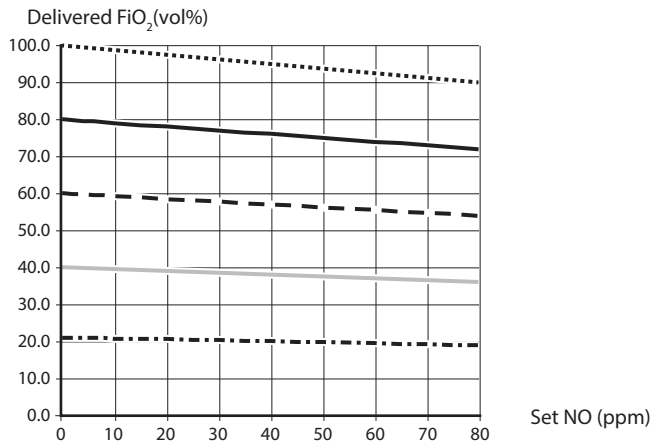


Diagramm 1: Dem Patienten verabreichtes FiO_2 als eine Funktion des eingestellten NO und des im Beatmungsgerät eingestellten FiO_2

Diagramm – Erklärungen

Eingestelltes FiO_2 (Beatmungsgerät)

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

Verabreichte Volumen

Anmerkung:

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 dem 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.

Bei Verwendung der 450 ppm NO-Flaschenkonfiguration:

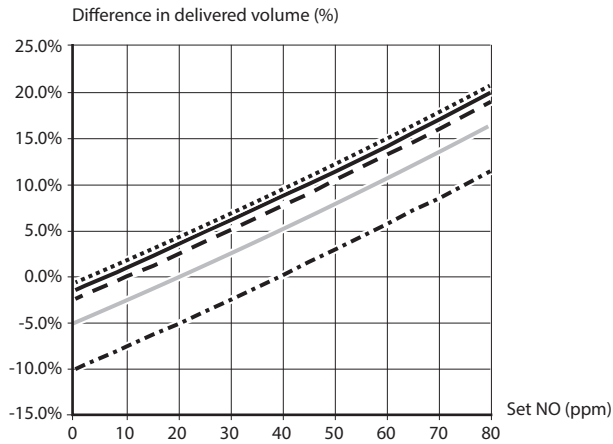


Diagramm 3: Dem Patienten verabreichtes FiO2 als eine Funktion des eingestellten NO und des im Beatmungsgerät eingestellten FiO2

Diagramm – Erklärungen

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:

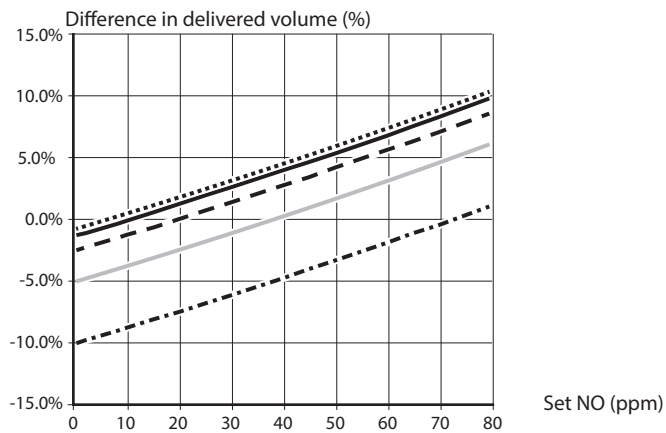


Diagramm 2: Differenz des dem Patienten verabreichten Volumens als eine Funktion des eingestellten NO und des eingestellten MVi

Diagramm – Erklärungen

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

8.2 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

Inhaltsverzeichnis

9.1	System – Allgemeines	108
9.2	Teile und Zubehör	114
9.3	Elektromagnetische Verträglichkeit	118
9.4	Spezifikation der Standardbedingungen	122
9.5	Primäres Verabreichungssystem für NO-Gas	123
9.6	Backup-Verabreichungssystem für NO-Gas	124
9.7	Überwachung	125
9.8	Alarmer	127
9.9	Trends und Protokolle	130
9.10	Kommunikation/Bedienteil	130
9.11	Gesundheit und Umwelt	131
9.12	Technische Beschreibung	132

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, Geräteklasse I, Gerätetyp B, Dauerbetrieb <p>Anwendungsteile:</p> <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, siehe <i>Elektromagnetische Verträglichkeit</i> auf Seite 118.
Wesentliche Leistung	<ul style="list-style-type: none"> • Dosierung des NO-Therapiegas 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.
Schutzart-Klassifizierung	<p>IP 21</p> <p>Die Klassifikation IP 21 bedeutet, dass das geschlossene Produkt geschützt ist gegen feste Fremdkörper, dargestellt durch einen Testfinger, von 12 mm Durchmesser, die mit einer Kraft von 10 N aufgedrückt werden, und eine Kugelform im Durchmesser von 12,5 mm, die mit einer Kraft von 30 N gegen alle Öffnungen des geschlossenen Produkts gedrückt werden, sowie gegen Tropfwasser bei einer Flussrate von 1 mm/min während 10 Minuten.</p>
Geräusch	<ul style="list-style-type: none"> • A-gewichteter Schalldruckpegel (L_{pA}): <43 dB, gemessen in 1 m Entfernung • A-gewichteter Schalleistungspegel (L_{WA}): <51 dB
Informationssignal	Einzelner Alarmton
Werkseinstellungen für die Behandlungseinstellungen beim Systemstart	<ul style="list-style-type: none"> • Eingestelltes NO – 10 ppm <p>Die Werkseinstellungen der Alarmgrenze finden Sie unter <i>Einstellungen der Alarmgrenzen</i> auf Seite 127.</p>

9.1.2 Abmessungen, Gewichte und Belastungen

Abmessungen und Gewichte	
Abmessungen	<ul style="list-style-type: none"> • Basiseinheit: B 320 x T 150 x H 300 mm • Gerätewagen: B 550 x T 670 x H 1230 mm • Normschienenhalterung: B 122 x T 70 x H 122 mm
Gewicht, ca.	<ul style="list-style-type: none"> • Basiseinheit: 7,3 kg • Gerätewagen: 28 kg • Gesamtgewicht: 118 kg (einschließlich zwei 20-l-NO-Flaschen, einer 5-Liter-O₂-Flasche aus Stahl (AGA) und zwei Kalibriergasflaschen). • Normschienenhalterung: 0,3 kg
Max. Gewicht jeder NO-Flasche	35 kg
Max. Belastung (außer Basiseinheit) auf Gerätewagen	83 kg

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

9.1.3 Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen	
Temperaturbereich	5 bis 40 °C
Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit	15 bis 95 % nicht kondensierend
Luftdruckbereich	660 bis 1060 hPa

9.1.4 Transport- und Lagerungsbedingungen

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

9.1.5 Stromversorgung

Stromversorgung	
Stromversorgung	<p>Nennleistungsaufnahme</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100–240 V • 50–60 Hz • 60 VA • Typischer Mindeststromverbrauch (keine Batterieladung, reduzierte Bildschirmhelligkeit): 10 W • Typischer Maximalstromverbrauch (keine Batterieladung, reduzierte Bildschirmhelligkeit): 30 W
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)
Externe 12-V-Batterie	<p>12,0 V Blei-Säure-Batterie, mindestens 7 Ah Anwendbare Norm: UL 1989</p> <p>Anmerkung: Die externe Batterie muss während des Ladevorgangs vom System getrennt werden.</p> <p>Informationen zur Anschlussverkabelung erhalten Sie beim Hersteller.</p>
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, Gasprobenahmeinlass für NO	Luer-Konnektor

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 ± 22 ppm • 800 ppm ± 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 x 100 (44–87 psi) • Maximaler kontinuierlicher Flow: 18 l/min O ₂ <ul style="list-style-type: none"> • Druck: 2,0–6,0 kPa x 100 (29–87 psi) • Maximaler kontinuierlicher Flow: 20 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
Größe D (2,8 l)	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
Größe 88 (16 l)	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.
 - Für Flaschendruck $< 4,5$ 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 bar $\pm 0,5$ 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.
- Medium: bis zu 1.000 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 kPa x 100 (>58 psi)	
Flasche fast leer: Geregelter Druck unter 4k Pa (> 44 psi und < 58 psi)	
Flasche leer: Geregelter Druck unter 3 kPa (<44 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 kPa x 100 (44 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 kPa x 100 (58 psi) fällt. Die aktive Flasche wird dann als fast leer angezeigt.

Siehe Abschnitt *Alarm- und Informationsmeldungen* auf Seite 76.

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

9.2 Teile und Zubehör

WARNUNG! Für das System sollten ausschließlich von Air Liquide Healthcare empfohlene Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien oder Zusatzgeräte verwendet werden. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Ersatzteilen oder Zusatzgeräten kann die Funktion und Sicherheit des Systems beeinträchtigen.

Mehrwegartikel	Artikelnummer
Basiseinheit	66 94 550
ISO 5145 NO-Druckminderer	68 82 668
Absaugschlauch	68 86 840
NO-Schlauchleitung	68 81 837
Netzkabel	Abhängig vom Ländersatz, siehe <i>System-Flussdiagramm</i> .
Gerätewagen	68 81 292
Gasflaschenhalterung	68 81 074
Bett- und Schienenhalterung	68 81 835
Schrankset für Gerätewagen	68 82 074
Addendum zum Benutzerhandbuch	68 84 829

Einmalartikel	Bestellmenge	Artikelnummer
Low-Flow-Sensor	1	68 81 804
High-Flow-Sensor	1	68 81 809
Adapter, 10F/10F	5	68 91 560
Flow-Sensor-Adapter, (15F/15F)	5	68 91 561
Flow-Sensor-Adapter (22F/22F)	5	68 91 562
T ₂ -Stück zur Probenahme, 10 mm	5	68 91 557
T ₃ -Stück zur Probenahme, 15 mm für Säuglinge	5	68 91 558
T-Stück für Probenahme, 22 mm	5	68 91 559
Gasprobenahmeleitung	25	66 92 212
Dryline II Wasserfalle	10	68 83 447
Luer-Winkelstück	5	68 91 552
Verneblungsfiltereinheit	25	68 91 553
Probenahme-Durchflussbegrenzer	5	68 91 556
O ₂ -Schlauchleitung 160 cm	1	68 91 563
ETT-Anschluss und Adapter	5	68 91 564
Zusätzlicher Patientenschlauch, 10 mm (Hytrel)	10	68 81 801
Zusätzlicher Patientenschlauch, 15 mm (Hytrel)	10	68 81 497
Zusätzlicher Patientenschlauch, 22 mm (Hytrel)	10	68 81 495

2. Nicht anwendbar für Fisher & Paykel Beatmungsschlauchset für Säuglinge

3. Nicht anwendbar für Fisher & Paykel Beatmungsschlauchset

Vor Ort bereitzustellen
O ₂ -Gasversorgung
Externer O ₂ -Durchflussmesser
Reanimationsausrüstung
Fisher & Paykel T-Stück zur Probenahme, Schlauchset Säuglinge, RT062
Fisher & Paykel Adapterset für Sauerstoff/CPAP, RT064
Fisher & Paykel Optiflow Junior Adaptersatz, OPT016
Befeuchter

Einweg-Sets	Artikelnummer
NO Starterset, enthält: <ul style="list-style-type: none"> - 1 NO Verabreichungs-/Überwachungsset, LF - 1 NO Verabreichungs-/Überwachungsset, HF - 1 Set für Vorkontrolle (PUC) - Zusätzlicher Patientenschlauch, 10 mm (Hytrel) - Zusätzlicher Patientenschlauch, 15 mm (Hytrel) - Zusätzlicher Patientenschlauch, 22 mm (Hytrel) 	68 83 593
Set für Vorkontrolle (PUC) enthält: <ul style="list-style-type: none"> - 1 Sauerstoffschlauch 160 cm, verklebt mit: <ul style="list-style-type: none"> • ETT-Anschluss • Adapter • Konnektor - 2 EVA-Wellschlauch - 1 T-Stück für Probenahme, 22 mm 	68 86 820
NO-Verabreichungs-/Überwachungsset, LF, enthält: <ul style="list-style-type: none"> - 1 Low-Flow-Sensor - 1 Flow-Sensor-Adapter, 10F/10F - 3 Flow-Sensor-Adapter, 15F/15F - 2 Flow-Sensor-Adapter, 22F/22F - 1 T-Stück für Probenahme, 10 mm - 1 T-Stück für Probenahme, 15 mm - 1 Gasprobenahmeleitung - Dryline II Wasserfalle 	68 84 473
NO-Verabreichungs-/Überwachungsset, HF, enthält: <ul style="list-style-type: none"> - 1 High-Flow-Sensor - 1 Flow-Sensor-Adapter, 10F/10F - 3 Flow-Sensor-Adapter, 15F/15F - 2 Flow-Sensor-Adapter, 22F/22F - 1 T-Stück für Probenahme, 10 mm - 1 T-Stück für Probenahme, 15 mm - 1 T-Stück für Probenahme, 22 mm - 1 Gasprobenahmeleitung - 1 Dryline II Wasserfalle 	68 84 472
Sensormedics 3100A Set, enthält: <ul style="list-style-type: none"> - 1 High-Flow-Sensor - 1 Flow-Sensor-Adapter, 15F/15F - 1 Flow-Sensor-Adapter, 22F/22F - 1 Luer-Winkelstück - 1 Gasprobenahmeleitung - 1 Dryline II Wasserfalle 	68 91 549

9.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

9.3.1 Elektromagnetische Umgebung

Die vorgesehene elektromagnetische Umgebung für das System befindet sich in Umgebungen professioneller Gesundheitseinrichtungen. Davon ausgenommen sind nahe aktive HF-Chirurgiegeräte.

WARNUNGEN!

- 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.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich in einem Abstand von mindestens 30 cm zu jeglichen Komponenten des Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, befinden. Anderenfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.

9.3.2 Kabel

Systemspezifische Kabel

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

- Netzkabel (Länge 3,5 m)
- Externe 12-V-Gleichstromversorgung, ungeschirmt (Länge 2,0 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: Geschirmt, 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 erfüllt IEC 60601-1-2:2014.

9.3.4 Strahlung

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

Anmerkung: Aufgrund der Emissionseigenschaften ist das Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn dieses Gerät in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet es möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

9.3.5 Störfestigkeit

Einhaltung der elektromagnetischen Störfestigkeit	
Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsgrad des Systems
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 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 Masseleitung	±0,5 kV, ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungs- Eingangsleitungen. IEC 61000-4-11	0 % U_T : 0,5 Zyklus, 10 ms 0 % U_T : 1 Zyklus, 20 ms 70 % U_T : 25 Zyklen, 0,5 s 0 % U_T : 250 Zyklen, 5 s
Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	10 V *, 80 % AM bei 2 Hz, 0,15–80 MHz 10 V * 80 % AM bei 2 Hz, in ISM-Bändern 0,15–80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m *, 80 % AM bei 2 Hz, 0,08–2,7 GHz

Anmerkung: U_T ist die AC-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

* Höhere Störfestigkeitswerte als IEC 60601-1-2:2014

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

Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten		
Band (MHz)	Störfestigkeit (V/m)	Modulation
380–390	27	Pulsmodulation, 18 Hz
430–470	28	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus
704–787	9	Pulsmodulation, 217 Hz
800–960	28	Pulsmodulation, 18 Hz
1 700–1 990	28	Pulsmodulation, 217 Hz
2 400–2 570	28	Pulsmodulation, 217 Hz
5 100–5 800	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 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 x 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"> • $\leq 0,2$ ppm NO • $\leq 0,1$ ppm NO₂ • 21 % O₂
Einstellungen	<ul style="list-style-type: none"> • NO-Dosier- und Überwachungssystem Werkseinstellungen • Beatmungsgerät Einstellungen für das Beatmungsgerät, bei denen das System innerhalb seiner Spezifikationen betrieben wird. Siehe Tabelle im Addendum zum Benutzerhandbuch, SoKINOX 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.

9.6 Backup-Verabreichungssystem für NO-Gas

Backup-Verabreichungssystem für NO-Gas

Bereich der verabreichten NO-Gaskonzentration	Siehe die Tabelle in Abschnitt Daten zu den verabreichten NO-Konzentrationen unten für weitere Informationen. <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	< 2 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	<ul style="list-style-type: none"> • High-Flow-Sensor Bereich: 2–120 l/min • Low-Flow-Sensor Bereich: 0,25–40 l/min
Flow-Rate und Toleranz der Gasprobenahme	150 ml/min \pm 15 ml/min
Probenahmerate	10 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.

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. 3ppm 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 von einem autorisierten Vertreter 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	WARNUNG! Der NO ₂ -Sensor muss einmal jährlich von einem autorisierten Vertreter ausgetauscht werden.

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	WARNUNG! Die O ₂ -Zelle muss einmal jährlich von einem autorisierten Vertreter ausgetauscht werden.

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 *Werkseitige Alarmeinstellungen* auf Seite 60.

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

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	
Audio stumm schalten (Alarm stumm geschaltet)	Zweiminütige Stille ⁴
Alarmlautstärke	Die Alarmlautstärke kann in 10 Stufen eingestellt werden (bis zu ca. 84 dB)
Dauer des Summeralarms für <i>Interner Stromausfall</i>	Mindestens zwei Minuten
Summe der maximalen Alarmzustandsverzögerung und maximalen Alarmsignalerzeugungs-Verzögerung – Bereich für die folgenden Alarme:	10–30 Sekunden
<ul style="list-style-type: none"> Gaskonzentrationsalarme Siehe Abschnitt <i>Gaskonzentrationsalarme</i> auf Seite 128.	
Summe der mittleren Alarmzustandsverzögerung und mittleren Alarmsignalerzeugungs-Verzögerung für die folgenden Alarme:	15 Sekunden
<ul style="list-style-type: none"> Gaskonzentrationsalarme Siehe Abschnitt <i>Gaskonzentrationsalarme</i> auf Seite 128.	

9.8.4 Gaskonzentrationsalarme

Gaskonzentrationsalarme	Einstellbar
Hohe Priorität:	
NO-Konzentration niedrig	Ja
NO-Konzentration sehr hoch	Nein
NO ₂ -Konzentration hoch	Ja
O ₂ -Konzentration sehr niedrig	Nein
Mittlere Priorität:	
O ₂ -Konzentration niedrig	Ja
O ₂ -Konzentration hoch	Ja
Unerwartete NO-Konzentration	Nein
Niedrige Priorität:	
NO-Konzentration hoch	Ja

4. Optional 20 Minuten bei „Eine Flasche fehlt (oder leer)“

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 72 Stunden beibehalten. Gespeicherte Trends und Protokolle können auf einen USB-Speicherstick übertragen werden. Siehe Abschnitt *Protokolle* auf Seite 92.

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 Subtelement

9.10 Kommunikation/Bedienteil

Kommunikation/Bedienteil	
Serielle Schnittstellen	<p>Nicht isoliert RS-232C. Für Datenkommunikation</p> <p>Wichtig: 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> <p>Informationen zur Anschlussverkabelung erhalten Sie bei Air Liquide Healthcare.</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 NO-Dosier- und Überwachungssystem erfüllt die folgenden Richtlinien und Verordnungen:

- EG-Richtlinie 2011/65/EG über die eingeschränkte Verwendung von bestimmten Gefahrenstoffen in elektrischen und elektronischen Geräten, RoHS
- EG-Verordnung 1907/2006 in Bezug auf die Registrierung, Bewertung, Autorisierung und Einschränkung von Chemikalien, REACH
- EG-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, WEEE
- EG-Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren und Altbatterien und Alttakkumulatoren

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.

9.11.1 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 beschrieben angenommen werden, ist die Belastung mit NO- und NO₂-Gas aus der Umwelt, das infolge der Verwendung des NO-Dosier- und Überwachungssystems auftritt, gleich wie in Abschnitt Für NO-Gas mit einer Konzentration von 800 ppm 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 NO-Dosier- und Überwachungssystem kommt, wird dann als 0,5 ppm berechnet.

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

9.12 Technische Beschreibung

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

Thema	Information
Filtern	Siehe Abschnitt <i>Überwachung</i> auf Seite 125.
Gasflow durch die Basiseinheit	Siehe Abschnitt <i>Gasflow durch die Basiseinheit</i> auf Seite 27.
Automatische Überprüfung des Alarmsystems.	Siehe Abschnitt <i>Systemstart und Vorkontrolle</i> auf Seite 39.
Genauigkeitsdaten	Siehe Abschnitte <i>Primäres Verabreichungssystem für NO-Gas</i> auf Seite 123 , <i>Backup-Verabreichungssystem für NO-Gas</i> auf Seite 124 und <i>Überwachung</i> auf Seite 125.
Sicherer Betrieb	Siehe Abschnitt <i>Allgemeine Sicherheitsrichtlinien</i> auf Seite 9.
Transport und Lagerung	Siehe Abschnitt <i>Transport- und Lagerungsbedingungen</i> auf Seite 109.
Maßnahmen oder Bedingungen für die Installation des Systems	Informationen zur Installation erhalten Sie bei Air Liquide Healthcare.
Betrieb im Überblick	Siehe Kapitel <i>Anwendung am Patienten</i> auf Seite 35.

Thema	Information
Sicherheitskennzeichnungen und Symbole <ul style="list-style-type: none"> • Markierung auf der Ausrüstung • Begleitdokumente beachten • Mechanische Stabilität • Schutzverpackung 	Siehe Abschnitte <i>Symbole auf der Basiseinheit</i> auf Seite 28, <i>Symbole auf der Touchscreen-Anzeige</i> auf Seite 32 und <i>Symbole auf Zubehör oder Verpackung</i> auf Seite 29.
Identifikation des NO-Dosier- und Überwachungssystems und der Softwareversion	Softwareversion durch Antippen des Menüpunktes STATUS identifizieren.
Stromversorgung	Siehe Abschnitt <i>Stromversorgung</i> auf Seite 110.
IP-Klassifizierung	Siehe Abschnitt <i>System – Allgemeines</i> auf Seite 108.
Anwendungsteil – Klassifizierung	Siehe Abschnitte <i>Symbole auf Zubehör oder Verpackung</i> auf Seite 29 und <i>System – Allgemeines</i> auf Seite 108.
Betriebsart	Siehe Kapitel <i>Anwendung am Patienten</i> auf Seite 35.
Sicherungen	Siehe Abschnitt <i>System – Allgemeines</i> auf Seite 108.
Modifikation des 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 <i>Reinigung und Wartung</i> auf Seite 85.
Trennung vom Netzstrom	Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen, um das System vom Netz zu trennen.
Voreingestellte Alarmer	Siehe Abschnitt <i>Einstellungen der Alarmgrenzen</i> auf Seite 127.
Technische Daten	Siehe Kapitel <i>Technische Daten</i> auf Seite 107.
Einführung in das System	Siehe Kapitel <i>Systemübersicht</i> auf Seite 15.



Distributed by
AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL
28, rue d'Arcueil
94250 Gentilly, France
Phone: +33 (0) 1 49 69 46 50
Fax: +33 (0) 1 49 69 82 88
www.airliquide.com

For local contact:
Please visit our website
www.airliquide.com



Manufactured by
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
SE-171 54 Solna, Sweden

© Maquet Critical Care AB 2021. All rights reserved. • MAQUET reserves the right to modify the design and specifications contained herein without prior notice.
• Order No. 68 84 490 • Benutzerhandbuch • Printed in Sweden • 220511 • Rev. 07 German •

