

pNeuton®
Notfallrespirator

mini

Benutzerhandbuch

REF 97041
CD-I-005 (DE) Rev C
Veröffentlicht am 8. Juni 2017

Der **pNeuton®**-Respirator ist durch US-Patentrecht geschützt. (Patent Nr. 6,591,835)

pNeuton ist eine eingetragene Marke der Airon Corporation

Copyright © 2012 der Airon Corporation



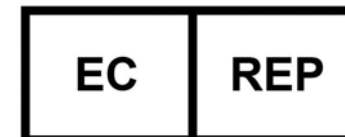
Hersteller:



Airon Corporation
751 North Drive
Unit 6
Melbourne, Florida 32934
USA

Tel: 1-888-448-1238 (gebührenfrei in den USA & Kanada)
+1-321-821-9433
Fax: +1-321-821-9443

www.AironUSA.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1 Allgemeine Beschreibung	1-1
Abschnitt 2 Gefahren- und Sicherheitshinweise.....	2-1
Warnhinweise.....	2-1
Vorsichtshinweise.....	2-3
Hinweise.....	2-3
Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	2-4
Gegenanzeigen.....	2-5
Abschnitt 3 Bedienungselemente und Patientensicherheitssysteme 3-1	
Frontpaneel	3-1
Seitenpaneel	3-4
Interne Patientensicherheitssysteme.....	3-6
Abschnitt 4 Bedienungsanleitung	4-1
Aufbau des Respirators	4-1
Funktionsprüfung	4-2
Patientenbeatmung	4-3
Zeitsteuerung für Inspiration und Expiration	4-4
Steuerung für Maximaldruck (Peak Pressure) und kontinuierlichen Strom (Continuous Flow).....	4-4
PEEP/CPAP-Regelung	4-5
Sauerstoffkontrollschalter	4-5
Überdruck-Alarm	4-6
Abtrennungsalarm	4-6
Betrieb unter hypobaren Bedingungen	4-7
Abschnitt 5 Kreisteil	5-1
Kreisteil für Neugeborene/Kinder	5-1
Respiratoranschluss	5-2
Abschnitt 6 Schaltungsbeschreibung	6-1
Schaltplan des pneumatischen Systems	6-1
Beschreibung des pneumatischen Systems	6-2
Regelung des Patienten-Tidalvolumens	6-3

CPAP-System	6-4
Sauerstoffversorgungssystem	6-5
MRT-Kompatibilität	6-7
Überdruck-Alarm	6-8
Abtrennungsalarm	6-8
Niedriger Gasversorgungsdruck	6-10
Abschnitt 7 Fehlerbehebung	7-1
Abschnitt 8 Reinigung und Wartung	8-1
Reinigung des Respirators	8-1
Reinigung/Desinfektion des Kreisteils	8-1
Laufende Wartung	8-1
Vorbeugende Wartungsmaßnahmen im Werk	8-1
Abschnitt 9 Technische Daten	9-1
Allgemeine Beschreibung	9-1
Respirator-Arbeitsleistung	9-1
Ökologische und physikalische Eigenschaften	9-2
Leistungsquellen	9-3
Abschnitt 10 Eingeschränkte Gewährleistung	10-1
Abschnitt 11 Index	11-1

pNeuton mini Notfallrespirator

Abschnitt 1: Allgemeine Beschreibung

Der pNeuton (ausgesprochen „nju-ten“) mini ist ein kleiner, leichtgewichtiger Notfallrespirator für den Einsatz bei Neugeborenen und Kleinkindern zwischen 400 Gramm und 25 kg Körpergewicht. Es ist ein zeitgeregelter Respirator mit kontrolliertem Fluss, der eine intermittierende mandatorische Ventilation (IMV) bietet. In diesem Beatmungsmodus werden dem Patienten eine verstellbare Inspirations- und Expirationszeit sowie ein verstellbarer Fluss geliefert. Der Patient ist in der Lage, zwischen den mandatorischen Atemzügen mit minimaler Anstrengung spontan zu atmen. Ein eingebautes PEEP-/CPAP-System kann so eingestellt werden, dass ein expiratorischer Überdruck zur Verfügung gestellt wird. Der gelieferte Sauerstoff kann auf 21 % oder 100 % eingestellt werden, wobei Sauerstoff und Druckluft das treibende Quellgas sind.

Der **pNeuton mini** ist ein pneumatisch betriebener Respirator. Ein Stromanschluss ist nicht erforderlich für die Beatmung eines Patienten. **pNeuton mini** wurde speziell für die Beatmung von Patienten während des Transports und die mechanische Beatmung außerhalb der Intensivstation entwickelt. Es kann beim Transport innerhalb eines Krankenhauses oder zwischen zwei Krankenhäusern, in Luftfahrzeugen, im Rettungswagen, in Kreißsälen, in der Notaufnahme, im MRT und anderen radiologischen Behandlungsstationen zum Einsatz kommen.

Abschnitt 2: Gefahren- und Sicherheitshinweise

Der **pNeuton mini** Respirator ist ausschließlich für die Nutzung durch sachgemäß geschultes Personal unter der direkten Aufsicht eines Facharztes oder praktischen Arztes bestimmt. Vor dem Einsatz des **pNeuton mini**-Respirators am Patienten muss sich das Bedienpersonal gründlich mit diesem Benutzerhandbuch vertraut machen.

Die in diesem Handbuch verwendeten Begriffe haben die folgende Bedeutung:

- Warnung:** Weist auf eine Verletzungsgefahr für den Patienten oder den Bediener hin
- Vorsicht:** Weist auf die Möglichkeit einer Beschädigung des Gerätes hin
- Hinweis:** Hebt eine Betriebseigenschaft hervor

Warnhinweise

Dieses Handbuch dient als Referenz. Die Anweisungen in diesem Handbuch dienen nicht als Ersatz für die Anleitungen eines Arztes bezüglich der Anwendung des **pNeuton mini**-Respirators.

Der Bediener muss vor der Anwendung des **pNeuton mini**-Respirators das gesamte Handbuch lesen und verstehen.

Verwenden Sie den **pNeuton mini**-Respirator **NICHT** in Verbindung mit Anästhetika oder in einer kontaminierten (gefährlichen, explosiven) Umgebung. Er darf nur Drucksauerstoff und Druckluft verwendet werden.

Verwenden Sie **KEINE** leitenden (antistatischen) Patientenkreisteile. Die einzig für die Nutzung mit dem **pNeuton mini**-Respirator zugelassenen Kreisteile sind die Airon-Kreisteile, die in Abschnitt 5 dieses Handbuchs

aufgeführt sind. Andere Patientenkreisteile dürfen **NICHT** verwendet werden und können dem Patienten schaden.

Je nach Größe des Patienten werden mit dem **pNeuton mini** Kreisteile mit zwei verschiedenen Durchmessern verwendet. Das Kreisteil mit 10 mm ID ist für Neugeborene und Säuglinge ausgelegt. Das Kreisteil mit 15 mm ID ist für Kinder und Pädiatrie-Patienten ausgelegt. Das 10-mm-Kreisteil für Neugeborene **NICHT** bei größeren Kindern oder mit einem Inspirationsfluss von mehr als 10 l/min einsetzen.

WARNUNG: Es muss unbedingt auf die sachgemäße Anbringung der kleinen Schläuche zum Expirationsventil und die Proximaldruck-Anschlüsse des Respirators geachtet werden. Werden die Schläuche an die falschen Anschlüsse angeschlossen, führt dies zu einer Fehlfunktion des Respirators und zu ausbleibender Beatmung. Diese Schläuche **NICHT** überkreuzen.

Die Funktionstests müssen vor dem Anschluss des Patienten an den Respirator wie in diesem Handbuch beschrieben (Abschnitt 4) durchgeführt werden. Besteht der Respirator eine der Prüfungen nicht, darf er nicht für den klinischen Einsatz verwendet werden. Nehmen Sie das Gerät **NICHT** wieder in den klinischen Einsatz auf, solange nicht sämtliche Reparaturen durch eine von Airon zugelassene Reparaturwerkstatt vorgenommen wurden und alle Funktionstests annehmbare Ergebnisse liefern.

Der **pNeuton mini**-Respirator wurde für den Einsatz bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern entwickelt. Der **pNeuton mini** kann keine vom Bediener eingestellten Tidalvolumina von mehr als 500 ml liefern. **Verwenden Sie den pNeuton mini-Respirator NICHT bei Erwachsenen.**

Um den Patienten vor hohem Atemwegsdruck zu schützen, stellen Sie sicher, dass der Regler für den Maximaldruck (Peak Pressure) richtig eingestellt ist.

Der **pNeuton mini**-Respirator ist nicht für den Einsatz unter hyperbaren Druckverhältnissen bestimmt. Wird der Respirator unter diesen Bedingungen eingesetzt, sinkt das gelieferte Tidalvolumen erheblich ab. Eine genaue Überwachung des Tidalvolumens mit einem hyperbar-kompatiblen, externen Spirometer ist zwingend notwendig.

Der **pNeuton mini**-Respirator ist MRT-kompatibel (siehe nachfolgenden Hinweisabschnitt). Tests zeigen zwar, dass der Respirator im Inneren des Kernspintomographen funktioniert, jedoch rät Airon Corporation vom klinischen Einsatz des Respirators unmittelbar neben oder im Inneren von Kernspintomographen ab. Ein **Mindestabstand** von 30 cm vom Inneren eines Kernspintomographen sollte eingehalten werden. Darüber hinaus verlangen sichere Vorgehensweisen mit MRTs, dass alle Geräte in der Nähe eines Kernspintomographen, einschließlich des **pNeuton mini** befestigt werden, um ein versehentliches Verrutschen zu vermeiden.

Die ordnungsgemäße Funktion des Respirators wird **beeinträchtigt**, wenn die Sauerstoffzufuhr unter 40 psi (280 kPa, 2,8 bar) abfällt. Wenn die Druckluftquelle aktiv ist, ist es möglich, dass Gas noch aus dem internen Mischapparat durch den Respirator strömt, die mechanische Beatmung wird jedoch aussetzen.

Der Alarm aufgrund geringer Gaszufuhr ertönt, wenn die Treibgaszufuhr unter ein sicheres Niveau (40 psi, 280 kPa) abfällt oder wenn der Unterschied zwischen den beiden Gasversorgungsdrücken mehr als 15 psi (100 kPa) beträgt. Der Alarm ertönt, solange Treibgas zur Verfügung steht oder bis der Versorgungsdruck wieder einen normalen Wert annimmt. Der Alarm ertönt nur für sehr kurze Zeit, wenn die Gaszufuhr abrupt stoppt, wie z. B. wenn die Gasversorgung abgenommen wird. Vergewissern Sie sich stets, dass die Gasversorgung gesichert ist und der korrekte Druck vorliegt.

Vorsichtshinweise

Es muss sichergestellt werden, dass stets nur **saubere, trockene** medizinische Druckluft verwendet wird. Druckluft, die durch Wasser oder andere Stoffe verunreinigt wurde, wird die internen Bauteile des Respirators beschädigen.

Die Löcher an der linken Seite des Respirators, wo der Alarmton ausgegeben wird, **NICHT** blockieren oder abdecken, da dies die Lautstärke des Alarmtons verringern kann.

Versuchen Sie **NICHT**, das Gerät zu warten. Wartungsmaßnahmen dürfen nur durch von Airon Corporation autorisierte Techniker durchgeführt werden. Das Programm zur vorbeugenden Wartung sieht generelle Wartungs- und Kalibrationsmaßnahmen in einem Abstand von zwei Jahren vor. Nur Originalersatzteile und Zubehörteile des Herstellers sollten verwendet werden.

Sämtliche Versuche, die Hardware des Gerätes ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Airon Corporation zu modifizieren, führen zur Aufhebung aller Garantien und Haftungsansprüche.

Den **pNeuton mini**-Respirator nicht in Flüssigkeit eintauchen und keine Flüssigkeit in das Gehäuse oder den Sauerstoff-/Druckluft-Einlass eintreten lassen. Reinigen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8: Reinigung und Wartung.

Hinweise

In den Vereinigten Staaten ist der **pNeuton mini**-Respirator ein eingeschränkt anwendbares medizintechnisches Gerät, das für den Einsatz durch qualifiziertes medizinisches Personal unter Aufsicht eines Arztes bestimmt ist.

Es wird empfohlen, während des Transports von Patienten eine alternative Beatmungsquelle zur Verfügung zu haben für den Fall, dass die Treibgasversorgung ausfällt oder der Respirator eine Fehlfunktion aufweist.

Der Respirator funktioniert im Normalfall in Höhenlagen bis zu 4500 Metern. Höhenänderungen wirken sich nicht auf die Druckeinstellungen aus, jedoch führen sie mit zunehmender Höhe zu einem Anstieg der Inspirationszeit und zu einem Rückgang der Expirationszeit. Um die Auswirkungen der Höhenänderungen auf das Tidalvolumen und die Atemfrequenz zu kompensieren, verwenden Sie ein externes Spirometer, um die Genauigkeit des Tidalvolumens zu verifizieren.

Extrem kurze Inspirations- oder Expirationszeiten (0,25 Sekunden) können zu Betriebsabweichungen von der Beschriftung des Drehknopfes führen. Falls derartige kurze Zeiteinstellungen verwendet werden, wird die Messung der tatsächlich gelieferten Zeit empfohlen.

Um das Infektionsrisiko zu reduzieren, kann ein Bakterienfilter am Anschluss des Patientenkreisteils zum Respirator eingesetzt werden. Dies trägt dazu bei, eine Kontaminierung des Patienten (oder Respirators) zu verhindern. Einweg-Bakterienfilter niemals reinigen oder sterilisieren.

Der **pNeuton mini**-Respirator ist MRT-kompatibel. Nicht klinische Tests haben ergeben, dass der **pNeuton mini**-Respirator für Kinder MRT-kompatibel ist und unter den folgenden Bedingungen in einem MRT-Umfeld verwendet werden kann:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Feldgradient höchstens 720 Gauss/cm

WICHTIGER HINWEIS: Dieses Produkt ist für den Einsatz im MRT-Umfeld bestimmt (z. B. im MRT-Untersuchungszimmer). Es sollte nicht direkt in der MR-

Anlage (z. B. im Innern des Kernspintomographen) benutzt werden, während diese im Betrieb ist (d. h. beim Scannen). Daher beinhaltet die Untersuchung dieses Produkts im Hinblick auf Wechselwirkungen mit Magnetfeldern insbesondere Ermittlungen der translatorischen Anziehungskraft und Funktion ausschließlich in Bezug auf die Belastung durch eine 3-Tesla MRT-Anlage.

Airon empfiehlt die Durchführung ähnlicher Tests im MRT des Benutzers vor Einsatz am Patienten.

Besonderer Hinweis zum Latexgehalt: Die Komponenten, Vorrichtungen, Zubehörteile und Verpackungen des pNeuton mini Respirators enthalten keinen trockenen Naturkautschuk bzw. Latex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Besonderer Hinweis zum Gehalt von Diethylhexylphthalat (DEHP): Die Komponenten, Vorrichtungen, Zubehörteile und Verpackungen des pNeuton mini Respirators enthalten keine Phthalate, die gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch in der Kategorie 1 oder 2 eingestuft werden.

Zusätzliche Gefahren- und Sicherheitshinweise sind im gesamten Handbuch enthalten.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der **pNeuton mini**-Respirator ist für die kontinuierliche mechanische Beatmung von Patienten in den folgenden Patientenpopulationen und Anwendungsbereichen bestimmt:

Patientenpopulation – Neugeborene/Säuglinge/Kinder

zwischen 400 g und 25 kg Körpergewicht, die folgende allgemeine Arten der Beatmung benötigen:

- invasive (über endotrachealen Zugang) oder nichtinvasive (über eine Maske oder Nasenbrille) Überdruckbeatmung
- CMV- und IMV-Beatmung
- mit oder ohne PEEP/CPAP
- mit Sauerstoff oder einer Mischung aus Luft und Sauerstoff

Der Respirator eignet sich für den Einsatz:

- Patiententransport zwischen Krankenhäusern oder innerhalb eines Krankenhauses
- Intensivmedizinischen Transport im Krankenhaus einschl. Kreißsälen, Ambulanz, Radiologie, Chirurgie, Aufwachraum/Wachstation und MRT.
- Transport zu Land oder in der Luft – druckbeaufschlagte und nicht druckbeaufschlagte Luftfahrzeuge (bis 4500 m)

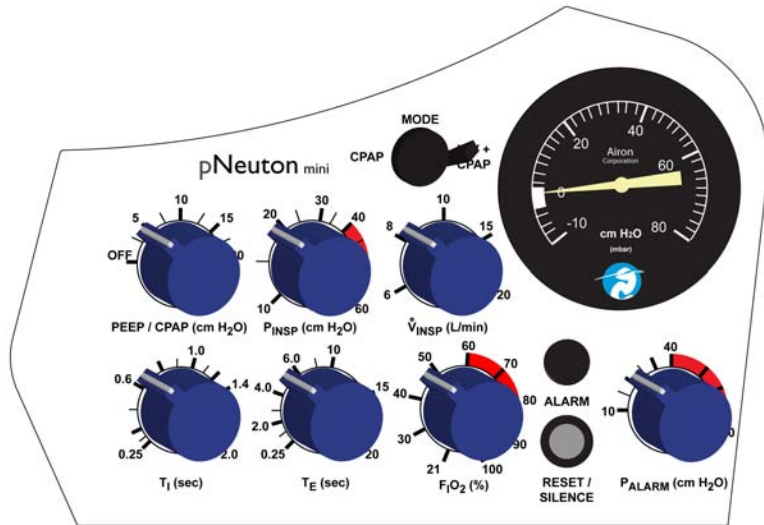
Gegenindikationen

Die folgenden Gegebenheiten stellen Gegenindikationen für den Einsatz des **pNeuton mini**-Respirators dar:

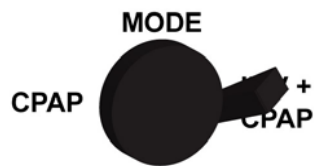
- Patienten, die sich einer Prozedur mit entzündlichen Narkosegasen unterziehen
- Patienten in hyperbarer Behandlung
- Erwachsene die ein Tidalvolumen von mehr als 500 ml benötigen.

Abschnitt 3: Bedienungselemente und Patientensicherheitssysteme

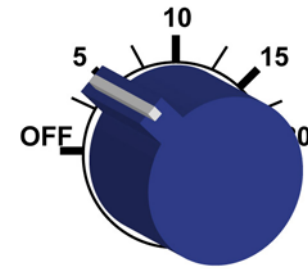
Frontpaneel



Druckanzeige, Patientenkreisteildruck

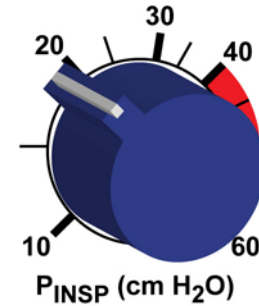


Modus-Regler, schaltet den Respirator in den CPAP oder IMV + CPAP-Modus

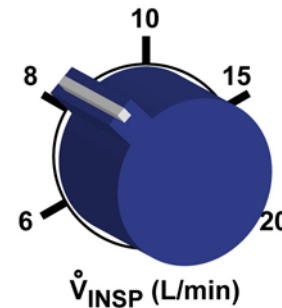


PEEP/CPAP-Regler, kalibriert, Einstellbereich 0 bis 20 cm H₂O

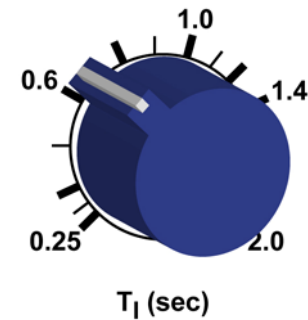
PEEP / CPAP (cm H₂O)



Maximaldruck (P_{INSP}) der mandatorischen Atemzüge, kalibriert, Einstellbereich 15 bis 60 cm H₂O

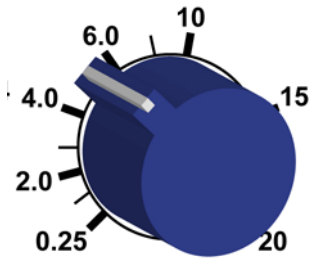


Flussregler (V_{INSP}), stellt den kontinuierlichen Fluss durch das Kreisteil auf 6, 8, 10, 15 oder 20 l/min ein



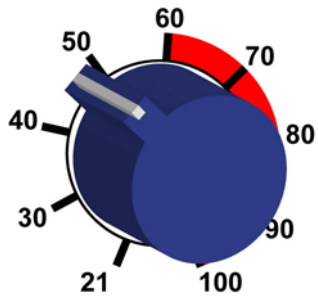
Inspirationszeit (T_I), kalibriert, Einstellbereich 0,25 bis 2,0 Sekunden

T_I (sec)



Expirationszeit (T_E),
kalibriert, Einstellbereich
0,25 bis 20,0 Sekunden

T_E (sec)



Sauerstoffregler ($F_I O_2$),
kalibriert, Einstellbereich
21 % bis 100 %

$F_I O_2$ (%)



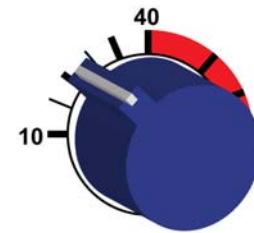
Optische Alarmanzeige

ALARM



Alarm-
Reset/Stummschaltung, 30
Sekunden

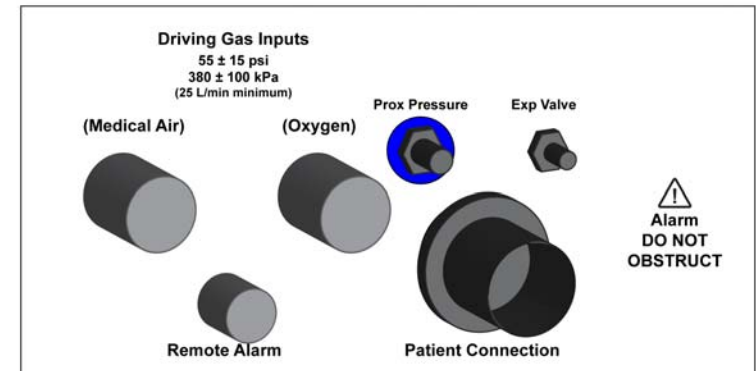
**RESET /
SILENCE**



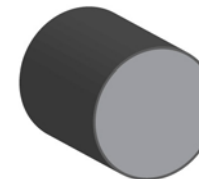
Überdruck-Alarm (P_{ALARM}),
Einstellbereich 10 bis 70 cm
 H_2O

P_{ALARM} (cm H_2O)

Seitenpaneel

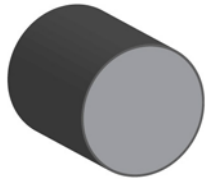


(Oxygen)



Treibgaseinlass
(Sauerstoff), erfordert 55 ± 15 psi (380 ± 100 kPa, $3,8 \pm 1$ bar), (25 l/min Minimum)

(Medical Air)



Treibgaseinlass (Druckluft), erfordert 55 ± 15 psi (380 ± 100 kPa, $3,8 \pm 1$ bar), (25 l/min Minimum)



Fernalarm-Ausgang

Remote Alarm



Patient Connection

Patientenkreisteilanschluss; eine komplette Beschreibung des Patientenkreisteils und seiner Anbringung am Frontpaneel befindet sich in Abschnitt 5

Exp Valve



Anschluss für Expirationsventil

Prox Pressure



Anschluss für proximalen Patientendruck

Interne Patientensicherheitssysteme

Der Respirator verfügt über mehrere interne Sicherheitssysteme. Diese Systeme gewährleisten die Sicherheit der Patienten im Falle einer Fehlfunktion des Respirators.

Überdruckentlastung

Der Maximaldruck des Patientenkreisteils kann mit Hilfe des Maximaldruck-Reglers (Peak Pressure) eingestellt werden. Dieser Regler kann auf einen Wert von 15 bis 60 cm H₂O gesetzt werden. Die Werkseinstellung ist 30 cm H₂O. Zusätzlich zu diesem Regler gibt es ein internes Sicherheitsventil zur Druckentlastung. Dieses Ventil begrenzt den Kreisdruck automatisch auf ca. 80 cm H₂O, ungeachtet der Einstellung für den Maximaldruck (Peak Pressure).

Anti-Erstickungssystem

Ein internes Sicherheitssystem ermöglicht es dem Patienten, im Falle einer Fehlfunktion des Respirators selbstständig zu atmen. Bei einem Unterdruck von schätzungsweise 2 cm H₂O wird ein internes Ventil geöffnet, das so den ungehinderten Eintritt von Außenluft in das Kreisteil für den Patienten ermöglicht. Dieses System steht dem Patienten stets zur Verfügung, unabhängig von den Reglereinstellungen, einschließlich PEEP/CPAP.

Alarm bei niedrigem Gasversorgungsdruck

Wenn einer der Treibgasversorgungsdrücke unter einen sicheren Betriebsdruck abfällt, leuchtet die optische Alarmanzeige auf und ein interner pneumatischer Alarmton wird ausgegeben. Dieser Niedrigdruck-Alarm ertönt, wenn der Quellgasdruck unter ein sicheres Niveau 40 psi (280 kPa) abfällt oder wenn der Unterschied zwischen den beiden Gasversorgungsdrücken mehr als 15 psi (100 kPa) beträgt. Der Alarm ertönt, bis der gesamte Druck aus dem System entwichen ist oder wenn ein Druck von mindestens

45 psi (310 kPa) wiederhergestellt wurde.

WARNUNG: Die ordnungsgemäße Funktion des Respirators wird beeinträchtigt, wenn die Sauerstoffzufuhr unter 40 psi (280 kPa, 2,8 bar) abfällt. Wenn die Druckluftquelle aktiv ist, ist es möglich, dass Gas noch aus dem internen Mischapparat durch den Respirator strömt, die mechanische Beatmung wird jedoch aussetzen.

WARNUNG: Der Alarm für niedrigen Gasversorgungsdruck ertönt nur für sehr kurze Zeit, wenn die Zufuhr beider Gase abrupt stoppt, wie z. B. wenn beide Gasversorgungen abgenommen werden. Vergewissern Sie sich stets, dass die Versorgung beider Gase gesichert ist und der korrekte Druck vorliegt.

HINWEIS: Verwenden Sie stets ein externes Sauerstoffüberwachungsgerät, um sicherzustellen, dass der Patient die gewünschte Sauerstoffmenge erhält.

Abtrennungsalarm

Der Respirator überwacht den Patientendruck automatisch. Kommt es im Kreisteil des Patienten zu einer Abkopplung, leuchtet die optische Alarmanzeige auf und der Alarmton ertönt. Der Alarm wird aktiviert, wenn der Kreisteildruck 10 Sekunden lang unter 3 cm H₂O liegt. Der Abtrennungsalarm kann durch Drücken der Reset/Silence-Taste für einen Zeitraum von 30 Sekunden ausgeschaltet werden.

HINWEIS: Die Einstellung des CPAP-Niveaus auf einen Wert von weniger als 3 cm H₂O, während CPAP-Beatmung durchgeführt wird, löst einen kontinuierlichen Alarmton aus.

Alarm bei hohem Patientendruck

Erreicht der Druck während der mechanischen Beatmung den eingestellten Wert des Reglers, gibt der Alarm bei hohem Patientendruck einen hörbaren und einen optischen Alarm aus. Dieser Wert kann unabhängig vom

Wert des Maximaldrucks (Peak Pressure) eingestellt werden. Ist ein geringerer Wert als für den Maximaldruck (Peak Pressure) eingestellt und erreicht der Patientendruck das Alarmniveau für hohen Druck, ertönt der Alarm bei jedem Atemzug. Durch Einstellen des Wertes für den Alarm bei hohem Patientendruck auf einen etwas höheren Wert als den Maximaldruck (Peak Pressure) kann sichergestellt werden, dass der Bediener nur alarmiert wird, wenn ein unbeabsichtigt hoher Patientendruck vorliegt.

Abschnitt 4: Bedienungsanleitung

Aufbau des Respirators

Die folgende Ausstattung wird benötigt:

1. **pNeuton mini**-Respirator mit Kreisteil (eine Liste der kompatiblen Kreisteile ist in Abschnitt 5 enthalten)
2. Sauerstoffmessgerät
3. Uhr

Wenn bereit:

1. Befestigen Sie das Kreisteil am Respirator, wie in Abschnitt 5 beschrieben.
2. Stellen Sie sicher, dass der Verschluss des Patientenanschlusses angebracht ist. Falls dies nicht der Fall ist, verschließen Sie den Patientenanschluss.
3. Stellen Sie die Regler wie folgt ein:
 - a. **Mode (Modus)** auf IMV + CPAP
 - b. **PEEP/CPAP** auf Off
 - c. **Maximaldruck (P_{INSP})** auf 30 cm H₂O
 - d. **Kontinuierlicher Fluss (V_{INSP})** auf 8 l/min
 - e. **Inspirationszeit (T_I)** auf 0,6 Sekunden
 - f. **Expirationszeit (T_E)** auf 2,0 Sekunden
 - g. **Sauerstoff ($F_{\text{I}O_2}$)** auf 60 %
 - h. **Überdruck-Alarm (P_{ALARM})** auf 40 cm H₂O
4. Verbinden Sie den Sauerstoff- und Drucklufteinlass am Seitenpaneel des Respirators mit Hochdruck-Gasquellen und drehen Sie die Gase auf.

HINWEIS: Der Respirator nimmt den Betrieb unter den oben angegebenen Einstellungen auf, wenn Sauerstoff und Druckluft aufgedreht werden. Der Alarm ertönt. Sie können die „Reset/Silence“ (Stumm)-Taste drücken, um den Alarm auszuschalten, oder warten, bis das Gerät mit der Beatmung beginnt.

Funktionsprüfung

Verifikationsschritt	Annehmbarer Wertebereich	Ergebnis
Druckanzeige beobachten. Sie sollte auf 30 cm H ₂ O ansteigen und auf 0 cm H ₂ O abfallen	30 ± 3 cm H ₂ O	Bestanden/nicht bestanden
Messen Sie die Atemfrequenz mit einer Stoppuhr. Messen Sie die Anzahl der Atemzüge in einer Minute.	23 ± 3 Atemzüge pro Minute	Bestanden/nicht bestanden
Bringen Sie ein Sauerstoffmessgerät am Auslass des Expirationsventils an. Messen Sie den prozentualen Sauerstoffgehalt mit einem kalibrierten Sauerstoffmessgerät.	60% + 3%	Bestanden/nicht bestanden
Stellen Sie den Überdruck-Alarm auf 20 cm H ₂ O. Der Alarm sollte mit jedem Atemzug ausgelöst werden.	Optischer und akustischer Alarm	Bestanden/nicht bestanden
Entfernen Sie den Verschluss des Patientenanschlusses und lassen Sie das Kreisteil offen. Messen Sie mit Hilfe einer Stoppuhr die Zeit bis zum Ertönen des Alarms.	10 ± 2 Sekunden	Bestanden/nicht bestanden

Wenn der Respirator alle oben genannten Tests bestanden hat, ist er bereit für den klinischen Einsatz. Besteht der Respirator einen der folgenden Tests nicht, darf er nicht bei Patienten angewandt werden. Kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort oder den Kundendienst der Airon Corporation unter +1-888-448-1238 (gebührenfrei in den USA und Kanada). **Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu warten.**

VORSICHT: Gerät nicht auseinanderbauen. Keine vom Benutzer austauschbaren Teile. Sämtliche Reparatur- und Wartungsarbeiten müssen von Airon Corporation oder einem zugelassenen Servicetechniker durchgeführt werden.

Patientenbeatmung

Der Respirator arbeitet in den folgenden Modi:

- CMV - Continuous Mechanical Ventilation
- IMV - Intermittent Mandatory Ventilation
- CPAP - Continuous Positive Airway Pressure

Im IMV-Modus (Intermittent Mandatory Ventilation) liefert der Respirator eine über den Expirationszeit-Regler einstellbare Anzahl von Atemzügen pro Minute. Die Inspirationszeit dieser Atemzüge ist ebenfalls einstellbar. Der Patient kann nach Wunsch zwischen den Atemzügen des Respirators spontan atmen.

1. Stellen Sie den Inspirationszeit-Regler (T_I) auf einen angemessenen Wert ein.
2. Stellen Sie den Expirationszeit-Regler (T_E) so ein, dass die gewünschte mandatorische Atemfrequenz erreicht wird. Beziehen Sie sich dabei auf die Atemfrequenz-Tabelle an der Oberseite des Respirators.
3. Stellen Sie den Sauerstoff-Regler ($F_{I}O_2$) auf den gewünschten $F_{I}O_2$.
4. Stellen Sie den PEEP/CPAP-Regler auf den gewünschten Wert ein.
5. Stellen Sie den Maximaldruck (P_{INSP}) auf den gewünschten Wert, indem Sie bei geschlossenem Kreisteil den Regler drehen und das während eines mandatorischen Atemzuges erzeugte Druckniveau beobachten.
6. Stellen Sie den kontinuierlichen Fluss-Regler (V_{INSP}) auf den gewünschten Wert ein. So wird der für die Inspiration verwendete Fluss eingestellt. Je größer der Patient, desto höher ist der Fluss, der benötigt wird, um den Bedarf des Patienten zu decken.
7. Stellen Sie Regler für den Überdruckalarm (P_{ALARM}) auf den gewünschten Wert ein. Diese Einstellung legt fest, bei welchem Druckwert der Alarm ausgelöst wird. Sie kann unabhängig vom Wert des Maximaldrucks (Peak

- Pressure) eingestellt werden.
8. Stellen Sie den Mode-Regler (Modus) auf IMV + CPAP.
 9. Drehen Sie die Gaszufuhr auf.
 10. Bringen Sie das Kreisteil am Patienten an und achten Sie auf eine angemessene Beatmung. Nehmen Sie gegebenenfalls Änderungen vor. Externe Messgeräte sollten verwendet werden, um die Beatmungsparameter zu bestätigen.
 11. Beobachten und überwachen Sie den Patienten und den Respirator gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung. Wenn Sie eine tragbare Gasversorgung verwenden, überwachen Sie die Versorgungsmenge, um sicherzustellen, dass ausreichend Gas für die Beatmung vorhanden ist.

Zeitsteuerung für Inspiration und Expiration

Der Regler für die Inspirationszeit (T_I) stellt die Zeit ein, die der Respirator benötigt, um einen mandatorischen Atemzug zu liefern. Der Einstellbereich liegt zwischen 0,25 und 2,0 Sekunden. Je länger die Zeit, desto höher ist das Tidalvolumen. Wenn der eingestellte Maximaldruck (Peak Pressure) erreicht wird, wird der kontinuierliche Fluss durch das Kreisteil über das Expirationsventil abgelassen.

Der Regler für die Expirationszeit (T_E) stellt die Zeit ein, in der der Respirator keinen mandatorischen Atemzug liefert. Der Einstellbereich liegt zwischen 0,25 und 20,0 Sekunden. Dieser Regler wird verwendet, um die Atemfrequenz für mandatorische Atemzüge einzustellen. Der Patient darf während dieser Zeit spontan atmen.

Die Spontanatmung des Patienten hat keinen Einfluss auf die zeitliche Regulierung der mandatorischen Atemzüge. Die mandatorische Beatmung beginnt, wenn die eingestellte Expirationszeit endet. Die Spontanatmung

des Patienten wird nicht mit dem Beginn der mandatorischen Beatmung abgestimmt. Am Ende der Expirationszeit schaltet der Respirator auf Inspiration um und liefert einen Atemzug für die mit dem eingestellten Maximaldruck eingestellte Zeit.

Steuerung für Maximaldruck (Peak Pressure) und kontinuierlichen Strom (Continuous Flow)

Der Peak-Pressure-Regler (P_{INSP}) stellt den Maximaldruck ein, der im Kreisteil erzeugt werden kann. Der Einstellbereich reicht von 15 bis 60 cm H₂O. Es handelt sich hierbei um ein druckbegrenzendes System. Wird der Druck während der Inspiration erreicht, wird der kontinuierliche Fluss durch das Kreisteil über das Expirationsventil abgelassen und nicht in den Patienten geleitet.

Der Flussregler (V_{INSP}) stellt den kontinuierlichen Fluss durch das Kreisteil ein. Dabei handelt es sich um einen kontinuierlichen Fluss, der durchgehend aufrechterhalten wird. Es kann ein Fluss von 6, 8, 10, 15 und 20 l/min eingestellt werden.

Die Kombination aus Inspirationszeit, Maximaldruck und Fluss legt das gelieferte Tidalvolumen fest. Die Inspirationszeit und der Fluss durch das Kreisteil bestimmen das Tidalvolumen, solange das Druckniveau nicht erreicht wurde. Wird das Druckniveau erreicht, wird der Fluss durch das Expirationsventil abgeleitet und das zum Patienten gelieferte Volumen stoppt. Abschnitt 6 enthält eine vollständige Beschreibung des Zusammenhangs zwischen diesen Reglern und dem Tidalvolumen.

PEEP/CPAP-Regler

Der PEEP/CPAP-Regler stellt den PEEP während der mandatorischen Beatmung sowie den CPAP während der Spontanatmung ein. Der Einstellbereich reicht von 0 bis 20 cm H₂O. Es handelt sich hierbei um ein System mit kontinuierlichem Fluss, das das Expirationsventil verwendet, um das Druckniveau zu regeln. Es funktioniert in allen Beatmungsmodi.

Sauerstoffregelung

Der Sauerstoffregler (F_IO₂) wird verwendet, um die an den Patienten gelieferte Sauerstoffkonzentration zu erhöhen. Der Einstellbereich ist 21 % bis 100 %. Der Respirator verwendet ein internes Sauerstoff-/Luft-Mischsystem, das für den kontinuierlichen Fluss in das Kreisteil sorgt. Abschnitt 6 enthält eine vollständige Beschreibung dieses Systems. Es wird empfohlen, stets ein externes Sauerstoffmessgerät zu verwenden, um die Sauerstoffversorgung zu prüfen.

Überdruck-Alarm

Der Alarm bei hohem Patientendruck (P_{ALARM}) gibt einen akustischen und optischen Alarm aus, wenn der Druck den eingestellten Wert erreicht. Der Einstellbereich ist 10 bis 70 cm H₂O. Dieser Wert kann unabhängig vom Wert des Maximaldrucks (Peak Pressure) eingestellt werden. Ist ein geringerer Wert als für den Maximaldruck (Peak Pressure) eingestellt und erreicht der Patientendruck das Alarmniveau für Überdruck, ertönt der Alarm bei jedem Atemzug. Durch Einstellen des Wertes für den Alarm bei hohem Patientendruck auf einen etwas höheren Wert als den Maximaldruck (Peak Pressure) kann sichergestellt werden, dass der Bediener nur alarmiert wird, wenn ein unbeabsichtigt hoher Patientendruck vorliegt.

Das Alarmsystem bietet einen Fernalarm-Ausgang an der linken Seite des Respirators. Verwenden Sie den Airon-Fernalarm (Teilenummer 21031), um eine ferngesteuerte akustische und optische Anzeige von Alarmbedingungen zur Verfügung zu stellen.

Abtrennungsalarm

Der Respirator verfügt über ein Alarmsystem für den Fall der Abtrennung des Kreisteils. Dieses System kann nicht abgeschaltet werden. Wird eine Abkopplung des Kreisteils erkannt, leuchtet die optische Anzeige am Frontpaneel auf und der Alarm ertönt.

Der Alarm wird aktiviert, sobald eine Gaszufuhr am Respirator aufgedreht wird. Der Abtrennungsalarm kann durch Drücken der Reset/Silence-Taste für einen Zeitraum von 30 Sekunden ausgeschaltet werden. Durch Anbringung des Respirators an einem Patienten und Beginn der Beatmung wird das Alarmsystem automatisch zurückgesetzt und die akustischen und optischen Anzeigen werden ausgeschaltet.

Eine Abtrennung des Kreisteils wird erkannt, wenn der Druck im Kreisteil für 10 Sekunden unter 3 cm H₂O sinkt. Mandatorische Atemzüge mit einem Druck von mindestens 3 cm H₂O in den darauffolgenden 10 Sekunden setzen den Alarm bis zum nächsten Atemzug zurück. Wenn PEEP/CPAP eingeschaltet und der Druck auf mindestens 3 cm H₂O eingestellt ist, ist keine Spontanatmung des Patienten notwendig, um den Alarm nicht auszulösen.

HINWEIS: Die Einstellung des CPAP-Niveaus auf einen Wert von weniger als 3 cm H₂O, während CPAP-Beatmung durchgeführt wird, löst einen kontinuierlichen Alarmton aus.

Das Alarmsystem kann vorübergehend durch Drücken der Reset/Silence-Taste auf dem Frontpaneel stummgeschaltet werden. Durch Drücken dieser Taste werden die optischen und akustischen Anzeigen 30 Sekunden lang ausgeschaltet. Jedes Mal, wenn die Reset/Silence-Taste gedrückt wird, startet das Alarmsystem die 30-sekündige Stummschaltung neu. Diese Verzögerung ist NICHT kumulativ. Mit anderen Worten, wiederholtes Drücken der Reset/Silence-Taste verlängert die Stummschaltung nicht um mehr als 30 Sekunden.

Das Alarmsystem bietet einen Fernalarm-Ausgang an der linken Seite des Respirators. Verwenden Sie den Airon-Fernalarm (Teilenummer 21031), um eine ferngesteuerte akustische und optische Anzeige von Alarmbedingungen zur Verfügung zu stellen.

Betrieb unter hypobaren (Höhen-) Bedingungen

Der Respirator funktioniert im Normalfall in Höhenlagen bis zu 4500 Metern. Höhenänderungen wirken sich nicht auf die Druckeinstellungen aus. Mit zunehmender Höhenlage nimmt jedoch die gelieferte Inspirationszeit zu und die Expirationszeit ab. Dies liegt am geringeren Luftdruck als bei der Respiratorkalibrierung auf Normalnull.

Um die Auswirkungen der Höhenänderungen auf Inspirations- und Expirationszeit zu kompensieren, verwenden Sie eine Stoppuhr, um die Genauigkeit des Beatmungsintervalls zu verifizieren. Stellen Sie Inspirations- und Expirationszeit auf die gewünschten Werte ein, so wie sie von der Stoppuhr gemessen wurden, und nicht mit Hilfe der Markierungen am Bedienfeld.

Abschnitt 5: Kreisteil

Kreisteil für Säuglinge und Pädiatriepatienten



Die für die Nutzung mit dem **pNeuton mini**-Respirator ausgelegten Kreisteile sind:

- Neugeborene und Säuglinge – Teilenummer 58031, Einweg-Kreisteil mit 10 mm Innendurchmesser und 1,2 m Länge. Verwenden Sie eine Flusseinstellung von 6 oder 8 l/min mit diesem Kreisteil. Das Kompressionsvolumen beträgt 0,1 ml pro cm H₂O.
- Pädiatrische Patienten – Teilenummer 58035, Einweg-Kreisteil mit 15 mm Innendurchmesser und 1,2 m Länge. Verwenden Sie eine Flusseinstellung von 8, 10, 15 oder 20 l/min mit diesem Kreisteil. Das Kompressionsvolumen beträgt 0,5 ml pro cm H₂O.

WARNUNG: Andere als die oben aufgeführten Airon-Kreisteile können die CPAP/PEEP-Eigenschaften und/oder den expiratorischen Flusswiderstand verändern. Sie sollten **NICHT** verwendet werden und können dem Patienten schaden.

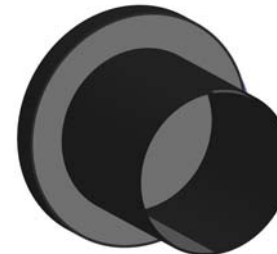
WARNUNG: Verwenden Sie am **expiratorischen Anschluss** des Kreisteils nur Luftfilter, die von Airon Corporation zur Verfügung gestellt werden. Einige Filter können die CPAP/PEEP-Eigenschaften und/oder den expiratorischen Flusswiderstand des Respirators verändern. Sie sollten **NICHT** verwendet werden und

können dem Patienten schaden.

HINWEIS: Das Airon-Kreisteil ist ein Einwegprodukt für den einmaligen Gebrauch. Eine Reinigung, Aufarbeitung und/oder Wiederverwendung dieses Produkts wird nicht empfohlen. Das Kreisteil und alle zugehörigen Komponenten werden sauber und nicht-steril verkauft.

Respiratoranschluss

Das Kreisteil muss ordnungsgemäß am Respirator angeschlossen werden. Falsche Anbringung kann zu einer inadäquaten Beatmung führen.



Patient Connection

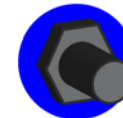
Der Hauptbeatmungsschlauch (22 mm) wird am „Patient Connection“-Anschluss angeschlossen

Exp Valve



Der kleine Schlauch (3 mm) verbindet das Expirationsventil mit dem „Expiratory Valve“-Schlauchanschluss

Prox Pressure



Der kleine blaue Schlauch (4 mm) verbindet den proximalen Patientenanschluss mit dem blauen „Proximal Pressure“-Schlauchanschluss

WARNUNG: Es muss unbedingt auf die sachgemäße Anbringung der kleinen Schläuche zum Expirationsventil

und die Proximaldruck-Anschlüsse des Respirators geachtet werden. Werden die Schläuche an die falschen Anschlüsse angeschlossen, führt dies zu einer Fehlfunktion des Respirators und zu ausbleibender Beatmung. Diese Schläuche **NICHT** überkreuzen.

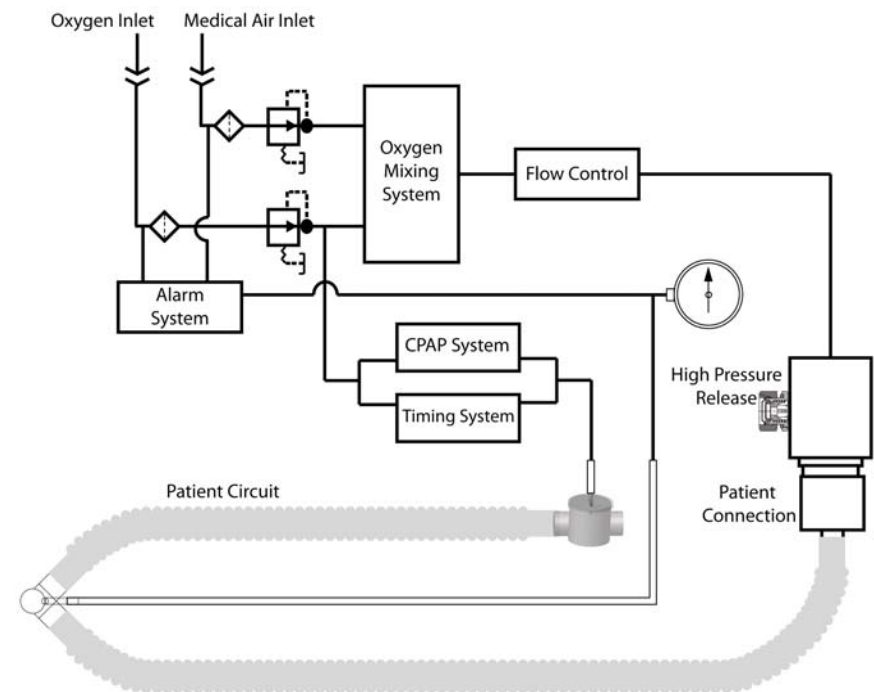
HINWEIS: Es wird empfohlen, zwischen dem Patientenanschluss und dem langen Beatmungsschlauch einen Hochleistungsbeatmungsfiler einzusetzen (99,9 % Retention aller Partikel > 0,5 Mikrometer mit minimalem Luftflusswiderstand, zum Beispiel Airon Teilnr. 58210). Auf diese Weise werden der Patient und der Respirator vor Kontaminierung geschützt.

Abschnitt 6: Arbeitsweise

Der **pNeuton mini** ist ein pneumatischer Respirator, der auf dem Prinzip der intermittierenden mandatorischen Beatmung (IMV) beruht. Das bedeutet, dem Patienten werden Atemzüge mit einstellbarer Inspirationszeit geliefert, zwischen denen er spontan atmen kann. Dieser Abschnitt beschreibt die Funktionsweise des Respirators.

Weitere Informationen zur Arbeitsweise des Respirators, einschließlich Schaltplänen, Teilelisten und Kalibrationsanweisungen sind von Airon Corporation für sachgemäß geschultes Servicepersonal erhältlich.

Schaltplan des pneumatischen Systems



ENGLISH	TRANSLATION
Pneumatic System Diagram	Schaltplan des pneumatischen Systems
Oxygen Inlet	Sauerstoff-Einlass
Medical Air Inlet	Druckluft-Einlass
Alarm System	Alarmsystem
Oxygen Mixing System	Sauerstoff-Mischsystem
Flow Control	Flusskontrolle
CPAP System	CPAP-System
Timing System	Zeitgebungssystem
High Pressure Release	Überdruckentlastung
Patient Connection	Patientenanschluss
Patient Circuit	Kreisteil

Beschreibung des pneumatischen Systems

Die wichtigsten Komponenten des pneumatischen Systems und die Regelung des Gasflusses durch den Respirator sind:

1. Hochdruck-Gas, Sauerstoff und medizinische Druckluft treten in den Respirator ein, werden gefiltert (5 Mikrometer) und auf einen niedrigeren Arbeitsdruck reduziert (40 psi, 280 kPa, 2,8 bar).
2. Beide Gase gelangen in einen hochwertigen Sauerstoffmischer, wo sie entsprechend der $F_{I}O_2$ -Einstellung gemischt werden. Dieser Mischapparat liefert ein genaues Gasgemisch $\pm 3\%$ für den gesamten Betriebsbereich des Respirators.
3. Das produzierte Gemisch aus dem Sauerstoffmischer wird in den Fluss-Regler (V_{INSP}) geleitet. Diese Vorrichtung regelt den Fluss des Gasgemischs in den Kreisteil-Anschluss.
4. Die Zeitgeberschaltung wird separat vom Sauerstoff-Quellgas angetrieben und verwendet zwei Präzisions-Regelventile zur Regelung der

inspiratorischen und expiratorischen Zeit. Diese Ventile laden (oder reduzieren) den Druck auf ein pneumatisches Zeitschaltmodul. Dieses Zeitschaltmodul schaltet die Gaszufuhr zum Maximaldruck-Regelsystem ein oder aus.

5. Das Maximaldruck-Regelsystem sendet einen einstellbaren Druck an das Expirationsventil des Kreisteils. Der Druck in diesem System gibt den Maximaldruck vor, der im Kreisteil erzeugt werden kann.
6. Das einstellbare PEEP/CPAP-System leitet ein Drucksignal an das Expirationsventil, um das PEEP- und CPAP-Niveau im Kreisteil zu erzeugen.
7. Der am proximalen Patientenanschluss gemessene Kreisteil-Druck wird an die Druckanzeige und die Überdruck-Alarmregelung weitergeleitet. Übersteigt der Patientendruck den eingestellten Wert, wird ein pneumatisches Signal gesendet, um das akustische und das optische Alarmsystem zu aktivieren. Eine kleine Gasmenge strömt kontinuierlich durch die Patientendruckleitung, um sicherzustellen, dass diese geöffnet bleibt. Das Gas hat die gleiche Sauerstoffkonzentration wie bei der Sauerstoffregelung.
8. Das Signal für den proximalen Patientendruck wird ebenfalls an das Abtrennungsalarmsystem gesendet. Eine Beschreibung der Funktionsweise des Alarms finden Sie an anderer Stelle in diesem Abschnitt.

Regelung des Patienten-Tidalvolumens mit Hilfe von Inspirationszeit-, Fluss- und Maximaldruck-Reglern

Die Kombination aus Einstellungen für Inspirationszeit, Maximaldruck und Fluss legt das an den Patienten gelieferte Tidalvolumen fest. Es gibt kein festes oder garantiertes Tidalvolumen. Das Tidalvolumen, das der Patient wirklich erhält, kann aufgrund von vielen Faktoren

mit jedem Atemzug variieren, u. a. Lungencompliance/Lungenwiderstand und undichte Stellen um die Beatmungsmaske herum.

Die Inspirationszeit und der Fluss durch das Kreisteil stellen die wesentliche Festlegung des Tidalvolumens dar. Während der Inspiration schließt der Respirator das Expirationsventil und der kontinuierliche Fluss wird in die Lunge des Patienten geleitet. Die Inspirationszeit multipliziert mit dem Fluss entspricht dem Tidalvolumen. Die folgende Aufstellung zeigt den Wertebereich des gelieferten Tidalvolumens ausgehend von den verfügbaren Reglereinstellungen:

Insp. Zeit	Kontinuierlicher Fluss (l/min)				
	6	8	10	15	20
0,25	25	33	42	63	83
0,40	40	53	67	100	133
0,60	60	80	100	150	200
0,80	80	107	133	200	267
1,00	100	133	167	250	333
1,20	120	160	200	300	400
1,40	140	187	233	350	467
1,60	160	213	267	400	533
1,80	180	240	300	450	600
2,00	200	267	333	500	667

Die Tabelle oben geht davon aus, dass der gesamte Fluss aus dem Respirator in die Lunge des Patienten strömt. Dies ist bei der Beatmung von Neugeborenen und Säuglingen jedoch selten der Fall. Gas tritt oftmals im Bereich des endotrachealen Zugangs oder der Beatmungsmaske aus. Gas kann ebenfalls aufgrund von Druckbegrenzungen des Expirationsventil verloren gehen. Der höchste an den Patienten gelieferte Druck wird mit dem Regler für den Maximaldruck (Peak Pressure) eingestellt. Wird das Druckniveau im Kreisteil erreicht, geht der gesamte Fluss während der Inspirationszeit durch das Expirationsventil. Dieser abgeleitete Fluss trägt nicht zum gelieferten Tidalvolumen

bei.

Der Maximaldruck-Regler (Peak Pressure) kann durch Verschließen des Patientenanschlusses des Kreisteils während mandatorischer Beatmung getestet werden. Während der Beatmung steigt der Druck schnell auf den eingestellten Maximaldruck an. Das Niveau kann eingestellt werden, indem der Maximaldruck-Regler gedreht wird, bis der gewünschte Maximaldruck erreicht ist.

Wie bei allen mechanischen Respiratoren muss genau auf Einzelheiten geachtet werden. Es empfiehlt sich, eine unabhängige Validierung des Tidalvolumens und der Frequenz mit Hilfe von externen Spirometern und Zeitmessern durchzuführen.

CPAP-System

Das interne CPAP-System des Respirators stellt Gas für Spontanatmung mit einstellbaren CPAP-Drücken bis zu 20 cm H₂O zur Verfügung. Es handelt sich hierbei um ein einfaches System mit kontinuierlichem Fluss. Der Patient kann mit jeder beliebigen Flussrate einatmen. Ist der sponate Inspirationsfluss des Patienten größer als der eingestellte kontinuierliche Fluss, kann der Inspirationsdruck absinken. Durch Einstellen des kontinuierlichen Flusses zur Anpassung an den Inspirationsbedarf des Patienten wird eine weniger angestrengte Atmung erreicht.

Der PEEP/CPAP-Regler ist auf die Dynamik des Airon Corporation Einweg-Kreisteils kalibriert. Die Verwendung dieses Kreisteils gewährleistet einen ordnungsgemäßen Betrieb und den kompletten PEEP/CPAP-Wertebereich von 0 bis 20 cm H₂O.

Sauerstoffversorgungssystem

Der **pNeuton mini** Respirator verwendet einen hochentwickelten Sauerstoffmischer, um Sauerstoff und Druckluft für die Lieferung an den Patienten zu mischen. Der ordnungsgemäße Betrieb dieses Mixers erfordert sowohl Sauerstoff als auch medizinische Druckluft. Der Respirator sollte nicht verwendet werden, wenn eine der beiden Gasquellen nicht verfügbar ist.

Der benötigte Eingangsdruck für jedes Gas beträgt 55 ± 15 psi (380 ± 100 kPa oder $3,8 \pm 1$ bar). Die Gaszufuhr muss in der Lage sein, den erforderlichen Druck mit einem Fluss von bis zu 25 l/min aufrechtzuerhalten. Sinkt der Versorgungsdruck aufgrund des Flussbedarfs unter den benötigten Druck ab, wird der Alarm aufgrund von niedrigem Gasversorgungsdruck ausgelöst.

Der Sauerstoffregler ($F_{I}O_2$) wird verwendet, um das an den Patienten gelieferte Sauerstoff-/Druckluftgemisch einzustellen. Die kontinuierliche Flussrate dieses Sauerstoffgemischs in das Kreisteil wird durch den Flussregler (V_{INSP}) kontrolliert. Der Genauigkeitsgrad des Mixers liegt bei 3 %. Wird der Alarm aufgrund von niedrigem Gasversorgungsdruck ausgelöst, wird nicht die genaue Menge an Sauerstoff geliefert.

Starke Abweichungen zwischen den Drücken der beiden Gasquellen kann sich auf die Genauigkeit des Sauerstoffmischers auswirken. Die internen Druckregelventile reduzieren beide Gase für die Nutzung durch den Mischer auf 40 psi. Solange bei beiden Gasen der Mindestdruck oder ein höherer Druck vorliegt, wird der Mischapparat ordnungsgemäß funktionieren. Unterscheiden sich die Gasdrücke um 15 psi (100 kPa oder 1 bar) oder mehr, kann sich dies auf die Genauigkeit auswirken und das Alarmsystem wird aktiviert.

Der Betrieb des internen pneumatischen Regelsystems verwendet den Ausgang des Mixers nicht. Alle pneumatischen Komponenten werden ausschließlich mit

Sauerstoff betrieben. Dies gewährleistet einen sachgemäßen Betrieb, ungeachtet des prozentualen Sauerstoffanteils, der an den Patienten geliefert wird. Sinkt der Sauerstoffversorgungsdruck unter das erforderliche Niveau, kann dies zu einer Fehlfunktion des pneumatischen Systems führen.

WARNUNG: Betreiben Sie den Respirator nur dann, wenn die bei den Gasversorgungen, insbesondere Sauerstoff, der erforderliche Druck vorliegt.

Faktoren, die sich auf die Betriebszeit von Sauerstoffbehältern auswirken

Es gibt mehrere Faktoren, die beeinflussen, wie lange der Respirator mit einem Sauerstoff-/Druckluftbehälter arbeitet. Der Respirator verwendet sehr wenig Gas für seinen eigenen Betrieb (weniger als 3 l/min) und trägt nicht erheblich zum Sauerstoffverbrauch bei. Die wichtigsten Faktoren sind:

- Sauerstoffmenge in den Sauerstoff- und Druckluftbehältern
- Flusseinstellung
- CPAP-Einstellung
- Stellung des $F_{I}O_2$ -Reglers
- Gewählter Modus

HINWEIS: Verwenden Sie vor Beginn eines Transports stets volle Sauerstoff- und Druckluftbehälter. Die Berechnung einer voraussichtlichen Betriebszeit wird mit abnehmendem Behälterdruck unzuverlässig.

Die relative Menge des verbrauchten Sauerstoffs und der verbrauchten Druckluft hängt von der $F_{I}O_2$ -Einstellung ab. Bei 60 % Sauerstoff werden die Sauerstoff- und Druckluftbehälter mit der gleichen Geschwindigkeit entleert. Geringere Sauerstoffkonzentrationen führen dazu, dass mehr Druckluft als Sauerstoff verwendet wird. Sauerstoffkonzentrationen über 60 % führen zu einem stärkeren Verbrauch von Sauerstoff als Druckluft. Zudem

führt der Betrieb im IMV + CPAP-Modus zu einem etwas größeren Verbrauch von Sauerstoff und Druckluft, da der Sauerstoff vom pneumatischen Zeitgebersystem verwendet wird.

Die folgende Tabelle stellt die zu erwartenden Betriebszeiten unter den folgenden Bedingungen dar:

- Volle Behälter der Größe „E“ (USA – 660 Liter druckbeaufschlagt)
- IMV + CPAP-Modus
- Inspirationszeit - 0,6 Sekunden
- Expirationszeit – 2,0 Sekunden
- CPAP – 5 cm H₂O

<u>Fluss</u>	21%	60%	100%
6 l/min	100 min	100 min	60 min
10 l/min	60 min	80 min	45 min
15 l/min	40 min	60 min	30 min

MRT-Kompatibilität

Der Respirator wurde MRT-kompatibel entworfen und hergestellt. Tests in einem MRT-Scanner haben gezeigt, dass der Scanner die Leistungsfähigkeit des Respirators nicht beeinträchtigt. Der Respirator erzeugt keine Bildfehler, HF-Störungen oder sonstige Beeinträchtigungen der Funktionsweise des MRT-Scanners oder der Bilderzeugung. Darüber hinaus sorgen die verwendeten Bauteile dafür, dass sich der Respirator beim Scannen nicht erwärmt.

Prüfungen auf MRT-Kompatibilität wurden unter Befolgung der ASTM MRT-Sicherheitsstandards F2052 – 06e1 und F2119 – 07 durchgeführt. Der verwendete MRT-Scanner besitzt die folgenden maximalen Leistungsniveaus:

- Statische Feldstärke - 3 T
- Räumlicher Feldgradient - 720 G/cm

Für die Prüfungen wurde ein aktiv abgeschirmtes System als Scanner eingesetzt. Der Respirator wurde in den Bereichen der maximalen Feldstärke und des maximalen Feldgradienten aufgestellt. Ein Standard-Kreisteil (Airon Teilenummer 58031) wurde verwendet. Eine standardmäßige Bildsequenz mit einer maximalen Durchleuchtungszeit von 5 Minuten wurde für jede Position angewandt.

HINWEIS: Airon empfiehlt die Durchführung der oben genannten Tests im MRT des Benutzers vor Einsatz am Patienten.

WARNUNG: Tests zeigen zwar, dass der Respirator im Inneren des Kernspintomographen funktioniert, jedoch rät Airon Corporation vom klinischen Einsatz des Respirators unmittelbar neben oder im Inneren von Kernspintomographen ab. Ein **Mindestabstand** von 30 cm vom Inneren eines Kernspintomographen sollte eingehalten werden. Darüber hinaus verlangen sichere Vorgehensweisen mit MRTs, dass alle Geräte in der Nähe eines Kernspintomographen, einschließlich des **pNeuton** befestigt werden, um ein versehentliches Verrutschen zu vermeiden.

Überdruck-Alarm

Der Alarm bei hohem Patientendruck (P_{ALARM}) gibt einen akustischen und optischen Alarm aus, wenn der Druck den eingestellten Wert erreicht. Der Einstellbereich ist 10 bis 70 cm H₂O. Dieser Wert kann unabhängig vom Wert des Maximaldrucks (Peak Pressure) eingestellt werden. Ist ein geringerer Wert als für den Maximaldruck (Peak Pressure) eingestellt und erreicht der Patientendruck das Alarmniveau für Überdruck, ertönt der Alarm bei jedem Atemzug. Durch Einstellen des Wertes für den Alarm bei hohem Patientendruck auf einen etwas höheren Wert als den Maximaldruck (Peak Pressure) kann sichergestellt werden, dass der Bediener nur alarmiert wird, wenn ein

unbeabsichtigt hoher Patientendruck vorliegt.

Das Alarmsystem verwendet das Signal des proximalen Patientendrucks. Es ist an der Druckanzeige ausgerichtet, sodass der in der Anzeige angezeigte Druck der gleiche ist, den das Alarmsystem verwendet. Die Messleitung zum Y-Stück des Patienten wird ununterbrochen von einer sehr kleinen Menge Sauerstoff durchflutet, um die Durchlässigkeit zu erhalten.

Dieser Alarm ist Bestandteil des Alarmsystems des Respirators und ist am Fernalarm-Ausgang angeschlossen. Dieser Fernalarm-Ausgang bietet ein passives, nicht elektrisch geladenes Fernalarm-Signal an der Rückseite des Respirators. Der Fernausgang verwendet einen Öffner-Signalausgang mit einem Widerstand von 51.000 Ohm. Wenn ein Alarm ertönt, öffnet sich der Signalausgang auf einen unbegrenzten Widerstand. Es handelt sich hierbei um einen passiven Fernalarm-Ausgang, der kein eigenes elektrisches Signal liefert. Verwenden Sie den Airon-Fernalarm (Teilenummer 21031), um eine ferngesteuerte akustische und optische Anzeige von Alarmbedingungen zur Verfügung zu stellen.

Abtrennungsalarm

Der Respirator verfügt über ein internes Alarmsystem für den Fall der Abtrennung vom Patienten. Dieses System kann nicht abgeschaltet werden. Wird eine Abkopplung des Kreisteils erkannt, leuchtet die optische Anzeige am Frontpaneel auf und der Alarm ertönt.

Das Alarmsystem ist immer eingeschaltet und überwacht den Druck im Kreisteil. Wenn der Druck im Kreisteil unter 3 cm H₂O sinkt, fällt der Druck in einer unabhängigen, druckbeaufschlagten Kapazität ab. Wird nicht innerhalb

von 10 Sekunden ein Wert von mindestens 3 cm H₂O wiederhergestellt, sinkt der Druck in der Kapazität weit genug, um das akustische und optische Alarmsystem zu aktivieren.

Der Alarm wird aktiviert, sobald eine Sauerstoffquelle am Respirator angeschlossen wird. Durch Anbringung des Respirators an einem Patienten und Beginn der Beatmung oder des CPAP wird das Alarmsystem automatisch zurückgesetzt und die akustischen und optischen Anzeigen werden ausgeschaltet.

Das Alarmsystem kann vorübergehend durch Drücken der Reset/Silence-Taste auf dem Frontpaneel stummgeschaltet werden. Durch Drücken dieser Taste werden die optischen und akustischen Anzeigen 30 Sekunden lang ausgeschaltet. Jedes Mal, wenn die Reset/Silence-Taste gedrückt wird, startet das Alarmsystem die 30-sekündige Stummschaltung neu. Diese Verzögerung ist NICHT kumulativ. Mit anderen Worten, wiederholtes Drücken der Reset/Silence-Taste verlängert die Stummschaltung nicht um mehr als 30 Sekunden.

Das Alarmsystem ist komplett pneumatisch und verbraucht keinen Strom. Eine Reihe von Ventilen und pneumatischen Kapazitäten stellt das Erkennungsnetzwerk zur Verfügung. Aufgrund der Beschaffenheit dieses Systems ist ein Mindest-CPAP von 3 cm H₂O erforderlich. Ist CPAP auf weniger als 3 cm H₂O eingestellt und die mandatorische Beatmung nicht eingeschaltet, wird das Alarmsystem aktiviert.

Dieser Alarm auch mit dem oben beschriebenen Fernalarmsystem verbunden. Wird ein Abtrennungsalarm ausgelöst, wird ein Fernalarmsignal gesendet. Verwenden Sie den Airon-Fernalarm (Teilenummer 21031), um eine ferngesteuerte akustische und optische Anzeige von Alarmbedingungen zur Verfügung zu stellen.

Alarm bei niedrigem Gasversorgungsdruck

Der Alarm aufgrund geringer Gaszufuhr ertönt, wenn die Treibgaszufuhr unter ein sicheres Niveau abfällt (40 psi, 280 kPa, 2,8 bar). Die Versorgungsdrücke werden unabhängig voneinander überwacht, sodass der Alarm auch dann ausgelöst wird, wenn nur ein Versorgungsdruck zu niedrig ist. Der Alarm ertönt, solange Treibgas zur Verfügung steht oder bis der Versorgungsdruck wieder einen normalen Wert annimmt.

Bei Betrieb mit einer Sauerstoffflasche wird das Gas in der Flasche allmählich vom Respirator verbraucht und der Druck in der Flasche sinkt. Sobald einer der Behälter einen Druck von ca. 500 psi (35 bar) erreicht, beginnen die meisten tragbaren Flaschendruckregler, den während der mandatorischen Beatmung an den Respirator abgegebenen Druck zu reduzieren. Wenn dies geschieht, erkennt der Alarmsensor für niedrige Gasversorgung den niedrigeren Druck und gibt jedes Mal, wenn der Druck während der Inspiration abfällt, einen intermittierenden Alarm aus. Mit Abfallen des Flaschendrucks auf niedrigere Werte verlängert sich die Zeit, für die der Druckregler einen geringen Druck liefert, und der Alarm ertönt länger. Schließlich ist der Druckregler nicht mehr in der Lage, den Druck aufrechtzuerhalten, und der Alarm ertönt ununterbrochen, bis das gesamte Gas in den Behältern verbraucht ist.

Hinweis: Der Alarm für niedrigen Gasversorgungsdruck wird nur für sehr kurze Zeit aktiviert, wenn die Gaszufuhr abrupt stoppt. Dies kann geschehen, wenn der Respirator an einen Wandanschluss angeschlossen und die Gasschläuche vom Gasversorgungsausgang getrennt werden. Es kann sogar sein, dass der Alarm für zu niedrige Gasversorgung überhaupt nicht ausgelöst wird, wenn der Respirator von einem Wandanschluss abgetrennt wird. Dies liegt daran, dass das gesamte Gas im Hochdruckschlauch sofort an der Stelle austritt, an der der Schlauch angeschlossen war, und dass kein Gasdruck vorliegt, der den Respiratorialarm auslösen kann. Beim

Einsatz des Respirators bei einem Patienten vergewissern Sie sich stets, dass die Gasversorgung gesichert ist und der korrekte Druck vorliegt.

Ein differentieller Gasversorgungsdruck-Alarm ist enthalten, um die ordnungsgemäße Leistung und Kalibrierung des internen Luft-/Sauerstoffmischers zu gewährleisten. Die Alarmbedingung wird ausgelöst, wenn die Druckdifferenz zwischen den Druckluft- und Sauerstoffquellen zum Mischer ca. 18-22 psi beträgt.

Abschnitt 7: Fehlerbehebung

Diese Anleitung zur Fehlerbehebung führt mögliche Probleme auf und wie sich diese beheben lassen. Wenn keine der vorgeschlagenen Abhilfen das Problem beheben kann, kontaktieren Sie Airon Corporation oder Ihren Vertriebshändler.

Anzeichen	Bedeutung	Abhilfe
Respirator arbeitet nicht – keine Beatmung des Patienten	Fehlende oder unzureichende Treibgasversorgung	Prüfen Sie die Gasquelle; 55 psi (380 kPa) bei 25 l/min sind erforderlich
	Kreisteil nicht angeschlossen	Schließen Sie das Kreisteil wieder an
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Der Respirator scheint arbeiten zu „wollen“, es wird jedoch keine Beatmung erzeugt	Maximaldruck (Peak Pressure) zu niedrig eingestellt	Stellen Sie den Maximaldruck (Peak Pressure) auf einen höheren Wert ein
	Zu lange Expirationszeit (T_E) eingestellt	Expirationszeit verringern
	Proximale Druckleitung abgetrennt	Stellen Sie sicher, dass der Schlauch ordentlich angeschlossen ist
	Druckschlauch des Expirationsventils nicht angeschlossen	Stellen Sie sicher, dass der Schlauch ordentlich angeschlossen ist
	Fehlfunktion des Expirationsventils	Tauschen Sie das Kreisteil aus
	Unzureichende Treibgasversorgung	Prüfen Sie die Gasquelle; 55 psi (380 kPa) bei 25

Anzeichen	Bedeutung	Abhilfe
		l/min sind erforderlich
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Respirator scheint bei der Inspiration stecken zu bleiben	CPAP u. U. zu hoch eingestellt	Prüfen Sie den CPAP-Regler
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Respirator stoppt und startet	Unzureichende Treibgasversorgung	Prüfen Sie die Gasquelle; 55 psi (380 kPa) bei 25 l/min sind erforderlich
Geringeres Minutenvolumen als gewünscht	Unzureichende Treibgasversorgung	Prüfen Sie die Gasquelle; 55 psi (380 kPa) bei 25 l/min sind erforderlich
	Undichte Stelle im Kreisteil oder Expirationsventil	Tauschen Sie das Kreisteil aus
	Blockierung des Gasausgangs	Prüfen oder ersetzen Sie das Kreisteil
	Verwendung in hyperbaren Verhältnissen	Der Respirator darf nicht in hyperbaren Verhältnissen eingesetzt werden
	Inspirationszeit oder Flussregelung nicht mehr richtig kalibriert	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Höheres Minutenvolumen als gewünscht	Einsatz in größerer Höhe als bei der Kalibrierung	Überprüfen Sie das Tidalvolumen mit einem externen

Anzeichen	Bedeutung	Abhilfe
		Spirometer
	Inspirationszeit oder Flussregelung nicht mehr richtig kalibriert	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Patientendruck ist zu hoch	Fluss zu hoch eingestellt	Stellen Sie den Fluss oder den Maximaldruck auf einen niedrigeren Wert ein
	Reaktion des Patienten	Der endotracheale Schlauch ist evtl. verstopft oder der Patient beißt den Schlauch zusammen
	Fehlfunktion des Expirationsventils	Tauschen Sie das Kreisteil aus
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Gewünschter PEEP/CPAP kann nicht erzielt werden	Fehlfunktion des Expirationsventils	Tauschen Sie das Kreisteil aus
	Verwendung eines Kreisteils, das nicht von Airon empfohlen wird	Tauschen Sie das Kreisteil aus
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
	Übermäßiges „Klappern“ des CPAP-Systems	Tritt bei einigen Prüfungen auf, jedoch nicht, wenn das System mit dem Patienten verbunden ist. Wenn das Problem weiter besteht, schicken Sie

Anzeichen	Bedeutung	Abhilfe
		den Respirator an den Kundendienst ein
Respirator verbraucht zu viel Gas	Undichte Stelle beim Quellgas	Prüfen Sie die Schläuche und Druckregler auf undichte Stellen
	Interne undichte Stelle	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Sauerstoffkonzentration ist zu niedrig	Quellgas ist nicht 100 % Sauerstoff	Stellen Sie sicher, dass 100 % Sauerstoff als Quellgas verwendet wird
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Alarm ist aktiviert	Kreisteil nicht angeschlossen	Schließen Sie das Kreisteil wieder an oder suchen Sie nach undichten Stellen
	Überdruck im Kreisteil	Prüfen Sie das Kreisteil und passen Sie den Überdruckalarm gegebenenfalls an
	Alarm beim Einschalten, wenn Gas an den Respirator geliefert wird	Normale Funktion. Um den Alarm auszuschalten, schließen Sie einen Patienten (oder eine Prüflinge) an oder drücken Sie die Reset/Silence-Taste
	Schlauch des Expirationsventils oder proximaler Druckschlauch ist nicht angeschlossen	Stellen Sie sicher, dass der Schlauch ordentlich angeschlossen ist

Anzeichen	Bedeutung	Abhilfe
	Undichte Stelle im Kreisteil oder Expirationsventil	Tauschen Sie das Kreisteil aus
	Unzureichende Treibgasversorgung – Alarm ertönt kurz bei jedem mandatorischen Atemzug	Gasflasche ist evtl. fast leer. Prüfen Sie die Gasquelle; 55 psi (380 kPa) bei 25 l/min sind erforderlich
	Mandatorische Beatmung ist ausgeschaltet (OFF) und CPAP auf weniger als 3 cm H ₂ O eingestellt	Stellen Sie den CPAP auf mindestens 3 cm H ₂ O ein oder schalten Sie die mandatorische Beatmung ein (ON)
	Übermäßige Patientenanstrengung	Wenn der Maximaldruck einen Wert von 3 cm H ₂ O aufgrund von Inspirationsanstrengungen des Patienten bei der mandatorischen Beatmung nicht erreicht, ertönt ein Alarm. Dies ist normal.
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Alarm wird NICHT aktiviert	Kreisteil verschlossen	Prüfen Sie das Kreisteil
	Druckschlauch des Expirationsventils geknickt oder verstopft	Prüfen oder ersetzen Sie das Kreisteil
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein

Anzeichen	Bedeutung	Abhilfe
Optischer Alarm wird aktiviert, der akustische jedoch nicht	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein

Abschnitt 8: Reinigung und Wartung

Reinigung des Respirators

- Verwenden Sie nur ein mildes Reinigungs- oder Desinfektionsmittel und Wasser mit einem weichen Tuch.
- Den Respirator nicht in Wasser eintauchen.
- Versuchen Sie nicht, den Respirator per Autoklav oder mit Ethylenoxid zu sterilisieren. Dies kann den Respirator stark beschädigen.

Reinigung/Desinfektion des Kreisteils

Das Airon-Kreisteil ist ein Einwegprodukt für einmaligen Gebrauch. Dieses Kreisteil darf nicht gereinigt, desinfiziert oder wiederverwendet werden.

Laufende Wartung

Airon Corporation empfiehlt die Durchführung eines Funktionstests (siehe Abschnitt 4) gemäß den Vorgaben Ihres Instituts. Weitere Wartungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen im Werk

- Der Respirator sollte alle 2 Jahre gewartet werden.
- Die Wartung des Respirators beinhaltet:
 - Austausch der eingebauten Filter
 - Austausch interner Verschleißmaterialien
 - Aufarbeitung des Gehäuses
 - Umfassende Wartung des internen Sauerstoffmischers
 - Komplette Kalibrierung
- Diese Wartungsarbeiten dürfen nur von Airon Corporation oder einem zugelassenen

Servicetechniker durchgeführt werden.

- Werden diese Wartungsarbeiten nicht durchgeführt, kann dies zu einer Fehlfunktion des Respirators führen.

Abschnitt 9: Technische Daten

Allgemeine Beschreibung

- Pneumatisch betriebener Respirator bietet automatische mechanische Beatmung mit einem eingebauten PEEP/CPAP-Demand-Flow-System für Spontanatmung
- Patientenpopulation: Neugeborene bis Kleinkinder, 400 g bis 25 kg
- IEC 601-Klassifizierung
 - Klasse I/Geräte mit internem Antrieb
 - Gerätetyp B
 - Tropfsicheres Gerät
 - Gerät nicht zum Gebrauch in Gegenwart brennbarer Anästhetika geeignet
 - Dauerbetrieb

Respirator-Arbeitsleistung

- Bedienungselemente
 - Modus IMV + CPAP oder CPAP
 - Inspirationszeit von 0,25 bis 2,0 Sekunden
 - Expirationszeit von 0,25 bis 20 Sekunden
 - Kontinuierlicher Fluss 6, 8, 10, 15, 20 l/min
 - Maximaldruck von 15 bis 60 cm H₂O
 - PEEP/CPAP von 0 bis 20 cm H₂O
 - % Oxygen 21 bis 100 %
- Betriebsbereiche
 - Tidalvolumen 20 bis 500 ml
 - Atemfrequenz 3 bis 120 Atemzüge pro Minute
 - Minutenvolumen 0,1 bis 15 l/min
 - Interne Druckgrenze 80 cm H₂O

- Regelgenauigkeit
 - Inspirationszeit $\pm 10\%$
 - Expirationszeit $\pm 10\%$
 - Kontinuierlicher Fluss $\pm 10\%$
 - Maximaldruck ± 2 cm H₂O
 - PEEP / CPAP ± 2 cm H₂O
 - F_IO₂, $\pm 3\%$
- Wiederholpräzision von Atemzug zu Atemzug
 - Inspirationszeit $\pm 10\%$
 - Expirationszeit $\pm 10\%$
 - Kontinuierlicher Fluss $\pm 10\%$
 - Maximaldruck ± 5 cm H₂O
 - PEEP / CPAP ± 2 cm H₂O
 - F_IO₂ $\pm 3\%$
- Spezifität – Einfluss eines Reglers auf einen anderen
 - Inspirationszeit $\pm 5\%$
 - Expirationszeit $\pm 5\%$
 - Kontinuierlicher Fluss $\pm 5\%$
 - Maximaldruck $\pm 5\%$
 - PEEP/CPAP $\pm 5\%$
 - F_IO₂ $\pm 3\%$
- Interne Nachgiebigkeit 0,1 ml/cm H₂O
- Respirator-Durchflusswiderstand
 - Inspiratorisch, 15 l/min: weniger als 1 cm H₂O
 - Expiratorisch, 15 l/min: weniger als 1,2 cm H₂O

Ökologische und physikalische Eigenschaften

- MRT-kompatibel. Gestestet mit einem Scanner bis zu:
 - Maximale statische Feldstärke – 3 T
 - Maximaler räumlicher Feldgradient – 720 G/cm
- Geeignet für hypobaren (in großer Höhe) Einsatz bis zu 4600 Metern

- Gewicht und Abmessungen: 4 kg, ca. 18 x 22 x 19 cm
- Lagertemperaturbereich: -47 bis 71 °C, 15 bis 9 % Luftfeuchtigkeit, nichtkondensierend
- Betriebstemperaturbereich: -15 bis 49 °C, 15 bis 95 % Luftfeuchtigkeit, nichtkondensierend

Energiequellen

- Treibgasanforderungen
 - 55 psi \pm 15 psi (380 kPa \pm 100 kPa)
 - 100 % Sauerstoff und medizinische Druckluft.
Respirator nicht mit anderen Gasarten verwenden.
Keine Druckluft verwenden, die durch Wasser oder andere Stoffe verunreinigt wurde.
 - Beide Gasversorgungen müssen mindestens 25 Liter pro Minute bei 55 psi liefern können. Fällt einer der Eingangsdrücke aufgrund ungenügenden Gasflusses auf weniger als 40 psi ab, löst der Respirator einen Alarm aus und arbeitet nicht mehr ordnungsgemäß

HINWEIS: Treibgasverbrauch bei einem Minutenvolumen von 10 l/min

- PEEP/CPAP aus: 3 l/min

Abschnitt 10: Eingeschränkte Garantie

AIRON CORPORATION garantiert durch seinen offiziellen Vertriebshändler für einen Zeitraum von 12 (zwölf) Monaten ab dem Datum der Erstlieferung an den Käufer, dass dieses Produkt frei von Bau-, Material- und Verarbeitungsfehlern ist, wenn das Produkt sachgemäß, unter normalen Betriebsbedingungen und für seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wird. Diese zwölfmonatige Garantie erstreckt sich nicht auf Verbrauchsmaterialien wie Membranen, Schläuche, Kreisteile und Filter, deren Fehlerfreiheit nur für den Zeitpunkt der Erstlieferung garantiert wird.

Der offizielle Vertriebshändler von AIRON CORPORATION wird defekte Produkte wie oben definiert, die diesem AIRON CORPORATION Vertriebshändler während der Garantiefrist innerhalb von 72 Stunden nach Auftreten des Defekts gemeldet werden, nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen. Auf Anweisung durch den Vertriebshändler müssen defekte Produkte in ihrer Originalverpackung frachtfrei an den offiziellen AIRON CORPORATION Vertriebshändler zurückgesandt werden. In jedem Fall ist AIRON CORPORATION nur für die Reparatur oder den Ersatz derartiger defekter Produkte verantwortlich.

EINSCHRÄNKUNGEN UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS:

AIRON CORPORATION ist im Rahmen dieser Garantie von jeglicher Haftung freigesprochen: wenn das Produkt nicht in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen verwendet wird, wenn ohne schriftliche Genehmigung ein Gerät an dieses Produkt an- oder in dieses eingebaut wird, wenn das Produkt zu einem anderen Zweck als dem vom Hersteller vorgegebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wird, wenn keine regelmäßigen Wartungs- und

Instandhaltungsmaßnahmen durchgeführt werden, wenn Reparaturen nicht von Servicetechnikern durchgeführt werden, die von AIRON CORPORATION autorisiert sind, wenn das Produkt überbeansprucht, zweckentfremdet, nachlässig behandelt oder beschädigt wird. Produkte, die ohne spezifische schriftliche Genehmigung durch AIRON CORPORATION mechanisch oder elektronisch verändert wurden, sind ebenfalls von dieser Garantie ausgeschlossen.

Die in dieser Vereinbarung beschriebene Garantie ersetzt alle sonstigen Garantien. DIE PARTEIEN VEREINBAREN, DASS DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SOWIE ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN VON DIESER VEREINBARUNG AUSGESCHLOSSEN SIND.

Mit Ausnahme des oben erwähnten, HAFTET AIRON CORPORATION NICHT FÜR ETWAIGE SCHÄDEN, ANSPRÜCHE ODER VERBINDLICHKEITEN, INSBESONDERE PERSONENSCHÄDEN ODER BEGLEIT-, FOLGE- ODER SONDERSCHÄDEN.

Abschnitt 11: Index

A

Alarme

Überdruck 3-6

Geringe Gasversorgung 3-6

Patientenabtrennung 3-7, 4-6, 6-8

Arbeitsweise

CPAP-Demand-Flow-Beatmungssystem 6-4

Regelung des Patienten-Tidalvolumens 6-3

Sauerstoffversorgungssystem 6-5

Pneumatisches System, Schaltplan 6-1

Pneumatisches System, Beschreibung 6-2

Tidalvolumen und Frequenz-Regelsystem 6-3

Atemfrequenz

Regelung 3-2

Zusammenhang zwischen Volumen- und

Frequenzreglern 6-3

Atemwegsanschluss 3-5

Aufbau 4-1

B

Bedienungselemente

% Oxygen 3-3

Peak Pressure 3-2

PEEP/CPAP 3-2

Atemfrequenz 3-2

Tidalvolumen 3-2

Bestimmungsgemäßer Gebrauch 2-4

Betrieb in großer Höhe 2-3, 4-7

Betriebsmodus 2-4, 6-1

C

CPAP

Regelung 3-2

Funktionsweise 6-4

D

Druck

Maximaldruck-Regler 3-2

PEEP/CPAP-Regler 3-2

Druckanzeige 3-1

E

Expirationsventil

Anschluss 3-4, 5-2

Zusammenhang mit PEEP/CPAP-System 6-4

F

Fehlerbehebung Respirator 7-1

Frequenzreglern 6-3

Frontpaneel 3-1

Funktionstest 4-2

G

Gegenanzeigen 2-5

Geringe Gasversorgung-Alarm 3-6

H

Hinweise 2-3

Hyperbarer Betrieb 2-2

Hypobarer Betrieb 4-7

I

Instandhaltung, Vorbeugende Wartung 8-1

K

Kontinuierlicher Fluss - CPAP 6-4

Kreisteil

Reinigung 8-1

Konfiguration 5-1
Anschluss 5-2
Abtrennungsalarm 3-7, 4-6

L

Leistungsbedarf – Treibgasversorgung 9-3
Leistungsprüfung 4-2

M

Mandatorische Beatmung
 $F_{I}O_2$ 4-5
 Durchflussrate 6-3
 Zusammenhang zwischen Volumen- und
Maximaldruck-Regler 3-1
MRT-Kompatibilität 6-7, 9-2

P

Patientenbeatmung 4-2
PEEP/CPAP
 Regelung 3-2
 Funktionsweise 6-4
Pneumatisches System 6-2
Pneumatischer Alarm bei geringer Gasversorgung 3-6
Prüfung, Funktion 4-2

R

Reinigung
 Patienten-Kreisteil 8-1
 Respirator 8-1

S

Sauerstoff
 % Oxygen-Regler 3-3
 Treibgaseinlass 3-4

Treibgasanforderungen 9-3
Betriebsdaten 6-5
Behälter, erwartete Betriebszeit 6-6
Sauerstoff verabreichen 4-5
Sicherheitssysteme 3-6
Seitenpaneel 3-4
Spontanatmung
 Durchflussrate $F_{I}O_2$ 6-7

T

Technische Daten
 Ökologische und physikalische Eigenschaften 9-2
 Allgemeine Beschreibung 9-1
 Energiequellen 9-3
 Respirator-Arbeitsleistung 9-1
Tidalvolumen
 Regelung 3-2
 Zusammenhang zwischen Volumen- und

Ü

Überdruck-Alarm 3-6

V

Vorbeugende Wartung 8-1
Vorsichtshinweise 2-3

W

Warnhinweise 2-1
Wartung – Respiratorwartung 8-1

Z

Zusammenhang zwischen Volumen- und Frequenzreglern
4-4, 6-3