



# Avea<sup>®</sup> Auto-FiO<sub>2</sub>-Option (CLiO<sub>2</sub><sup>™</sup>)

Anhang zur Bedienungsanleitung





Dieses Dokument ist durch internationale und US-Urheberrechtsgesetze geschützt.

Kein Teil dieses Dokument darf ohne schriftliche Genehmigung von CareFusion kopiert, reproduziert, übersetzt, in einem Abfragesystem gespeichert, in irgendeiner Form übertragen oder auf ein elektronisches Medium bzw. in maschinell lesbarer Form reduziert werden. Die Informationen in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Dokument dient lediglich zu Informationszwecken und gilt nicht als Ersatz oder Erweiterung der allgemeinen Geschäftsbedingungen der Lizenzvereinbarung.

© 2010 CareFusion Corporation oder einer ihrer Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten. Avea ist eine eingetragene Marke der CareFusion Corporation oder einer ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

**USA**

CareFusion  
22745 Savi Ranch Parkway  
Yorba Linda, California 92887-4668  
USA

Tel.-Nr.: 800.231.2466  
          +1.714.283.2228  
Fax: +1.714.283.8493

**Autorisierte Vertretung für Europa**

CareFusion GmbH  
Leibnizstrasse 7  
97204 Hoechberg  
Deutschland  
District Court Wuerzburg HRB7004

Tel.-Nr.: +49.931.4972.0  
Fax: +49.931.4972.423

carefusion.com



Literatur-Nummer: L2814–102 Revision E

## **Hinweise**

---

### **EMV-Hinweis**

Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenz und kann diese abstrahlen. Wird das Gerät nicht gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung installiert und betrieben, können elektromagnetische Störungen auftreten.

Das Gerät erfüllt die in der Norm EN 60601-1-2 festgelegten Grenzwerte für Medizinprodukte. Diese Grenzwerte bieten ausreichenden Schutz gegen elektromagnetische Störungen (EMV), sofern das Gerät wie in dieser Anleitung beschrieben in dafür vorgesehenen Umgebungen betrieben wird.

Das Beatmungsgerät entspricht den folgenden Normen: EN 60601-1, EN/ISO 9919, IEC 60601-2-12, CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90 und UL 2601-1.

Die Funktion dieses Beatmungsgeräts kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

Dieses Beatmungsgerät sollte nicht mit anderen Geräten gestapelt werden.

Die folgenden Kabel wurden bei der Beurteilung dieses Beatmungsgeräts verwendet.

- 15619 – Schwesternrufkabel mit Schließer (Länge – 1,7 m)
- 15620 – Schwesternrufkabel mit Öffner (Länge – 1,7 m)
- 70600 – Kommunikationskabel (Länge – 1 m)
- 70693 – Kommunikationskabel (Länge – 3 m)
- Standardmäßiges Centronix™ Druckerkabel (Länge – 2 m)
- Standardmäßiges SVGA-Monitorkabel (Länge – 2 m)

Die Verwendung anderer Kabel kann zu erhöhter Abstrahlung oder reduzierter Störfestigkeit führen.

Weitere Informationen über das Avea Beatmungsgerät und EMV sind in den Tabellen 201, 202, 203 und 205 (unten) zu finden.


**Tabelle 201. 60601-1-2 IEC:2001 (E)**

<b>Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen</b>		
Das Avea Beatmungsgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Avea Beatmungsgeräts muss gewährleisten, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Konformitätspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</b>
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Avea Beatmungsgerät verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher treten nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Avea Beatmungsgerät ist für alle Standorte geeignet, einschließlich für private Standorte und Standorte, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz mit geringer Spannung angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die privat genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	
Spannungsschwankung/ Flimmern IEC 61000-3-3	Konform	

**Tabelle 202. 60601-1-2 IEC:2001 (E)**

<b>Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das Avea Beatmungsgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Avea Beatmungsgeräts muss gewährleisten, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC-60601-Prüfpegel</b>	<b>Konformitätspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</b>
Elektrostatistische Entladung  IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung  ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung  ± 8 kV Luftentladung	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Handelt es sich beim Bodenbelag um ein synthetisches Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst  IEC 61000-4-4	± 6 kV für Stromversorgungsleitungen  ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 6 kV für Stromversorgungsleitungen  ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen  IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktmodus  ± 2 kV Gleichtaktmodus	±1 kV Gegentaktmodus  ± 2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen  40 % $U_T$ (60 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Zyklen  70 % $U_T$ (30 % Einbruch in $U_T$ ) für 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Sekunden	<5 % $U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen  40 % $U_T$ (60 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Zyklen  70 % $U_T$ (30 % Einbruch in $U_T$ ) für 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Sekunden	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.  <b>Die Konformität hängt davon ab, ob der Bediener die empfohlenen Lade- und Wartungsarbeiten der installierten Reservebatterie befolgt.</b>
Magnetisches Feld mit Netzfrequenz (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz müssen eine Stärke aufweisen, die dem Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entspricht.
Hinweis: $U_T$ ist die Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.			

**Tabelle 203. 60601-1-2 IEC:2001 (E)**

<b>Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das Avea Beatmungsgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Avea Beatmungsgeräts muss gewährleisten, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC-60601-Prüfpegel</b>	<b>Konformitätspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</b>
Übergeleitete HF IEC 61000-4-6  Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder <sup>a</sup>  10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder <sup>a</sup>  10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V   10 V   10 V/m	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Avea Beatmungsgeräts (einschließlich der Kabel), der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde, nicht unterschritten werden.  Empfohlener Abstand: $d = 1,16\sqrt{P}$ $d = 1,20\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  Wobei $P$ die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräteherstellers und $d$ der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. <sup>b</sup>  Feldstärken von festen Funksendern, die anhand einer elektromagnetischen Standortuntersuchung bestimmt wurden, <sup>c</sup> sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb des Konformitätspegels liegen. <sup>d</sup>  Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:  
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a. Die ISM-Bandbreiten (ISM - industrial, scientific, medicinal [industriell, wissenschaftlich und medizinisch]) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. b. Die Konformitätspegel der ISM-Frequenzbandbreiten zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich zwischen 80 MHz und 2,5 GHz sollen das Risiko einer Störung durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte reduzieren, wenn diese versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um den empfohlenen Trennabstand für Sender in diesen Frequenzbereichen zu berechnen. c. Feldstärken feststehender Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragung und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Eine Untersuchung des Einsatzortes elektromagnetischer Geräte sollte in Betracht gezogen werden, um die durch Hochfrequenzsender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Wenn die gemessene Feldstärke in dem Bereich, in dem das Avea Beatmungsgerät verwendet wird, den entsprechenden oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Avea Beatmungsgerät hinsichtlich des ordnungsgemäßen Betriebs überwacht werden. Bei nicht ordnungsgemäßem Betrieb sind u. U. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder das Aufstellen des Avea Beatmungsgeräts an einem anderen Ort. d. Im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

**Tabelle 205. 60601-1-2 IEC:2001 (E)**

<b>Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem Avea Beatmungsgerät</b>				
Das Avea Beatmungsgerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Käufer oder Anwender des Avea Beatmungsgeräts kann zur Verhütung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem gemäß den folgenden Empfehlungen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Avea Beatmungsgerät eingehalten wird.				
Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (W)	Abstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bandbreiten $d = 1,16\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz innerhalb ISM-Bandbreiten $d = 1,20\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 7,66\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,16	1,20	1,20	2,30
10	3,67	3,79	3,79	7,27
100	11,60	12,00	12,00	23,00
<p>Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennabstand <math>d</math> in Metern (m) durch Anwendung der für die Senderfrequenz gültigen Gleichung bestimmt werden, wobei <math>P</math> die nach Angaben des Sender-Herstellers maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.</p> <p>Hinweis 1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis 2. Die ISM-Bandbreiten (ISM - industrial, scientific, medicinal [industriell, wissenschaftlich und medizinisch]) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.</p> <p>Hinweis 3. Es wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um den empfohlenen Abstand für Sender in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich zwischen 80 MHz und 2,5 GHz zu berechnen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen erzeugen, wenn sie versehentlich in Patientenumgebungen gebracht werden.</p> <p>Hinweis 4. Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>				



## ***Gesetzliche Bestimmungen***

Gemäß dem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt bzw. auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

## ***Hersteller***

CareFusion  
22745 Savi Ranch Parkway  
Yorba Linda, California 92887-4668  
USA

Bei Fragen zur Konformitätserklärung für dieses Produkt wenden Sie sich bitte an CareFusion.

## ***Sicherheitsinformationen***

---

### **Die Sicherheitsinformationen vor Inbetriebnahme des Beatmungsgeräts lesen.**

Der Einsatz des Beatmungsgeräts kann zu gefährlichen Betriebsbedingungen führen, wenn die Funktionen und Geräteeigenschaften nicht in vollem Umfang bekannt sind.

In diesem Abschnitt sind alle dringenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt, die die Verwendung des Beatmungsgeräts allgemein betreffen. Einige dringende Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind an den entsprechenden Stellen im Handbuch aufgeführt.

Außerdem befinden sich Hinweise an verschiedenen Stellen im Handbuch, die zusätzliche Informationen zu bestimmten Funktionen geben.

Bei Fragen zur Installation, Einrichtung, Bedienung oder Wartung des Beatmungsgeräts wenden Sie sich an den Kundendienst von CareFusion.

### ***Definition der Begriffe***

Die folgende Liste beschreibt die Verwendung der Hinweise, Vorsichtshinweise und dringenden Warnhinweise in dieser Anleitung.

**Dringende Warnhinweise** identifizieren Bedingungen oder Verfahren, die schwere unerwünschte Ereignisse verursachen können oder potenzielle Sicherheitsrisiken darstellen.

**Vorsichtsmaßnahmen** identifizieren Bedingungen oder Verfahren, die zu einer Beschädigung des Beatmungsgeräts oder anderer Geräte führen können.

**Hinweise** bieten zusätzliche Informationen, die das Verständnis der Funktionsweise des Beatmungsgeräts erleichtern.

## ***Dringende Warnhinweise***

**Die nachfolgend aufgeführten dringenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten grundsätzlich immer, wenn Sie das Beatmungsgerät betreiben.**

**Die dringenden Warnhinweise in diesem Anhang gelten zusätzlich zu den dringenden Warnhinweisen in der *Avea Bedienungsanleitung*.**

Bei automatischer FiO<sub>2</sub>-Regelung sollte der Patient anhand der entsprechenden Monitore zur Überwachung von Lungen- und Herz-Kreislauf-Fällen sowie von geschultem klinischen Personal überwacht werden.

Der automatische Regelalgorithmus nutzt den FiO<sub>2</sub>-Baseline-Wert zur Ermittlung des Auto-FiO<sub>2</sub>-Sollwerts. **Vor** Einleitung (oder erneuter Einleitung) der automatischen FiO<sub>2</sub>-Regelung ist sicherzustellen, dass der FiO<sub>2</sub>-Wert den aktuellen klinischen Zustand des Patienten widerspiegelt, damit der Kontrollalgorithmus richtig reagiert. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung wirkt sich auf die Reaktionszeit des Kontrollalgorithmus aus.

## ***Vorsichtsmaßnahmen***

**Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beziehen sich auf alle Arbeitsschritte mit dem Beatmungsgerät:**

- Keine beschädigten Sensoren oder Kabel verwenden.
- Sensoren oder das Oximetermodulgehäuse nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Sensoren nicht durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren.
- Keine übermäßige Spannung an ein Sensorkabel anlegen.
- Das Oximetermodulgehäuse nicht öffnen. Im Gehäuse befinden sich keine wartungsfähigen Teile.

## **Inhalt**

---

Hinweise.....	iv
EMV-Hinweis.....	iv
Gesetzliche Bestimmungen .....	ix
Hersteller .....	ix
Sicherheitsinformationen .....	x
Definition der Begriffe .....	x
Dringende Warnhinweise.....	xi
Vorsichtsmaßnahmen.....	xi
Hintergrund .....	1
Funktionsprinzip.....	1
Aktivieren der automatischen Sauerstoffregelung.....	3
Bedienelemente .....	3
Überwachte Werte .....	6
Alarme.....	8
Ausfallsicherer Betrieb.....	10
Beenden der automatischen Sauerstoffregelung .....	10

## **Hintergrund**

---

Künstlich beatmete Frühgeborene benötigen häufig eine Sauerstofftherapie. In der Regel zählt je nach zugrunde liegender Pathologie zu den klinischen Zielsetzungen auch eine bestimmte Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>). Auf hohe und niedrige Pulsoximeteralarme folgt routinemäßig eine Justierung des Sauerstoffs (FiO<sub>2</sub>). Verzögerte Reaktionen auf diese Alarme oder unangemessene Justierungen setzen das Kleinkind dem Risiko einer schlechten Gewebeoxigenierung oder Sauerstofftoxizität aus (mit chronischen Lungenerkrankungen und/oder Frühgeborenenretinopathie).

Das automatische FiO<sub>2</sub>-Regelungssystem verwendet den gemessenen SpO<sub>2</sub>-Wert des Patienten zur Regelung des abgegebenen FiO<sub>2</sub>. Ist das System aktiviert, hält es den SpO<sub>2</sub>-Wert des Patienten zwischen dem unteren SpO<sub>2</sub>-Zielwert und dem oberen SpO<sub>2</sub>-Zielwert, indem es FiO<sub>2</sub> kontinuierlich auf Grundlage des gemessenen SpO<sub>2</sub>-Werts titriert. Das System reagiert sowohl auf vorübergehende SpO<sub>2</sub>-Veränderungen sowie Hypoxämie- und Hyperoxämie-Episoden als auch auf Langzeitveränderungen in den Baseline-FiO<sub>2</sub>-Anforderungen des Patienten.

## **Funktionsprinzip**

---

Das automatische FiO<sub>2</sub>-Regelungssystem umfasst drei grundlegende Komponenten:

- Pulsoximetrie
- Regelalgorithmus
- Gasabgabe

Daten werden kontinuierlich vom Pulsoximetermodul gelesen, das am Avea Beatmungsgerät angeschlossen ist, und SpO<sub>2</sub> und Herzfrequenz werden auf dem UIM angezeigt. Der Regelalgorithmus erhält einmal pro Sekunde aktualisierte SpO<sub>2</sub>-Messdaten und berechnet anhand dieser Daten den entsprechenden FiO<sub>2</sub>-Wert. Dieser Wert wird dann an den Gasmischer gesendet.

Der Regelalgorithmus ist eine Regelkreiskomponente des gesamten Systems. Der Algorithmus vergleicht den SpO<sub>2</sub>-Wert des Patienten mit dem Sollwert (Mitte zwischen dem oberen und unteren SpO<sub>2</sub>-Zielwert) und verwendet diese Differenz (den „Fehler“), um den FiO<sub>2</sub>-Wert einzustellen. Der Algorithmus nimmt sofort Änderungen am FiO<sub>2</sub>-Wert vor, um den Fehler zu korrigieren, „lernt“ von vorgenommenen Änderungen und sieht kurzfristige Änderungen voraus. Diese drei Aufgaben bilden den sogenannten PID-Regler (proportional-integral-derivativ).

Der Algorithmus reagiert auf vier Faktoren, um das abzugebende FiO<sub>2</sub>-Niveau zu bestimmen:

- Differenz zwischen Ist- und Soll-SpO<sub>2</sub>-Wert
- Rate, mit der sich der SpO<sub>2</sub>-Wert ändert
- Bereich, in dem sich der Patient befindet (hyperoxämisch, normoxämisch oder hypoxämisch) laut Definition durch den oberen und unteren SpO<sub>2</sub>-Zielwert
- Wie lange der SpO<sub>2</sub>-Istwert „außerhalb des Bereichs“ liegt

Während hypoxämischer Phasen (SpO<sub>2</sub>-Wert niedriger als der untere SpO<sub>2</sub>-Zielwert)

tritt eine schnelle Erhöhung der FiO<sub>2</sub>-Werts innerhalb von 10 Sekunden nach Erfassung der Hypoxämie ein. Während der hypoxämischen Episode steigt der FiO<sub>2</sub>-Wert kontinuierlich an. Die FiO<sub>2</sub>-Anstiegsrate ist proportional zum Ausmaß der Hypoxämie. Die FiO<sub>2</sub>-Änderungen erfolgen proportional zum FiO<sub>2</sub>-Baseline-Wert (laufendes FiO<sub>2</sub>-Mittel unter konstanten Bedingungen).

Während normoxischer Perioden (SpO<sub>2</sub>-Wert liegt zwischen dem unteren und oberen SpO<sub>2</sub>-Zielwert) wird der FiO<sub>2</sub>-Wert allmählich gesenkt, wenn der SpO<sub>2</sub>-Wert stabil ist und über dem Sollwert, aber noch im Zielbereich bleibt. Falls der SpO<sub>2</sub>-Wert unter dem Sollwert, aber noch im Zielbereich liegt, finden keine weiteren Senkungen statt.

Während hyperoxämischer Episoden (SpO<sub>2</sub>-Wert ist größer als der obere SpO<sub>2</sub>-Zielwert) reduziert der Regler den FiO<sub>2</sub>-Wert. Je nach Ausmaß der Hyperoxämie beginnt diese Reduzierung innerhalb von 15 bis 90 Sekunden und führt zu einer erhöhten und anhaltenden Reduzierung des FiO<sub>2</sub>-Werts, während sich der Patient im hyperoxämischen Zustand befindet.

## ***Aktivieren der automatischen Sauerstoffregelung***

---

Die Einstellungen für das automatische FiO<sub>2</sub>-Regelungssystem sind erweiterte FiO<sub>2</sub>-Einstellungen.

### ***Bedienelemente***

---

#### Automatische FiO<sub>2</sub>-Regelung – Aktivieren/Deaktivieren (Auto-FiO<sub>2</sub>)

Dieses Bedienelement aktiviert und deaktiviert das automatische FiO<sub>2</sub>-Regelungssystem. Ist das automatische FiO<sub>2</sub>-Regelungssystem deaktiviert, regelt die %O<sub>2</sub>-Einstellung den Sauerstoffgehalt im zugeführten Gas. Ist die automatische FiO<sub>2</sub>-Regelung aktiviert, liefert das System Sauerstoff je nach berechnetem FiO<sub>2</sub>-Zielwert. Dazu wird der gemessene SpO<sub>2</sub> zur Aufrechterhaltung des SpO<sub>2</sub>-Werts des Patienten zwischen dem oberen und dem unteren SpO<sub>2</sub>-Zielwert verwendet.

Ist Auto-FiO<sub>2</sub> aktiviert, erscheint die „Auto-FiO<sub>2</sub>“-Anzeige. Diese Anzeige verweist auf den (vom Bediener eingestellten) oberen und unteren Grenzwert des SpO<sub>2</sub>-Zielbereichs an (siehe Abbildung 1).

- Bereich: Ein/Aus
- Standardeinstellung: Aus



Abbildung 1 Auto-FiO<sub>2</sub>-Anzeige

Ist die automatische FiO<sub>2</sub>-Regelung deaktiviert, wird FiO<sub>2</sub> auf den aktuellen %O<sub>2</sub>-Wert eingestellt.

---

#### **Hinweis:**

Die automatische FiO<sub>2</sub>-Regelung steht nur dann zur Verfügung, wenn die Patientengruppe „Neugeborene“ ausgewählt und die Pulsoximetrie aktiviert wurde.

---

---

**Hinweis:**

Der Regelalgorithmus strebt den SpO<sub>2</sub>-Mittelwert zwischen dem unteren und oberen SpO<sub>2</sub>-Wert an. Falls der SpO<sub>2</sub>-Wert des Patienten stabil ist und innerhalb des Zielbereichs, aber über dem Mittelwert liegt, wird der FiO<sub>2</sub>-Wert langsam reduziert. Liegt der SpO<sub>2</sub>-Wert des Patienten innerhalb des Zielbereichs, aber unter dem Mittelwert, wird der FiO<sub>2</sub>-Wert nicht reduziert.

---

---

**Hinweis:**

Das berechnete Minutenvolumen (Calc Ve) wird nicht angezeigt, wenn die automatische FiO<sub>2</sub>-Regelung aktiviert ist.

---

FiO<sub>2</sub>-Monitor und -Alarmer müssen aktiviert sein, wenn Auto-FiO<sub>2</sub> aktiviert ist.

---

---

***Dringender Warnhinweis!***

Der automatische Regelalgorithmus nutzt den FiO<sub>2</sub>-Baseline-Wert zur Ermittlung des Auto-FiO<sub>2</sub>-Sollwerts. **Vor** Einleitung (oder erneuter Einleitung) der automatischen FiO<sub>2</sub>-Regelung ist daher sicherzustellen, dass der FiO<sub>2</sub>-Wert den aktuellen klinischen Zustand des Patienten widerspiegelt, damit der Regelalgorithmus richtig reagiert. Andernfalls wird die Reaktionszeit des Regelalgorithmus beeinträchtigt.

---

---

**Hinweis:**

Wenn der aktuelle FiO<sub>2</sub>-Wert den Schwellenwert für den Alarm „Auto-FiO<sub>2</sub> niedrig“ unter- oder „Auto-FiO<sub>2</sub> hoch“ überschreitet und Auto-FiO<sub>2</sub> aktiviert ist, wird der entsprechende Alarm sofort ausgelöst. Liegt der FiO<sub>2</sub>-Wert unter dem Alarmwert „Auto-FiO<sub>2</sub> niedrig“, wird FiO<sub>2</sub> auf diesen Grenzwert erhöht. Dies deutet darauf hin, dass die eingestellten Alarmgrenzwerte für den Patienten nicht richtig waren und geändert werden sollten.

---

**SpO<sub>2</sub>-Ziel niedrig (SpO<sub>2</sub> Trgt Low)**

„SpO<sub>2</sub>-Ziel niedrig“ ist der untere Grenzwert des Bereichs, in dem das automatische FiO<sub>2</sub>-Regelungssystem den SpO<sub>2</sub>-Wert des Patienten zu halten versucht.

- Bereich: 80 bis 98 %
- Auflösung: 1 %
- Standardeinstellung: 88 %



SpO<sub>2</sub>-Ziel hoch (SpO<sub>2</sub> Trgt High)

„SpO<sub>2</sub>-Ziel hoch“ ist der obere Grenzwert des Bereichs, in dem das automatische FiO<sub>2</sub>-Regelungssystem den SpO<sub>2</sub>-Wert des Patienten zu halten versucht.

- Bereich: 82 bis 100 %
- Auflösung: 1 %
- Standardeinstellung: 95 %

---

**Hinweis:**

Der Wert „SpO<sub>2</sub>-Ziel niedrig“ muss auf einen Wert eingestellt werden, der mindestens 2 % niedriger ist als der Wert „SpO<sub>2</sub>-Ziel hoch“.

---

Backup FiO<sub>2</sub>

Das FiO<sub>2</sub>-Bedienelement wurde in **Backup** FiO<sub>2</sub> umbenannt (siehe Abbildung 2).

- Bereich: 21 bis 100 %
- Auflösung: 1 %
- Standardeinstellung: Ist die automatische FiO<sub>2</sub>-Regelung aktiviert, wird der Backup-FiO<sub>2</sub>-Wert auf den aktuellen FiO<sub>2</sub>-Wert eingestellt.

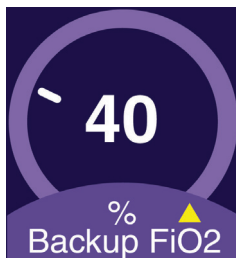


Abbildung 2 Backup-FiO<sub>2</sub>-Bedienelement

Bias Flow (wenn Auto-FiO<sub>2</sub> aktiviert ist)

- Bereich: 2,0 bis 5,0 l/min, wenn Auto-FiO<sub>2</sub> aktiviert ist
- Auflösung: 0,1 l/min
- Standardeinstellung: 5,0 l/min

---

**Hinweis:**

Wenn Auto-FiO<sub>2</sub> aktiviert ist, wird der Avea Bias Flow modifiziert, um die Auto-FiO<sub>2</sub>-Leistung zu optimieren. Der untere Grenzwert des Bias-Flow-Bereichs wird von 0,4 auf 2,0 l/min erhöht und der Standardwert wird von 2,0 auf 5,0 l/min erhöht.

---

## **Überwachte Werte**

---

### Baseline FiO<sub>2</sub>

Der Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert zeigt den durchschnittlichen FiO<sub>2</sub>-Wert, der erforderlich ist, um den Patienten normoxämisch zu halten (wenn SpO<sub>2</sub> zwischen dem unteren und oberen Grenzwert des SpO<sub>2</sub>-Zielbereichs liegt). Dieser Wert ändert sich sehr langsam.

Der Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert ändert sich unter den folgenden Umständen. Die Rate der automatischen Anpassung des Baseline-FiO<sub>2</sub>-Werts richtet sich nach der Oxygenierung des Patienten in Bezug auf den Zielbereich.

- Bei Einleitung von Auto-FiO<sub>2</sub> wird der aktuelle FiO<sub>2</sub>-Wert zum Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert.
- Liegt der SpO<sub>2</sub>-Wert im Zielbereich, richtet sich die Rate der Anpassung des Baseline-FiO<sub>2</sub>-Werts nach dem SpO<sub>2</sub>-Wert. Befindet sich der SpO<sub>2</sub>-Wert in der unteren Hälfte des Zielbereichs, bleibt der Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert gleich. Befindet sich der SpO<sub>2</sub>-Wert in der oberen Hälfte des Zielbereichs, nimmt der Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert so schnell ab, dass der höhere SpO<sub>2</sub>-Wert ansteigt. In extremen Fällen (SpO<sub>2</sub> im oberen Zielbereich und Baseline FiO<sub>2</sub> bei 100 %) nimmt der Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert mit 16 % pro Stunde ab. Die Abnahme ist langsamer (ggf. viel langsamer), wenn der Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert weniger als 100 % beträgt oder wenn sich der SpO<sub>2</sub>-Wert nicht am oberen Zielbereich befindet.
- Liegt der SpO<sub>2</sub>-Wert **unter** dem Zielbereich und ist gleichbleibend, wird der Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert mit einer Zeitkonstante von ca. 30 Minuten in Richtung des Auto-FiO<sub>2</sub>-Werts angepasst. Zum Beispiel titriert der Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert in einer Stunde von 21 % auf ca. 84 %.

- Liegt der SpO<sub>2</sub>-Wert **über** dem Zielbereich und ist gleichbleibend, wird der Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert mit einer Zeitkonstante von ca. 30 Minuten in Richtung des Auto-FiO<sub>2</sub>-Werts angepasst.  
Zum Beispiel titriert der Baseline-Wert in einer Stunde von 100 % auf ca. 37 %.
- Bereich: 21 bis 100 %
- Auflösung: 1 %
- Standardeinstellung: Ist die automatische FiO<sub>2</sub>-Regelung aktiviert, wird der Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert auf den aktuellen FiO<sub>2</sub>-Wert eingestellt.

---

---

**Dringender Warnhinweis!**

Der automatische Regelalgorithmus nutzt den Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert zur Ermittlung des Auto-FiO<sub>2</sub>-Sollwerts. **Vor** Einleitung (oder erneuter Einleitung) der automatischen FiO<sub>2</sub>-Regelung ist daher sicherzustellen, dass der FiO<sub>2</sub>-Wert den aktuellen klinischen Zustand des Patienten widerspiegelt, damit der Regelalgorithmus richtig reagiert. Andernfalls wird die Reaktionszeit des Regelalgorithmus beeinträchtigt.

---

---

**Auto-FiO<sub>2</sub>-Sollwert (Auto FiO<sub>2</sub> Cmd)**

Der „Auto-FiO<sub>2</sub>-Sollwert“ ist der aktuelle, momentane Prozentwert des Sauerstoffs, auf dessen Abgabe das Beatmungsgerät eingestellt wurde.

- Bereich: 21 bis 100 %
- Auflösung: 1 %

---

**Hinweis:**

Der „Auto-FiO<sub>2</sub>-Sollwert“ darf nicht unter dem unteren Auto-FiO<sub>2</sub>-Alarmwert liegen.

---

---

**Hinweis:**

Falls eine **Sauerstofferhöhung** oder die **Absaugfunktion** aktiviert ist, wird das automatische FiO<sub>2</sub>-Regelungssystem zwei Minuten lang, oder bis die entsprechende Funktion vom Bediener abgebrochen wird, übergangen.

Der FiO<sub>2</sub>-Wert entspricht dem jeweils größeren Wert zwischen dem Auto-FiO<sub>2</sub>-Sollwert (zum Zeitpunkt der Aktivierung der **Sauerstofferhöhung** oder der **Absaugfunktion**) und dem Backup-O<sub>2</sub>-Wert plus erhöhtem FiO<sub>2</sub>-Wert.

---

## Alarme

---

### Auto-FiO<sub>2</sub> niedrig

Der Alarm „Auto-FiO<sub>2</sub> niedrig“ wird aktiviert, wenn der angestrebte FiO<sub>2</sub>-Wert mindestens 60 Sekunden lang an oder unter dieser Einstellung liegt. Der Regelkreis strebt keinen FiO<sub>2</sub>-Wert unter dieser Einstellung an. Hierbei handelt es sich um einen Alarm mit hoher Priorität.

- Bereich: 21 bis 100 %, Aus
- Auflösung: 1 %
- Standardeinstellung: 21 %

### Auto-FiO<sub>2</sub> hoch

Der Alarm „Auto-FiO<sub>2</sub> hoch“ wird aktiviert, wenn der angestrebte FiO<sub>2</sub>-Wert mindestens 60 Sekunden lang an oder über dieser Einstellung liegt. Der Regelkreis strebt keinen FiO<sub>2</sub>-Wert über dieser Einstellung an. Hierbei handelt es sich um einen Alarm mit hoher Priorität.

- Bereich: 21 bis 100 %, Aus
- Auflösung: 1 %
- Standardeinstellung: 70 %

---

#### **Hinweis:**

Die Alarme für hohe und niedrige Auto FiO<sub>2</sub>-Werte können nur deaktiviert werden, wenn die entsprechenden SpO<sub>2</sub>-Alarme eingestellt sind (nicht deaktiviert).

---

---

#### **Hinweis:**

Der Alarm „Auto-FiO<sub>2</sub> niedrig“ und der Alarm „Auto-FiO<sub>2</sub> hoch“ werden jeweils sofort aktiviert, wenn die Alarmeinstellung so geändert wird, dass die Alarmgrenze überschritten wird. Wenn Sie die untere Auto-FiO<sub>2</sub>-Grenze über den Auto-FiO<sub>2</sub>-Sollwert erhöhen, wird der Alarm aktiviert und der Auto-FiO<sub>2</sub>-Sollwert steigt auf die neue untere Auto-FiO<sub>2</sub>-Grenze. Wenn Sie den oberen Auto-FiO<sub>2</sub>-Grenzwert unter den Auto-FiO<sub>2</sub>-Sollwert senken, wird der Alarm aktiviert und der Auto-FiO<sub>2</sub>-Sollwert ändert sich nicht.

---

### SpO<sub>2</sub> niedrig

Der Alarm „SpO<sub>2</sub> niedrig“ wird aktiviert, wenn der gemessene SpO<sub>2</sub>-Wert an oder unter dieser Einstellung liegt und dieser Wert länger als die SpO<sub>2</sub>-Alarmverzögerung beibehalten wird. Hierbei handelt es sich um einen Alarm mit hoher Priorität.

- Bereich: 60 bis 97 %, Aus
- Auflösung: 1 %
- Standardeinstellung: 87 %

### SpO<sub>2</sub> hoch

Der Alarm „SpO<sub>2</sub> hoch“ wird aktiviert, wenn der gemessene SpO<sub>2</sub>-Wert an oder über dieser Einstellung liegt und dieser Wert länger als die SpO<sub>2</sub>-Alarmverzögerung beibehalten wird. Hierbei handelt es sich um einen Alarm mit hoher Priorität.

- Bereich: 70 bis 100 %, Aus
- Auflösung: 1 %
- Standardeinstellung: 96 %

---

#### **Hinweis:**

Bei Aktivierung der Auto-FiO<sub>2</sub>-Option können der obere und untere SpO<sub>2</sub>-Alarm nur dann deaktiviert werden, wenn oberer und unterer Auto-FiO<sub>2</sub>-Alarm eingestellt sind (nicht deaktiviert).

---

### Base FiO<sub>2</sub> hoch

Der Alarm „Base FiO<sub>2</sub> hoch“ wird aktiviert, wenn der Baseline-FiO<sub>2</sub>-Wert an oder über dieser Einstellung liegt. Hierbei handelt es sich um einen Alarm mit niedriger Priorität.

- Bereich: 21 bis 100 %
- Auflösung: 1 %
- Standardeinstellung: 60 %

### SpO<sub>2</sub>-Alarmverzögerung

Die Verzögerung für die Alarme der SpO<sub>2</sub>-Grenzen, für „SpO<sub>2</sub> ungültig“ und für „Schlechte Signalqualität“:

- Verzögerungsbereich: 10 bis 120 Sekunden
- Auflösung: 5 Sekunden
- Standardeinstellung: 60 Sekunden

## ***Ausfallsicherer Betrieb***

---

Wenn das Oximeter eine Bedingung erfasst, durch die die SpO<sub>2</sub>-Messung ungültig oder unzuverlässig wird, erzeugt es eine Alarmmeldung und einen Alarmton und der FiO<sub>2</sub>-Wert wird auf den größeren der folgenden Werte eingestellt:

- Backup FiO<sub>2</sub> (einschließlich der Tasten *Inc* FiO<sub>2</sub> und *Suction*, d. h. Sauerstofferhöhung und Absaugfunktion)
- Baseline FiO<sub>2</sub>
- 15-Sekunden-Mittelwert des Auto-FiO<sub>2</sub>-Sollwerts (vor dem Signalausfall)

Die Sauerstoffzufuhr wird entsprechend des gemessenen SpO<sub>2</sub>-Werts weiterhin geregelt, wenn schlechte Signalqualität die Störungsursache war und wenn ein SpO<sub>2</sub>-Wert weiterhin verfügbar ist, und zwar solange, bis die Alarmbedingung 120 Sekunden lang aktiv war. Nach 120 Sekunden wird die Sauerstoffzufuhr entsprechend den oben aufgeführten Kriterien geregelt.

## ***Beenden der automatischen Sauerstoffregelung***

---

Wenn die automatische Sauerstoffregelung nicht länger benötigt wird:

1. Die erweiterten Bedienelemente für FiO<sub>2</sub> aufrufen.a
2. Auto-FiO<sub>2</sub>-Regelung *deaktivieren*.  
Ein Dialogfeld erscheint zur Erinnerung, dass die FiO<sub>2</sub>-Regelung auf die benötigte Sauerstoffkonzentration (wie bei der normalen Sauerstoffregelung) eingestellt werden muss. Die Pulsoximetriefunktionen bleiben weiterhin aktiv, allerdings wird die Sauerstoffzufuhr nicht mehr automatisch geregelt.

---

### ***Dringender Warnhinweis!***

Ist die automatische FiO<sub>2</sub>-Regelung deaktiviert, wird FiO<sub>2</sub> auf den aktuellen FiO<sub>2</sub>-Wert eingestellt (FiO<sub>2</sub>-Regelung). Beim Beenden der automatischen Sauerstoffzufuhr wird die FiO<sub>2</sub>-Regelung von Hand auf die gewünschte Sauerstoffkonzentration eingestellt, da sie nicht mehr automatisch geregelt wird.

---