

Der **pNeuton®**-Respirator ist durch US-Patentrecht geschützt. (Patent Nr. 6.591.835)

pNeuton® Notfallrespirator

Modell S

Benutzerhandbuch

REF Nr. 97001
CD-S-005 (DE) Rev G
Veröffentlicht am 8. Juni 2017



Hersteller:



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

Tel: +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.....	2-4
Hinweise	2-4
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	2-5
Gegenindikationen	2-6
Abschnitt 3: Bedienungselemente und Patientensicherheitssysteme	3-1
Frontpaneel	3-1
Rückwand	3-3
Interne Patientensicherheitssysteme	3-4
Abschnitt 4: Bedienungsanleitung	4-1
Aufbau des Respirators	4-1
Funktionsprüfung.....	4-2
Patientenbeatmung	4-3
Zusammenhang von Volumen- und Frequenzregelung ..	4-4
Sauerstoffregelung	4-5
Hypobarer Betrieb	4-5
Abschnitt 5: Kreisteil	5-1
Kreisteil für Kinder/Erwachsene	5-1
Respiratoranschluss	5-2
Abschnitt 6: Arbeitsweise.....	6-1
Schaltplan des pneumatischen Systems	6-1
Beschreibung des pneumatischen Systems	6-2
Tidalvolumen und Frequenz-Regelsystem	6-3
Druckregelsystem für mandatorische Beatmung.....	6-5
CPAP-Demand-Flow-Beatmungssystem.....	6-6
Sauerstoffversorgungssystem	6-7
MRT-Kompatibilität.....	6-10
Alarm bei niedrigem Gasversorgungsdruck	6-11
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
Energiequellen	9-3
Abschnitt 10: Eingeschränkte Garantie	10-1
Abschnitt 11: Index	11-1

pNeuton® Notfallrespirator

Abschnitt 1: Allgemeine Beschreibung

pNeuton® ist ein kleiner, leichtgewichtiger Notfallrespirator für den Einsatz bei Kindern und Erwachsenen über 23 kg. Es ist ein zeitgeregelter Respirator mit kontrolliertem Fluss, der intermittierende mandatorische Ventilation (IMV) bietet. In diesem Beatmungsmodus werden dem Patienten eine verstellbare Atemfrequenz und Tidalvolumen 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 zwischen 65 und 100 eingestellt werden, wobei Sauerstoff das treibende Quellgas ist.

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

Abschnitt 2: Gefahren- und Sicherheitshinweise

Der **pNeuton®**-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®**-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®**-Respirators.

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

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

Verwenden Sie **KEINE** leitenden (antistatischen) Patientenkreisteile. Die einzigen Kreisteile, die für die Nutzung mit dem **pNeuton®**-Respirator zugelassen sind, sind die **Airon®**-Kreisteile, die in Abschnitt 5 dieses Handbuchs aufgeführt sind. Andere Patientenkreisteile

dürfen **NICHT** verwendet werden und können dem Patienten schaden.

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[®]**-Respirator wurde für den Einsatz bei Erwachsenen und Kindern entwickelt. Der **pNeuton[®]** kann keine vom Bediener eingestellten Tidalvolumina von weniger als 360 ml liefern. **Verwenden Sie den pNeuton[®]-Respirator NICHT bei Neugeborenen, Säuglingen oder kleinen Kindern.**

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

Aufgrund des Designs des Respirators (siehe Abschnitt 6 - Arbeitsweise) sind die Regler für Tidalvolumen (Tidal Volume) und Atemfrequenz (Respiratory Rate) voneinander abhängig. Der Regler für das Tidalvolumen ist ein kalibrierter Regler. Der Regler für die Atemfrequenz ist für ein festes Tidalvolumen zwischen 500 ml und 900 ml kalibriert. Niedrigere Tidalvolumina haben höhere Frequenzen und höhere Tidalvolumina haben niedrigere Frequenzen. Ist das Tidalvolumen einmal eingestellt, wird es nicht mit einer wechselnden Atemfrequenz variieren. **Wird jedoch die Einstellung für das Tidalvolumen verändert, kann sich auch die Atemfrequenz verändern.** Prüfen Sie immer wieder die mandatorische Atemfrequenz des Patienten, nachdem Sie das Tidalvolumen geändert haben, um sicherzustellen, dass der Patient die richtige Atemfrequenz erhält.

Der **pNeuton[®]**-Respirator besitzt keinen Alarm für den Fall einer Abtrennung des Patienten. Wird der Patient vom Respirator abgetrennt, weist kein akustischer oder optischer Alarm auf diese Tatsache hin. Der Patient sollte während der Beatmung stets unter Beobachtung stehen. Sollte dies nicht möglich sein, schließen Sie ein externes Überwachungsgerät an, das eine Abtrennung des Patienten anzeigt.

Der **pNeuton[®]**-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[®]**-Respirator ist für den Einsatz im MRT bis zu 1.5 T geeignet (siehe nachfolgenden Hinweisabschnitt). Tests zeigen zwar, dass der Respirator im Inneren des Kernspintomographen funktioniert, jedoch rät Airon[®] Corporation vom klinischen Einsatz des Respirators 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.

Der Alarm aufgrund geringer Gaszufuhr ertönt, wenn die Treibgaszufuhr unter ein sicheres Niveau abfällt (30 psi, 200 kPa). 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

Versuchen Sie NICHT das Gerät zu warten.

Wartungsmaßnahmen dürfen nur durch von Airon[®] Corporation autorisierten Technikern 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[®]**-Respirator nicht in Flüssigkeit eintauchen oder Flüssigkeit in das Gehäuse oder den Einlassfilter eintreten lassen. Reinigen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8: Reinigung und Wartung.

Hinweise

In den Vereinigten Staaten ist der **pNeuton[®]**-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 normal in Höhenlagen bis zu 4500 Metern. Höhenänderungen wirken sich nicht auf die Druckeinstellungen aus, jedoch führen sie mit zunehmender Höhe zu einem Anstieg des gelieferten Tidalvolumens und zu einem Rückgang der Atemfrequenz. 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.

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[®]**-Respirator ist für den Einsatz mit MRTs geeignet und kann bei Scannern verwendet werden, die die folgenden Höchstparameter aufweisen:

- Statische Feldstärke - 1.5 T
- Räumlicher Feldgradient - 260 G/cm
- Spannung von HF-Transmittern - 250 V
- Abgeschirmt

Zusätzliche Gefahren- und Sicherheitshinweise sind im gesamten Handbuch enthalten.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Patientenpopulation - Erwachsene/Kinder über 23 kg, die folgende allgemeine Arten der Beatmung benötigen:

- invasive (über endotrachealen Zugang) oder nichtinvasive (über eine Maske) 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:

- Bei Anwendungen und Transporten vor Einweisung ins Krankenhaus einschl. Unfallort, Rettungswagen
- Intensivmedizinischen Transport im Krankenhaus einschl. Ambulanz, Radiologie, Chirurgie, Aufwachraum/Wachstation und MRT.
- Lufttransport per Hubschrauber oder Starrflügler

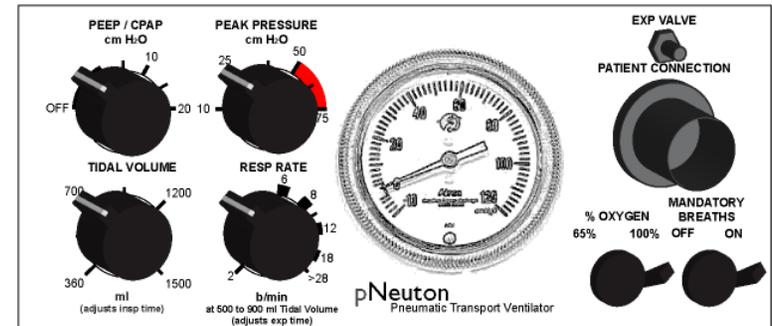
Gegenindikationen

Die folgenden Gegebenheiten stellen Gegenindikationen für den Einsatz des **pNeuton[®]**-Respirators dar:

- Patienten, die sich einer Prozedur mit entzündlichen Narkosegasen unterziehen
- Patienten in hyperbarer Behandlung
- Säuglinge und Neugeborene, die ein Tidalvolumen unter 360 ml benötigen.

Abschnitt 3: Bedienungselemente und Patientensicherheitssysteme

Frontpaneel



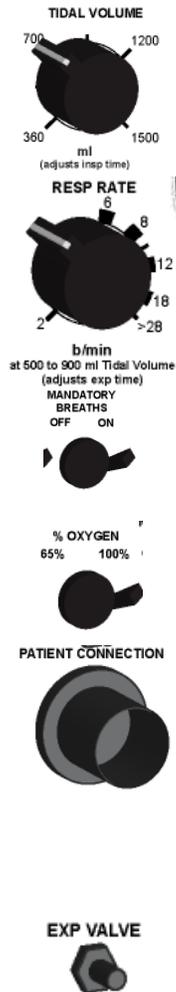
Druckanzeige, Patientenkreisteildruck



Maximaldruck-Regler für mandatorische Beatmung, kalibriert, Bereich von 10 bis 75 cm H₂O



PEEP/CPAP-Steuerung, kalibriert, Bereich von 0 bis 20 cm H₂O



Tidalvolumenregler,
kalibriert
Bereich von 360 bis 1500
ml

Atemfrequenzregler,
kalibriert auf 500 bis 900 ml
Tidalvolumen, Bereich von
2 bis 50 bpm, in
Abhängigkeit vom
eingestellten Tidalvolumen

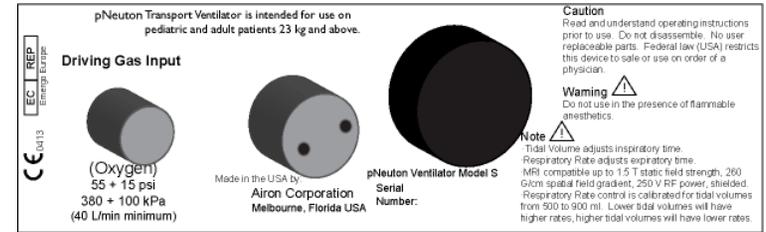
Schalter Mandatory Breath,
schaltet mandatorische
Beatmung ein oder aus

Sauerstoffregler, wählen Sie
entweder 100% oder 65%

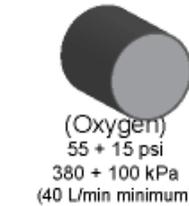
Patientenkreisteilanschluss;
eine komplette
Beschreibung des
Patientenkreisteils und
seiner Anbringung am
Frontpaneel befindet sich in
Abschnitt 5

Anschluss für
Expirationsventil

Rückwand



Driving Gas Input



Treibgaseinlass
(Sauerstoff), DISS-
Anschluss, verlangt 55 ± 15
psi (380 ± 100 kPa),
(mindestens 40
Liter/Minute)



Alarm, Treibgas niedrig



Außenlufteinlassfilter



Wenn dieses Symbol auf
dem Gerät erscheint,
bedeutet es „Weitere
Informationen in der
Dokumentation enthalten“

Interne Patientensicherheitssysteme

Der Respirator verfügt über mehrere interne Sicherheitssysteme. Diese Systeme gewährleisten die Sicherheit des 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 10 bis 75 cm H₂O gesetzt werden. Die Werkseinstellung beträgt 50 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

Jedes Mal, wenn der Treibgasversorgungsdruck unter einen sicheren Betriebsdruck abfällt, wird ein interner pneumatischer Alarmton ausgegeben. Dieser Niedrigdruck-Alarm wird ausgegeben, wenn der Quellgasdruck unter 30 psi (200 kPa) abfällt. Der Alarm ertönt, bis der gesamte Druck aus dem System entwichen ist oder wenn ein Druck von mindestens 30 psi (200 kPa) wiederhergestellt wurde.

WARNUNG: Der Alarm für niedrigen Gasversorgungsdruck 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.

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

Abschnitt 4: Bedienungsanleitung

Aufbau des Respirators

Die folgende Ausstattung wird benötigt:

1. **pNeuton**-Respirator mit Kreisteil (Airon Teilenummer 58001 - 58051)
2. Prüflunge (1 Liter, starre Wand, Airon Teilenummer 21002 empfohlen)
3. Spirometer
4. Uhr

Wenn bereit:

1. Befestigen Sie das Kreisteil am Respirator gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch.
2. Befestigen Sie die Prüflunge an der Patientenseite des Kreisteils.
3. Stellen Sie die Regler wie folgt ein:
 - a. **Mandatorische Beatmung (Mandatory Breath)** auf Ein (On)
 - b. **% Sauerstoff (% Oxygen)** auf 65%
 - c. **PEEP/CPAP** auf Aus (Off)
 - d. **Maximaldruck (Peak Pressure)** auf 50 cm H₂O
 - e. **Tidalvolumen (Tidal Volume)** auf 700 ml
 - f. **Atemfrequenz (Respiratory Rate)** auf 12 bpm
4. Verbinden Sie den Sauerstoffeinlass an der Rückseite des Respirators mit einer Hochdruck-Sauerstoffquelle und drehen Sie den Sauerstoff auf.

HINWEIS: Der Respirator nimmt den Betrieb unter den oben angegebenen Einstellungen auf, wenn der Sauerstoff aufgedreht wird.

Funktionsprüfung

Verifikationsschritt	Annehmbarer Wertebereich	Ergebnis
Befestigen Sie ein Spirometer mit Hilfe des in der Kreisteilverpackung enthaltenen Winkelstücks am Expirationsventil. Messen Sie nach 3 Atemzügen das gelieferte Tidalvolumen.	700 ± 70 ml	Bestanden / nicht bestanden
Messen Sie die Atemfrequenz mit einer Stoppuhr. Messen Sie die Anzahl der Atemzüge in einer Minute.	12 ± 2 Atemzüge pro Minute	Bestanden / nicht bestanden
Entfernen Sie die Prüflunge und verschließen Sie den Patientenanschluss am Kreisteil. Lesen Sie den Kreisteildruck von der Druckanzeige an der Vorderseite des Respirators ab.	50 ± 5 cm H ₂ O	Bestanden / nicht bestanden
Drehen Sie die Treibgaszufuhr allmählich zu. Vergewissern Sie sich, dass der Alarm bei niedriger Gasversorgung aktiviert wird, bevor Sie die Beatmung beenden.	Alarm ertönt	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. 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 unterschiedlichen Modi:

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

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

1. Stellen Sie den % Sauerstoff-Regler (% Oxygen) auf den gewünschten F_{iO_2} -Wert
2. Stellen Sie den Schalter für mandatorische Beatmung (Mandatory Breath) auf „Ein“ (On).
3. Stellen Sie den Regler für Tidalvolumen (Tidal Volume) auf einen angemessenen Wert ein.
4. Stellen Sie den Regler für Atemfrequenz (Respiratory Rate) so ein, dass die gewünschte mandatorische Atemfrequenz erreicht wird.
5. Stellen Sie den Maximaldruck (Peak Pressure) auf den gewünschten Wert, indem Sie bei geschlossenem Kreisteil den Regler drehen und das Druckniveau, das während eines mandatorischen Atemzuges erzeugt wird, beobachten.
6. 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.
7. Stellen Sie den PEEP/CPAP-Regler auf den gewünschten Wert ein. Eine Einstellung der Triggerempfindlichkeit für Spontanatmung ist nicht möglich, da diese automatisch vom Respirator eingestellt wird.
8. 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. Wird der Patient ohne direkte Überwachung gelassen, muss ein externes Abtrennungsüberwachungsgerät verwendet werden.

Zusammenhang von Volumen- und Frequenzregelung

Es besteht ein Zusammenhang zwischen den Reglern für Tidalvolumen und Atemfrequenz, der beim Betrieb dieses Respirators berücksichtigt werden muss. Der Regler für das Tidalvolumen ist ein kalibrierter Regler und weicht während des normalen Betriebs nicht von seiner Einstellung ab. Er ändert sich nicht, wenn die Atemfrequenz verändert wird. Der Regler für die Atemfrequenz ist für ein festes Tidalvolumen zwischen 500 ml und 900 ml kalibriert. Niedrigere Tidalvolumina haben höhere Frequenzen und höhere Tidalvolumina haben niedrigere Frequenzen. Nach der Einstellung variiert die Tidalvolumenregelung die Atemfrequenz des Patienten bei mandatorischer Beatmung nur, wenn sie verändert wird. Wird jedoch die Einstellung für das Tidalvolumen verändert, kann sich die tatsächliche Atemfrequenz verändern, selbst wenn der Regler für die Atemfrequenz nicht verstellt wird.

Weshalb sich bei Veränderung des Tidalvolumens auch die Frequenz ändert, liegt an den Betriebseigenschaften des Respirators. Abschnitt 6 enthält eine detaillierte Beschreibung der Arbeitsweise des Respirators.

Prüfen Sie immer wieder die mandatorische Atemfrequenz des Patienten, nachdem Sie das Tidalvolumen geändert haben, um sicherzustellen, dass der Patient die richtige Atemfrequenz erhält.

Der inspiratorische Fluss der mandatorischen Beatmung

ist auf 36 l/min eingestellt. Aufgrund dieser Einschränkung der Flussrate kann es sein, dass gewünschte Kombinationen aus hohem Tidalvolumen und Atemfrequenzen nicht zur Verfügung stehen. Anders ausgedrückt, sind Kombinationen aus hohen Tidalvolumina und hohen mandatorischen Atemfrequenzen durch die festgelegte mandatorische Atem-Flussrate eingeschränkt. Wenn eine hohe Atemfrequenz erforderlich ist, muss evtl. ein niedrigeres Tidalvolumen eingestellt werden. Gleichmaßen gilt, wenn ein hohes Tidalvolumen erforderlich ist, muss evtl. eine niedrigere Atemfrequenz eingestellt werden.

gemessen wurden, und nicht mit Hilfe der Markierungen am Bedienfeld.

Sauerstoffregelung

Der Respirator verwendet interne Venturi-Systeme zur Erzielung der Sauerstoffkonzentration, die dem Patienten geliefert wird. Abschnitt 6 enthält eine vollständige Beschreibung dieser Systeme. Es wird empfohlen, stets einen externen Sauerstoffsensoren zu verwenden, um die Sauerstoffversorgung zu prüfen.

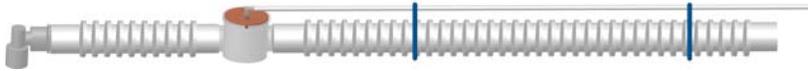
Hypobarer Betrieb

Der Respirator funktioniert normal in Höhenlagen bis zu 4500 Metern. Höhenänderungen wirken sich nicht auf die Druckeinstellungen aus. Mit zunehmender Höhenlage nimmt jedoch das gelieferte Tidalvolumen zu und die Atemfrequenz sinkt. Dies liegt am geringeren Luftdruck als bei der Respiratorkalibrierung auf Normalnull.

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. Stellen Sie das Tidalvolumen und die Atemfrequenz auf die gewünschten Werte ein, so wie sie vom Spirometer

Abschnitt 5: Kreisteil

Kreisteil für Kinder/Erwachsene



Das Kreisteil, das für den Gebrauch mit dem pNeuton Modell A konzipiert wurde, hat die Teilenummer 58001 und ist ein 180 cm langes Einweg-Kreisteil. Das Kompressionsvolumen beträgt 1 ml pro cm H₂O.

Zusätzlich dazu steht eine umfassende Palette kompatibler Kreisteile für Ihre Bedürfnisse zur Verfügung. Andere Kreisteile werden in Zukunft erhältlich sein. Alle verwendbaren Kreisteile haben Teilenummern zwischen 58001 und 58999.

Teilenummer	Beschreibung
58001	1,8 m Einwegartikel, 15er-Packung
58006	1,8 m Einwegartikel, mit Expirationsfilter, 15er-Packung
58008	1,8 m Einwegartikel, mit In-Line-Vernebler, 15er-Packung
58011	1,8 m Einwegartikel, mit großer Erwachsenenmaske und Kopfband, 10er-Packung
58012	1,8 m Einwegartikel, mit mittelgroßer Erwachsenenmaske und Kopfband, 10er-Packung
58021	1,8 m Einwegartikel, mit Expirationsfilter, großer Erwachsenenmaske und Kopfband, 10er-Packung
58028	1,8 m Einwegartikel, mit In-Line-Vernebler, großer Erwachsenenmaske und Kopfband, 10er-Packung
58051	2,4 m Einwegartikel, 15er-Packung

WARNUNG: Andere Kreisteile 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. 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 Patientenanschluss (Patient Connection) angeschlossen

EXP VALVE



Der kleine Schlauch (3 mm) verbindet das Expirationsventil mit dem entsprechenden Anschluss (Exp Valve)

Es wird empfohlen, zwischen dem Patientenanschluss

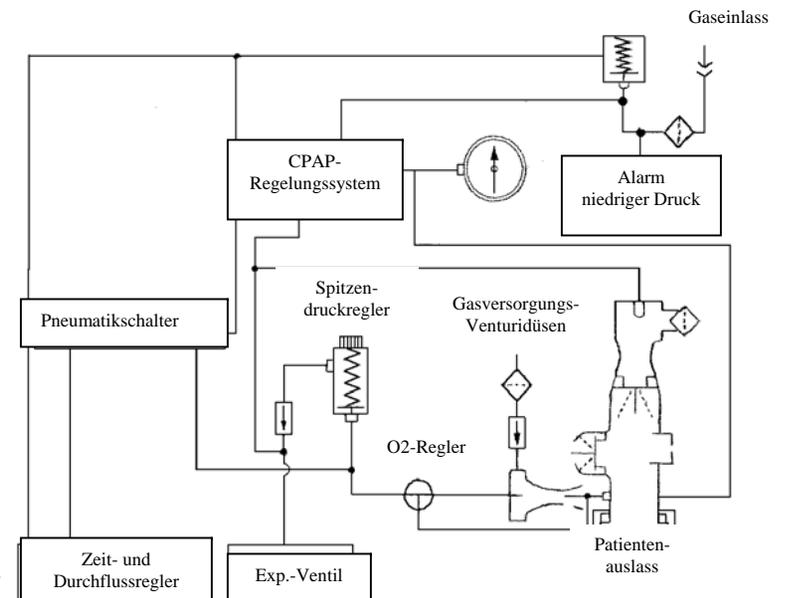
und dem langen Beatmungsschlauch einen HochleistungsbeatmungsfILTER einzusetzen (99,9% Retention aller Partikel > 0,5 µm mit minimalem Luftflusswiderstand, zum Beispiel Airon Nr. BB50T, Pall Nr. 1605, Hudson Nr. oder ein Äquivalent). Auf diese Weise werden der Patient und der Respirator vor Kontaminierung geschützt.

Abschnitt 6: Arbeitsweise

pNeuton® ist ein pneumatischer Respirator, der auf dem Prinzip der intermittierenden mandatorischen Beatmung (IMV) beruht. Das bedeutet, dem Patienten werden eine einstellbare Atemfrequenz und Tidalvolumen-Atemzüge geliefert, zwischen denen der Patient 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



Beschreibung des pneumatischen Systems

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

1. Hochdruck-Gas (Sauerstoff) tritt in den Respirator ein, wird gefiltert (5 µm) und auf einen niedrigeren Arbeitsdruck reduziert (35 psi, 240 kPa).
2. Die Zeitgeberschaltung verwendet zwei Präzisions-Regleventile zur Regelung der inspiratorischen und expiratorischen Zeit. Diese Ventile laden (oder reduzieren) den Druck auf ein pneumatisches Zeitschaltmodul. Dieses Zeitschaltmodul schaltet das Hauptflussventil des Respirators ein oder aus.
3. Das Hauptflussventil regelt den Gasfluss vom eingebauten Regler zur % Oxygen-Regelung, die diesen wiederum an den Patienten liefert. Die Einstellung des % Oxygen-Reglers bestimmt, ob der Gasfluss direkt zum Patienten oder durch die High-Flow-Venturidüse erfolgt. Wird das Gas direkt zum Patienten geleitet, begrenzt eine restriktive Durchflussöffnung den Fluss auf eine bestimmte Flussrate (36 l/min). Wird das Gas zur High-Flow-Venturidüse geleitet, wird Außenluft aufgenommen, um genau den gleichen Fluss für den Patienten zu erhalten, jedoch mit einem niedrigeren F₁O₂-Wert (ca. 65%). Die High-Flow-Venturidüse bietet eine stabile Funktion (kein Abreißen der Strömung) bis zum maximalen Betriebsdruck (75 cm H₂O) des Respirators.
4. Der vom Hauptflussventil erzeugte Druck treibt außerdem das Regelsystem für den Maximaldruck (Peak Pressure) an. Dieses System sendet einen einstellbaren Druck an das Expirationsventil des Kreisteils. Der Druck in diesem System gibt den Maximaldruck vor, der im Kreisteil erzeugt werden kann.
5. Das einstellbare PEEP/CPAP-System leitet ein Drucksignal an das Expirationsventil, um PEEP zu

erzeugen, und bietet einen Bedarfsfluss für spontanes Atmen.

Tidalvolumen und Frequenz-Regelsystem

Die Regler des **pNeuton**[®] für Tidalvolumen (Tidal Volume) und Atemfrequenz (Respiratory Rate) bestimmen die Inspirations- und Expirationszeit der mandatorischen Beatmung.

Da der Respirator während der mandatorischen Beatmung eine feste Flussrate (36 l/min oder 600 ml/s) liefert, wird durch das Einstellen einer bestimmten Inspirationszeit auch ein bestimmtes Tidalvolumen eingestellt. Dieses Tidalvolumen ist so präzise, dass der Inspirationszeitregler kalibriert ist, um den verfügbaren Wertebereich des Tidalvolumens anzuzeigen (360 bis 1500 ml).

Die Tidalvolumenausgabe des Respirators ändert sich nicht angesichts eines zunehmenden Drucks im Kreisteil. Die einzige mögliche Veränderung des tatsächlich an den Patienten gelieferten Tidalvolumens wird durch eine Gaskompression ausgehend von der Nachgiebigkeit des verwendeten Kreisteils erzeugt. Das Kompressionsvolumen des Respirators selbst ist vernachlässigbar. Bei Verwendung des Einweg-Kreisteils (Teilenummer 58001) der Airon[®] Corporation kann von den folgenden Tidalvolumen-/Kreisteildruck-Verhältnissen ausgegangen werden:

<u>Patientendruck</u>	Tidalvolu men (Tidal <u>Volume</u>)	360 ml	800 ml	1200 ml
5 cm H ₂ O	360	800	1200	
15 cm H ₂ O	350	785	1180	
30 cm H ₂ O	340	775	1165	
60 cm H ₂ O	320	750	1145	

Der Atemfrequenzregler stellt die Expirationszeit ein. Die Frequenz wird durch Anheben oder Senken der Expirationszeit geregelt. Eine längere Expirationszeit entspricht einer langsameren Atemfrequenz. Der Bereich liegt zwischen 0,6 und 30 Sekunden. Das Tidalvolumen bleibt von Veränderungen der Atemfrequenz unberührt.

Der Atemfrequenzregler ist für ein festes Tidalvolumen zwischen 500 ml und 900 ml kalibriert. Der kalibrierte Atemfrequenzbereich optimiert die gegenseitige Abhängigkeit von Expirations- und Inspirationszeit für eine einfachere Bedienung. Wird das Tidalvolumen verändert und die Frequenz nicht, verändert sich die Anzahl der Atemzüge, die in einer Minute erfolgen können. Zum Beispiel:

Volumen = 600, Atemfrequenz = 12

(I-Zeit = 1 s, E-Zeit = 4 s, Gesamtzeit = 5 s)

Veränderung des Volumens auf 900

(I-Zeit auf 1,5 s)

Die sich daraus ergebende Atemfrequenz ist nun 11

(Gesamtzeit für Inspiration und Expiration = 5,5 s)

Volumen = 600, Atemfrequenz = 24

(I-Zeit = 1 s, E-Zeit = 1½ s, Gesamtzeit = 2½ s)

Veränderung des Volumens auf 360

(I-Zeit auf 0,6 s)

Die sich daraus ergebende Atemfrequenz ist nun 30

(Gesamtzeit für Inspiration und Expiration = 2,1 s)

Tidalvolumina unter 500 ml führen zu schnelleren Frequenzen als die, die auf dem Regler der Atemfrequenz markiert sind. Tidalvolumina über 900 ml führen zu langsameren Frequenzen als die, die auf dem Regler der Atemfrequenz markiert sind. Die Markierungen auf dem Frequenzregler liegen weit auseinander, um den Bereich der Reglerstellung anzuzeigen, die die gewünschte Frequenz über dem Tidalvolumenbereich bietet. Messen Sie stets die Atemfrequenz, wenn Sie den Respirator das erste Mal an einen Patienten anschließen, und jedes Mal

wenn Sie das Tidalvolumen verändern.

Wie beim Gebrauch anderer mechanischer Respiratoren muss genau auf Einzelheiten geachtet werden. Es empfiehlt sich, eine unabhängige Validierung des Tidalvolumens und der Frequenz mit Hilfe eines externen Spirometers und Zeitmessern durchzuführen.

Druckregelsystem für mandatorische Beatmung

Während der normalen Inspiration bei mandatorischer Beatmung sorgt das Expirationsventil dafür, dass Gas aus dem Expirationsventil austritt. Der Verschlussdruck für das Expirationsventil wird mit dem Regler für den Maximaldruck (Peak Pressure) eingestellt. Der Wertebereich reicht von 10 bis 75 cm H₂O.

Die Einstellung des Maximaldrucks (Peak Pressure) kann genutzt werden, um den Wert des höchsten Drucks, der während der mandatorischen Beatmung angewandt wird, zu verändern.

- Wird eine volumenbegrenzte Beatmung angestrebt, stellen Sie das Tidalvolumen (Tidal Volume) auf den gewünschten Wert und den Maximaldruck (Peak Pressure) auf einen Wert mindestens 10 cm H₂O über dem Druck ein, der zur Lieferung des eingestellten Tidalvolumens notwendig ist.

- Wird eine druckbegrenzte Beatmung angestrebt, stellen Sie das Tidalvolumen (Tidal Volume) auf die gewünschte Inspirationszeit und den Maximaldruck (Peak Pressure) auf den gewünschten Wert ein. Bei druckbegrenzter Beatmung wird überschüssiger Gasstrom durch das Expirationsventil abgelassen bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des gewünschten Drucks. Diese Strömungsentlastung kann ein „hupenartiges“ Geräusch erzeugen, wenn Gas durch das teilweise geschlossene Ventil entweicht.

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. Drehen Sie den Maximaldruck-Regler (Peak Pressure), bis der gewünschte Maximaldruck erreicht ist.

CPAP-Demand-Flow-Beatmungssystem

Das interne CPAP-Demand-Flow-Beatmungssystem des Respirators stellt Gas für Spontanatmung mit einstellbaren CPAP-Drücken bis zu 20 cm H₂O zur Verfügung. Dieses System besitzt mehrere wichtige Eigenschaften:

1. In eingeschaltetem Zustand liefert das System einen kontinuierlichen Gasstrom von schätzungsweise 10 l/min während der Expirationszeit des Respirators. Dieser Gasstrom trägt dazu bei, das gewünschte CPAP-Niveau zu erreichen, indem er den Strom mit dem Druck, der vom CPAP-System auf dem Expirationsventil erzeugt wird, ausgleicht.
2. Der kontinuierliche Gasstrom bestimmt auch die Flussempfindlichkeit für spontanes Atmen. Übersteigt der Bedarf des Patienten an inspiratorischem Fluss den kontinuierlichen Gasstrom, wird zusätzlicher Fluss hinzugefügt, um den Bedarf des Patienten zu decken. Dieses System verfügt nicht über eine Empfindlichkeitseinstellung. Das CPAP-System deckt automatisch einen über 100 l/min hinausgehenden Bedarf des Patienten, indem es das Gleichgewicht zwischen Fluss und Druck am Expirationsventil aufrechtzuerhalten versucht.
3. Der PEEP/CPAP-Regler ist auf die Dynamik des Airon[®] Corporation Einweg-Kreisteils (Teilenummer 58001) kalibriert. Die Verwendung dieses Kreisteils gewährleistet einen ordnungsgemäßen Betrieb und

den kompletten PEEP/CPAP-Wertebereich von 0 bis 20 cm H₂O.

Sauerstoffversorgungssystem

Da der Respirator zu 100% von Sauerstoff als Quellgas angetrieben wird, kann eine Sauerstoffversorgung von 65% oder 100% eingestellt werden. Der Respirator verfügt über zwei unabhängige Systeme, die die Sauerstoffkonzentration festlegen. Der folgende Abschnitt beschreibt, wie diese Systeme funktionieren.

Mandatorische Beatmung

Der Regelschalter „% Oxygen“ bestimmt die Sauerstoffkonzentration der mandatorischen Atemzüge, die am Patientenanschluss in das Kreisteil eintreten. Ist eine Konzentration von 65% eingestellt, schließt ein internes High-Flow-Venturi-System Außenluft mit ein, um den F_IO₂-Wert zu senken und gleichzeitig das richtige Tidalvolumen zu bewahren. Das High-Flow-Venturi-System bietet eine stabile Leistung bis zum maximalen Betriebsdruck (75 cm H₂O) des Respirators.

Spontanatmung

Spontanatmung steht über das interne CPAP-System zur Verfügung, das einen Venturi-Mechanismus getrennt vom High-Flow-Venturi-System der mandatorischen Beatmung einsetzt. In eingeschaltetem Zustand (durch den PEEP/CPAP-Regler) liefert das System einen Durchfluss von schätzungsweise 10 l/min während der Expirationszeit des Respirators.

Der F_IO₂-Wert dieses Systems wird durch den % Oxygen-Regler eingestellt. Bei einer Einstellung von 65% hängen der tatsächliche Sauerstoffanteil und der Durchfluss mit dem verwendeten CPAP-Niveau zusammen. Bis zu 10 cm H₂O CPAP liefert einen F_IO₂-Wert von schätzungsweise 0,65. Wenn das CPAP-Niveau auf 20 cm H₂O ansteigt,

kann von einem Anstieg des $F_{I}O_2$ -Werts auf bis zu $0,75 \pm 0,10$ ausgegangen werden. Dies liegt an einem Leistungsabfall (Abreißen der Strömung) des CPAP-Venturisystems bei höheren CPAP-Niveaus. Der tatsächliche $F_{I}O_2$ -Wert der Spontanatmung entspricht ungefähr dem Basisdurchfluss. Ungeachtet einer Einstellung von 65% oder 100%, kann ein extrem hoher Inspirationsfluss-Bedarf den gewünschten $F_{I}O_2$ -Wert verringern.

Es empfiehlt sich, zu jeder Zeit ein externes Sauerstoffüberwachungsgerät zu verwenden, um die gelieferte Sauerstoffkonzentration zu messen und anzuzeigen.

Faktoren, die sich auf die Betriebszeit von Sauerstoffbehältern auswirken

Es gibt mehrere Faktoren, die beeinflussen, wie lange der Respirator mit einem Sauerstoffbehälter 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:

- Sauerstoffvolumen im Behälter
- Tidalvolumen und Frequenz des Patienten
- Stellung des % Oxygen-Reglers
- Ein- oder Ausschaltung des PEEP/CPAP-Systems

Eine Einstellung der Sauerstoffkonzentration auf 65% verringert den Verbrauch von Sauerstoff aus dem Behälter und verdoppelt annähernd die Zeit, die der Sauerstofftank verwendet werden kann.

Beispiel der erwarteten Betriebszeit bei Verwendung eines vollen Behälters der Größe „E“ (660 Liter) PEEP/CPAP aus

<u>Minutenvolumen</u>	<u>100% Sauerstoff</u>	<u>65% Sauerstoff</u>
5 l/min	77 min	120 min
10 l/min	40 min	76 min
15 l/min	33 min	60 min

Das PEEP/CPAP-System verbraucht, wenn es eingeschaltet ist, ca. 5 l/min Sauerstoff aus dem Behälter, um für einen Basisdurchfluss von 10 l/min des Systems zu sorgen. Darüber hinaus werden 5 l/min mehr verbraucht, wenn der % Oxygen-Regler auf 100% eingestellt ist. Das eigene spontane Tidalvolumen und die Atemfrequenz des Patienten verbrauchen zusätzlichen Sauerstoff aus dem Behälter, je nach Tidalvolumen dieser Atemzüge.

HINWEIS: Wenn der Patient nicht spontan atmet, jedoch der Einsatz von PEEP gewünscht wird, kann ein externes PEEP-Ventil anstelle des internen Systems des Respirators verwendet werden. Dies führt zu einem Rückgang des Sauerstoffverbrauchs von 5 auf 10 l/min.

Beispiel der erwarteten Betriebszeit bei Verwendung eines vollen Behälters der Größe „E“ (660 Liter) PEEP/CPAP ein

<u>Minutenvolumen</u>	<u>100% Sauerstoff</u>	<u>65% Sauerstoff</u>
5 l/min	33 min	40 min
10 l/min	30 min	36 min
15 l/min	27 min	33 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 mit einem Scanner bei den folgenden maximalen Leistungsniveaus durchgeführt:

- Statische Feldstärke - 1.5 T
- Räumlicher Feldgradient - 260 G/cm
- Spannung von HF-Transmittern - 250 V

Für die Prüfungen wurde ein aktiv abgeschirmter Scanner eingesetzt. Der Respirator wurde in den Bereichen der maximalen Feldstärke und des maximalen Feldgradienten aufgestellt. Ein Standard-Kreisteil (Airon® Teilenummer 58001) wurde verwendet. Eine standardmäßige Bildsequenz mit einer maximalen Durchleuchtungszeit von 12 Minuten wurde für jede Position angewandt.

WARNUNG: Tests zeigen zwar, dass der Respirator im Inneren des Kernspintomographen funktioniert, jedoch rät Airon® Corporation vom klinischen Einsatz des Respirators 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.

Alarm bei niedrigem Gasversorgungsdruck

Der Alarm aufgrund geringer Gaszufuhr ertönt, wenn die Treibgaszufuhr unter ein sicheres Niveau abfällt (30 psi, 200 kPa). 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 der Flaschendruck einen Wert von ca. 500 psi erreicht, beginnen die meisten tragbaren Flaschendruckregler, den Druck, der während der mandatorischen Beatmung an den Respirator abgegeben wird, zu reduzieren. Wenn dies geschieht, erkennt der Alarmsensor für niedrige Gasversorgung den niedrigeren Druck und gibt 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 der Flasche 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 der Gasschlauch vom Gasversorgungsausgang abgetrennt wird. Es kann sogar sein, dass der Alarm für 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 Respiratoralarm auslösen kann. Beim Einsatz des Respirators bei einem Patienten vergewissern Sie sich stets, dass die Gasversorgung gesichert ist und der korrekte Druck vorliegt.

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 (38 kPa) bei 40 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
	Atemfrequenz (Respiratory Rate) zu niedrig eingestellt	Stellen Sie die Atemfrequenz (Respiratory Rate) auf einen höheren Wert ein
	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 (38 kPa) bei 40 l/min sind erforderlich
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein

Anzeichen	Bedeutung	Abhilfe
Respirator scheint bei der Inspiration stecken zu bleiben	CPAP 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 (38 kPa) bei 40 l/min sind erforderlich
Geringeres Minutenvolumen als gewünscht	Unzureichende Treibgasversorgung	Prüfen Sie die Gasquelle; 55 psi (38 kPa) bei 40 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
	Tidalvolumenregler 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 Spirometer
	Tidalvolumenregler nicht mehr richtig kalibriert	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Ungenaueres Tidalvolumen	Undichte Stelle im endotrachealen Schlauch, in der	Prüfen Sie die Beatmungsmaske. Tauschen Sie das

Anzeichen	Bedeutung	Abhilfe
	Maske, im Kreisteil oder im Expirationsventil	Kreisteil aus, wenn der Fehler hier liegt.
	Respirator wird auf einer anderen Höhenlage als bei der Kalibrierung betrieben	Das Tidalvolumen sollte mit einem externen Spirometer gemessen werden
	Tidalvolumenregler nicht mehr richtig kalibriert	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Ungenaue Atemfrequenz	Tidalvolumen unter 500 ml oder über 900 ml eingestellt	Dies ist normal. Die Frequenz ist höher, wenn ein Tidalvolumen unter 500 ml eingestellt ist. Die Frequenz ist niedriger, wenn ein Tidalvolumen über 900 ml eingestellt ist.
	Tidalvolumenregler nicht mehr richtig kalibriert	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Patientendruck ist zu hoch	Tidalvolumen zu hoch eingestellt	Stellen Sie das Tidalvolumen (Tidal Volume) oder den Maximaldruck (Peak Pressure) auf einen niedrigeren Wert ein
	Fehlfunktion des Expirationsventils	Tauschen Sie das Kreisteil aus
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
	Reaktion des Patienten	Der endotracheale Schlauch ist evtl. verstopft oder der Patient beißt den Schlauch zusammen
Gewünschter PEEP/CPAP kann nicht erzielt	Fehlfunktion des Expirationsventils	Tauschen Sie das Kreisteil aus

Anzeichen	Bedeutung	Abhilfe
werden		
	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 den Respirator an den Kundendienst ein
Respirator verbraucht zu viel Gas	PEEP/CPAP-System ist „eingeschaltet“	Schalten Sie das PEEP/CPAP-System aus
	Undichte Stelle an der Gasquelle	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
	Hohe spontane Beatmung des Patienten	Verringern Sie die spontane Beatmung
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator zum Kundendienst ein
Alarm ist aktiviert	Unzureichende Treibgas-	Gasflasche ist evtl. fast leer. Prüfen Sie

Anzeichen	Bedeutung	Abhilfe
	versorgung	die Gasquelle; 55 psi (380 kPa) bei 40 l/min sind erforderlich
	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Alarm wird NICHT aktiviert	Interne Fehlfunktion	Schicken Sie den Respirator an den Kundendienst ein
Optischer Alarm wird aktiviert, der akustische jedoch nicht	Fehlfunktion des Reed-Verschlusses	Tauschen Sie den Reed-Verschluß an der Rückseite des Gerätes aus

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 empfohlene Kreisteil ist ein Einwegprodukt für den einmaligen Gebrauch, Airon® Teilenummer 58001 / 58051. 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
 - 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: Kinder und Erwachsene ≥ 23 kg.
- IEC 601-Klassifizierung
 - Klasse I/Geräte mit internem Antrieb
 - Gerätetyp B
 - Tropfsicheres Gerät
 - Gerät eignet sich nicht für den Gebrauch in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika
 - Dauerbetrieb

Respirator-Arbeitsleistung

- Bedienungselemente
 - Mandatorische Beatmung Ein oder Aus
 - Atemfrequenz (Respiratory Rate) von 2 bis 50 bpm
 - Tidalvolumen (Tidal Volume) von 360 bis 1500 ml
 - Maximaldruck (Peak Pressure) von 10 bis 75 cm H₂O
 - PEEP/CPAP von 0 bis 20 cm H₂O
 - % Oxygen 100% oder 65%
- Betriebsbereiche
 - Inspirationszeit 0,6 bis 2,5 Sekunden
 - Expirationszeit 0,6 bis 30,0 Sekunden
 - Minutenvolumen 0,2 bis 30 l/Min
 - Flussverhalten rechtwinklig, 36 l/Min
 - Interne Druckgrenze 80 cm H₂O

- Regelgenauigkeit
 - Atemfrequenz $\pm 10\%$ (VT zwischen 500-900)
 - Tidalvolumen $\pm 10\%$
 - Maximaldruck $\pm 10\%$
 - PEEP/CPAP $\pm 5\%$
 - $F_{I}O_2$, mandatorische Beatmung $\pm 10\%$
- Wiederholpräzision von Atemzug zu Atemzug
 - Atemfrequenz $\pm 10\%$
 - Tidalvolumen ± 25 ml
 - Maximaldruck ± 5 cm H₂O
 - PEEP/CPAP ± 2 cm H₂O
 - $F_{I}O_2 \pm 5\%$
- Spezifität - Einfluss eines Reglers auf einen anderen
 - Atemfrequenz - bei konstantem Tidalvolumen $\pm 5\%$
 - Tidalvolumen $\pm 5\%$
 - Maximaldruck $\pm 5\%$
 - PEEP/CPAP $\pm 5\%$
 - $F_{I}O_2 \pm 5\%$
- Interne Nachgiebigkeit 0,1 ml/cm H₂O
- Respirator-Durchflusswiderstand
 - Inspiratorisch, 60 l/Min: weniger als 2 cm H₂O/l/s
 - Expiratorisch, 50 l/Min: weniger als 2 cm H₂O/l/s

Ökologische und physikalische Eigenschaften

- MRT-kompatibel mit Scannern bis zu:
 - Maximale statische Feldstärke - 1.5 T
 - Maximaler räumlicher Feldgradient - 260 G/cm
 - Spannung von HF-Transmittern - 250 V
 - Abgeschirmt
- Geeignet für hypobaren (in großer Höhe) Einsatz bis

zu 5000 Metern

- Gewicht und Abmessungen: 2,7 kg, ca. 10 x 20 x 15 cm
- Lagertemperaturbereich: -46 bis 71 °C, 15 bis 95% Luftfeuchtigkeit, nichtkondensierend
- Betriebstemperaturbereich: -26 bis 60 °C, 15 bis 95% Luftfeuchtigkeit, nichtkondensierend

Energiequellen

- Treibgasanforderungen
 - 55 psi ± 15 psi (380 kPa ± 100 kPa)
 - 100% Sauerstoff. Respirator nicht mit anderen Gasarten verwenden.
 - Die Gasversorgung muss mindestens 40 Liter pro Minute bei 55 psi liefern können. Fällt der Eingangsdruck 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
- PEEP/CPAP ein, 65% Sauerstoff: 8 l/Min
- PEEP/CPAP ein, 100% Sauerstoff: 13 l/min

Abschnitt 10: Eingeschränkte Garantie

AIRON® CORPORATION garantiert durch seinen offiziellen Vertriebshändler für einen Zeitraum von zwölf (12) 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 zwölf(12)-monatige Garantie erstreckt sich nicht auf Verbrauchsmaterialien wie zum Beispiel 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 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 durch von AIRON® CORPORATION autorisierte Servicetechniker durchgeführt werden; 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 sonstige Garantien. DIE PARTEIEN VEREINBAREN, DASS DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SOWIE ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE VON DIESER VEREINBARUNG AUSGESCHLOSSEN SIND.

Mit Ausnahme des oben erwähnten, HAFTET AIRON® CORPORATION NICHT FÜR ETWAIGE SCHÄDEN, ANSPRÜCHE ODER VERBINDLICHKEITEN EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, PERSONENSCHÄDEN ODER BEGLEIT-, FOLGE- ODER SONDERSCHÄDEN.

Abschnitt 11: Index

A

Alarme

- Geringe Gasversorgung 3-4
- Überdruck 3-4

Arbeitsweise

- CPAP-Demand-Flow-Beatmungssystem 6-6
- Druckregelsystem für mandatorische Beatmung 6-5
- Pneumatisches System, Beschreibung 6-2
- Pneumatisches System, Schaltplan 6-1
- Sauerstoffversorgungssystem 6-7
- Tidalvolumen und Frequenz-Regelsystem 6-3

Atemfrequenz (Respiratory Rate)

- Regler 3-2
- Zusammenhang zwischen Volumen- und Frequenzreglern 6-3, -

Atemwegsanschluss 3-2

Aufbau 4-1

B

Bedienungselemente

- % Sauerstoff 3-2
- Atemfrequenz 3-2
- Maximaldruck 3-1
- PEEP/CPAP 3-1
- Tidalvolumen 3-2

Bestimmungsgemäßer Gebrauch 2-5

- Betrieb in großer Höhe 4-5, -
- Betrieb in großer Höhe 4-5, -
- Betriebsmodus 6-1

C

CPAP

- Funktionsweise 6-6
- Regler 3-1
- Triggerempfindlichkeit 6-6

D

Dauerfluss - CPAP 6-6

Druck

- Maximaldruck-Regler 3-1
- PEEP/CPAP-Regler 3-1

Druckanzeige 3-1

E

Empfindlichkeit 6-6

Expirationsventil

- Anschluss 5-2
- Zusammenhang mit PEEP/CPAP-System 6-6

F

Fehlerbehebung Respirator 7-1

Frontpaneel 3-1

Funktionstest 4-2

G

Gegenanzeigen 2-6

Geringe Gasversorgung-Alarm 3-4

H

Hinweise 2-4

Hyperbarer Betrieb 2-6

Hypobarer Betrieb 4-5

I

J

K

Kreisteil

- Anschluss 5-2
- Konfiguration 5-1
- Reinigung 8-1

L

Leistungsbedarf - Treibgasversorgung 9-3

Leistungsprüfung 4-2

M

Mandatorische Beatmung

- Durchflussrate 6-3
- F_IO₂ 6-7

Zusammenhang zwischen Volumen- und
Frequenzreglern 6-3, -
Maximaldruck-Regler 3-1
MRT-Kompatibilität 6-10

N
O
P

Patientenbeatmung 4-3
PEEP/CPAP
 Funktionsweise 6-6
 Steuerung 3-1
 Triggerempfindlichkeit 6-6
Pneumatischer Alarm bei geringer Gasversorgung 3-4
Pneumatisches System 6-2
Prüfung, Funktion 4-2

Q
R

Reinigung
 Patienten-Kreisteil 8-1
 Respirator 8-1
Rückseite 3-3

S

Sauerstoff
 % Oxygen-Regler 3-2
 Behälter, erwartete Betriebszeit 6-9
 Betriebsdaten 6-7
 Treibgasanforderungen 9-3
 Treibgaseinlass 3-3
Sauerstoff verabreichen 4-5
Sicherheitssysteme 3-4
Spontanatmung
 F_{iO_2} 6-7
 Maximale Durchflussrate 6-5

T

Technische Daten
 Allgemeine Beschreibung 9-1

Energiequellen 9-3
Ökologische und physikalische Eigenschaften 9-2
Respirator-Arbeitsleistung 9-1
Tidalvolumen (Tidal Volume)
 Regler 3-1
 Zusammenhang zwischen Volumen- und
 Frequenzreglern 6-3

U

Überdruck-Alarm 3-4

V

Vorsichtshinweise 2-4

W

Warnhinweise 2-1
Wartung - Respiratorwartung 8-1

X

Y

Z

Zusammenhang zwischen Volumen- und Frequenzreglern
6-3