

AeroNOx 2.0™

**Système de titrage et de surveillance
portatif du monoxyde d'azote**

Guide de l'opérateur

AeroNOx 2.0™

Système de titrage et surveillance portatif du monoxyde de carbone

Guide de l'opérateur

- **Téléphone : 1-512-873-0033**
- **Télécopie : 1-512-873-9090**
- **E-Mail : sales@int-bio.com**
- **Website : <http://www.int-bio.com>**

- **Adresse postale :**

**International Biomedical
8206 Cross Park Dr.
Austin, TX 78754
USA**

- **Représentant autorisé pour les affaires réglementaires en Europe :**

**Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP
The Hague, The Netherlands**



2797

TABLE DES MATIÈRES

1.	INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	3
1.1.	Introduction.....	3
1.2.	Utilisation prévue.....	3
1.3.	Indications médicales.....	3
1.4.	Contre-indication.....	3
1.5.	Résumé sur la sécurité.....	4
1.6.	Classification.....	4
1.7.	Considérations importantes en matière de sécurité.....	4
1.8.	Symboles.....	11
1.9.	Abréviations.....	13
1.10.	Déballage.....	14
1.11.	Installation initiale.....	14
1.12.	Procédure de purge.....	15
1.13.	Panneau avant.....	16
1.14.	Panneau arrière.....	17
1.15.	Navigation des écrans d'affichage.....	18
1.16.	Alimentation universelle.....	20
1.17.	Théorie de fonctionnement.....	21
1.18.	Effets sur l'environnement.....	23
2.	VÉRIFICATION AVANT UTILISATION/VÉRIFICATION DE L'ALARME.....	25
3.	 FONCTIONNEMENT SUR PATIENT.....	38
3.1.	Avant son fonctionnement.....	38
3.2.	Branchement au circuit du ventilateur (général).....	38
3.3.	Système de diffusion de NO de secours avec ensacheuse INOstat.....	39
3.4.	Vérification avant son utilisation de l'ensemble INOstat.....	39
3.5.	Mode d'emploi de l'ensemble INOstat.....	43
3.6.	Branchement à divers systèmes de ventilation.....	44
3.7.	Schéma de branchement - Circuit de ventilateur d'unité de soins intensifs.....	45
3.8.	Schéma de branchement - Circuit de ventilateur de transport.....	47
3.9.	Schéma de branchement - Phasitron TXP-2D haute fréquence.....	49
3.10.	Schéma de branchement - Ensacheuse AeroNOx 2.0™.....	51
4.	ALARMES.....	53
4.1.	Informations générales sur les alarmes.....	53
4.2.	Alarmes de priorité.....	53
4.3.	Mise en sourdine d'alarme.....	53
4.4.	Alarmes de surveillance ajustables par l'utilisateur.....	54
4.5.	Arrêt de sécurité.....	56
4.6.	Tableau des alarmes.....	57
5.	CALCULS ET DÉPANNAGE.....	59
5.1.	Calculs de la diffusion du monoxyde d'azote.....	59
5.2.	Alimentation en gaz.....	62

TABLE DES MATIÈRES

5.3.	Guide de dépannage.....	64
6.	ÉTALONNAGE	72
6.1.	Étalonnage de la plage inférieure (ZÉRO) (à effectuer quotidiennement)	72
6.2.	Étalonnage de la plage supérieure d'O ₂ (HEBDOMADAIRE).....	73
6.3.	Étalonnage de la plage supérieure de NO (HEBDOMADAIRE)	75
6.4.	Étalonnage de la plage supérieure de NO ₂ (HEBDOMADAIRE)	77
7.	ENTRETIEN	80
7.1.	Calendrier d'entretien de l'utilisateur.....	80
7.2.	Nettoyer le système AeroNOx 2.0™.....	80
7.3.	Entretien préventif	81
7.4.	Autorisation de retour de marchandise	81
7.5.	Remplacement des capteurs de NO, de NO ₂ et d'O ₂	82
7.6.	Remplacement de la batterie	85
7.7.	Replacer l'embout du régulateur de diffusion du système AeroNOx 2.0™	86
7.8.	Pièces et accessoires.....	87
7.9.	Options de montage	88
7.10.	Élimination	88
8.	GARANTIE.....	89
9.	CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT	91
9.1.	Compatibilité de ventilateur.....	91
9.2.	Plage de mesure et précision	91
9.3.	Régulateur de diffusion de secours.....	91
9.4.	Ensacheuse INOstat	91
9.5.	Régulateur de diffusion du système AeroNOx 2.0™.....	92
9.6.	Caractéristiques physiques du système AeroNOx 2.0™	92
9.7.	Caractéristiques environnementales du système AeroNOx 2.0™	92
9.8.	Caractéristiques électriques du système AeroNOx 2.0™	93
9.9.	Caractéristiques des capteurs.....	93
9.10.	Conformité EMC.....	93
9.11.	Rendement essentiel	96
10.	ANNEXE.....	97
10.1.	Fiche technique du détecteur de NO ₂	97
10.2.	Fiche technique du détecteur de NO.....	99
10.3.	Fiche technique du détecteur d'oxygène	101
10.4.	Outil d'inspection du rendement basé sur les compétences.....	102

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1. Introduction

Ce guide décrit la théorie de fonctionnement, les caractéristiques les plus couramment utilisées, les considérations de sécurité, les spécifications et les processus d'entretien du système de diffusion de monoxyde d'azote (NO) AeroNOx 2.0™. Chaque système AeroNOx 2.0™ comprend l'équipement de base nécessaire à la diffusion de NO et des accessoires sont disponibles pour accommoder les installations spécifiques.

Le système AeroNOx 2.0™ comprend un système de diffusion de monoxyde d'azote intégré ainsi qu'un dispositif d'analyse du monoxyde d'azote (NO), du dioxyde d'azote (NO₂) et de l'oxygène (O₂). Le système AeroNOx 2.0™ est une unité portable, autonome et légère qui a été conçue pour surveiller en continu les concentrations de NO, NO₂ et O₂ dans un circuit respiratoire.

Le système AeroNOx 2.0™ a été spécifiquement conçu pour la diffusion de monoxyde d'azote (NO) et la surveillance de la concentration de ce gaz en parties par million (ppm).

Le système AeroNOx 2.0™ est conçu pour une utilisation dans un établissement hospitalier ou au cours du transfert d'un patient par l'entremise d'un véhicule d'urgence, d'un aéronef à voilure fixe ou d'un hélicoptère.

1.2. Utilisation prévue

Le système AeroNOx 2.0™ a été conçu pour la diffusion d'une concentration constante et contrôlée de monoxyde d'azote dans le gaz respiratoire par l'entremise de la branche inspiratoire d'un ventilateur mécanique fonctionnant avec un débit continu constant de gaz frais dans la branche inspiratoire du ventilateur. Le système AeroNOx 2.0™ a également été conçu pour être utilisé avec un ventilateur manuel gonflé par débit (un accessoire de l'AeroNOx 2.0™) par l'introduction de débits contrôlés de monoxyde d'azote dans le débit de gaz frais du ventilateur manuel. Il a également été conçu pour surveiller la concentration du monoxyde d'azote, du dioxyde d'azote et de l'oxygène dans le gaz respiratoire.

Le système AeroNOx 2.0™ a été conçu pour une utilisation dans un environnement hospitalier ou au cours d'un transport aérien ou terrestre en dehors de l'hôpital.

1.3. Indications médicales

Un traitement au monoxyde d'azote est approprié dans le traitement des nouveaux-nés prématurés tardifs (≥ 34 semaines de grossesse, < 14 jours d'âge) diagnostiqués avec une hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), qui se décrit de la manière suivante :

- a. Une incapacité à effectuer le passage à la respiration de l'air, causée par une maladie parenchymateuse comme le syndrome d'aspiration méconiale, une pneumonie ou le syndrome de détresse respiratoire du nouveau-né
- b. HPPN d'origine idiopathique, où le parenchyme pulmonaire est normal, mais la vascularisation pulmonaire a été remodelée
- c. Documentation de l'hypertension pulmonaire par un cardiologue pédiatrique

1.4. Contre-indication

La seule contre-indication d'une thérapie par monoxyde d'azote inhalé est une dépendance à la néonataion de la dérivation du sang de droite à gauche. Toujours vous référer à la fiche d'information sur la prescription de gaz d'oxyde nitrique inhalé.

1.5. Résumé sur la sécurité

Le système AeroNOx 2.0™ est destiné à être utilisé uniquement par des cliniciens qualifiés, sous la direction d'un médecin qualifié. L'ensemble du personnel utilisant le système doit lire attentivement les instructions d'utilisation, les avertissements et les mises en garde décrits dans ce guide. Le système AeroNOx 2.0™ doit être vérifié conformément aux procédures indiquées dans le présent guide avant son utilisation. En cas d'échec d'une quelconque partie de la procédure de contrôle, l'appareil ne doit plus être utilisé et doit être réparé.

1.6. Classification

Conformément à la norme EN60601-1 de la Commission électrotechnique internationale, *Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety*, le système AeroNOx 2.0™ est classifié de la manière suivante :

- Classe II/Alimentation interne, conformément au type de protection contre les chocs électriques
- IP33, conformément au niveau de protection contre les infiltrations d'eau et de solides dangereuses
- Fonctionnement en continu pour le mode de fonctionnement

1.7. Considérations importantes en matière de sécurité

Toute préoccupation en matière de sécurité et tout renseignement supplémentaire pertinent sont signalés au moyen d'avertissements, de mises en garde et de remarques, qui ont les significations suivantes :

AVERTISSEMENT

Signale un risque potentiel de blessure grave, d'événement indésirable ou de danger pour la sécurité.

MISE EN GARDE

Signale un risque de blessure mineure ou d'endommagement de l'équipement.

REMARQUES :

Fournit des informations supplémentaires pour clarifier un point du guide.

Les principaux avis d'**AVERTISSEMENT** et de **MISE EN GARDE** à observer lors de l'utilisation de ce dispositif sont regroupés ici pour plus d'emphase.



AVERTISSEMENT

L'usage du système AeroNOx 2.0™ est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque congénitale sur le shunt droite-gauche, d'anomalies congénitales ou d'une insuffisance cardiaque congestive.

Ne pas utiliser le système AeroNOx 2.0™ dans un environnement riche en oxygène.

En cas d'alarme, vérifier que le patient est en sécurité avant d'initier les procédures de dépannage ou de réparation.

N'utiliser que du NO de qualité pharmaceutique.

Le système AeroNOx 2.0™ doit être utilisé en conformité avec les indications, l'usage, les contre-indications, les avertissements et les mises en garde décrits dans le présent guide.

L'utilisation d'appareils irradiant un champ électrique de forte intensité peut avoir un impact sur le fonctionnement du système AeroNOx 2.0™. La réévaluation constante du patient et de tout l'équipement de survie est obligatoire si des appareils pouvant causer une interférence fonctionnent sur ou près du patient.

Si le système AeroNOx 2.0™ est placé de manière adjacente ou superposée à un autre équipement, veuillez surveiller que le système AeroNOx 2.0™ et l'autre équipement fonctionnent normalement.

Aucun équipement de communications par RF portatif (y compris les périphériques, comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne devrait être utilisé à moins de 30 cm d'une quelconque partie du système AeroNOx 2.0™ et de tout câble associé. Cela pourrait entraîner une baisse des performances de l'équipement.

Ne pas utiliser le système AeroNOx 2.0™ avec des mélange d'hélium/oxygène. Le système AeroNOx 2.0™ a été conçu pour la diffusion de NO en combinaison avec un mélange d'oxygène/air.

L'utilisateur doit purger le système pour éviter l'administration involontaire de NO₂ au patient dès qu'une nouvelle bonbonne de gaz NO et qu'un nouveau régulateur sont utilisés.

Le circuit d'alimentation du régulateur doit être dépressurisé si l'utilisation du système AeroNOx 2.0™ n'est pas prévue dans les 10 prochaines minutes.

Répéter la procédure de purge si le système AeroNOx 2.0™ est pressurisé mais qu'il n'a pas été utilisé dans les 10 minutes.

Répéter la procédure de pré-utilisation si le système AeroNOx 2.0™ n'est pas pressurisé mais qu'il n'a pas été utilisé dans les 12 heures.

Un système de diffusion de NO de secours doit toujours être disponible en cas de dysfonctionnement du système principal.

Régler les seuils d'alarme du système AeroNOx 2.0™ à des valeurs correspondant à l'état du patient actuel pour surveiller tout changement de traitement imprévu. Pour en savoir plus sur les alarmes, se reporter à la Section 4., ALARMES.

S'assurer que tous les circuits et tous les câbles sont organisés de manière à éviter les dommages et les occlusions.

N'utiliser que les pièces, les accessoires, les transducteurs et les câbles conçus par International Biomedical pour une utilisation avec le système AeroNOx 2.0™. Les câbles et les accessoires provenant d'autres fournisseurs que International Biomedical pourraient affecter le fonctionnement du système AeroNOx 2.0™ et leur utilisation annulera la garantie de l'équipement.

Le système AeroNOx 2.0™ échantillonne les gaz à un taux de 220 mL/min ; cela peut affecter la sensibilité de la ventilation synchronisée déclenchée par le débit de certains ventilateurs. Le cas échéant, la sensibilité de déclenchement devrait donc être vérifiée après la connexion du système AeroNOx 2.0™ au circuit respiratoire.

Ne pas changer les capteurs de NO, NO₂ ou O₂ pendant qu'ils sont en cours d'utilisation.

Ne pas tenter de processus d'entretien, de diagnostic ou de réparation du système AeroNOx 2.0™ alors qu'il diffuse du NO à un patient.

Toute modification du système AeroNOx 2.0™ est interdite.

Un remplacement inadéquat d'un capteur ou d'une batterie nuira au fonctionnement ou à la précision de l'appareil.

Les accessoires d'échantillonnage et de diffusion sont destinés à être utilisés avec un seul patient. NE PAS les réutiliser.

Un entretien ou un remplacement inadéquat des capteurs peut poser un risque pour la sécurité du patient. L'entretien doit être effectué par un personnel de service qualifié conformément aux instructions.

Exécuter les procédures de branchement de bonbonne et de purge dans un endroit bien aéré pour éviter une exposition involontaire au monoxyde ou au dioxyde d'azote. Respecter les procédures de sécurité de l'installation en matière de gestion des bonbonnes de gaz médical.

Une surexposition au NO ou au NO₂ peut avoir un impact physiologique, comme une hypoxie, sans que cela ne soit apparent pour l'opérateur.

L'indice IP33 s'applique lorsque le système AeroNOx 2.0™ est alimenté par batterie alors que la prise d'alimentation c.c. est adéquatement isolée.



Mise en garde : Conformément à la législation fédérale des États-Unis et du Canada, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin ou de tout autre praticien dûment autorisé. En dehors du Canada et des États-Unis, vérifier quelles sont les restrictions applicables en vertu des lois locales.

Si une ensacheuse AeroNOx 2.0™ ou une ensacheuse INOstat est utilisée, l'oxygène et le NO se mélangent dans le sac réservoir. S'il n'y a pas d'ensachage actif du patient, désactiver le débit de NO pour éviter la formation de NO₂. Purger l'ensacheuse pendant 20 secondes avant et après utilisation afin d'éliminer toute présence de NO et de NO₂.

La concentration de NO₂ dans le sac réservoir peut excéder 1 ppm. La présence d'un grand volume résiduel peut exposer le patient au NO₂ restant dans le sac réservoir. En cas d'interruption de l'ensachage du patient, le système doit être purgé pendant 20 secondes.

L'usage de l'ensacheuse AeroNOx 2.0™ ou de l'ensacheuse INOstat peut entraîner la variation rapide et de courte durée de la concentration du gaz diffusé, incluant le NO₂. Par conséquent, l'ensacheuse AeroNOx 2.0™ et l'ensacheuse INOstat ne doivent être utilisées qu'à court terme seulement.

Ne pas utiliser l'ensacheuse AeroNOx 2.0™ ou l'ensacheuse INOstat pour diffuser un gaz dont la concentration excède 20 ppm. La génération de NO₂ augmente rapidement au-delà de cette concentration.

Ne pas modifier la longueur du circuit d'alimentation en gaz de l'ensacheuse INOstat car cela pourrait entraîner une génération excessive de NO₂.

Ne pas substituer de composants de l'ensacheuse AeroNOx 2.0™ ou de l'ensacheuse INOstat. Les systèmes d'ensacheuse ont été conçus et testés pour assurer la sécurité des patients avec les composants inclus dans ceux-ci.

L'ensacheuse AeroNOx 2.0™ et l'ensacheuse INOstat doivent être branchées directement au tube endotrachéal du patient. Ne pas insérer de tubulures supplémentaires entre l'ensacheuse et le tube endotrachéal.

L'ensacheuse AeroNOx 2.0™ et l'ensacheuse INOstat sont destinées à un usage avec un seul patient. Ne pas retraiter.

L'ensemble INOstat est conçu pour remplacer l'appareil de diffusion de NO principal (AeroNOx 2.0™) si ce dernier dysfonctionne. L'ensemble INOstat ne doit pas servir d'appareil de diffusion de NO principal.

Le régulateur de diffusion de secours de l'ensemble INOstat est préréglé à un débit de 0,25 L/min. Il doit être utilisé avec l'ensacheuse INOstat uniquement. Ne pas utiliser ce régulateur avec une autre application.

Les personnes utilisant le système AeroNOx 2.0™ doivent être bien formées et expérimentées dans son utilisation afin d'assurer l'administration efficace de NO et d'éviter de blesser le patient ou une autre personne suite à une inhalation excessive de NO, de NO₂ ou de tout autre produit de réaction. Ne doit pas être utilisé par les patients.

Certaines personnes qui utilisent cet appareil peuvent s'avérer particulièrement sensibles au monoxyde ou au dioxyde d'azote ou être exposées à ces gaz pendant une durée prolongée suite à l'utilisation de l'appareil. Ces personnes doivent savoir que le système AeroNOx 2.0™ ne recycle pas les gaz d'échappement et que ceux-ci sont éliminés sous le système AeroNOx 2.0™ ou par l'ouverture d'aération latérale de celui-ci si jamais l'ouverture inférieure est bouchée. Une certaine concentration ambiante de moins de 50 ppb de monoxyde ou de dioxyde d'azote peut provenir de l'utilisation de cet appareil.

N'alimenter le système AeroNOx 2.0™ qu'avec des batteries approuvées par International Biomedical.

Même en absence de l'alimentation externe, la batterie assure une charge de polarisation aux cellules de NO, de NO₂ et d'O₂ pour que les capteurs restent prêts. La puissance puisée de la polarisation des capteurs épuisera une nouvelle batterie complètement chargée en environ une semaine. Il est donc recommandé de laisser l'alimentation externe du système AeroNOx 2.0™ branchée tout le temps pour conserver la charge de la batterie.

Laisser la tension de la batterie chuter au-dessous de la tension de décharge minimale peut endommager définitivement la batterie. Même lorsque le système AeroNOx 2.0™ est hors tension, la batterie peut trop se déchargée si on la laisse en marche et que l'alimentation externe n'est pas branchée. L'alimentation puisée de la polarisation des capteurs peut épuiser la batterie au-dessous de la tension de décharge minimale.

Débrancher la batterie ou la laisser sur la charge lorsqu'elle n'a pas à être utilisée pendant une longue période.

Laisser la batterie se décharger complètement de manière répétée réduira son nombre total de cycles de charge.

Tenter de faire fonctionner le système AeroNOx 2.0™ sur la batterie seule pendant plus de cinq heures pourrait entraîner une interruption du traitement au monoxyde d'azote.

L'alimentation électrique spécifiée fait partie de l'équipement ME. Alimenter le système AeroNOx 2.0™ uniquement avec la source d'alimentation universelle approuvée par International Biomedical.

Aucun autre appareil n'est connu pour avoir un potentiel d'interférences avec le système AeroNOx 2.0™. En cas d'interférence, cesser d'utiliser le système AeroNOx 2.0™ et utiliser l'ensacheuse INOstat.

Ne jamais interrompre la diffusion de NO sans avoir d'abord activé le débit du ventilateur ou de l'ensacheuse. Tout manquement à ces obligations entraînera une diffusion de gaz non dilué dans la chambre d'échantillonnage et l'exposition des capteurs à des concentrations potentiellement dommageables de NO et/ou de NO₂.

Le gaz NO₂ pourrait s'accumuler dans le circuit de diffusion ou du ventilateur du système AeroNOx 2.0™ au cours de l'installation. Faire fonctionner le ventilateur et le système AeroNOx 2.0™ sur un poumon d'essai pendant 30 secondes avant de les raccorder au patient pour s'assurer que la concentration analysée de NO₂ et de NO est adéquate.

N'utiliser que les circuits d'échantillonnage NO Worries avec filtre et tubulure Nafion® pour faire fonctionner le système AeroNOx 2.0™. Tout manquement à ces obligations peut entraîner l'infiltration d'humidité, ce qui peut nuire au fonctionnement et endommager les composants internes.

Le débit de NO doit être évalué en continu au cours de l'administration de monoxyde d'azote afin d'assurer un dosage exact.

Le NO ne peut pas être administré au cours du processus d'étalonnage.

Ne pas stériliser ou désinfecter alors que l'appareil est sous tension.

Laisser l'unité sécher complètement avant utilisation. Une utilisation immédiatement après une exposition à des agents nettoyants en excès, comme de l'alcool isopropylique, peut affecter la performance des capteurs.

Ne pas appuyer sur l'affichage ACL.

Le système de montage VESA 75 est requis pour le montage en cours de transport.

Un réservoir de rechange doit toujours être purgé et prêt à une utilisation immédiate pour parer à un besoin soudain de changement de réservoir. Exécuter la procédure de purge dès l'installation d'un nouveau régulateur.

La procédure de purge doit être exécutée à chaque fois qu'un traitement au NO est lancé. Cela comprend le démarrage initial du traitement, les changements de réservoir et la reprise du traitement après l'interruption de la diffusion de NO.

Éteindre l'unité interrompra la diffusion de gaz. Le débit de gaz est interrompu dès que l'unité est mise hors tension, que cela soit volontaire ou suite à une perte d'alimentation complète.

NE PAS excéder un débit de 2,00 L/min, comme montré sur l'affichage de débit du système AeroNOx 2.0™. Les valeurs excédant 2,00 L/min ne sont pas précises. Si le débit du système AeroNOx 2.0™ est réglé à une valeur supérieure à 2,00 L/min, le débit diffusé sera supérieur à la valeur de débit affichée.

Le capteur de NO₂ peut facilement être endommagé par une concentration accidentellement trop élevée de NO₂. Utiliser de l'azote ou de l'air pour purger le système lorsque des concentrations élevées de NO (> 100 ppm) ou de NO₂ (> 20 ppm) ont été en contact avec le capteur.

Le réglage des limites d'alarme à des valeurs extrêmes peut rendre le système d'alarme inutile.

Après un remisage impliquant une exposition aux extrêmes des températures permises, il faut laisser le système AeroNOx 2.0™ à la température ambiante pendant au moins une heure avant de l'utiliser.

REMARQUES :

L'étalonnage de valeur basse ne nécessite pas de gaz étalon.

Les raccords des divers ventilateurs sont uniques à chaque fabricant, tout comme le sont leurs circuits jetables correspondants.

Lorsque le système AeroNOx 2.0™ est raccordé à un ventilateur et que le patient respire spontanément, il est possible qu'un léger changement de la concentration de NO (< 10 %) soit remarquée.

Pour l'exécution d'un étalonnage de plage supérieure, prendre garde de bien sélectionner le bon gaz étalon et de vérifier sa date d'expiration avant de l'utiliser.

Ne jamais brancher un circuit d'étalonnage à une source de pression supérieure à 50 cm H₂O ; cela pourrait endommager le système d'échantillonnage.

Le boîtier protecteur, absent de nombreuses images du guide, doit être utilisé tout le temps car il assure une résistance supérieure aux chocs si jamais le système chute.

Le système AeroNOx 2.0™ est expédié avec sa batterie installée, mais celle-ci est débranchée. Appliquer la procédure de connexion de la Section 7.














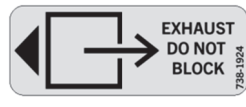



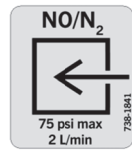
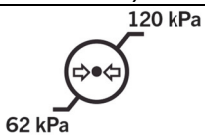



Ne pas installer ou placer le système AeroNOx 2.0™ de manière à bloquer le branchement d'alimentation arrière, les orifices d'échappement ou l'entrée de NO.





Les limites de température de remisage recommandées se trouvent dans les limites de température fonctionnelles de l'appareil pour préserver la fonctionnalité des capteurs. Aucun temps de refroidissement ou de réchauffement n'est indiqué après remise à des températures extrêmes. Avant une utilisation normale, exécuter une vérification préalable pour permettre aux capteurs de se stabiliser.

Utiliser le bouchon en caoutchouc attaché pour isoler la prise d'entrée c.c. de l'environnement lorsqu'elle n'est pas requise.

1.8. Symboles

Les symboles suivants apparaissent dans la documentation et sur les étiquettes du système AeroNOx 2.0™.

	Touche « MARCHE/ARRÊT » (Tenir enfoncée pendant ~3 secondes pour éteindre)		Touche (3)
	Touche Alarme en sourdine		Date de fabrication
	Touche d'obscurcissement du rétroéclairage		Coordonnées du fabricant
	Touche retour		Mise en garde, danger, avertissement general
	Entrée d'échantillonnage de NO		Ne pas mettre au rebut
	Sortie de diffusion du NO/N ₂		Utiliser la source d'alimentation indiquée uniquement
	Contrôle du débit de monoxyde d'azote (tourner dans le sens anti-horaire pour augmenter le débit)		Échappement, ne pas bloquer
	ATTENTION : Prendre garde lors de la manipulation des appareils sensibles à l'électricité statique.		N'utiliser que la batterie de remplacement spécifiée.
 (arrière-plan bleu)	Consulter le mode d'emploi		Entrée d'alimentation en gaz NO/N ₂
	Limites de pression de fonctionnement		Limites de température de fonctionnement
	Pièce de type BF appliquée		Équipement de classe II

	Numéro de série de l'appareil		Sur ordonnance seulement
	Numéro de pièce de l'appareil		Réduire la valeur
	Confirmation		Régler la limite d'alarme à une valeur basse
	Sélectionner les limites d'alarme à une valeur élevée/basse		Régler la limite d'alarme à une valeur élevée
	Augmenter la valeur		Alimentation c.a. Branchée ; en cours de chargement
	Alarme en sourdine pendant environ 60 secondes		Verrouillage d'écran
	Charge de la batterie Pleine/faible		Déverrouillage d'écran (tenir pour déverrouiller)
	Minuterie de la touche d'attente (déplacement du graphique circulaire)		Verrouillage interdit avec alarme non confirmée
	Concentration de monoxyde d'azote en parties par million		Pourcentage d'oxygène
	Concentration de dioxyde d'azote en parties par million		Touche d'accès à l'écran d'étalonnage du zéro
	Touche de réglage des zéros NO = 0, NO ₂ = 0 et % O ₂ = 21 (tenir enfoncée pour mettre à zéro)		Touche d'accès à l'écran d'étalonnage de la valeur élevée

1.9. Abréviations

ABRÉVIATION	DÉFINITION
c.a.	Courant alternatif
CISPR	Comité international spécial des perturbations radioélectriques
cm	centimètres
c.c.	Courant continu
DES	Décharge électrostatique
FiO ₂	Fraction d'oxygène inspiré
NSM	Niveau de sortie maximal
ft.	Pied
VOHF	Ventilation oscillatoire à haute fréquence
IB	International Biomedical
in	Pouces
L/min	Litres par minute
mA	Milliampères
mbar	millibar
mL/min	Millilitres par minute
mm	Millimètres
mmHg	Millimètres de mercure
N ₂	Azote gazeux
NO	Monoxyde d'azote gazeux
NO ₂	Dioxyde d'azote gazeux
O ₂	Oxygène gazeux
PM	Entretien préventif
ppb	Parties par milliard
ppm	Parties par million
psi	Livres par pouce carré
psig	Pression manométrique en livres par pouce carrée
PTFE	Polytétrafluoroéthylène
HR	Humidité relative
RF	Fréquence radio
V	Volts
VESA	Video Electronics Standards Association

1.10. Déballage

Vérifier que la boîte d'expédition contient bien l'équipement suivant.

Composant	Référence	Quantité
AeroNOx 2.0™	731-9159	1
Flexible d'alimentation de NO pour le système AeroNOx 2.0™, 0,915 m (6')	738-1862	1
CD de documentation multilingue pour le système AeroNOx 2.0™	717-0001	1
Guide de l'opérateur du système AeroNOx 2.0™	715-0006	1
Régulateur de diffusion avec raccord CGA 626	731-9142	2
Bloc d'alimentation, 9 V, système AeroNOx 2.0™	293-0011	1
Cordon d'alimentation, homologué NEMA 1-15P pour IEC60320 C7, 1,83 m (6 ft)	738-1916	1
Guide d'entretien du système AeroNOx 2.0™	715-0007	1
Ensemble d'échantillonnage/diffusion du système AeroNOx 2.0™	738-1853	1
Ensemble d'échantillonnage/diffusion du système AeroNOx 2.0™ TXP HFV	738-1854	1
Circuit d'essai du système AeroNOx 2.0™	738-1889	1
Circuit d'étalonnage du système AeroNOx 2.0™*	738-1850	1

*L'étalonnage nécessite un régulateur d'étalonnage. Un ensemble d'ensacheuse de secours INOstat est également requis pour parer à un dysfonctionnement du système AeroNOx 2.0™ pendant son utilisation. Si votre hôpital ne dispose pas de tous ces éléments, ils doivent être achetés séparément, comme montré ci-dessous. Il est possible d'utiliser le même régulateur pour le NO et le NO₂, mais une nouvelle procédure de purge doit être effectuée chaque fois qu'une nouvelle bonbonne de gaz est raccordée.

Composant	Référence	Quantité
Régulateur d'étalonnage avec raccord CGA 625	731-9141	1
Ensemble INOstat	731-9147	1

1.11. Installation initiale

- a. Déballer le système AeroNOx 2.0™ et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- b. Installer la batterie conformément aux directives de la Section 7., ENTRETIEN, « Remplacement de la batterie ». Le système AeroNOx 2.0™ a été expédié avec sa batterie déconnectée pour des raisons de sécurité.
- c. Déballer le bloc d'alimentation de 9 V c.c. (Réf. 293-0011) et le cordon d'alimentation (Réf. 738-1916). Brancher le système AeroNOx 2.0™ et le laisser charger pendant ~24 heures.
- d. Étalonner le système AeroNOx 2.0™. (Voir Section 6., ÉTALONNAGE.)

- e. Exécuter les directives de la Section 2., VÉRIFICATION AVANT UTILISATION/VÉRIFICATION DE L'ALARME, avant de commencer l'administration d'un traitement à un patient.
- f. Installer le système AeroNOx 2.0™ selon les exigences de la situation, comme décrit dans la Section 3., FONCTIONNEMENT SUR PATIENT.

1.12. Procédure de purge

Veillez suivre les directives ci-dessous pour effectuer la purge et assurer la pureté du gaz. Tout manquement à suivre ces directives peut entraîner l'introduction de contaminants potentiellement nocifs dans le gaz respiratoire du patient ou affecter la précision de l'analyseur de surveillance en introduisant des contaminants dans le gaz d'étalonnage.

Dès qu'un régulateur est installé sur un réservoir ou une bonbonne de gaz comprimé, il faut respecter certaines précautions. L'objectif est de prévenir la contamination du gaz du réservoir et du système par l'air piégé dans le volume mort du régulateur, du flexible et des raccords. Pour éliminer le risque de formation de dioxyde d'azote dans le système suite à la réaction de l'oxygène dans l'air avec le monoxyde d'azote, le régulateur, le flexible et les raccords doivent être purgés avant leur utilisation. Le robinet du réservoir ne doit pas être ouvert et laissé ouvert tant que le régulateur n'a pas été purgé. Le flexible en acier inoxydable doit également être purgé avant d'être branché au système AeroNOx 2.0™.

1.12.1. **Procédures de purge pour les régulateurs de gaz médicaux :**

- a. Brancher la bonbonne à un régulateur CGA 626 pour monoxyde ou dioxyde d'azote seulement.
- b. Brancher le flexible en acier inoxydable au raccord rapide.
- c. Ouvrir et immédiatement fermer le robinet de la bonbonne pour mettre le flexible sous pression.
- d. Purger tout le gaz se trouvant dans le régulateur et le flexible à l'aide de la goupille de purge du système AeroNOx 2.0™.
- e. Répéter les étapes c. et d. à quatre reprises supplémentaire (pour un total de cinq cycles de purge).
- f. Laisser le régulateur en place jusqu'à ce qu'il soit temps de changer de bonbonne.
- g. Répéter la procédure de purge chaque fois qu'un régulateur est remplacé.

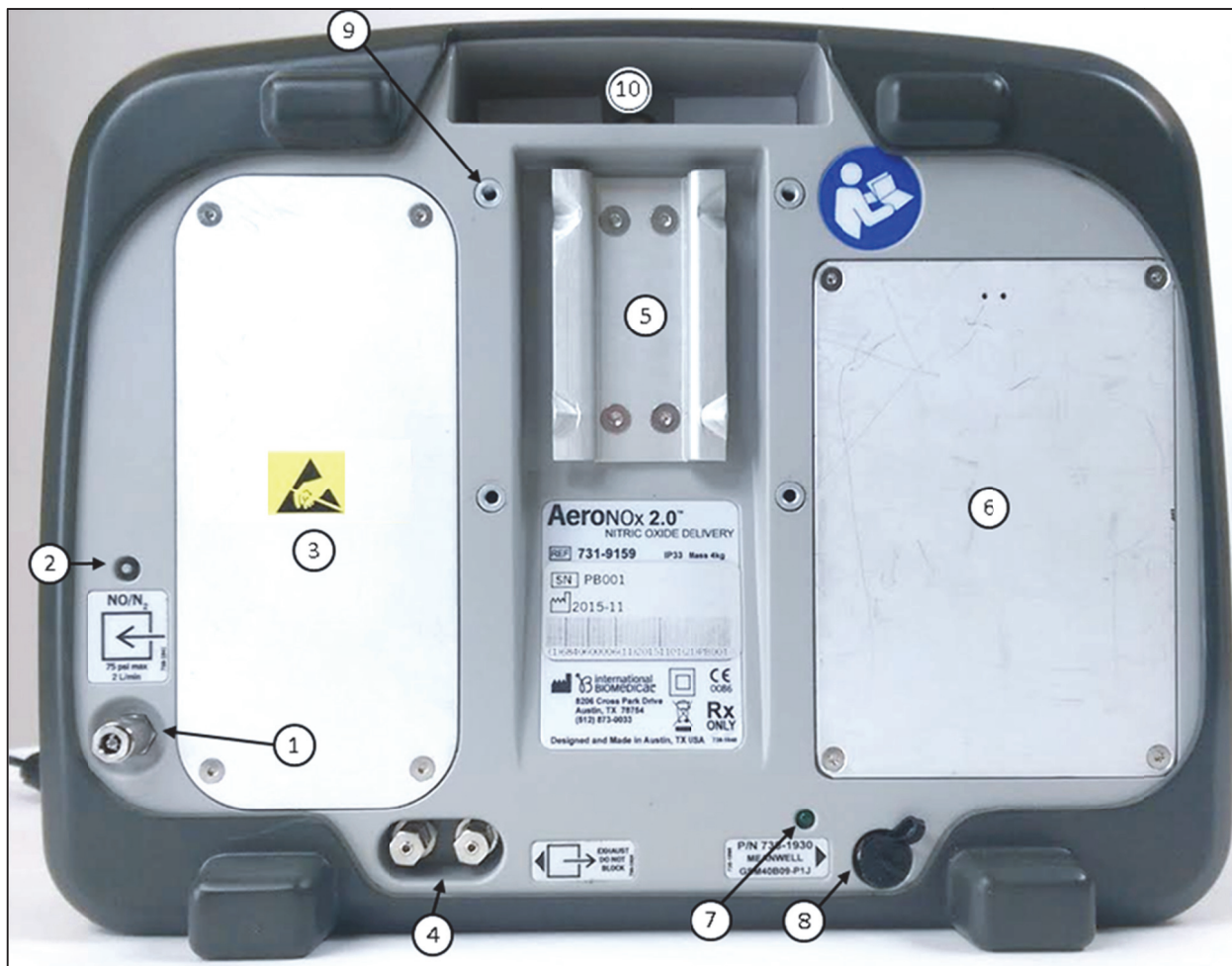
Même si le volume mort de l'ensemble régulateur et flexible est relativement petit, il contient suffisamment d'oxygène, s'il y a été exposé à l'air ambiant pendant assez longtemps, pour convertir une concentration significative de monoxyde d'azote en dioxyde d'azote.

1.13. Panneau avant



1	Entrée du circuit d'échantillonnage	Bouchons de filtre de circuit d'échantillonnage dans le raccord rapide
2	Sortie du circuit de diffusion	Raccord du circuit de diffusion
3	Contrôle du débit de NO	Régler le débit de NO à la sortie de diffusion
4	Alimentation	Mise sous/hors tension
5	Écran principal	Affichage des paramètres de mesure et d'alarme
6	Touche de sourdine d'alarme	Met l'alarme en sourdine pendant une minute
7	Rétroéclairage	Obscurcissement du rétroéclairage à 50 % de la normale
8	Retour	Retourne à l'écran précédent
9	Touches	Touches de fonction variables selon le menu à l'écran
10	Indicateur de charge	DEL verte s'allume lorsque l'appareil est chargé
11	Boîtier protecteur	Protection amovible contre les chocs

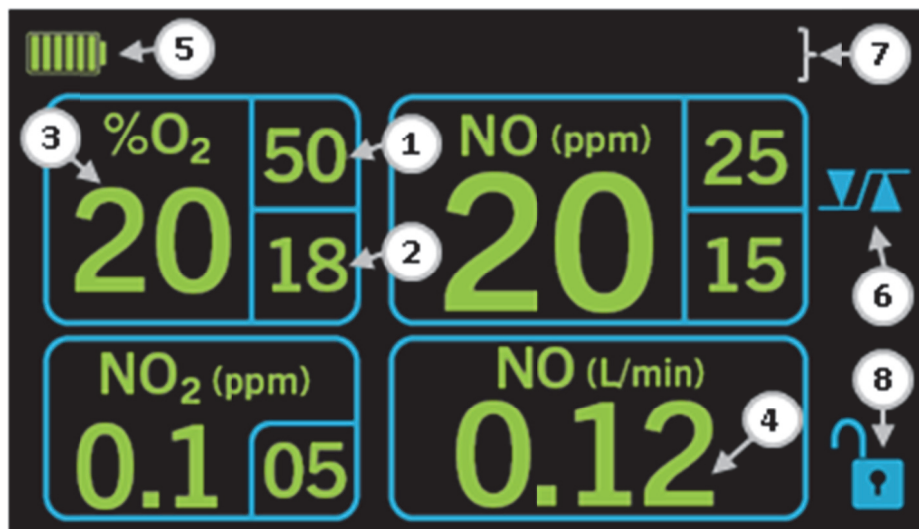
1.14. Panneau arrière



1	Entrée de NO/N ₂ gazeux	Raccord rapide pour la diffusion de NO gazeux
2	Goupille de purge	Goupille de purge pour le circuit de diffusion de NO
3	Boîtier des capteurs	Contient les capteurs de NO, de NO ₂ et d'O ₂
4	Orifices d'échappement du gaz d'échantillonnage	Échappement du gaz pour la pompe interne
5	Support de montage en queue d'aronde	Permet d'installer le système AeroNOx 2.0™ sur une potence ou une poignée
6	Boîtier de la batterie	Contient la batterie de 6 volts
7	Indicateur d'alimentation à DEL	Indique si l'unité est branchée à l'alimentation c.a.
8	Sortie du cordon d'alimentation	Connexion de l'alimentation avec couvercle
9	Dispositif de montage VESA 75 (4 × vis M4)	Modèle de montage de 75 mm × 75 mm
10	Poignée	Poignée intégrée

1.15. Navigation des écrans d'affichage

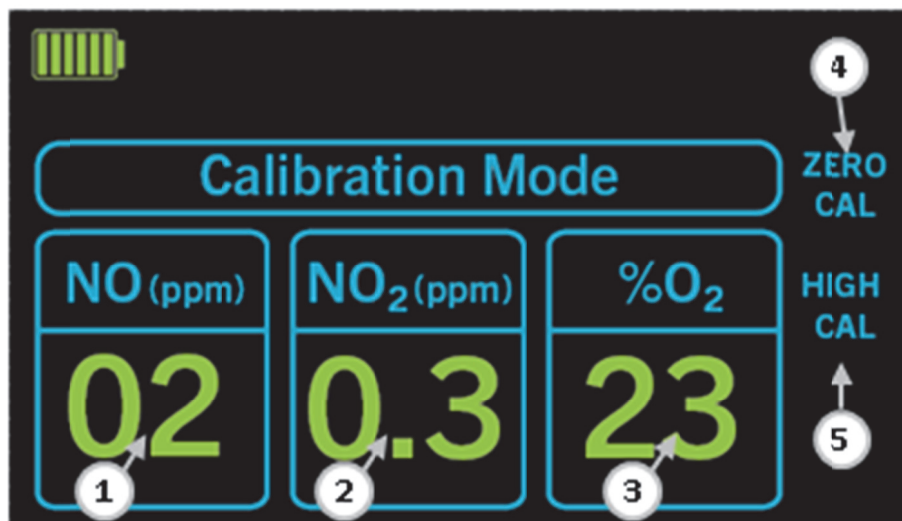
Deux écrans peuvent être affichés sur le système de diffusion de NO AeroNOx 2.0™. L'écran d'affichage principal et l'écran d'étalonnage.



1.15.1. Écran d'affichage principal

L'opérateur peut suivre les valeurs et les messages d'alarme à partir de l'écran principal.

1	Limite d'alarme supérieure
2	Limite d'alarme inférieure
3	Valeur mesurée
4	Affichage du débit de NO
5	Charge de la batterie ou alimentation c.a.
6	Réglages d'alarme
7	Zone de message
8	Statut de verrouillage d'écran









1.15.2. Écran d'affichage du mode d'étalonnage

L'utilisateur dispose de cinq secondes au démarrage pour passer à l'écran d'affichage de l'étalonnage. À partir de l'écran d'étalonnage, l'utilisateur peut sélectionner différentes options d'étalonnage, qui seront couvertes dans la Section 6.

1	Valeur mesurée de NO
2	Valeur mesurée de NO ₂
3	Valeur mesurée d'O ₂
4	Étalonnage de l'air ambiant
5	Étalonnage du NO, du NO ₂ et de l'O ₂ avec un gaz étalonné connu

1.16. Alimentation universelle

Description	Illustration
<p>Le bloc d'alimentation universel est une source de tension pour charger la batterie interne et pour assurer une alimentation c.a.</p> <p>Le circuit de chargement interne détecte l'état de la batterie et ajuste sa charge selon le besoin.</p> <p>Même en absence de l'alimentation externe, la batterie assure une charge de polarisation aux cellules de NO, de NO₂ et d'O₂ pour que les capteurs restent prêts.</p> <p>La puissance puisée de la polarisation des capteurs épuisera une nouvelle batterie complètement chargée en environ une semaine. Il est donc recommandé de laisser l'alimentation externe du système AeroNOx 2.0™ branchée tout le temps pour conserver la charge de la batterie.</p> <p>Brancher l'alimentation au système AeroNOx 2.0™ en insérant la prise dans la fiche c.c. se trouvant à l'arrière de celui-ci. Un témoin à DEL verte s'allume à l'avant et à l'arrière pour indiquer que le système AeroNOx 2.0™ est sous tension.</p> <p>L'alimentation est un élément d'équipement non certifié ME du système AeroNOx 2.0™ ME. Le bloc d'alimentation à un indice IP de IP22. Lorsqu'il n'est pas branché, utiliser le bouchon en caoutchouc attaché pour isoler la prise d'entrée c.c. de l'environnement afin que l'équipement ME conserve son indice IP 33.</p>	   
<p>Une alarme de batterie faible signale à l'utilisateur qu'il reste environ 15 minutes de charge. (Voir Section 4., ALARMES.)</p>	

ÉTATS D'ALIMENTATION						
État d'alimentation	Affichage LCD	Alimentation externe	Indicateur LCD	Témoins à DEL verte	Statut de batterie	Charge
 ÉTEINT	ÉTEINT	BRANCHÉ	ÉTEINT	ALLUMÉ	EN COURS DE CHARGE	INDÉFINIE
 ÉTEINT	ÉTEINT	DÉBRANCHÉ	ÉTEINT	ÉTEINT	MAINTIEN DE LA POLARISATION DES CAPTEURS	~1 SEMAINE
 ALLUMÉ	ALLUMÉ	BRANCHÉ		ALLUMÉ	EN COURS DE CHARGE	INDÉFINIE
 ALLUMÉ	ALLUMÉ	DÉBRANCHÉ		ÉTEINT	SYSTÈME EN MARCHÉ	~5 HEURES

1.17. Théorie de fonctionnement

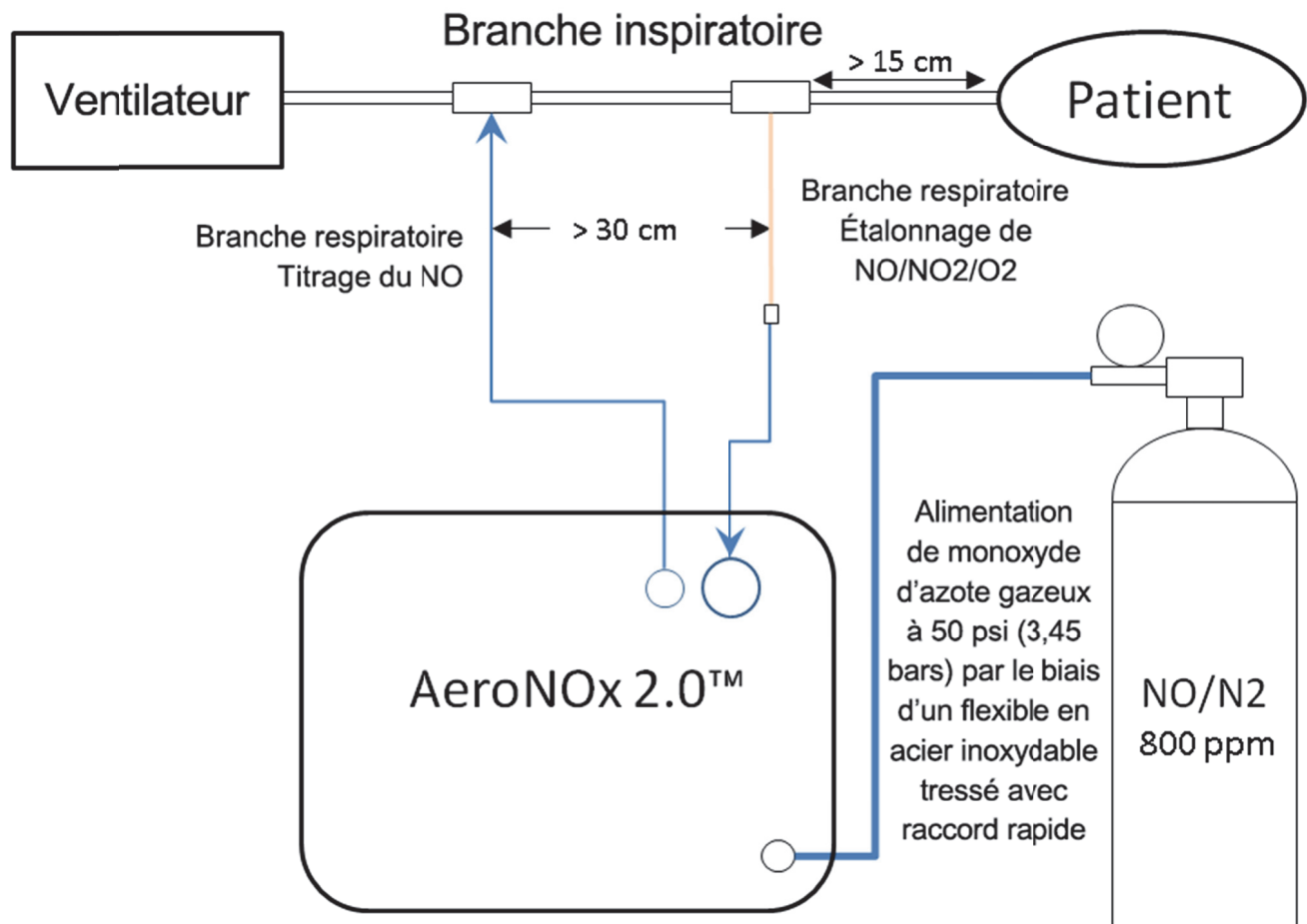
Le système de diffusion de NO AeroNOx 2.0™ diffuse un volume constant de NO gazeux dans la branche inspiratoire d'un circuit de ventilateur. Le système AeroNOx 2.0™ fonctionne selon une logique double conçu pour assurer une diffusion sûre de NO au patient. D'abord, le système de diffusion logique de NO mesure précisément le débit de NO vers le circuit du ventilateur pour maintenir une concentration de NO constante. Un système de mesure de gaz distinct se sert ensuite des capteurs de NO, de NO₂ et d'O₂ pour évaluer et afficher de manière continue les concentrations. L'approche à double logique permet la diffusion et la mesure indépendantes de NO. La double logique permet également au système de mesure d'interrompre la diffusion de gaz par le système AeroNOx 2.0™ si une défaillance est détectée dans le système de diffusion (voir ci-dessous). La configuration des dispositifs de diffusion et de mesure doit être effectuée par un clinicien formé.

1. Le régulateur de bonbonne est relié au système AeroNOx 2.0™ par l'entremise d'un flexible en acier inoxydable à un raccord rapide de NO/N₂ se trouvant à l'arrière de l'appareil.
2. Le NO gazeux pénètre par l'arrière du système AeroNOx 2.0™ puis passe à travers un robinet d'arrêt de sécurité, qui est ouvert pendant le fonctionnement normal.
3. Un circuit de diffusion est placé dans la branche inspiratoire du circuit du ventilateur, entre la sortie et l'humidificateur (si présent). Selon le débit du ventilateur, la concentration de NO gazeux et la dose désirée, l'opérateur ajuste le débit de NO pour obtenir la dose prévue.

4. Mesure du NO gazeux

- Le système AeroNOx 2.0™ affiche les valeurs de NO et de NO₂ en parties par million (ppm) et d'O₂ en %. Un circuit d'échantillonnage est placé dans la branche inspiratoire du circuit du ventilateur, à au moins 30 cm (12 in) en aval du circuit de diffusion. Le gaz d'échantillonnage est prélevé du circuit respiratoire et passe à travers une tubulure de séchage Nafion®, un filtre à petites particules hydrophobes et une pompe d'échantillonnage, puis à travers les capteurs de mesure.
- La pompe assure le maintien du débit de gaz d'échantillonnage vers les capteurs de mesure.
- Les capteurs de mesure de gaz fonctionnent selon un principe électrochimique. Ils sont spécifiques à chaque gaz et transmettent un signal électrique qui, lorsque le capteur est bien étalonné, correspond à la concentration de gaz présent.

5. L'opérateur doit faire face à l'écran du système AeroNOx 2.0™ pour surveiller son statut pendant une utilisation normale.



1.18. Effets sur l'environnement

Les capteurs de NO, de NO₂ et d'O₂ du système AeroNOx 2.0™ sont prévus pour être utilisés à une altitude allant jusqu'à 3 660 m (12 000 ft), mais à une altitude excédant 3 050 m (10 000 ft), il est recommandé de débrancher l'alimentation externe pour assurer l'isolation électrique. Le système AeroNOx 2.0™ continuera à fonctionner sur batterie pendant environ 5 heures, jusqu'à ce qu'il soit nécessaire de la rebrancher pour continuer à l'utiliser et la recharger.

1.18.1. **NO et NO₂**

Ces capteurs sont des cellules aux caractéristiques électrochimiques émettant un signal selon le gaz diffusé à travers une membrane. Des variations de pression soudaines entraîneront des variations du taux de diffusion, causant un sursaut dans le signal pendant quelques secondes jusqu'à ce que la pression des deux côtés de la membrane se stabilise. Une fois stabilisée, la diffusion redevient la principale source de signal. Par conséquent, les capteurs de NO et de NO₂ ont une très faible dépendance à la pression, mais ils sont tout de même sensibles aux variations brusques de pression. Dans le cadre de l'utilisation avec le système AeroNOx 2.0™, cette caractéristique n'est pas un problème.

1.18.2. **Oxygène**

Le capteur détecte en réalité une pression partielle d'oxygène, et non un pourcentage. Par conséquent, les variations de la pression barométrique se traduisent par des variations de lecture, même si le pourcentage d'oxygène dans l'échantillon demeure constant.

La pression partielle d'oxygène (PO₂) correspond au pourcentage d'oxygène (% O₂) multiplié (×) par la pression à laquelle l'échantillon est mesuré (mmHg) :

$$PO_2 = (\%O_2) (\text{mmHg})$$

Par exemple:

Au niveau de la mer, la pression est de 760 mmHg et l'air sec contient 21 % d'O₂. Par conséquent

$$\begin{aligned} PO_2 &= (21 \%) (760 \text{ mmHg}) \\ PO_2 &= 160 \text{ mmHg} \end{aligned}$$

Si l'instrument est étalonné pour une lecture de pression partielle à 21 % de 160 mmHg et que l'instrument est déplacé dans une zone au-dessus du niveau de la mer dans laquelle la pression atmosphérique est de 700 mmHg, l'instrument indiquera une lecture plus basse à cause d'une pression partielle plus basse.

$$\begin{aligned} PO_2 &= (21 \%) (700 \text{ mmHg}) \\ PO_2 &= 147 \text{ mmHg} \end{aligned}$$

La lecture de pourcentage sur l'instrument provient de la formule suivante :

$$X = \frac{(21 \%)(147 \text{ mmHg})}{(160 \text{ mmHg})} = 19,3 \%$$

Par conséquent, pour éliminer l'erreur causée par des variations de pression, l'instrument doit être étalonné à la pression et au débit auxquels il devrait être utilisé.

1.18.3. **Affichage du débit**

La mesure du débit est basée sur le débit massique, mais c'est le débit volumétrique qui est affiché en fonction des conditions atmosphériques standard. Par conséquent, à une altitude plus élevée, l'affichage ne changera pas même si le débit volumétrique, lui, augmente.

1.18.4. **Autres conditions environnementales**

L'environnement EMS n'est pas contrôlé et est variable, obligeant l'opérateur à réagir aux conditions qui ne se retrouvent pas normalement dans un établissement hospitalier normal. Il doit prendre en compte les variations rapides de température, de pression, d'éclairage, de vibration, de bruit, d'alimentation et de propreté. Le système AeroNOx 2.0™ est conçu pour résister à ces conditions qui varient rapidement.

- Il sera peut-être impossible de lire l'écran LCD lorsque ce dernier est en contact direct avec la lumière du soleil, mais un changement de l'angle de vue rendra de nouveau l'écran visible. La poussière et les peluches peuvent être essuyées à l'aide des procédures de nettoyage standard décrites dans le présent guide.
- Même si aucun appareil connu ne peut interférer directement avec le système AeroNOx 2.0™, l'utilisateur doit savoir reconnaître les signes indiquant un problème, incluant l'affichage de valeurs de capteur erratiques. En cas d'interférences temporaires, il se peut que l'appareil déclenche une alarme puis se rétablisse et poursuive son fonctionnement normal. Dans d'autres circonstances, l'utilisateur doit reconnaître un problème persistant et être prêt à utiliser l'ensacheuse de secours.
- L'alimentation électrique est souvent instable et bruyante dans un environnement EMS. Par conséquent, la batterie interne du système AeroNOx 2.0™ prend automatiquement la relève en cas de coupure de l'alimentation externe. L'utilisateur doit pouvoir reconnaître les changements de statut d'alimentation et surveiller la charge de la batterie selon le besoin pour assurer un transport sûr.

1.18.5. **Dégradation des performances**

Les caractéristiques des capteurs, de la batterie ou de la pompe peuvent se modifier à mesure que l'appareil prend de l'âge.



- À mesure que les capteurs s'usent, leur réponse aux gaz échantillonnés peut décroître. Un étalonnage de plage supérieure peut compenser cette situation jusqu'à ce que la réponse ne soit plus suffisamment élevée pour être valide. À ce stade, il y aura une erreur d'étalonnage. Si les câbles se détachent ou que les branchements s'érodent, les capteurs réagiront de manière erratique, déclenchant une alarme ou des erreurs d'étalonnage.
- Malgré l'usage d'un filtre d'entrée, la pompe ou le circuit d'échantillonnage peut éventuellement être obstrué(e) par des contaminants et des débris, ce qui réduit le débit d'échantillon. Les capteurs de gaz pourront toujours mesurer la concentration avec précision, mais leur temps de réponse sera plus lent à cause d'un débit réduit. Le cycle d'entretien préventif annuel devrait permettre d'identifier tout problème devant être réglé.



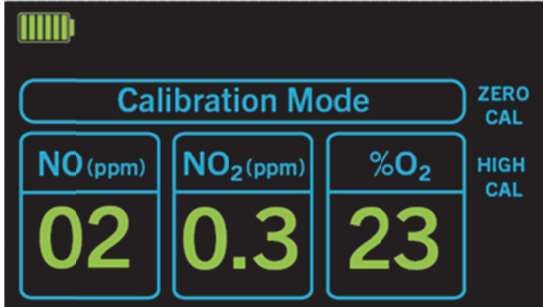
- Il est possible que la batterie n'arrive plus à maintenir une charge complète ou qu'elle ne dure plus aussi longtemps qu'une neuve, mais l'appareil fonctionnera toujours sur l'alimentation externe. Laisser la batterie se décharger complètement de manière répétée réduira son nombre total de cycles de charge.

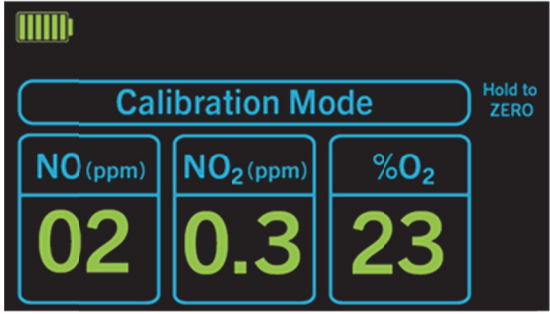
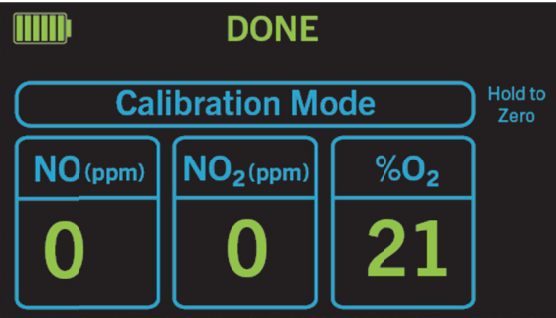

Il est donc important que l'utilisateur exécute les procédures d'inspection décrites dans le présent guide pour s'assurer que l'appareil est bien étalonné et fonctionne adéquatement avant de l'utiliser sur un patient. Si l'appareil ne peut pas être adéquatement étalonné ou si les capteurs ont été compromis, il doit être réparé avant d'être de nouveau utilisé.

2. VÉRIFICATION AVANT UTILISATION/VÉRIFICATION DE L'ALARME


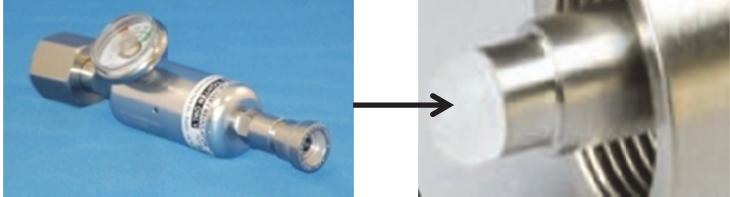

Les procédures préalable à l'utilisation consistent à réaliser les tests suivants avant l'administration de NO gazeux au patient. Cette procédure simule un circuit de ventilateur avec un débit constant utilisant une source d'O₂ à 100 % et un débitmètre :





Description	Étape	Illustration
Obtenir un système AeroNOx 2.0™	1	
Brancher le bloc d'alimentation au système AeroNOx 2.0™. Insérer le cordon d'alimentation dans la prise du panneau arrière. Un témoin à DEL verte indique que le système AeroNOx 2.0™ est sous alimentation externe.	2	



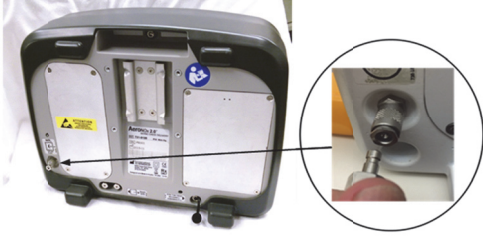
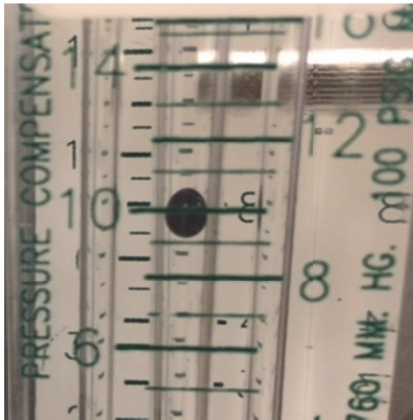
Description	Étape	Illustration
<p>Mettre le système AeroNOx 2.0™ en marche en appuyant sur la touche « MARCHE/ARRÊT ».</p>	3	
<p>L'écran de test automatique s'affichera. Appuyer sur la touche « RETOUR » et la tenir enfoncée jusqu'à ce que l'écran de mode d'étalonnage apparaisse.</p>	4	
<p>Appuyer sur la touche à côté de « ZERO CAL » pour passer en mode d'étalonnage du zéro. Patienter pendant 2-3 minutes pour que les valeurs se stabilisent.</p> <p>REMARQUE : <i>Si les directives d'installation initiale et d'étalonnage en vertu de la Section 6. viennent d'être exécutées, il n'est pas nécessaire d'effectuer une remise à zéro du système AeroNOx 2.0™.</i></p>	5	



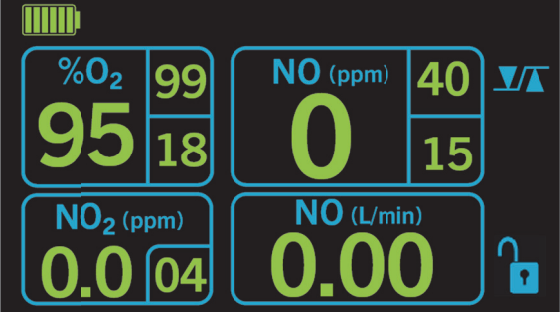

Description	Étape	Illustration
<p>Appuyer sur la touche « ZERO » à nouveau jusqu'à l'expiration de la minuterie et l'apparition du message « DONE » (terminé).</p> <p>L'étalonnage du zéro ne nécessite pas de gaz étalon. Il faut noter que la concentration « zéro » en %O₂ à température ambiante est en fait de 21 %.</p>	6	
<p>Étalonnage du zéro complété.</p>	7	
<p>Arrêter le système AeroNOx 2.0™ en appuyant sur la touche « MARCHE/ARRÊT » pendant ~3 secondes.</p>	8	

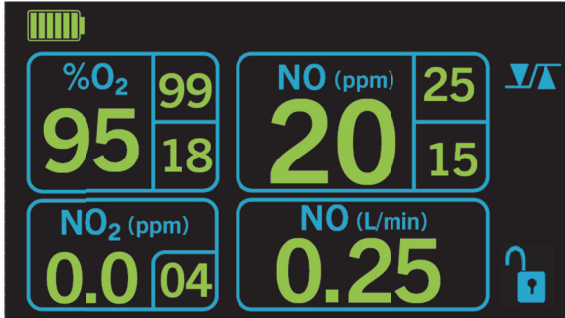
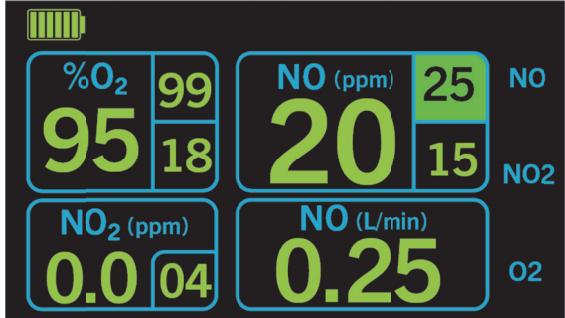
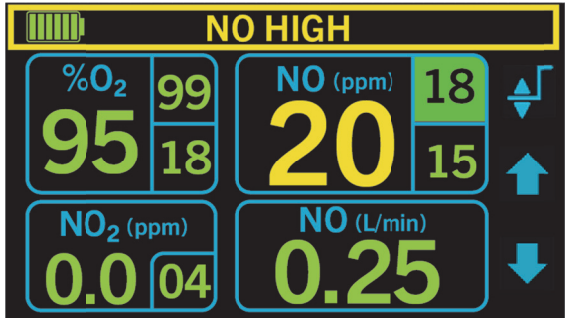
Description	Étape	Illustration
<p>Monter le circuit d'essai du système AeroNOx 2.0™ comme montré dans les étapes suivantes avec ces pièces :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Source d'O₂ à 100 % 2. Débitmètre pouvant mesurer un débit de 10 L/min 3. Circuit de test du système AeroNOx 2.0™ (738-1889) 4. AeroNOx 2.0™ 5. NO gazeux étalonné avec régulateur et raccord rapide 	9	
<p>Relier le circuit de diffusion et le circuit d'échantillonnage du circuit d'essai aux ports correspondants à l'avant du système AeroNOx 2.0™.</p>	10	
<p>Fermer le robinet du débitmètre et brancher le circuit d'essai au débitmètre d'oxygène et à la source d'O₂ gazeux à 100 %. Aucun gaz ne doit s'écouler à ce stade.</p> <p>REMARQUE : La source peut provenir d'une bonbonne ou d'une prise murale et doit pouvoir assurer un débit de diffusion de 10 L/min.</p>	11	

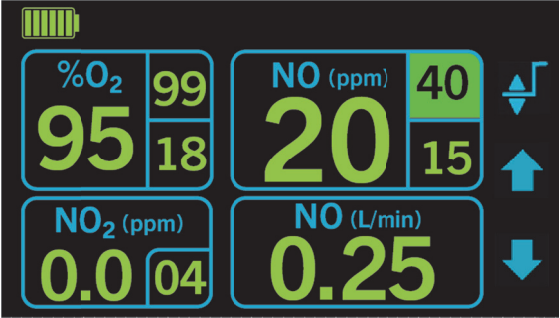
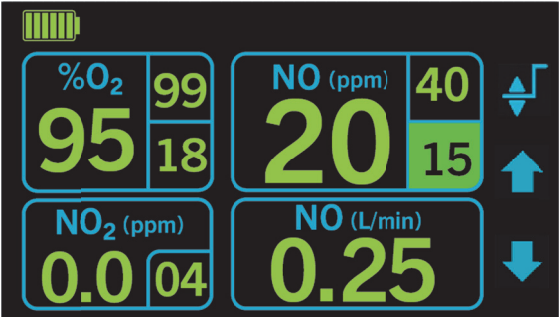

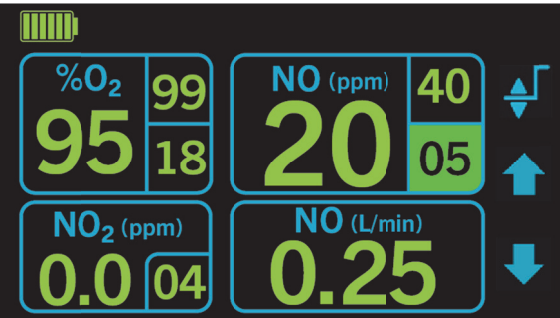
Description	Étape	Illustration
<p>Obtenir une bonbonne de NO gazeux et vérifier que celle-ci présente les bonnes étiquettes, la bonne concentration et la bonne date d'expiration.</p>	<p>12</p>	
<p>Obtenir un régulateur de diffusion haute pression. Vérifier que le raccord fileté d'étanchéité n'est pas fendillé ou écaillé et le remplacer si nécessaire. Voir Section 7.</p>	<p>13</p>	
<p>Brancher le régulateur à la bonbonne et serrer à la main.</p>	<p>14</p>	
<p>Insérer le raccord rapide mâle de la tubulure de diffusion de NO en acier inoxydable dans le raccord femelle correspondant du régulateur.</p>	<p>15</p>	


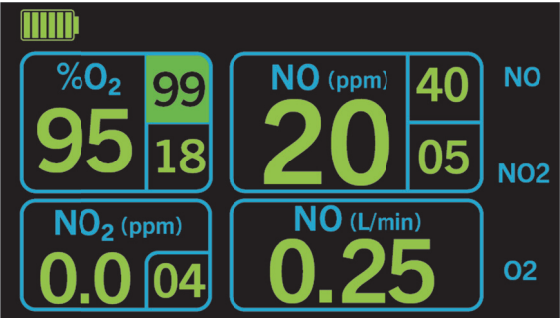
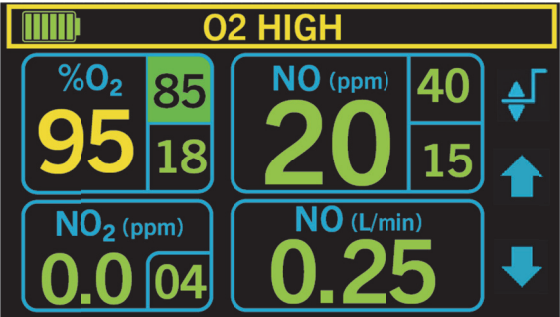

Description	Étape	Illustration
Ouvrir la bonbonne en tournant complètement le robinet dans le sens anti-horaire.	16	
Noter la pression du régulateur.	17	
Fermer le robinet en tournant complètement le robinet dans le sens horaire.	18	
Observer la pression de la bonbonne pendant 30 secondes; si la pression chute est >100 psi (6,89 bar), cela signifie qu'il y a une fuite significative qui doit être réparée. Vérifier que les raccords ne fuient pas avec de l'eau et du savon. En l'absence de fuite, continuer.	19	


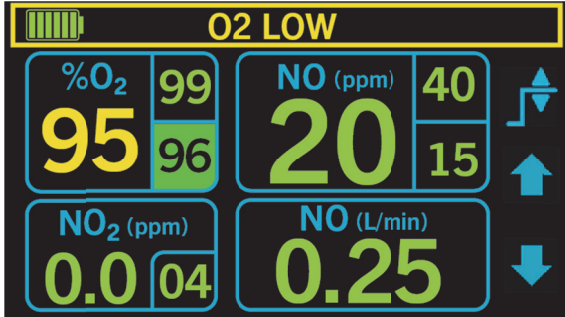
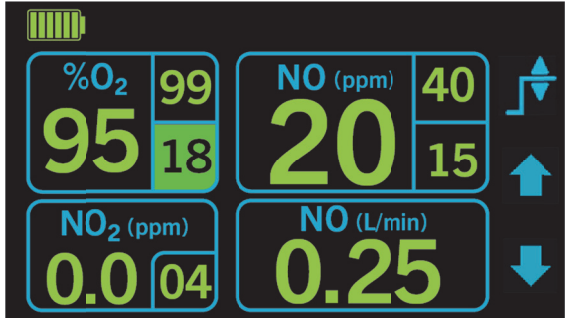


Description	Étape	Illustration
Fermer la bonbonne.	20	
Purger le régulateur et le flexible d'apport de NO en acier inoxydable à l'aide de la goupille de purge se trouvant à l'arrière du système AeroNOx 2.0™. Ouvrir la bonbonne pour remettre de la pression dans le circuit, la fermer et procéder à une nouvelle purge. Répéter 4 à 5 fois.	21	
Vérifier que le système AeroNOx 2.0™ est toujours éteint et brancher le flexible d'apport de NO en acier inoxydable au raccord rapide d'arrivée de NO/N ₂ gazeux.	22	
Ouvrir le robinet du débitmètre et régler le débit d'O ₂ du circuit d'essai à 10 L/min.	23	

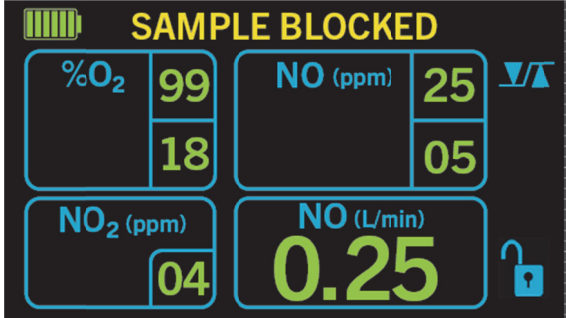

Description	Étape	Illustration																									
<p>Fermer le robinet de contrôle de débit de NO complètement (position Off) dans le sens horaire.</p>	24																										
<p>Arrêter le système AeroNOx 2.0™ en appuyant sur la touche « MARCHE/ARRÊT » pendant ~1 secondes.</p>	25																										
<p>L'écran de test automatique s'affichera de nouveau, suivi de l'écran principal. Les valeurs de « zéro » obtenues précédemment devraient y être affichées. La valeur de NO (L/min) devrait être de zéro.</p>	26	 <table border="1" data-bbox="829 1094 1385 1404"> <tr> <td>%O₂</td> <td>99</td> <td>NO (ppm)</td> <td>40</td> <td>▼/▲</td> </tr> <tr> <td></td> <td>95</td> <td></td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>18</td> <td></td> <td>15</td> <td></td> </tr> <tr> <td>NO₂ (ppm)</td> <td>0.0</td> <td>NO (L/min)</td> <td>0.00</td> <td>🔒</td> </tr> <tr> <td></td> <td>04</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	%O ₂	99	NO (ppm)	40	▼/▲		95		0			18		15		NO ₂ (ppm)	0.0	NO (L/min)	0.00	🔒		04			
%O ₂	99	NO (ppm)	40	▼/▲																							
	95		0																								
	18		15																								
NO ₂ (ppm)	0.0	NO (L/min)	0.00	🔒																							
	04																										
<p>Ouvrir le robinet de contrôle de débit de NO dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que la lecture de débit de NO soit de 0,25 L/min.</p>	27																										

Description	Étape	Illustration
<p>Laisser les valeurs se stabiliser pendant au moins 1 minute puis comparer les valeurs à celles de la plage acceptable.</p> <p>Si les valeurs mesurées ne sont pas dans une plage acceptable, effectuer un étalonnage de plage supérieure. (Voir Section 6.)</p>	28	<p>PLAGE ACCEPTABLE : NO 15-25 ppm NO₂ < 1,5 ppm %O₂ 95 ±5 %</p>
<p>Appuyer sur la touche de contrôle « Régler l'alarme inférieure ».</p>	29	
<p>Appuyer sur la touche de contrôle de « NO ». La limite d'alarme supérieure de NO est mise en surbrillance.</p>	30	
<p>Régler l'alarme supérieure de NO à une valeur de 2 ppm au-dessous de la valeur de NO affichée à l'aide des touches de déplacement vers le « BAS/HAUT ».</p> <p>L'alarme devrait se déclencher.</p>	31	

Description	Étape	Illustration
<p>Régler l'alarme supérieure de NO à 40 ppm à l'aide de la touche de déplacement vers le « HAUT ».</p> <p>L'alarme devrait s'arrêter.</p>	32	
<p>Appuyer sur la touche de contrôle « Régler l'alarme inférieure ». La limite d'alarme inférieure de NO est mise en surbrillance.</p>	33	
<p>Régler l'alarme supérieure de NO à une valeur de 2 ppm au-dessus de la valeur de NO affichée à l'aide des touches de déplacement vers le « BAS/HAUT ».</p> <p>L'alarme devrait se déclencher.</p>	34	
<p>Régler l'alarme inférieure de NO à 5 ppm à l'aide des touches de déplacement vers le « BAS/HAUT ».</p> <p>L'alarme devrait s'arrêter.</p>	35	

Description	Étape	Illustration
Appuyer sur la touche retour.	36	
Appuyer sur la touche « O ₂ ». La limite d'alarme supérieure d'O ₂ est mise en surbrillance.	37	
Régler la limite d'alarme supérieure d'O ₂ à 85 % à l'aide des touches de déplacement vers le « BAS/HAUT ». L'alarme devrait se déclencher.	38	
Régler la limite d'alarme supérieure d'O ₂ à 100 % à l'aide des touches de déplacement vers le « BAS/HAUT ». L'alarme devrait s'arrêter.	39	

Description	Étape	Illustration
<p>Appuyer sur la touche de contrôle « Régler l'alarme inférieure ». La limite d'alarme inférieure d'O₂ est mise en surbrillance.</p>	40	
<p>Régler la limite d'alarme inférieure d'O₂ à une valeur de 1 % au-dessus de la valeur de affichée à l'aide des touches de déplacement vers le « BAS/HAUT ».</p>	41	
<p>Remettre la limite d'alarme inférieure d'O₂ à 18 % à l'aide des touches de déplacement vers le « BAS/HAUT ».</p>	42	
<p>Appuyer sur la touche « RETOUR » deux fois.</p>	43	
<p>L'écran principal devrait être maintenant affiché.</p>	44	

Description	Étape	Illustration
<p>Bloquer le débit du circuit d'échantillonnage en repliant la tubulure dans sa partie lisse. L'alarme devrait se déclencher, indiquant « SAMPLE BLOCKED » (échantillon bloqué) et « NITRIC OFF » (azote coupé).</p>	45	
<p>Déplier la tubulure. Appuyer sur la touche « MARCHE/ARRÊT » pendant ~3 secondes puis l'enfoncer à nouveau pour réinitialiser l'alimentation.</p>	46	
<p>Si l'utilisation du système AeroNOx 2.0™ est prévue, exécuter la procédure suivante :</p>	47	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fermer la bonbonne de NO. 2. Laisser l'oxygène s'écouler pendant environ 30 secondes puis fermer le débitmètre. 3. Retirer le circuit d'essai du débitmètre et le système AeroNOx 2.0™. 4. Débrancher le circuit de diffusion en acier inoxydable de l'arrière du système AeroNOx 2.0™. 5. Appuyer sur la touche d'alimentation et éteindre le système AeroNOx 2.0™. 6. Débrancher le circuit de diffusion en acier inoxydable du régulateur. 7. Retirer le régulateur de la bonbonne de NO. 8. Ranger tout l'équipement de manière appropriée pour une utilisation ultérieure.
<p>Si l'utilisation du système AeroNOx 2.0™ est prévue, exécuter la procédure suivante :</p>	48	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fermer la bonbonne de NO. 2. Laisser l'oxygène s'écouler pendant environ 30 secondes puis fermer le débitmètre. 3. Retirer le circuit d'essai du débitmètre et le système AeroNOx 2.0™. 4. Voir Section 3.

3. FONCTIONNEMENT SUR PATIENT

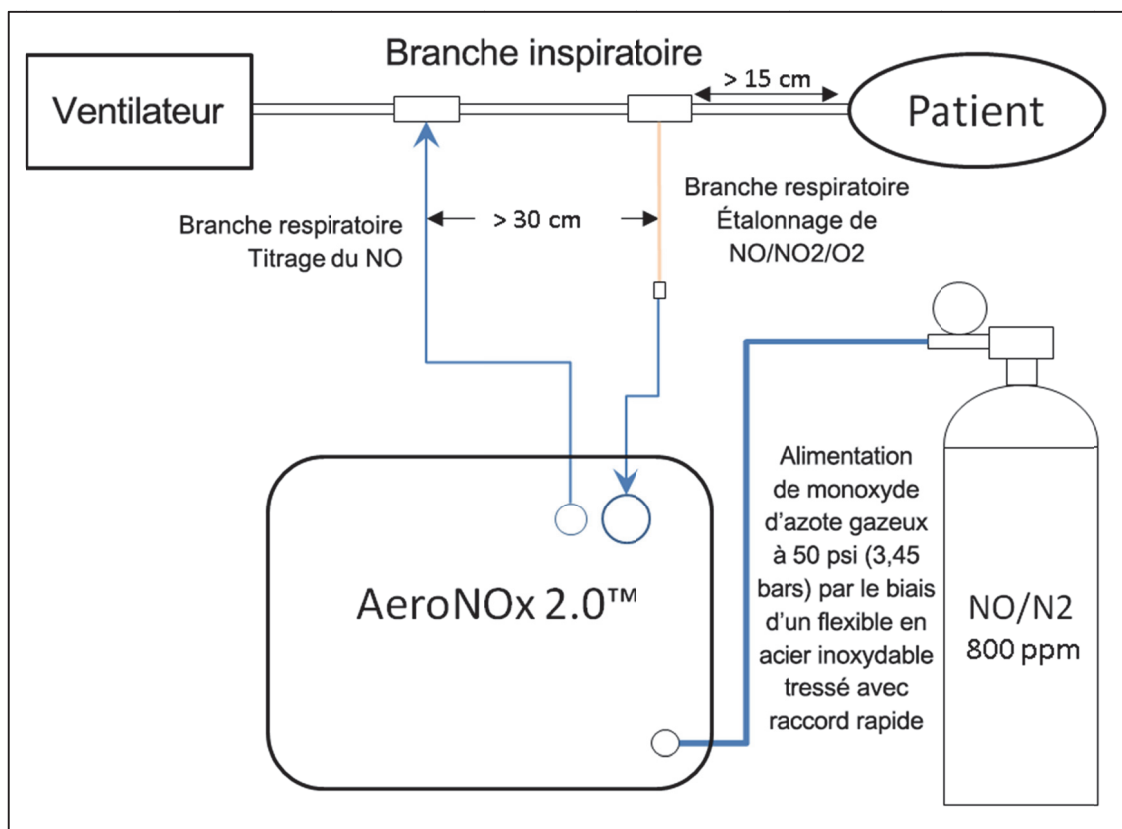
3.1. Avant son fonctionnement

Compléter les procédures préalable à l'utilisation décrites Section 2. avant de relier le système AeroNOx 2.0™ au circuit respiratoire du ventilateur du patient.

3.2. Branchement au circuit du ventilateur (général)

Brancher le système AeroNOx 2.0™ dans le circuit respiratoire, comme montré dans les schémas de branchement appropriés. De manière générale, le branchement se fait de la manière suivante :

1. Épisser le té du circuit de diffusion dans la branche inspiratoire du circuit du ventilateur.
2. Épisser le té du circuit d'échantillonnage dans la branche inspiratoire du circuit du ventilateur, de manière à ce que :
 - a. La distance entre le té d'échantillonnage et le té de diffusion soit de 30-40 cm (12-15 in).
 - b. La distance entre le té d'échantillonnage et la division en Y du patient soit de 15-30 cm (6-12 in).



3.3. Système de diffusion de NO de secours avec ensacheuse INOstat


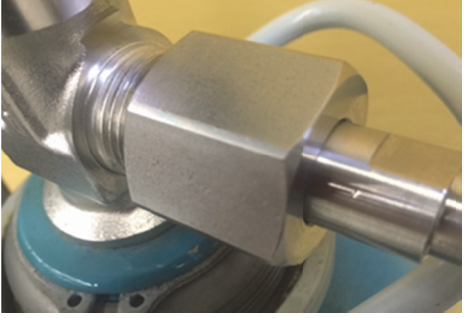
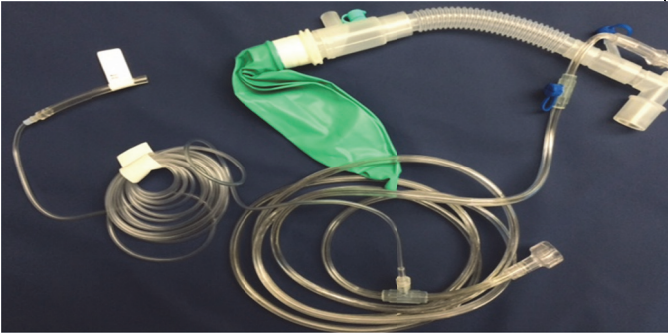
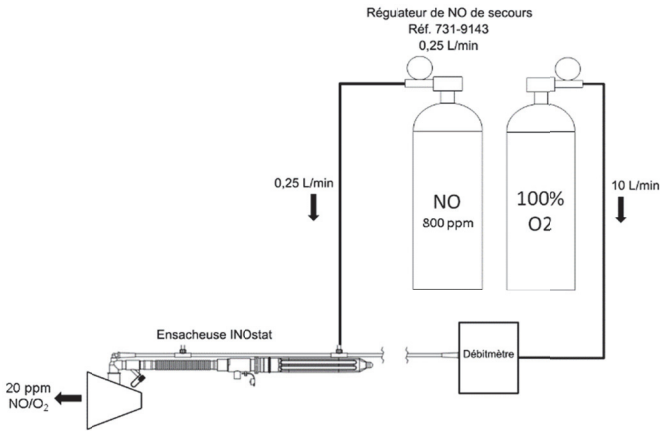
L'ensemble INOstat est utilisé de maintenir l'administration de NO en cas de défaillance électronique ou mécanique du ventilateur ou du système de diffusion de NO AeroNOx 2.0™. Le système est composé d'une ensacheuse INOstat et d'un régulateur de diffusion de secours.


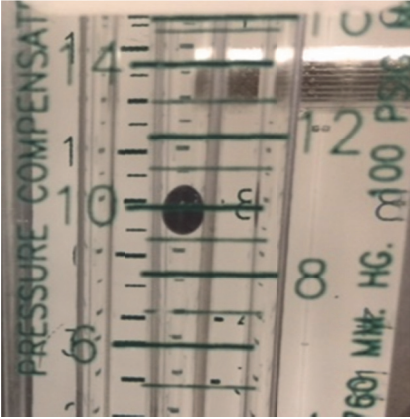

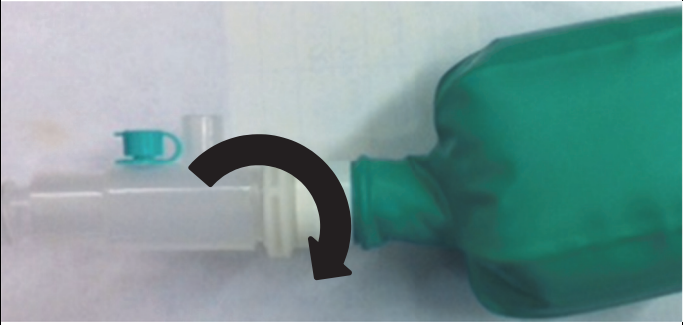
L'ensacheuse INOstat est un dispositif entièrement pneumatique à fonctionnement manuel qui ne dépend pas du système AeroNOx 2.0™ pour fonctionner.

Lorsque le système est relié à une bonbonne de NO, un débit de NO gazeux de 0,25 L/min est injecté dans l'ensacheuse INOstat. Si l'ensacheuse INOstat est branchée en même à une source d'oxygène gazeux à 10 L/min, il est possible de diffuser manuellement une concentration de gaz de 20 ppm au patient.

3.4. Vérification avant son utilisation de l'ensemble INOstat

Description	Étape	Illustration
Obtenir une bonbonne de NO gazeux et vérifier que celle-ci présente les bonnes étiquettes, la bonne concentration et la bonne date d'expiration.	1	
Obtenir un régulateur de diffusion haute pression de secours préréglé à un débit de NO de 0,25 L/min.	2	

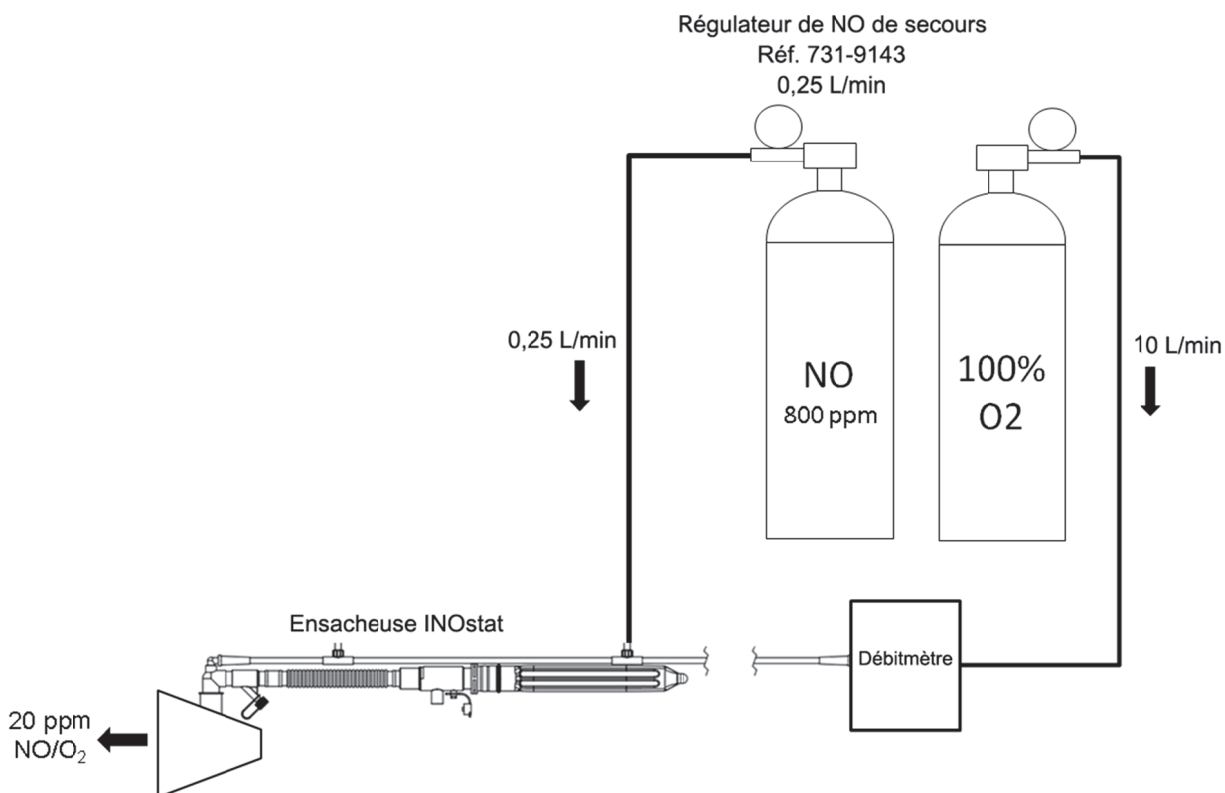
Description	Étape	Illustration
<p>Vérifier que le raccord fileté d'étanchéité n'est pas fendillé ou écaillé ; le remplacer si nécessaire.</p>	<p>3</p>	
<p>Brancher le régulateur à la bonbonne de NO et serrer à la main.</p>	<p>4</p>	
<p>Obtenir une ensacheuse INOstat 731-9919 (paquet de 5)</p>	<p>5</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Brancher la tubulure d'oxygène de l'ensacheuse INOstat au débitmètre d'oxygène. 2. Brancher le circuit de diffusion de l'ensacheuse INOstat au régulateur de secours. 3. Vérifier que le connecteur d'échantillonnage de gaz est bien fermé, si présent. 	<p>6</p>	

Description	Étape	Illustration
<p>Brancher le poumon d'essai à l'ensacheuse INOstat.</p>	7	
<p>Régler le débitmètre d'O₂ à 10 L/min.</p> <p>Laisser l'oxygène s'écouler pendant 30 secondes pour purger le système.</p>	8	
<p>Ouvrir la bonbonne de NO en tournant complètement le robinet dans le sens anti-horaire.</p>	9	
<p>Régler le débit sortant du sac en ajustant l'ouverture du robinet afin d'obtenir le gonflage désiré.</p> <p>Presser le sac de l'ensacheuse INOstat et vérifier que le poumon d'essai se gonfle.</p>	10	

Description	Étape	Illustration
<p>La vérification avant utilisation de l'ensacheuse INOstat est terminée; exécuter ce les étapes suivantes :</p>	<p>11</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fermer la bonbonne de NO. 2. Retirer le régulateur de secours de la bonbonne de NO. 3. Laisser l'O₂ s'écouler pendant environ 30 secondes pour effectuer la purge du système d'ensacheuse INOstat puis fermer l'O₂. 4. Ranger le système dans un endroit facile d'accès en cas d'urgence.

3.5. Mode d'emploi de l'ensemble INOstat

1. Vérifier que la vérification avant utilisation a bien été exécutée.
2. Brancher la tubulure d'oxygène de l'ensacheuse INOstat au débitmètre d'oxygène.
3. Brancher le circuit de diffusion de l'ensacheuse INOstat au régulateur de secours.
4. Vérifier que le connecteur d'échantillonnage de gaz est bien fermé.
5. Brancher le régulateur de secours à la bonbonne de NO et serrer à la main.
6. Régler le débitmètre d'O₂ à 10 L/min.
7. Laisser l'oxygène s'écouler pendant 30 secondes pour purger le système.
8. Brancher le poumon d'essai à l'ensacheuse INOstat.
9. Régler le débit sortant du sac en ajustant l'ouverture du robinet afin d'obtenir le gonflage désiré du poumon d'essai.
10. Commencer la ventilation manuelle du patient. La dose diffusée sera de 20 ppm.



3.6. Branchement à divers systèmes de ventilation

3.6.1. Ensemble d'échantillonnage/diffusion conventionnel, système AeroNOx 2.0™



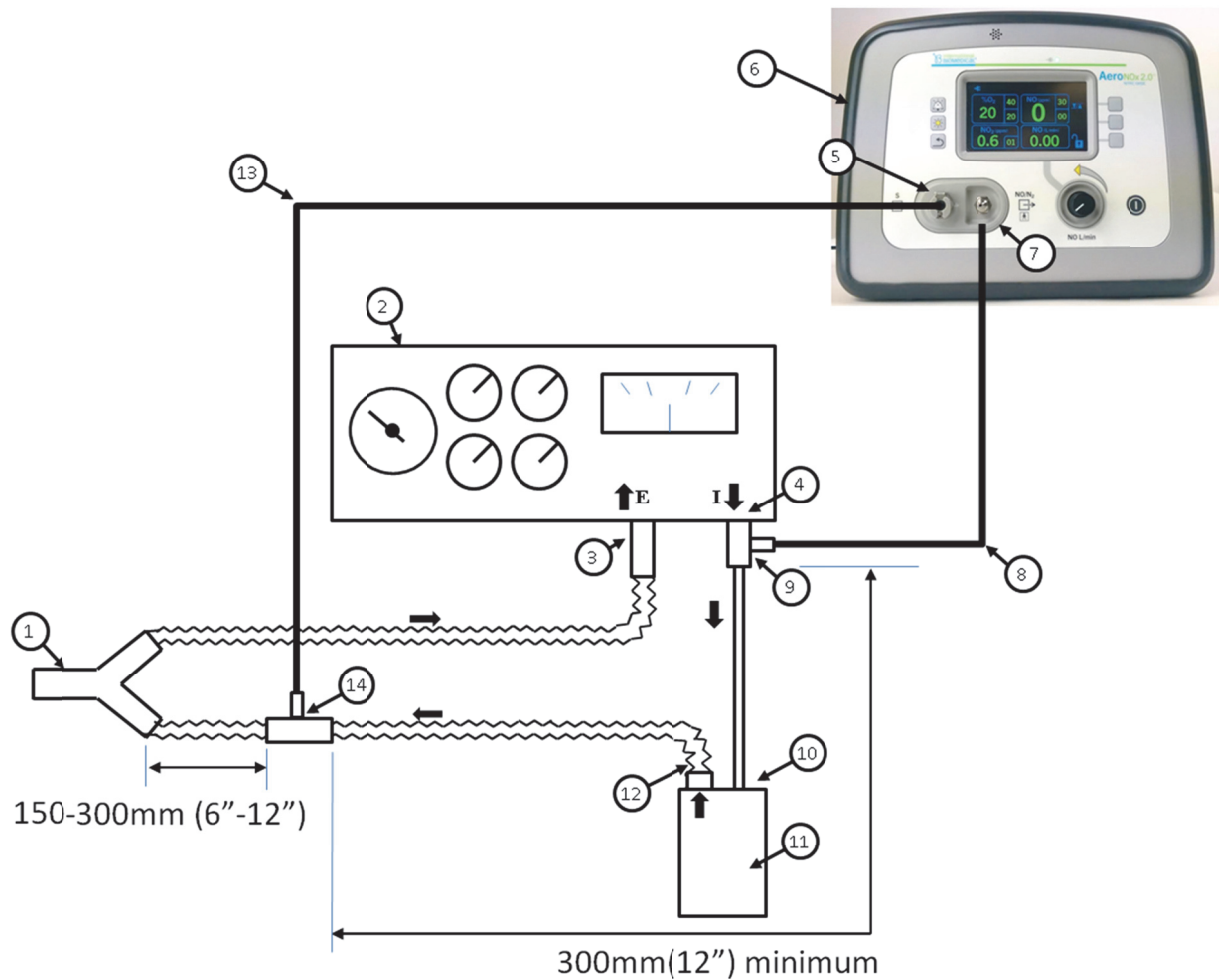
L'ensemble de circuit d'échantillonnage/diffusion comprend un circuit d'échantillonnage et un circuit de diffusion. Le circuit d'échantillonnage sert à relier le système AeroNOx 2.0™ à la branche inspiratoire d'un circuit respiratoire du ventilateur, ce à une distance d'environ 20-30 cm (10-12 in) en aval de la division en Y du patient.

Le circuit d'échantillonnage du côté du système AeroNOx 2.0™ est doté d'un filtre hydrophobe de 5 microns avec raccord rapide. Enfoncer le raccord dans le port d'échantillonnage pour le brancher. Appuyer sur le bouton de libération et tirer pour le retirer. L'autre extrémité du circuit d'échantillonnage est dotée d'une tubulure Nafion® permettant d'éliminer l'humidité de condensation. Il est relié à un té d'alimentation ou un autre adaptateur de circuit d'échantillonnage, selon le type de ventilateur utilisé.

Le circuit de diffusion sert à relier le système AeroNOx 2.0™ à la branche inspiratoire du circuit respiratoire du ventilateur, ce à une distance d'environ 20-30 cm en aval du circuit d'échantillonnage.

Pour brancher le circuit de diffusion, il suffit d'enfoncer le raccord rapide dans le raccord de diffusion. Pincer les boutons bleus du raccord pour le libérer. L'autre extrémité du circuit d'échantillonnage peut être reliée à un té d'alimentation ou un autre adaptateur de circuit d'échantillonnage, selon le type de ventilateur utilisé.

3.7. Schéma de branchement - Circuit de ventilateur d'unité de soins intensifs



1	Division en Y du patient
2	Ventilateur
3	Orifice expiratoire du ventilateur
4	Orifice inspiratoire du ventilateur
5	Branchement d'entrée d'échantillonnage de gaz
6	AeroNOx 2.0™
7	Branchement de l'orifice de diffusion de gaz
8	Circuit de diffusion de gaz du patient
9	Té de diffusion
10	Entrée d'un humidificateur (facultative)
11	Humidificateur (facultatif)
12	Sortie d'un humidificateur (facultative)
13	Circuit d'échantillonnage de gaz du patient
14	Té d'échantillonnage de gaz

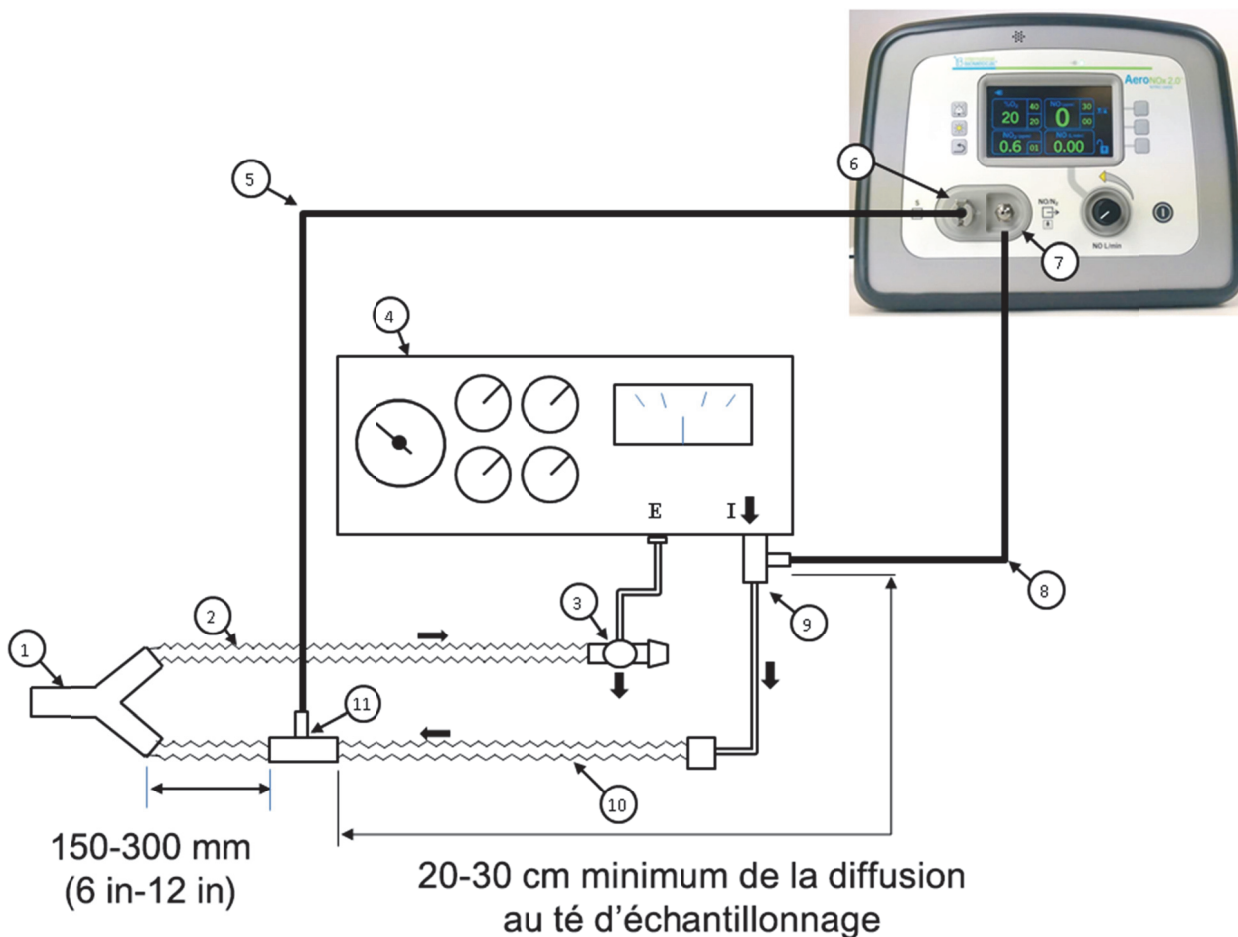
3.7.1. Étapes de branchement au circuit d'un ventilateur d'unité de soins intensifs

1. Exécuter une vérification avant utilisation et une vérification d'alarme, Section 2.
2. Relier les circuits d'échantillonnage et de diffusion de NO de type NO Worries au système AeroNOx 2.0™ et au circuit du ventilateur, Section 3.
3. Brancher le poumon d'essai à la division en Y du ventilateur.
4. Monter le ventilateur selon les directives de l'hôpital.
5. Ventiler le poumon d'essai.
6. Désactiver le système d'arrêt de sécurité (Section 4., ALARMES).
7. Ouvrir la bonbonne de NO gazeux.
8. Noter le débit approximatif du ventilateur.
9. Calculer le débit approximatif de NO à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Débit de NO (L/min)} = \frac{\text{Débit de ventilation (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{Désiré}}}{\text{Source } [\text{NO}]_{\text{Dans le réservoir}}}$$

10. Une fois le débit de NO stabilisé et la concentration de NO₂ à un niveau acceptable, régler le débit de NO à la concentration désirée en ppm.
11. Le débit de NO calculé devrait être comparé à la dose de NO analysée. Si la différence excède 10 %, il faut immédiatement en déterminer la cause et la corriger (Section 5., CALCULS ET DÉPANNAGE).
12. Activer le système d'arrêt de sécurité (Section 4., ALARMES).
13. Brancher le ventilateur au patient conformément au protocole de l'établissement.

3.8. Schéma de branchement - Circuit de ventilateur de transport



1	Division en Y du patient
2	Branche expiratoire du ventilateur
3	Vanne d'expiration
4	Ventilateur
5	Circuit d'échantillonnage de gaz
6	Branchement de l'orifice d'échantillonnage de gaz
7	Branchement de l'orifice de diffusion de gaz
8	Circuit de diffusion
9	Té de diffusion
10	Branche inspiratoire
11	Té d'échantillonnage de gaz

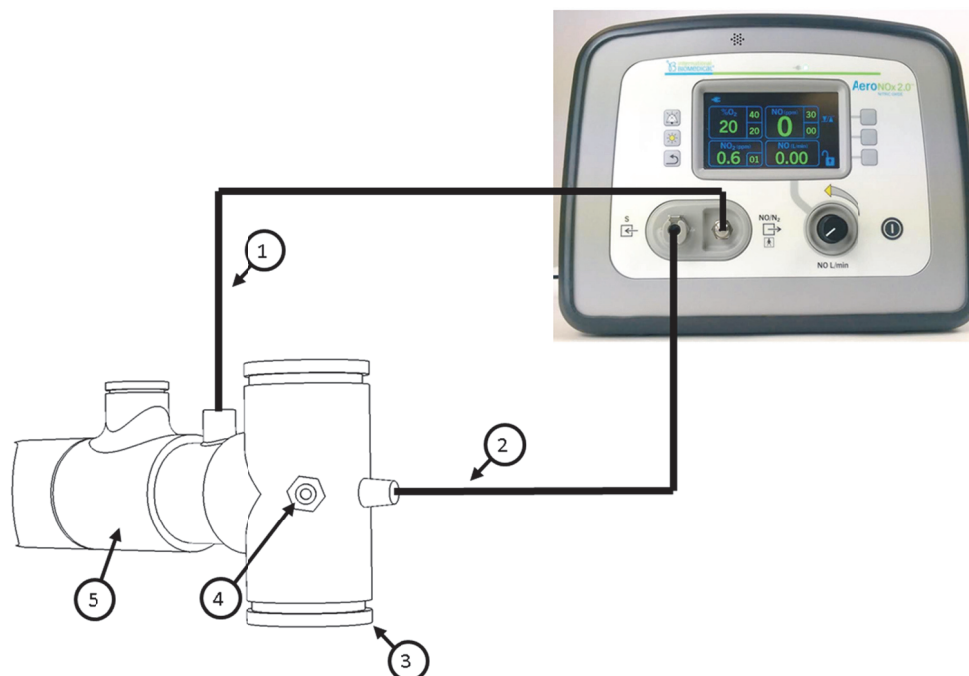
3.8.1. Étapes de branchement au circuit d'un ventilateur de transport

1. Exécuter une vérification avant utilisation et une vérification d'alarme, Section 2.
2. Relier les circuits d'échantillonnage et de diffusion de NO de type NO Worries au système AeroNOx 2.0™ et au circuit du ventilateur, Section 3.
3. Brancher le poumon d'essai à la division en Y du ventilateur.
4. Monter le ventilateur selon les directives de l'hôpital.
5. Ventiler le poumon d'essai.
6. Désactiver le système d'arrêt de sécurité (Section 4., ALARMES).
7. Ouvrir la bonbonne de NO gazeux.
8. Noter le débit réglé sur le ventilateur.
9. Calculer le débit approximatif de NO à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Débit de NO (L/min)} = \frac{\text{Débit de ventilation (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{Désiré}}}{\text{Source } [\text{NO}]_{\text{Dans le réservoir}}}$$

10. Une fois le débit de NO stabilisé et la concentration de NO₂ à un niveau acceptable, régler le débit de NO à la concentration désirée en ppm.
11. Le débit de NO calculé devrait être comparé à la dose de NO analysée. Si la différence excède 10 %, il faut immédiatement en déterminer la cause et la corriger (Section 5., CALCULS ET DÉPANNAGE).
12. Activer le système d'arrêt de sécurité (Section 4., ALARMES).
13. Brancher le ventilateur au patient conformément au protocole de l'établissement.

3.9. Schéma de branchement - Phasitron TXP-2D haute fréquence



1	Circuit de diffusion de gaz
2	Circuit d'échantillonnage de gaz
3	Connexion patient
4	Orifice proximal des voies respiratoires
5	Phasitron

3.9.1. Étapes de branchement au système Phasitron TXP-2D haute fréquence

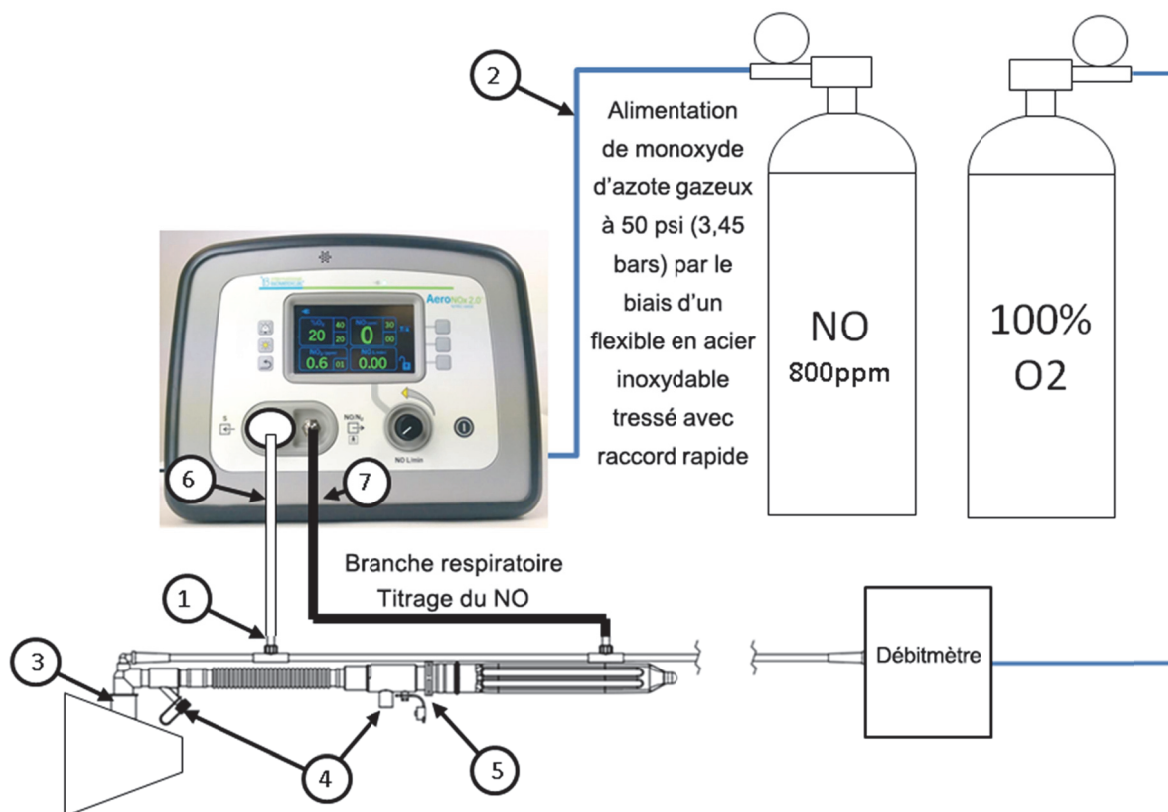
1. Exécuter une vérification avant utilisation et une vérification d'alarme, Section 2.
2. Remplacer le té pivotant Phasitron normal par un té pivotant de NO (si applicable).
3. Relier les circuits d'échantillonnage et de diffusion de NO de type NO Worries au système AeroNOx 2.0™.
4. Relier le circuit d'échantillonnage du système AeroNOx 2.0™ au Phasitron.
5. Relier le circuit d'échantillonnage du système AeroNOx 2.0™ au Phasitron.
6. Brancher l'orifice proximal des voies respiratoires de l'unité TXP-2D à l'orifice de surveillance proximal des voies respiratoires du système Phasitron.
7. Relier le TXP-2D au poumon d'essai.
8. Régler le TXP-2D selon les paramètres désirés.
9. Désactiver le système d'arrêt de sécurité (Section 4., ALARMES).
10. Ouvrir la bonbonne de NO gazeux.
11. Régler le système AeroNOx 2.0™ selon les paramètres désirés (en commençant à 0,25 L/min).

12. Une fois le débit de NO stabilisé et la concentration de NO₂ à un niveau acceptable, régler le débit de NO à la concentration désirée en ppm.
13. Activer le système d'arrêt de sécurité (Section 4., ALARMES).
14. Brancher le ventilateur au patient conformément au protocole de l'établissement.

3.10. Schéma de branchement - Ensacheuse AeroNOx 2.0™

L'ensacheuse AeroNOx 2.0™ est utilisée pour maintenir la diffusion de NO en cas de défaillance électronique ou mécanique du ventilateur.

L'ensacheuse AeroNOx 2.0™ doit être branchée directement au tube endotrachéal du patient.



1	Orifice d'échantillonnage de gaz
2	Tubulure d'alimentation en gaz
3	Connexion patient
4	Orifices proximaux des voies respiratoires
5	Robinet de débit ajustable
6	Circuit d'échantillonnage de gaz
7	Circuit de diffusion de gaz

3.10.1. Étapes de branchement à l'ensacheuse AeroNOx 2.0™

1. Vérifier que la vérification avant utilisation a bien été exécutée (Section 2).
2. Brancher la tubulure d'oxygène de l'ensacheuse AeroNOx 2.0™ au débitmètre d'oxygène.
3. Brancher le circuit de diffusion de l'ensacheuse AeroNOx 2.0™ au débitmètre d'oxygène.
4. Brancher le circuit de diffusion de l'ensacheuse AeroNOx 2.0™ au débitmètre d'oxygène.
5. Brancher le poumon d'essai à l'ensacheuse AeroNOx 2.0™.

6. Régler le débitmètre d'O₂ à 10 L/min.
7. Régler le débit sortant du sac en ajustant l'ouverture du robinet afin d'obtenir le gonflage désiré du poumon d'essai.
8. Laisser l'oxygène s'écouler pendant 30 secondes pour purger le système.
9. Régler le débit de NO du système AeroNOx 2.0™ à 0,25 L/min.
10. Ajuster les réglages selon les besoins.
11. Attendre que tous les paramètres se soient stabilisés.
12. Brancher l'ensacheuse AeroNOx 2.0™ au patient et suivre les protocoles de l'établissement.

4. ALARMES

4.1. Informations générales sur les alarmes

Une liste des messages d'alarme est fournie à la fin de la présente section.

Toutes les alarmes associent des signaux sonores à des repères visuels.


4.2. Alarmes de priorité

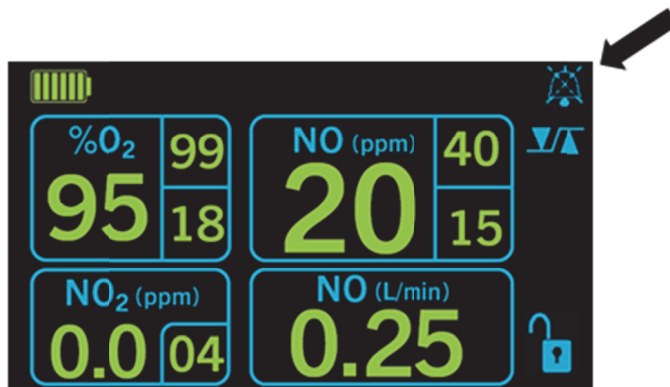
Le tableau suivant fournit des informations sur les signaux sonores des alarmes de priorités basse, moyenne et élevée. Le volume n'est pas réglable.

SIGNAUX SONORES DES ALARMES			
PRIORITÉ	DESCRIPTION	COMMENTAIRE	
Élevée	10 impulsions	Se répète si n'est pas mise en sourdine	
Moyenne	3 impulsions	Se répète si n'est pas mise en sourdine	
Basse	1 impulsions	Se répète si n'est pas mise en sourdine	

REPÈRES VISUELS			
PRIORITÉ	FRÉQUENCE	COULEUR	CYCLE DE TACHE
Élevée	2,1 Hz	Rouge	20 % à 60 % activé
Moyenne	0,6 Hz	Jaune	20% à 60 % activé
Basse	Constante (allumée)	Jaune	100 % activé

4.3. Mise en sourdine d'alarme

Appuyer sur la touche de sourdine d'alarme  permet de mettre toutes les alarmes actives en sourdine pendant 60 secondes. Le cas échéant, une icône de sourdine d'alarme sera affichée, comme montré sur l'écran ci-dessous.



Si une nouvelle alarme se déclenche, l'icône disparaît et l'alarme sonore se réactive.

Appuyer sur la touche de sourdine d'alarme  pendant que des alarmes sont déjà en sourdine annulera la mise en sourdine.

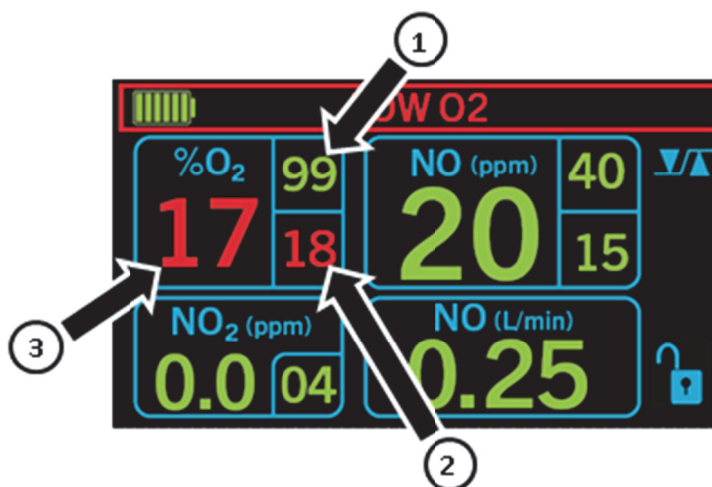
Appuyer sur la touche de sourdine d'alarme  alors qu'aucune alarme n'est active n'aura aucun effet.



1	icône d'alarme en sourdine effacée
2	Limite d'alarme de transgression de valeur

4.4. Alarmes de surveillance ajustables par l'utilisateur

Les détecteurs de NO, de NO₂ et d'O₂ sont dotés de paramètres d'alarme ajustables affichés à côté de la valeur mesurée. Lorsqu'une alarme se déclenche pour un % d'O₂ inférieur à 18 %, la valeur affichée clignote en rouge.



1	Paramètre d'alarme élevée
2	Paramètre d'alarme basse
3	Paramètre d'alarme de transgression

1. Pour ajuster une nouvelle valeur de consigne d'une alarme, appuyer sur la touche de commande d'alarme.
2. Appuyer sur la touche correspondant au paramètre de NO, de NO₂ ou d'O₂ à modifier.
3. La limite d'alarme élevée du paramètre sélectionné est mise en surbrillance.
4. Utiliser les flèches haut/bas pour régler la nouvelle valeur de consigne.
5. Appuyer sur la touche de contrôle d'alarme
6. La limite d'alarme basse du paramètre sélectionné est mise en surbrillance.

7. Utiliser les flèches haut/bas pour régler la nouvelle valeur de consigne de la limite d'alarme basse.
8. Appuyer deux fois sur la touche retour pour revenir à l'écran principal.

Les plages d'ajustement de ces réglages d'alarme sont illustrées dans le tableau ci-dessous.

Alarme	Réglage	Défaut	Priorité
NO élevé (ppm)	1-99	30	Moyenne
NO bas (ppm)	1-99	10	Basse
NO ₂ élevé (ppm)	0-9	01	Élevée
O ₂ élevé (%)	21-100	40	Moyenne
O ₂ bas (%)	19-99	20	Moyenne
O ₂ bas (%)	18	18	Élevée
Azote désactivé	Auto	NO + 5 ppm au-dessus du paramètre d'alarme de NO élevé ou 99 ppm, selon la valeur la plus basse.	Moyenne
Azote désactivé	Auto	NO + 1 ppm au-dessus de l'alarme de NO ₂ élevé ou 9 ppm, selon la valeur la plus basse.	Élevée

4.5. Arrêt de sécurité

Le système AeroNOx 2.0™ est doté d'un dispositif de coupure du NO gazeux incorporé. Le système est conçu pour éviter l'administration accidentelle de doses trop élevées de NO au patient. Le système est activé par les taux de NO ou de NO₂ analysés. Premièrement, si la concentration de NO mesurée est 5 ppm au-dessus de la valeur de consigne d'alarme élevée ou de 99 ppm, selon la valeur la plus basse, la diffusion de NO cesse. Ensuite, si la concentration de NO₂ mesurée est 1 ppm au-dessus de la valeur de consigne d'alarme élevée de NO₂ ou de 9 ppm, selon la valeur la plus basse, la diffusion de NO cesse. Le système reprendra la diffusion de NO si les valeurs de NO ou de NO₂ analysées redescendent respectivement en-dessous des seuils d'alarme de 5 et 1 ppm. Les paramètres par défaut du système d'arrêt de sécurité sont activés ; aucune action n'est requise pour activer le système de sécurité.

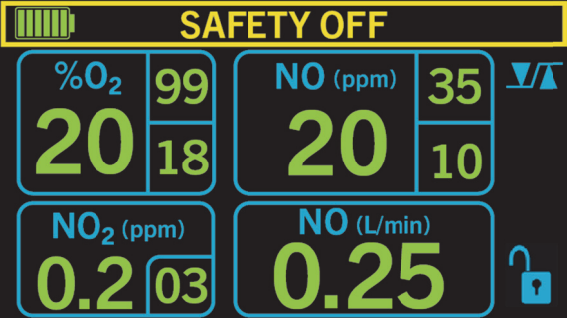

Si le robinet d'arrêt de sécurité est activée, une alarme sonore et visuelle se déclenche, accompagnée du message « NITRIC OFF » (Azote désactivé). Pendant ce temps, aucun NO gazeux n'est administré au patient et il est recommandé de procéder à une ventilation manuelle à l'aide du système de diffusion de NO de secours décrit dans la Section 3.

Lors de l'installation du système AeroNOx 2.0™, il pourrait être nécessaire de contourner le système d'arrêt de sécurité jusqu'à ce que les gaz mesurés se soient équilibrés et stabilisés. Pour contourner ou désactiver l'arrêt de sécurité, appuyer sur la touche de sourdine d'alarme et sur la touche noire en même temps pendant 5 secondes. Le message « SAFETY OFF » (sécurité désactivée) clignotera en continu sur l'écran de l'appareil. Le message « SAFETY ON » (sécurité activée) sera affiché de nouveau au bout de 5 minutes pour indiquer la réactivation de la sécurité. Il est aussi possible d'appuyer sur la touche sourdine d'alarme et sur la touche noire en même temps pendant 5 secondes pour réactiver la sécurité. De plus, lorsque le système AeroNOx 2.0™ est éteint puis rallumé, la sécurité, accompagnée du message « SAFETY ON », sera réactivée.

4.6. Tableau des alarmes

Le tableau des alarmes suivant énumère les différentes alarmes du système et comprend une représentation graphique de celles-ci (voir la Section 5., CALCULS ET DÉPANNAGE, pour une description de chaque alarme).

Alarmes de priorité élevée			
O₂ < 18 %			
NO₂ High (NO₂ élevé) NO ₂ > limite de NO ₂ + 1 ppm (en alternance)			
NO₂ High (NO₂ élevé) NO ₂ > limite de NO ₂			
Alarmes de priorité moyenne			
NO High (NO élevé) NO > limite de NO + 5ppm (en alternance)			
NO High (NO élevé) NO > limite de NO		O₂ High (O₂ élevé)	
Circuit d'échantillonnage bloqué		O₂ Low (O₂ bas)	
Dysfonctionnement de l'alimentation (en alternance)			
Alarmes de priorité basse			
Low Battery (Batterie faible)		NO Low (NO bas)	

Autres messages		
<p>SAFETY OFF (sécurité désactivée)</p>		
<p>SAFETY ON (sécurité activée)</p>		
<p>INTERNAL ERROR (erreur interne)</p>		<p>INTERNAL ERROR</p> <p>An internal error has occurred. Please reboot the system and attempt the operation again. If the error persists, please contact International Biomedical for technical support.</p> <p>ERROR CODE: 0x01</p>

5. CALCULS ET DÉPANNAGE

1. **CALCULS DE DIFFUSION DU MONOXYDE D'AZOTE**

Par où commencer ?

Comment estimer le débit initial de NO

Quel est le FiO₂ dilué ?

Estimation du FiO₂ après dilution par du NO gazeux

Comment ça se passe ?

Calcul de l'indice d'oxygène

2. **NOMOGRAMMES DE DURÉE DES BONBONNES**

Quelle est la durée de vie d'une bonbonne ?

3. **GUIDE DE DÉPANNAGE DU SYSTÈME AERONOX 2.0™**

Quand plus rien ne fonctionne, lire ce guide...

5.1. Calculs de la diffusion du monoxyde d'azote

5.1.1. **Par où commencer ?**

Il est essentiel de savoir quel débit de NO régler et quelle devrait être la lecture de débit de NO au cours de l'administration de NO pour assurer que c'est bien la dose désirée.

Pour déterminer le débit initial de monoxyde d'azote (NO) en fonction de la concentration de NO gazeux source [NO], de la ventilation minute du ventilateur et de la dose de NO désirée, utiliser la formule ci-dessous.

Pour déterminer le débit de NO à utiliser avec l'ensacheuse AeroNOx 2.0™ ou tout autre système d'administration de gaz respiratoire, substituer le débit d'O₂ par le débit du ventilateur dans l'équation ci-dessous.

$$\text{Débit de NO initial (L/min)} = \frac{\text{Débit de ventilation (L/min)} \times \text{Désiré [NO] ppm}}{\text{Réservoir [NO] ppm}}$$

Exemple :

Volume minute (ou débit du ventilateur) = 10 L/min.

Réservoir de monoxyde d'azote = 800 ppm

Vous souhaitez administrer 25 ppm au patient.

$$\text{Débit de NO initial (L/min)} = \frac{10 \text{ L/min} \times 25 \text{ ppm désirés [NO]}}{\text{Réservoir de } 800 \text{ ppm [NO]}} = \frac{250}{800} = 0,31 \text{ L/min}$$

Régler le débit de la source de NO gazeux de 800 ppm à 0,31 L/min pour obtenir ~ 25 ppm de NO dilué dans 10 L/min de gaz frais.

Le graphique ci-dessous a été développé à l'aide de calculs précédents. Il est possible de l'utiliser comme point de départ pour régler le débit de NO. **Veillez noter que les données présentées ne sont que des points de référence. La dose réellement diffusée doit être mesurée par la partie analytique du système AeroNOx 2.0™.**

Volume minute/Ventilateur/Débit de l'ensacheuse

[NO]	5	10	15	20
5 ppm	0,03	0,06	0,09	0,13
10 ppm	0,06	0,13	0,19	0,25
20 ppm	0,13	0,25	0,38	0,50
40 ppm	0,25	0,50	0,75	1,00
80 ppm	0,50	1,00	1,50	2,00

Débit de NO en L/min

Le tableau suivant montre la valeur moyenne de NO₂ mesurée à un FiO₂ de 1,0 au cours d'un essai avec les ventilateurs présentés dans le présent guide. L'utiliser comme référence pour savoir à quelles valeurs de NO₂ s'attendre lors de la diffusion des concentrations de NO indiquées dans la colonne de gauche.

Volume minute/Débit du ventilateur

[NO]	5	10	15	20
5 ppm	0,5	0,1	0,1	0,1
10 ppm	0,5	0,2	0,2	0,1
20 ppm	0,5	0,3	0,2	0,2
40 ppm	0,8	0,6	0,4	0,4
80 ppm	2,0	1,5	1,2	1,1

NO₂ en ppm

Les tableaux ci-dessus ne doivent servir que de références. Divers facteurs, comme la précision du débit du ventilateur, le pourcentage d'erreur de l'appareil de diffusion et l'erreur humaine, peuvent affecter la dose réelle diffusée au patient. Le débit de NO calculé doit être comparé à la dose de NO analysée pour confirmer que le dosage de NO est bien exact. Si jamais le débit réel de NO diffère du débit calculé de plus de 10 % au-delà des spécifications publiées, il faut en déterminer la cause et la corriger immédiatement. S'il est impossible d'en déterminer immédiatement la cause, vérifier que le patient est en sécurité et contacter International Biomedical au 1-512-873-0033 pour obtenir de l'assistance.

MISE EN GARDE !

Le débit de NO doit être évalué en continu au cours de l'administration de monoxyde d'azote afin d'assurer un dosage exact !

5.1.2. Quel est le FiO₂ dilué ?

Estimation du FiO₂ après dilution par du NO gazeux en fonction du réglage de débit de NO et du débit de gaz total du ventilateur

$$\text{FiO}_2 \text{ estimé} = \text{FiO}_2 \text{ initial} - (\text{Débit de NO} / \text{Débit total d'O}_2 + \text{Débit total de NO}) \times 100$$

Exemple :

- FiO₂ initial = 1,0 (100 %)
- Débit de NO = 0,31 L/min (gaz 800 ppm, azote BAL)
- Débit du ventilateur = 10 L/min
- Débit total = 10,31 L/min

$$\begin{aligned}\text{FiO}_2 \text{ estimé} &= 1 - (0,31 / 10,31 \text{ L/min}) = 0,97 \\ \% \text{ O}_2 \text{ estimé} &= 1 - (0,31 / 10,31 \text{ L/min}) \times 100 = 97\%\end{aligned}$$

- **À la diffusion de ~ 25 ppm de NO (~ 0,31 L/min) dans ~ 10 L/min d'oxygène à 100 %, le % d'O₂ devrait être dilué par ~ 3 %.**
- **Dans ce cas, le FiO₂ maximum devrait être de ~ 0,97.**

5.1.3. Comment ça se passe ?

Calcul de l'indice d'oxygène :

$$\text{Indice d'oxygène (IO)} = \text{Prm} \times \text{FiO}_2 \times 100 / \text{PaO}_2, (\text{mmHg})$$

Interprétation : La plupart des centres considère qu'une valeur inférieure à 15 est appropriée.

- Pression respiratoire moyenne en cmH₂O = Prm
- Fraction de l'oxygène inspiré = FiO₂
- Tension d'oxygène artériel en mmHg = PaO₂

Exemple : Données avant administration de monoxyde d'azote

- FiO₂ = 1,0 (100 %)
- PaO₂ = 65 mmHg
- Prm (Pression respiratoire moyenne) = 15 cmH₂O

$$\text{Indice d'oxygène (IO)} = 15 \times 1 \times 100 / 65 = 23$$

Données après administration de monoxyde d'azote

- FiO₂ = 0,55 (55 %)
- PaO₂ = 75 mmHg
- Prm = 12 mmHg

$$\text{Indice d'oxygène (IO)} = 12 \times 0,55 \times 100 / 75 = 8,8$$

Dans cet exemple, l'IO s'est considérablement amélioré (23 à 8,8) après l'administration par inhalation de monoxyde d'azote.

5.1.4. Calcul de la durée de vie d'une bonbonne

Quelle est la durée de vie d'une bonbonne ?

- Le volume de gaz contenu dans la bonbonne dépend de sa pression de remplissage et de sa capacité (taille). Dans le cas des gaz comprimés, cette relation est linéaire et s'exprime sous la forme d'un facteur de bonbonne, qui est égal au volume / pression de la bonbonne, en L/min.

5.2. Alimentation en gaz

Par ex. grosses bonbonnes de NO

- Capacité (L) : 2040
- Pression maximale (pleine) : 2000 psig

$$\text{Facteur de la bonbonne} = \frac{2040 \text{ L}}{2000 \text{ psig}} = 1,02 \text{ L/psig}$$

La quantité de gaz thérapeutique restant dans une bonbonne peut être estimée en minutes ou en heures, si les trois éléments suivants sont connus :

1. **Facteur de la bonbonne**
2. **Pression de la bonbonne**
3. **Débit**

$$\text{Durée de vie de la bonbonne (Minutes)} = \frac{\text{Pression de la bonbonne (psig)} \times \text{Facteur (L/psig)}}{\text{Débit (L/min)}}$$

Les deux nomogrammes suivants peuvent servir à estimer la durée de vie de la bonbonne.

DURÉE DE VIE D'UNE BONBONNE

Ci-dessous se trouve un exemple pour déterminer la durée de vie d'une bonbonne en fonction des éléments suivants :

- Arrondi au quart d'heure le plus près
- Selon le débit et la pression de la bonbonne
- Le temps indiqué est celui nécessaire pour vider complètement la bonbonne (qui devrait être changée à une pression de 250 psig)

ex. n° 1 - Durée de vie d'une bonbonne de 2040 L à 2000 psig

- Facteur de la bonbonne = Bonbonne de 2040 L à 2000 psig = 1,02 L/psig



Débit (L/min)

Pression	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0	1,5
2000	272	136	68	45,25	34	22,5
1500	204	102	51	34	25,5	17
1000	136	69	34	22,5	17	11,25
500	68	34	17	11,25	8,5	5,5
250	34	17	8,5	5,5	4,25	2,75

Durée en heures


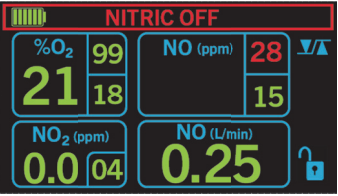
Quelle est la quantité de gaz d'étalonnage nécessaire ?

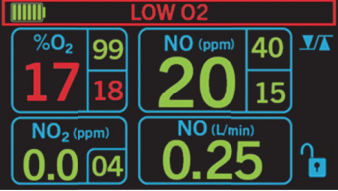
Les régulateurs de gaz d'étalonnage ont un débit préréglé de 0,5 L/min. Comme la stabilisation d'un capteur nécessite ~ 2 - 4 minutes, son étalonnage devrait prendre ~ 2 - 4 minutes et utiliser ~ 2 L de gaz d'étalonnage.


Dysfonctionnement du système AeroNOx 2.0™ :



1. Vérifier l'état du patient (si applicable) et prendre les mesures nécessaires selon le protocole de l'établissement.
2. Vérifier que le système est bien installé et exécuter une vérification avant son utilisation, comme décrit Section 2. et Section 3.
3. Si nécessaire, utiliser une ensacheuse INOstat, voir Section 2.
4. Trouver l'alarme ou le message pertinent dans le tableau de dépannage et appliquer les mesures recommandées.
5. Si le problème ne peut être réglé, contacter le service client d'International Biomedical.


5.3. Guide de dépannage

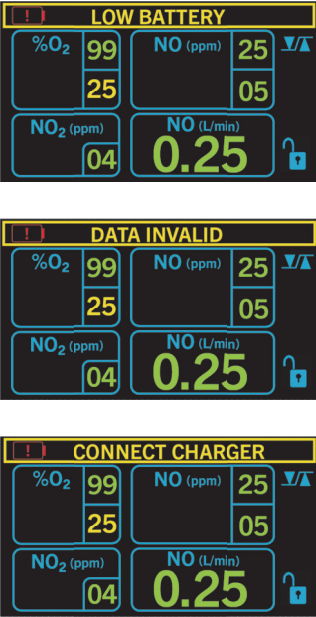
Alarmes de priorité élevée		
Alarmes de priorité élevée	Cause possible	Mesure recommandée
 <p>O₂ bas < 18 %</p>	1. L'alarme est mal réglée.	Vérifier que l'alarme est bien réglée pour le paramètre d'O ₂ diffusé sur le ventilateur.
	2. Décalage possible de l'étalonnage d'O ₂ .	<ol style="list-style-type: none"> Exécuter un étalonnage de plage inférieure et élevée sur le capteur d'O₂. Changer le capteur d'O₂ si l'étalonnage de l'unité ne fonctionne pas. Contacter l'assistance technique d'International Biomedical.
	3. Le capteur d'O ₂ est peut-être mal installé.	Vérifier que le capteur est bien installé avec le joint torique sur le collecteur.
	4. O ₂ déplacé par du NO, du N ₂ ou du NO ₂ dans le circuit du ventilateur.	Débrancher le patient du circuit et le ventiler avec l'ensacheuse INOstat.
 <p>Azote désactivé</p>	1. La concentration de NO analysée dépasse la limite d'alarme de NO élevé de 5 ppm.	<ol style="list-style-type: none"> Débrancher le patient et le ventiler manuellement avec l'ensacheuse INOstat. Section 3. Se reporter à la mesure recommandée pour l'alarme de NO élevé ci-dessus.
	2. La concentration de NO analysée dépasse 99 ppm.	<ol style="list-style-type: none"> Débrancher le patient et le ventiler manuellement avec l'ensacheuse INOstat. Section 3. Se reporter à la mesure recommandée pour l'alarme de NO élevé ci-dessus.
	3. La concentration de NO ₂ analysée dépasse la limite d'alarme de NO ₂ élevé de 1 ppm.	<ol style="list-style-type: none"> Débrancher le patient et le ventiler manuellement avec l'ensacheuse INOstat. Section 3. Se reporter à la mesure recommandée pour l'alarme de NO₂ élevé ci-dessus.

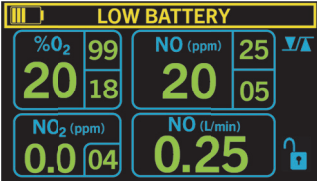

Alarmes de priorité élevée		
Alarmes de priorité élevée	Cause possible	Mesure recommandée
	4. La concentration de NO ₂ analysée dépasse 9 ppm.	<ul style="list-style-type: none"> a. Débrancher le patient et le ventiler manuellement avec l'ensacheuse INOstat. Voir Section 3. b. Se reporter à la mesure recommandée pour l'alarme de NO₂ élevé ci-dessus.
 <p>O₂ Low (O₂ bas)</p>	1. L'alarme est mal réglée.	<ul style="list-style-type: none"> a. Vérifier que l'alarme est bien réglée pour le paramètre d'O₂ diffusé sur le ventilateur.
	2. Décalage possible de l'étalonnage d'O ₂ .	<ul style="list-style-type: none"> a. Exécuter un étalonnage de plage inférieure et élevée sur le capteur d'O₂. b. Changer le capteur d'O₂ si l'étalonnage de l'unité ne fonctionne pas. c. Contacter l'assistance technique d'International Biomedical.
	3. La concentration d'O ₂ du ventilateur a été réduite.	Vérifier que le paramètre d'O ₂ du ventilateur est correct par rapport au paramètre d'O ₂ du système AeroNOx 2.0™.
	4. Le capteur d'O ₂ est peut-être mal installé.	Vérifier que le capteur est bien installé avec les joints toriques et que le boîtier est bien fermé.

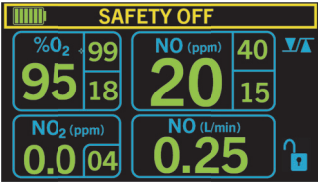


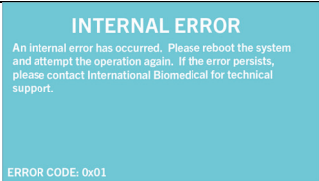
Alarmes de priorité élevée		
Alarmes de priorité élevée	Cause possible	Mesure recommandée
 <p>NO₂ High (NO₂ élevé)</p>	1. Purge du système incomplète.	Exécuter une purge. Voir Section 2., VÉRIFICATION AVANT UTILISATION/VÉRIFICATION DE L'ALARME.
	2. Interruption du débit du ventilateur.	Laisser le gaz du ventilateur purger le circuit et le stabiliser avant de le brancher au patient.
	3. La limite d'alarme de NO ₂ est réglée trop basse.	Vérifier que la limite d'alarme de NO ₂ est réglée à la bonne concentration.
	4. Décalage possible de l'étalonnage de NO ₂ .	Exécuter un étalonnage de plage inférieure et élevée sur le capteur d'O ₂ .
	5. Utilisation d'un gaz d'étalonnage erroné ou expiré.	<ol style="list-style-type: none"> Vérifier la date d'expiration du gaz d'étalonnage. Remplacer le gaz d'étalonnage et exécuter un étalonnage de plages basse et élevée sur le capteur de NO₂.
	6. Le circuit du patient est mal installé.	Vérifier que le circuit est bien installé conformément aux directives de la Section 3.
	7. Circuit d'échantillonnage bloqué.	Confirmer que l'alarme de NO ₂ élevé survient en étant accompagnée du message « SAMPLE BLOCKED » (échantillonnage bloqué).
	8. Il peut y avoir eu un dysfonctionnement du système AeroNOx 2.0™.	<ol style="list-style-type: none"> Contacter l'assistance technique d'International Biomedical. Remplacer le système de diffusion s'il est en cours d'utilisation.

Alarmes de priorité moyenne		
Alarmes de priorité moyenne	Cause possible	Mesure recommandée
 <p>SAMPLE BLOCKED (échantillon bloqué)</p>	1. De l'eau contamine le circuit ou le filtre d'échantillonnage.	Remplacer le filtre ou le circuit d'échantillonnage.
	2. Présence potentielle d'un blocage ou d'un pincement dans le circuit d'échantillonnage.	a. Vérifier que les orifices de sortie du circuit d'échantillonnage ne sont pas bloqués. b. Changer le circuit d'échantillonnage.
 <p>O₂ High (O₂ élevé)</p>	1. L'alarme est mal réglée.	a. Vérifier que l'alarme est bien réglée pour le paramètre d'O ₂ diffusé sur le ventilateur.
	2. Décalage possible de l'étalonnage d'O ₂ .	a. Exécuter un étalonnage de plage inférieure et élevée sur le capteur d'O ₂ . b. Changer le capteur d'O ₂ si l'étalonnage de l'unité ne fonctionne pas. c. Contacter l'assistance technique d'International Biomedical.

Alarmes de priorité moyenne		
Alarmes de priorité moyenne	Cause possible	Mesure recommandée
 <p>NO High (NO élevé)</p>	<p>1. De nouveaux capteurs de NO indiqueront des valeurs plus élevées jusqu'à ce qu'ils aient été adéquatement polarisés (72 heures) et étalonnés.</p>	<p>a. Après l'installation d'un capteur de NO, exécuter un étalonnage des plages supérieure et inférieure.</p> <p>b. Attendre pendant 72 heures et répéter l'étalonnage de plages supérieure et inférieure.</p>
	<p>2. L'alarme de NO élevé est mal réglée.</p>	<p>Vérifier que l'alarme de NO élevé n'est pas réglée à une valeur supérieure à la valeur mesurée.</p>
	<p>3. Décalage possible de l'étalonnage du NO.</p>	<p>Exécuter un étalonnage des plages basse et élevée du capteur de NO.</p>
	<p>4. Le circuit est mal installé.</p>	<p>Vérifier qu'il est bien installé.</p>
	<p>5. Utilisation d'un gaz d'étalonnage erroné ou expiré.</p>	<p>a. Vérifier la date d'expiration du gaz d'étalonnage.</p> <p>b. Remplacer le gaz d'étalonnage et exécuter un étalonnage de plages basse et élevée sur le capteur de NO.</p>

Alarmes de priorité moyenne		
Alarmes de priorité moyenne	Cause possible	Mesure recommandée
 <p>En alternance : Low Battery (Batterie faible) Connect Charger (brancher le chargeur) Data Invalid (données invalides)</p>	<p>1. La tension de la batterie est trop faible pour pouvoir indiquer des valeurs exactes.</p>	<p>a. Débrancher le patient et le ventiler manuellement avec l'ensacheuse INOstat. Voir Section 3. b. Brancher le système AeroNOx 2.0™ dans une prise c.a.</p>

Alarmes de priorité basse		
Alarmes de priorité basse	Cause possible	Mesure recommandée
 <p>Low Battery (Batterie faible)</p>	<p>1. La batterie fonctionne à faible régime pendant environ 5 minutes, jusqu'à décharge complète.</p>	<p>a. Brancher à la source d'alimentation c.a. b. Si l'unité est branchée à la source c.a., vérifier que le témoin de charge vert est bien allumé et que le cordon est correctement inséré dans la prise.</p>
 <p>NO Low (NO bas)</p>	<p>1. Le circuit d'échantillonnage de gaz du patient est peut-être débranché.</p>	<p>Rebrancher le circuit d'échantillonnage de gaz du patient</p>
	<p>2. L'alarme de NO bas peut être mal réglée.</p>	<p>Vérifier que la valeur de NO bas n'est pas plus élevée que le paramètre mesuré.</p>
	<p>3. Décalage possible de l'étalonnage du NO.</p>	<p>Exécuter un étalonnage de plage inférieure et élevée sur le capteur d'O₂.</p>
	<p>4. Le capteur de NO n'est peut-être pas bien posé.</p>	<p>Vérifier que le capteur est bien installé avec les joints toriques et que le boîtier est bien fermé.</p>
	<p>5. Utilisation d'un gaz d'étalonnage erroné ou expiré.</p>	<p>a. Vérifier la date d'expiration du gaz d'étalonnage. b. Remplacer le gaz d'étalonnage et exécuter un étalonnage de plages basse et élevée sur le capteur de NO.</p>

Autres messages		
Indicateur	Cause	Mesure recommandée
	<p>Le système d'arrêt de sécurité a été désactivé. Voir Section 4., ALARMES.</p>	<p>a. Pour le réactiver, appuyer en même temps sur la touche Alarme en sourdine et Retour.</p>
 <p>Indicateur de charge de batterie</p>	<p>L'appareil fonctionne sur la batterie.</p>	<p>a. Brancher l'appareil à une source c.a. lorsque cela est possible. b. Vérifier que le cordon est bien branché et que le témoin d'alimentation à DEL verte est allumé.</p>
 <p>Indicateur d'alimentation c.a.</p>	<p>L'appareil fonctionne sur une source c.a. et est en cours de charge.</p>	<p>a. N/A</p>
 <p>INTERNAL ERROR (erreur interne)</p>	<p>Défaillance interne</p>	<p>Contactez International Biomedical pour obtenir une assistance.</p>

6. ÉTALONNAGE

6.1. Étalonnage de la plage inférieure (ZÉRO) (à effectuer quotidiennement)

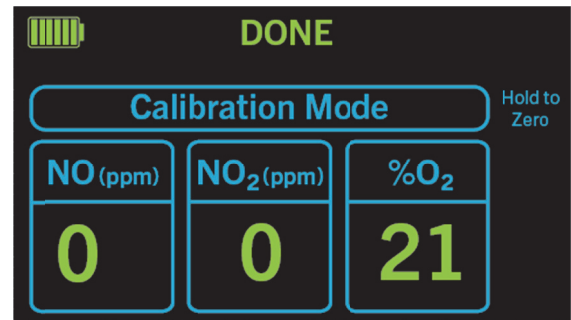
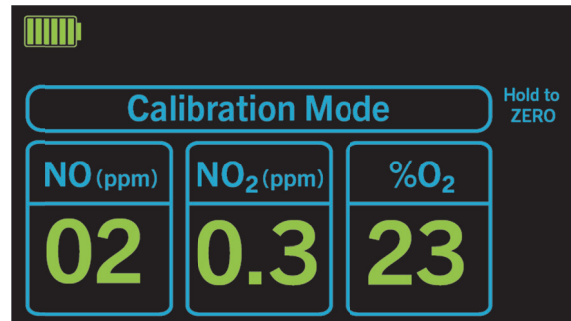
L'étalonnage de la plage inférieure du système AeroNOx 2.0™ s'effectue avec l'air ambiant afin d'étalonner les capteurs de NO, de NO₂ et d'O₂ en même temps. Le système aspire l'air ambiant à partir de son orifice d'échantillonnage. Cela doit également être effectué au cours de l'étalonnage hebdomadaire de la plage supérieure.

Étalonnage de la plage inférieure	
<p>Si l'unité est en marche, l'éteindre et la mettre en marche à nouveau en utilisant la touche « marche/arrêt » se trouvant à l'avant du système AeroNOx 2.0™.</p>	
<p>Au cours du démarrage, appuyer sur la touche « RETOUR » et la tenir enfoncée pour passer en mode d'étalonnage. Cette fonction n'est possible que pendant ~5 secondes.</p>	
<p>Appuyer sur la touche « Zero Cal » (étalonnage du zéro) pour passer à l'étalonnage de la plage inférieure.</p>	

Étalonnage de la plage inférieure

Appuyer sur la touche « **Hold to ZERO** » (tenir pour mettre à zéro) et la tenir enfoncée jusqu'à ce que le délai de la minuterie soit complètement écoulé (~3 secondes). Lorsque l'étalonnage du zéro est terminé, le message « **DONE** » (terminé) s'affichera. L'écran devrait indiquer les valeurs suivantes :

NO - 0 ppm
 NO₂ - 0 ppm
 %O₂ - 21 %



6.2. Étalonnage de la plage supérieure d'O₂ (HEBDOMADAIRE)

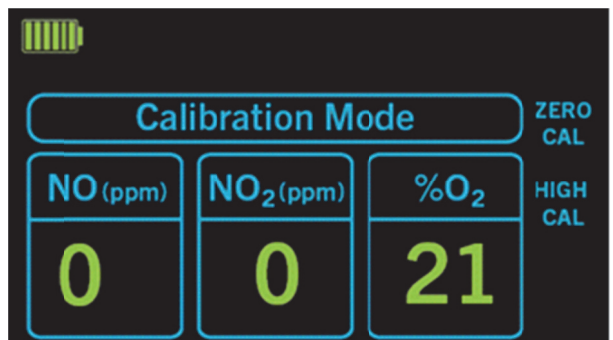
L'étalonnage de la plage supérieure nécessite une source d'O₂ à 100 % fournie par l'utilisateur. L'étalonnage de la plage inférieure doit être exécuté en premier.

Étalonnage de plage supérieure d'O₂

Passer en mode étalonnage en appuyant sur la touche « **RETOUR** » au démarrage.



Appuyer sur la touche « **High Cal** » (étalonnage de la plage supérieure).

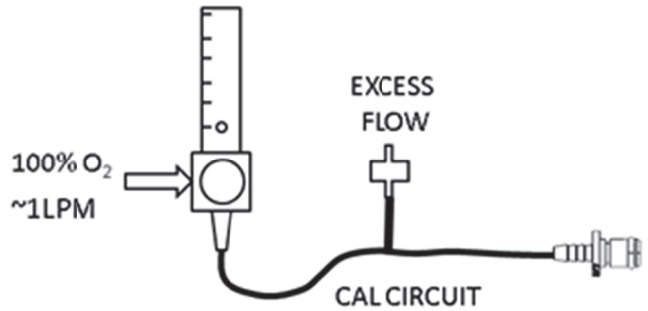


Étalonnage de plage supérieure d'O₂

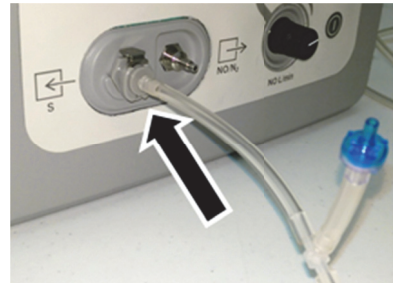
Brancher le circuit d'étalonnage (Réf. 738-1850) à la source d'O₂ à 100 %.

Régler le débitmètre d'O₂ à 1 L/min.

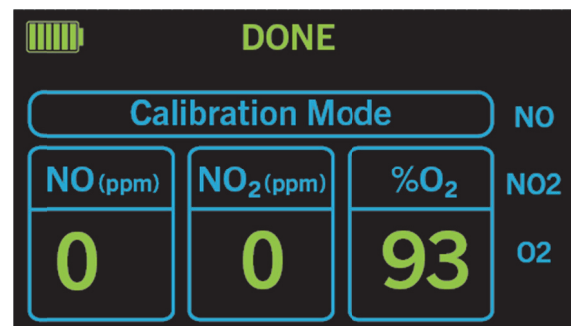
REMARQUE : un robinet de purge évacuera le débit en excès si trop d'O₂ s'écoule.



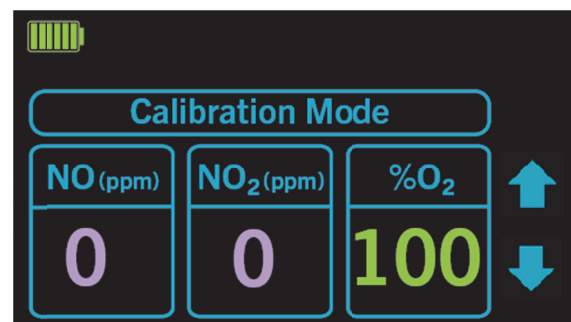
Mettre le bouchon du circuit d'échantillonnage du circuit d'étalonnage dans l'orifice d'échantillonnage du système AeroNOx 2.0™.



Appuyer sur la touche « O₂ ».


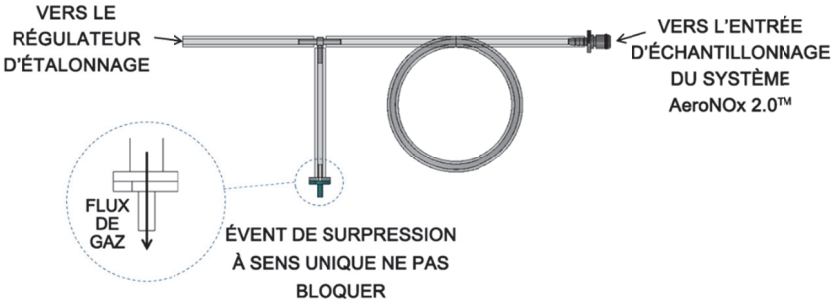
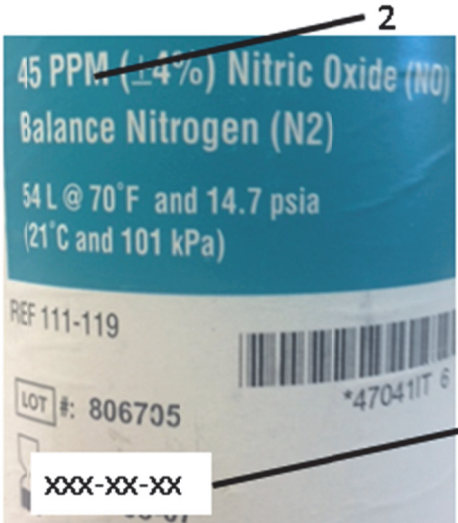


Le paramètre O₂% est mis en surbrillance et affiche la valeur actuellement mesurée. Après 2-4 minutes, une fois l'affichage stabilisé, utiliser les touches fléchées « HAUT/BAS » pour régler la lecture d'O₂ à 100 %.



6.3. Étalonnage de la plage supérieure de NO (HEBDOMADAIRE)

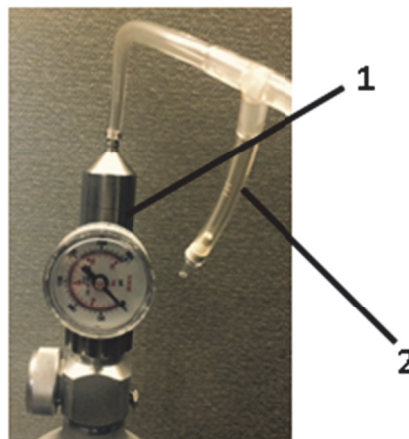
L'étalonnage de la plage inférieure doit être exécuté en premier.

Étalonnage de la plage supérieure de NO	
<p>Passer en mode étalonnage en appuyant sur la touche « RETOUR » au démarrage.</p>	
<p>Localiser le circuit d'étalonnage.</p> <p>REMARQUE : il est possible d'utiliser le même circuit d'étalonnage que pour l'O</p>	
<p>Obtenir un gaz d'étalonnage de NO et un régulateur d'étalonnage et confirmer que les renseignements suivants sur l'étiquette sont corrects :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Date d'exp. 2. Concentration 	

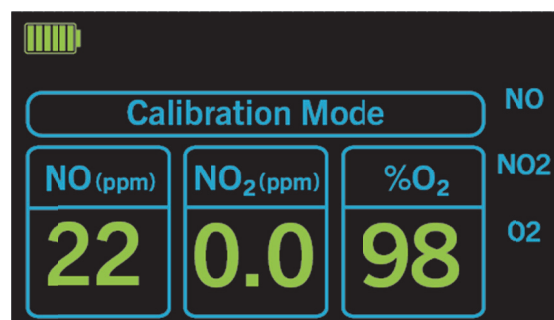
Étalonnage de la plage supérieure de NO

Brancher le régulateur d'étalonnage au gaz d'étalonnage de NO. Brancher le circuit d'étalonnage au régulateur d'étalonnage.

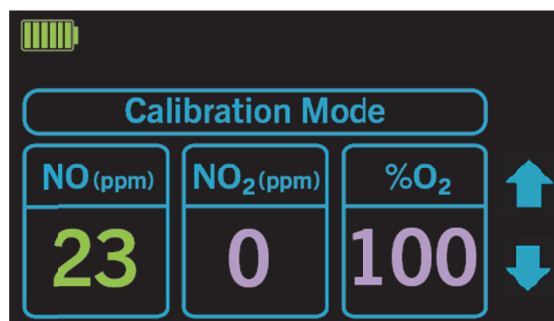
1. Régulateur d'étalonnage (Réf. 731-9141)
2. Circuit d'étalonnage (738-1850)



Appuyer sur la touche « NO ».



Le paramètre NO (ppm) est mis en surbrillance et affiche la valeur actuellement mesurée.



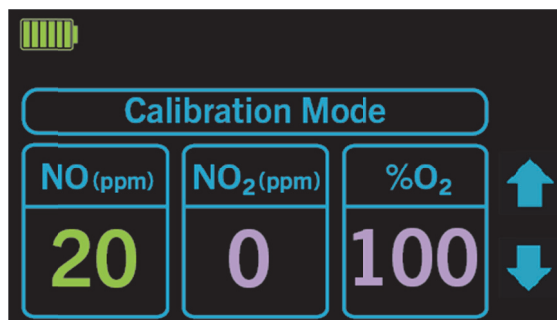
Ouvrir la bonbonne. (Remplacer la bonbonne si sa pression est inférieure à 500 psi).

Brancher le circuit d'étalonnage à la prise d'échantillonnage du système AeroNOx 2.0™.



Étalonnage de la plage supérieure de NO

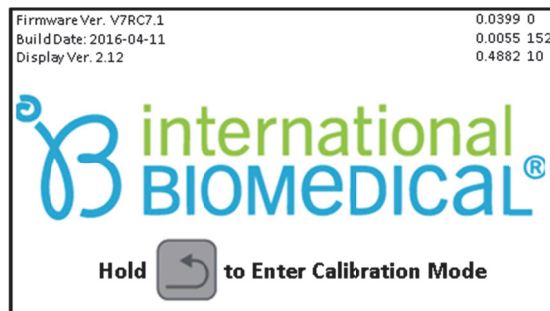
Après 2-4 minutes, une fois l'affichage du NO stabilisé, utiliser les flèches « **HAUT/BAS** » pour régler la lecture à la concentration indiquée sur l'étiquette (c.-à-d. 20 ppm).



- 6.4. Étalonnage de la plage supérieure de NO₂ (HEBDOMADAIRE)
L'étalonnage de la plage inférieure doit être exécuté en premier.

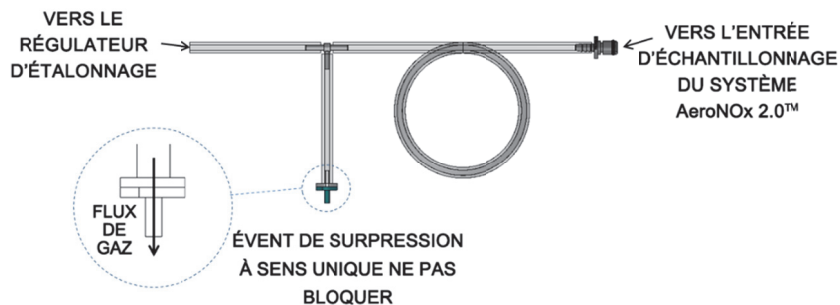
Étalonnage de plage supérieure de NO₂

Passer en mode étalonnage en appuyant sur la touche « **RETOUR** » au démarrage.



Localiser le circuit d'étalonnage.

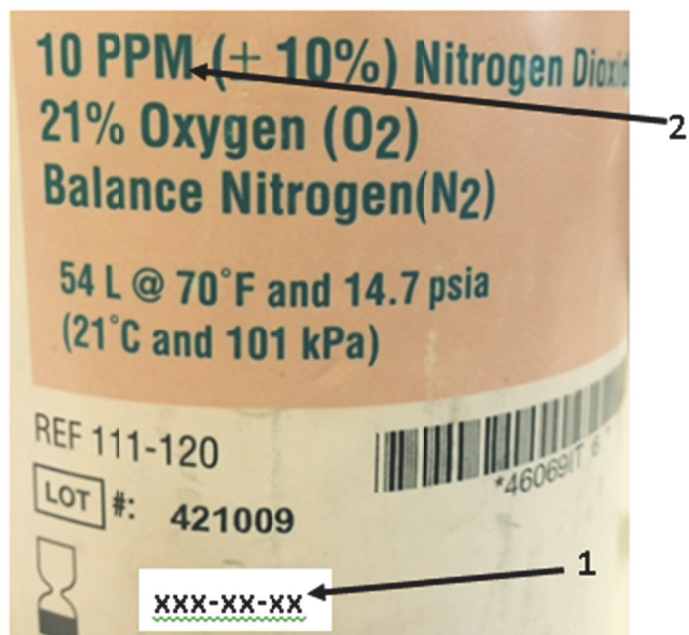
REMARQUE : il est possible d'utiliser le même circuit d'étalonnage que pour l'O₂ et le NO.



Étalonnage de plage supérieure de NO₂

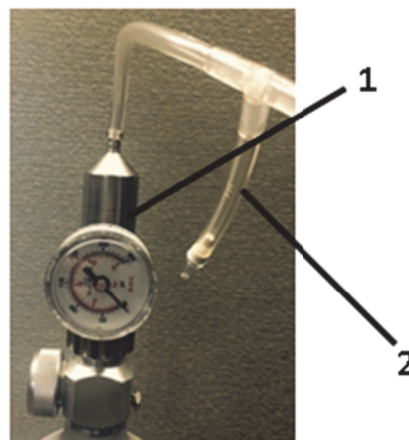
Obtenir un gaz d'étalonnage de NO₂, confirmer que les renseignements suivants sur l'étiquette sont corrects :

1. Date d'exp.
2. Concentration



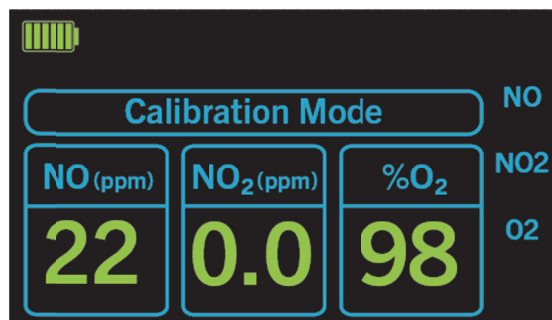
Brancher le régulateur d'étalonnage au gaz d'étalonnage de NO₂. Brancher le circuit d'étalonnage au régulateur d'étalonnage.

1. Régulateur d'étalonnage (731-9141)
2. Circuit d'étalonnage (738-1850)

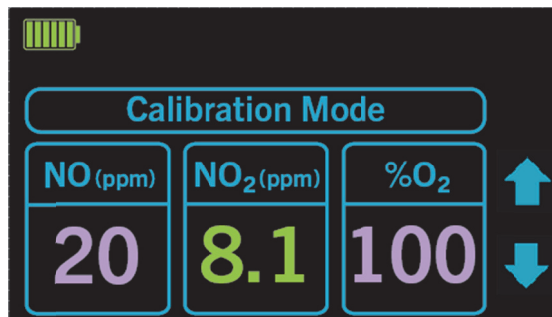


Étalonnage de plage supérieure de NO₂

Appuyer sur la touche « **NO₂** ».



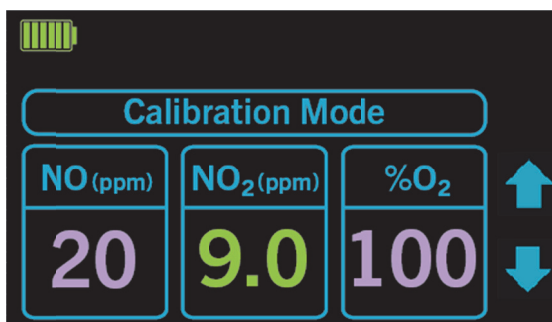
Le paramètre NO₂ (ppm) est mis en surbrillance et affiche la valeur actuellement mesurée.



Ouvrir la bonbonne. (Remplacer la bonbonne si sa pression est inférieure à 500 psi).
Brancher le circuit d'étalonnage à la prise d'échantillonnage du système AeroNOx 2.0™.



Après 2-4 minutes, une fois l'affichage du NO₂ stabilisé, utiliser les flèches « **HAUT/BAS** » pour régler la lecture à la concentration indiquée sur l'étiquette (c.-à-d. 9,0 ppm).



Le système AeroNOx 2.0™ est étalonné et prêt à être utilisé.

7. **ENTRETIEN**

7.1. Calendrier d'entretien de l'utilisateur

Fréquence	Entretien
Quotidienne	Exécuter un étalonnage de la plage inférieure.
Avant le traitement de chaque patient	Exécuter une vérification avant utilisation.
Entre chaque patient	1. Désinfecter l'unité. 2. S'assurer que l'unité est branchée à une source d'alimentation en c.a. 3. Remplacer tous les articles à usage unique utilisés.
Hebdomadaire	Exécuter un étalonnage de la plage supérieure.
Annuelle	Entretien préventif

7.2. Nettoyer le système AeroNOx 2.0™

- a. Débrancher la source d'alimentation externe avant le nettoyage.
- b. Appliquer une solution nettoyante sur un chiffon et essuyer la surface externe de l'unité et le câble.
- c. N'utiliser que les nettoyeurs doux mentionnés ci-dessous.
- d. Laisser l'unité sécher complètement avant utilisation. Une utilisation immédiatement après une exposition à des agents nettoyants en excès, comme de l'alcool isopropylique, peut affecter la performance des capteurs. Être particulièrement attentif près de l'entrée d'échantillonnage.

Agent nettoyant	Ingrédients actifs
Savon/eau (divers)	Phénols Tensioactif phospholipidique
Cavicide ou lingettes de Cavi	Chlorure de di- isobutylphénoxyéthoxyéthyl-diméthylbenzylammonium 0,07 % Alcool isopropylique 17,2 % Ingrédients inertes 82,5 %
Alcool isopropylique	Jusqu'à 100 % d'alcool isopropylique
Éthanol	Jusqu'à 100 % d'éthanol
Bacillol 30 ou lingettes de Bacillol 30	Éthanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alkyl-aminopropyl-glycine

7.3. Entretien préventif

Calendrier		
Description	Section	Intervalle d'entretien
Remplacement des capteurs de NO, de NO ₂ et d'O ₂	Section 7.	1 an
Étalonnage du débit d'échantillonnage	Guide d'entretien	1 an
Étalonnage du débit de diffusion de NO	Guide d'entretien	1 an
Remplacement de la batterie	Section 7.	1 an
Inspection extérieure	N/A	1 an
Inspection du branchement d'alimentation	N/A	1 an

Tous les entretiens, réparation et remplacements de routine de pièces normales doivent être effectués conformément aux procédures décrites dans le Guide d'entretien. Si un problème clinique ou technique n'est pas abordé dans le guide, veuillez contacter directement International Biomedical aux coordonnées suivantes :

Tél : 1-512-873-0033
Télécopie : 1- 512-873-9090

SERVICE CLIENT

Pour obtenir des renseignements cliniques ou techniques, ne pas hésiter à contacter International Biomedical. Les renseignements suivants sont nécessaires pour que nous puissions vous aider :



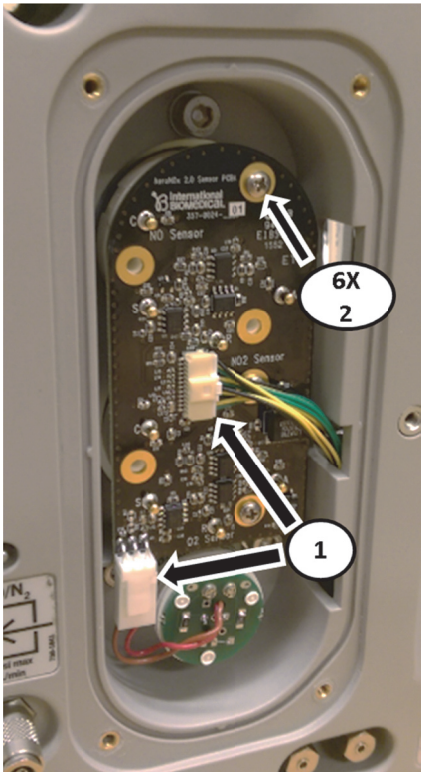
- Une description complète du problème ou de l'observation
- N° du modèle
- N° de série
- Adresse de l'établissement
- No de télécopieur

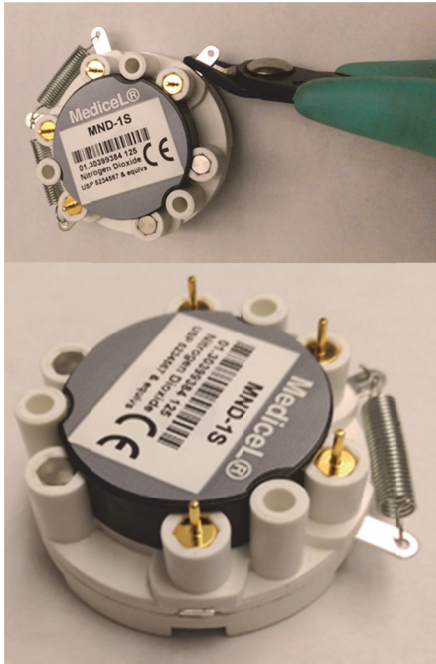
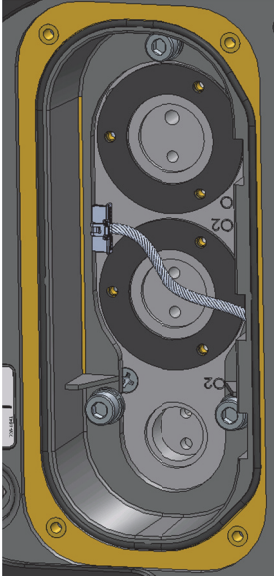
Les renseignements ci-dessus sont nécessaires pour déterminer le statut de garantie et rassembler les renseignements nécessaires pour obtenir une autorisation de retour de marchandise (ARM) si un article à réparer doit nous être envoyé. **International Biomedical n'acceptera pas la livraison d'un équipement qui n'est pas accompagné d'une ARM.** Ne pas expédier de produits à International Biomedical sans avoir obtenu préalablement une ARM.




7.4. Autorisation de retour de marchandise

- a. Pour retourner le système AeroNOx 2.0™, contacter le service client d'International Biomedical.
- b. Emballer correctement l'appareil ou contacter le service client d'International Biomedical pour connaître les critères d'emballage.
- c. Débrancher la batterie.
- d. Emballer le système AeroNOx 2.0™ comme demandé par le service client, y compris tous les accessoires demandés.
- e. Apposer le numéro d'ARM sur l'extérieur de l'emballage et envoyer le tout à l'adresse spécifiée par le service client.

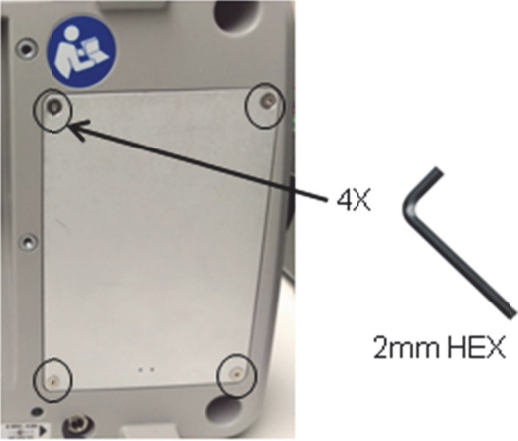

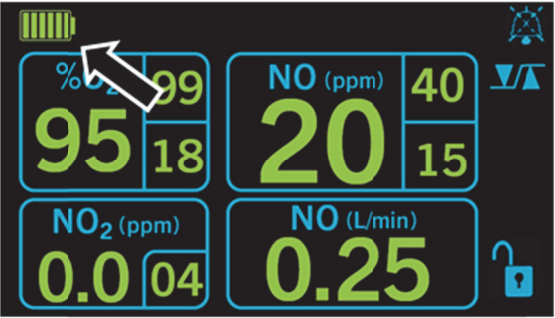
7.5. Remplacement des capteurs de NO, de NO₂ et d'O₂

Remplacement des capteurs		
Description	Étape	Illustration
<p>MISE EN GARDE : DÉBRANCHER LA BATTERIE ET LA SOURCE D'ALIMENTATION EXTERNE AVANT TOUT ENTRETIEN.</p>  <p>Retirer le couvercle arrière du capteur en desserrant les 4 vis (clé hexagonale de 2 mm).</p>	<p>1</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer les deux connecteurs. 2. Retirer les six vis retenant la carte de circuit imprimé. 3. Soulever la carte et retirer les capteurs. <p>REMARQUE : Les capteurs sont enclenchés dans la carte de circuit imprimé et peuvent être collé au collecteur et/ou aux joints.</p> <p>Conserver les deux joints pour une réutilisation.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Pour enlever le capteur d'O₂, dévisser son corps selon le sens anti-horaire. Faire attention de ne pas croiser les fils. 	<p>2</p>	


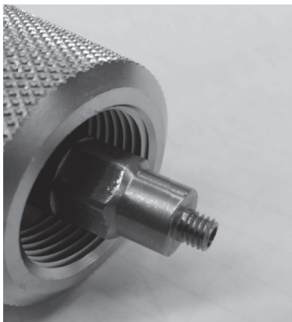

Remplacement des capteurs		
Description	Étape	Illustration
<p>1. Déballez les nouveaux capteurs et retirez les ressorts de court-circuit, les fils ou le panneau de polarisation, si présent.</p> <p>2. Fixez soigneusement les languettes sur les côtés du capteur pour les aligner avec le corps de ce dernier.</p> <p>NE PAS FIXER LES BROCHES VERTICALES</p>	3	
<p>Réutiliser les joints des capteurs de NO et de NO₂.</p> <p>Utiliser le nouveau joint torique fourni avec le capteur d'O₂ (déjà en place).</p>	4	

Remplacement des capteurs		
Description	Étape	Illustration
<p>Installer les nouveaux capteurs dans l'ordre inverse de leur retrait. S'assurer que les capteurs de NO et de NO₂ sont bien au bon endroit.</p> <p>NE PAS trop serrer les vis.</p> <p>Les deux capteurs sont dotés de la même configuration de broches mais ne sont PAS interchangeables.</p>	5	
<p>Remettre le couvercle du capteur et serrer les vis.</p>	6	
<p>Rebrancher la batterie, brancher l'alimentation externe et attendre pendant 72 heures que les nouveaux capteurs se polarisent.</p> <p>Poursuivre ensuite avec les directives de la Section 6., ÉTALONNAGE. L'étalonnage des plages supérieure et inférieure doit être effectué.</p>	7	

7.6. Remplacement de la batterie

Description	Illustration
<p>Le système AeroNOx 2.0™ est fourni avec une batterie interne rechargeable au plomb-acide de 6,0 volts. Elle n'a pas besoin d'un entretien autre que celui assuré par le personnel de service conformément au calendrier d'entretien.</p> <p>Pour éviter qu'elle ne se décharge, elle est débranchée pour l'expédition.</p> <p>Pour accéder à la batterie, retirer les quatre vis M3 fermant le couvercle du compartiment de la batterie (clé hexagonale de 2 mm).</p>	 <p>4X 2mm HEX</p>
<p>Brancher le câble de batterie lâche dans le compartiment à batterie. Ranger le câble connecté dans l'espace près de la batterie.</p> <p>Remettre le couvercle.</p> <p>Effectuer les opérations inverses pour retirer la batterie.</p>	
<p>Lorsque l'unité fonctionne avec la batterie interne, une icône de batterie est affichée à l'écran.</p> <p>Une batterie complètement chargée permet normalement de faire fonctionner le système AeroNOx 2.0™ pendant cinq (5) heures dans des conditions optimales.</p>	

7.7. Replacer l'embout du régulateur de diffusion du système AeroNOx 2.0™

Replacer l'embout du régulateur	
Description	Illustration
<p>Retirer l'embout usé du régulateur de diffusion ou de secours (CGA 626) en desserrant dans le sens anti-horaire.</p> <p>REMARQUE : les filets du régulateur d'étalonnage CGA 625 sont orientés pour un gaucher.</p>	
<p>Vérifier que les filets sont propres.</p>	
<p>Installer le nouvel embout et serrer manuellement. Ne pas utiliser d'outils qui pourraient endommager la surface d'étanchéité.</p>	

7.8. Pièces et accessoires

Pièces/Accessoires	Référence IB
Régulateur de diffusion avec raccord CGA 626	731-9142
Ensemble INOstat	731-9147
Régulateur d'étalonnage avec raccord CGA 625	731-9141
Capteur de NO, système AeroNOx 2.0™ (4 broches)	700-0002
Capteur de NO ₂ , système AeroNOx 2.0™ (4 broches)	700-0003
Capteurs d'oxygène, AeroNOx	700-0600
Raccord fileté de diffusion (CGA 626), paquet de 5	731-9374
Circuit d'étalonnage du système AeroNOx 2.0™	738-1850
Circuit d'essai du système AeroNOx 2.0™	738-1889
Ensemble de batterie rechargeable AeroNOx	888-0115
Flexible d'alimentation de NO pour le système AeroNOx 2.0™, 0,915 m (3 in)	738-1861
Flexible d'alimentation de NO pour le système AeroNOx 2.0™, 0,915 m (6 in)	738-1862
Ensemble d'arrivée de NO double, système AeroNOx 2.0™	738-1868
Bloc d'alimentation, 9 V, système AeroNOx 2.0™	293-0011
Cordon d'alimentation, Incubateur, homologué NEMA 1-15P pour IEC60320 C7, 1,83 m (6 in (Amérique du Nord))	738-1916
Cordon d'alimentation, Incubateur, homologué C18 pour C7, 0,45 m (18 in), système AeroNOx 2.0™	738-1914
Cordon d'alimentation, Incubateur, homologué C18 pour C7, 0,91 m (36 in), système AeroNOx 2.0™	738-1913
Cordon d'alimentation, Incubateur, homologué C18 pour C7, 1,32 m (52 in), système AeroNOx 2.0™	738-1915
Régulateur de diffusion de monoxyde d'azote de secours	731-9143
Paquet de connecteurs d'échantillonnage AeroNOx™ « NO Worries »	731-9373
Raccord fileté d'étalonnage (CGA 625), paquet de 5	731-9375
Ensemble d'étalonnage du système AeroNOx 2.0™	731-0274

Articles jetables à usage unique	Référence IB
Ensemble d'échantillonnage/diffusion du système AeroNOx 2.0™ paquet de 5	731-0276
Ensemble d'échantillonnage/diffusion du système AeroNOx 2.0™ TXP HVF, paquet de 5	731-0277
Ensacheuses INOstat, paquet de 5	731-9919
Ensacheuse AeroNOx 2.0™, paquet de 5	731-0278

7.9. Options de montage

Il y a deux moyens de relier le système AeroNOx 2.0™ aux autres appareils. Aucun appareil, autre que les accessoires et la source d'alimentation externe décrits dans le présent guide, ne doit être relié au système AeroNOx 2.0™.

7.9.1. **Queue d'aronde**

Le dispositif de montage en queue d'aronde est utilisé pour un raccord rapide à un réceptacle compatible. Ce dispositif ne permet pas une retenue positive dans toutes les directions et ne peut donc pas être utilisé pour un transport hors de l'hôpital.

Si le système AeroNOx 2.0™ est relié à un chariot ou à un autre dispositif à l'aide d'une queue d'aronde, l'utilisateur doit s'assurer que le système est sûr et stable.

7.9.2. **VESA 75mm**

Un patron carré M4 × 75 mm conforme à la norme VESA ordinaire est présent à l'arrière du dispositif pour procéder à une installation permanente ou plus robuste. Le patron de fixation M4 est soutenu par une plaque à écrous interne résistante aux vibrations et aux charges plus élevées à prévoir en cas de transport. De nombreux dispositifs de montage compatibles pour télévisions, moniteurs et autres appareils électriques sont disponibles. La surface ou le dispositif sur lequel le système AeroNOx 2.0™ est fixé doit être analysé pour s'assurer que la résistance est suffisante pour parer aux conditions environnementales attendues. Une installation à quatre vis M4 avec rondelles autobloquantes et un engagement d'au moins cinq filets est recommandée. La longueur exacte doit être déterminée en fonction de l'épaisseur de la plaque de montage utilisée.

7.10. Élimination

Les accessoires à usage pour un seul patient jetables et les capteurs doivent être éliminés conformément aux procédures de l'établissement. Le dispositif contient une batterie au plomb-acide et doit être recyclé ou renvoyé à International Biomedical pour assurer une élimination appropriée en fin de vie. NE PAS mettre au rebut Le reste de l'appareil peut être éliminé conformément à la politique d'élimination des matériaux non dangereux de l'hôpital.

8. **GARANTIE**

Sujet aux *exceptions** et aux *modalités** mentionnées ci-dessous, International Biomedical garantit que les produits vendus en vertu du présent bon de commande doivent être exempts de défauts de matériaux et de main d'œuvre pendant **un an** à compter de la livraison des produits à l'Acheteur initial par International Biomedical. Si les dits produits s'avéraient défectueux pendant cette période d'un an, Biomedical accepte, à sa convenance, (i) de corriger le problème par voie de réparation ou de remplacer le produit défectueux par un produit équivalent, dans la mesure où une enquête et une inspection en usine révèlent que le défaut est apparu dans le cadre d'une utilisation normale et appropriée; ou (ii) de rembourser le prix d'achat.

Les *exceptions** et les *modalités** susmentionnées sont les suivantes :

- a) Les composants échangés ou réparés en usine sont garantis pendant quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'expédition depuis l'usine.
- b) Les pièces mises à niveau sont garantie pendant six (6) mois à compter de la date d'expédition depuis l'usine.
- c) Les capteurs électrochimiques sont garantis pendant six (6) mois à compter de la date d'expédition à l'acheteur initial.
- d) Les composants et les accessoires fabriqués par International Biomedical qui, de par leur nature, ne sont pas conçus pour fonctionner et ne fonctionneront pas pendant un an, seront garantis uniquement pour un service raisonnable : ce que constitue un service raisonnable est déterminé à la seule discrétion de International Biomedical. Une liste complète de ces composants et accessoires est conservée à l'usine.
- e) International Biomedical n'offre aucune garantie quant aux composants et accessoires qu'elle n'a pas fabriqués dans l'éventualité d'un défaut d'un composant ou accessoire. International Biomedical offrira une assistance raisonnable à l'acheteur afin d'obtenir du fabricant concerné l'ajustement auquel il a droit en vertu de la propre garantie du fabricant.
- f) En cas de produit d'International Biomedical défectueux, doit être, si International Biomedical le demande, renvoyé à l'usine, avec frais de transport prépayés, et sera renvoyé à l'acheteur, avec frais de transport à payer à la réception, sauf s'il s'avère que le produit était défectueux en raison de matériaux ou dû à la fabrication, auquel cas International Biomedical paiera tous les frais de transport, sous réserve de réception de la facture d'expédition d'origine. Le client devra assumer les frais de douane, les taxes, les redevances à la frontière ou réclamations résultant, entre autres, d'un traitement inapproprié des documents de douane. Tout dommage subi au cours du transfert de l'acheteur à International Biomedical à cause d'un mauvais emballage sera à la charge de l'acheteur.
- g) Si le produit est jetable ou similaire, il n'est garantie que pour sa conformité à la qualité et au contenu et pendant la durée indiquée sur l'étiquette au moment de la livraison.
- h) International Biomedical peut, à l'occasion, offrir une garantie spéciale imprimée pour certains produits et, lorsqu'applicable, une telle garantie sera considérée comme intégrée à la présente par référence.
- i) International Biomedical peut être libérée de ses obligations de toute garantie, qu'elle soit explicite ou sous-entendue, si un produit couvert par la présente est réparé ou modifié par une personne qui n'est pas autorisée à exécuter ce service, sauf si la réparation est effectuée par des tiers avec le consentement écrit d'International Biomedical.

IL EST EXPLICITEMENT ENTENDU QUE TOUTE LA GARANTIE SUSMENTIONNÉE AURA PRÉÉANCE SUR TOUTE AUTRE GARANTIE D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU DE COMMERCIALITÉ ET QUE INTERNATIONAL BIOMEDICAL NE POURRA AUCUNEMENT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUTE SORTE OU FORME DE DOMMAGE SPÉCIAL OU CONSÉCUTIF SURVENANT À CAUSE DE LA FABRICATION, DE L'UTILISATION, DE L'INCAPACITÉ D'UTILISER, DE LA VENTE, DE LA MANUTENTION, DE LA RÉPARATION, DE L'ENTRETIEN OU DU REMPLACEMENT DE L'UN QUELCONQUE DES PRODUITS VENDUS EN VERTU DU PRÉSENT BON DE COMMANDE.

Toute représentation ou garantie donnée par une personne, incluant les détaillants et les représentants d'International Biomedical, qui n'est pas cohérente ou en conflit avec les modalités de la présente garantie ne sera pas liante pour International Biomedical, sauf si autrement mentionné par écrit et approuvé par un agent expressément autorisé d'International Biomedical.

**International Biomedical
8206 Cross Park Drive
Austin, Texas 78754
USA**

**Téléphone : 1-512-873-0033
Télécopie : 1-512-873-9090
Courriel : sales@int-bio.com
Website : int-bio.com**

9. CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

9.1. Compatibilité de ventilateur

L'utilisation du système AeroNOx 2.0™ a été validée pour les ventilateurs suivants :

Conventionnel :

1. Bio-Med Devices MVP-10 (Mode CMV/IMV)
2. Bio-Med Devices CV2i+ (Mode CMV/IMV)
3. Accutronic Fabian/TV-1 Evolution (Mode IPPV)
4. HAMILTON-T1 (Mode PCV)
5. Bio-Med Devices TV-100 (Mode IPPV)

Haute fréquence :

1. Percussionnaire TXP-2D (fréquences entre 5 Hz (300 bpm) et 8,3 Hz (500 bpm) et amplitude inférieure à 30 cmH₂O avec une pression respiratoire moyenne de 8-18 cmH₂O)

9.2. Plage de mesure et précision

Paramètre	Plage de mesure	Résolution de l'appareil de mesure	Précision du capteur	Précision de l'appareil ¹
NO	0-99 ppm	1 ppm	± 1 ppm	± 2 ppm
NO ₂	0-9 ppm	0,1 ppm	± 0,1 ppm	± 2 ppm
O ₂	18-100 %	± 1 % d'O ₂	± 2 % d'O ₂	± 3 % d'O ₂
NO/N ₂ Flow	0-2 L/min	0,01 L/min	± 0,045 L/min	± 0,1 L/min

9.3. Régulateur de diffusion de secours

Paramètre	Spécification
Pression d'entrée	14-155 bars
Débit de sortie	Débit fixe de 0,25 L/min de NO/N ₂
Branchement du robinet de la bonbonne	CGA 626

9.4. Ensacheuse INOstat

Paramètre	Spécification
Débit d'O ₂ gazeux	10 L/Min
Débit de NO gazeux	0,25 L/Min
NO diffusé	20 ppm
NO ₂ généré	0,2 ppm maximum 20 ppm de NO diffusé
Volume de la bonbonne	0,5 L
Dimensions de l'ensacheuse	Longueur d'environ 30 cm
Volume résiduel	Volume résiduel max de 500 ml
Rythme respiratoire	Maximum de 100 bpm à PIP de 18 cmH ₂ O et PEEP de 5 cmH ₂ O. Maximum de 50 bpm à PIP de 40 cmH ₂ O et PEEP de 5 cmH ₂ O.
Rapport I:E	Variable

¹ La précision de l'appareil est affectée par le ventilateur auquel il a été relié.

9.5. Régulateur de diffusion du système AeroNOx 2.0™

Paramètre	Spécification
Pression d'entrée	14-155 bars
Pression de sortie	1,7-2,3 bars
Branchement du robinet de la bonbonne	CGA 626

9.6. Caractéristiques physiques du système AeroNOx 2.0™

Paramètre	Spécification
Poids (appareil et boîtier protecteur seulement)	4,0 kg
L × P × H	33 cm × 14 cm × 25 cm
Robinet de mesure de précision	~12 tours pour l'ouvrir complètement
Durée de vie	8 ans avec entretien préventif
Alimentation en gaz	NO recommandé à 800 ppm, équilibre N2
Niveau de pression sonore d'alarme	Alarme élevée - 56dB Max à 1 m Alarme moyenne - 54dB Max à 1 m

9.7. Caractéristiques environnementales du système AeroNOx 2.0™

	Fonctionnement	Transport/remisage	Transitoire
Température	0 °C à 39 °C	-40 °C à 5 °C 5 °C à 35 °C, jusqu'à 90 % d'HR 35 °C à 70 °C, pression de vapeur jusqu'à 50 hPa	-20 °C à 50 °C
Humidité	15-90 % d'HR sans condensation	Voir ci-dessus	15-90 % d'HR sans condensation
Pression ambiante	62-120 kPa	62-120 kPa	Non évalué
Altitude	3657 m (12,000 ft.)	3657 m (12,000 ft.)	Non évalué
Protection contre les infiltrations AeroNOx 2.0™ Source d'alimentation	IP33 ² IP22 ³	IP33 ² IP22 ³	Non évalué Non évalué

² (liquide pulvérisé en chute à 60° de la verticale pendant 5 minutes et protection d'objet de 2,5 mm)

³ (égouttement d'eau à 15° de la verticale pendant 5 minutes et protection d'objet de 12,5 mm)

9.8. Caractéristiques électriques du système AeroNOx 2.0™

Paramètre	Spécification
Alimentation c.a. de qualité médicale	Meanwell GSM40B09-P1J
Fusible d'entrée	2 A à réinitialisation automatique
Classification	Classe II, 2 × MOPP
Tension d'entrée du système AeroNOx 2.0™	120-240 V c.a., 50/60 Hz
Batterie	Batterie scellée au plomb-acide 6 V, 4,5 Ah offrant une alimentation autonome pendant 5 heures. IB Réf. 888-0115. Durée de vie de 1 an.
Normes	<ol style="list-style-type: none"> 1. 60601-1 (Exigences générales pour la sécurité de base et le rendement essentiel) 2. 60601-1-2 (Compatibilité électromagnétique) 3. 60601-1-8 (Alarmes) 4. 60601-1-12 (Environnement EMS)

9.9. Caractéristiques des capteurs

	NO	NO ₂	O ₂	Débit
Surcharge maximale	1500 ppm	200 ppm	N/A	N/A
Linéarité	Linéaire	Linéaire	Erreur < 3 %	N/A
Temps de réponse (T90)	< 10 s	< 50 s	≤ 13 s	10 ms
Effet de la température sur la précision	N/A	N/A	N/A	Compensé de 0 à 50 °C

Pour en savoir plus sur les capteurs, consulter les fiches techniques de la Section 10., ANNEXE.

9.10. Conformité EMC

Le système AeroNOx 2.0™ a été testé et est conforme aux exigences en matière d'interférences et de susceptibilité électromagnétiques, comme défini dans la norme IEC60601-1-2 Cet équipement peut cependant émettre des radiofréquences (RF) et peut causer une interférence néfaste pour d'autres appareils. Le système AeroNOx 2.0™ a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système AeroNOx 2.0™ peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en faisant fonctionner l'appareil dans un environnement respectant les distances de séparation minimales indiquées ci-dessous. De plus, l'exécution d'un entretien périodique, tel que spécifié par International Biomedical, permettra au dispositif de continuer de respecter des normes de sécurité de base et de rendement essentiel.

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS

Le système AeroNOx 2.0™ a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système AeroNOx 2.0™ doit s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.

TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Émissions de RF, CISPR 11	Groupe 1	Le système AeroNOx 2.0™ n'utilise pas de RF pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont par conséquent très basses et il est improbable qu'elles causes des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions transmises par conduction, CISPR 11	Classe B	Le système AeroNOx 2.0™ peut être utilisé dans tous les établissements, incluant les établissements résidentiels, et ceux directement liés au réseau d'alimentation à basse tension public alimentant les édifices utilisés à des fins résidentielles.
Émissions harmoniques, IEC 61000-3-2	Classe A	
Vacillements, IEC 61000-3-3	Conforme	
RTCA/DO-160F Section 21	Catégorie M	Niveau maximum de RF transmises par conduction à l'interface avec la ligne d'alimentation
RTCA/DO-160F Section 21	Catégorie M	Niveau maximum de RF émises à l'interface

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ

Le système AeroNOx 2.0™ a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système AeroNOx 2.0™ doit s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	IEC 60601 NIVEAU DE TEST	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
DES IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV, Air	± 8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV, Air	Les planchers doivent être en bois, en ciment ou en céramique. Si les planchers sont en matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Surtension IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV, différentiel ± 0,5/1/2 kV, commun	± 0,5/1 kV, différentiel ± 0,5/1/2 kV, commun	L'alimentation principale doit être d'une qualité normalement retrouvée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation de 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique de fréquence d'alimentation doit correspondre à celui qui est normalement retrouvé dans un environnement commercial ou hospitalier.

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ

Le système AeroNOx 2.0™ a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système AeroNOx 2.0™ doit s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	IEC 60601 NIVEAU DE TEST	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
RF transmises par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz (c.a./c.c.)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz (AC/DC)	Les équipements de communications portatifs et mobiles doivent être tenus éloignés de l'incubateur de transport par une distance supérieure à celles calculées/décrites ci-dessous :
	6 Vrms (en bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz)	6 Vrms (en bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz)	$D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$
RF émises IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	$D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2.7 GHz</p> <p>où P est l'alimentation maximale en watts et D la distance de séparation recommandée en mètres.</p> <p>La force de champ des émetteurs fixes, comme déterminé par une inspection électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1).</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement contenant un émetteur.</p>
	(V ₁) Vrms	(V ₁) Vrms	
	(E ₁) V/m	(E ₁) V/m	
Champs de proximité provenant des équipements RF de communication sans fil IEC61000-4-3	Voir IEC60601-1-2:2014 8,10	Voir IEC60601-1-2:2014 8,10	Cet équipement ne doit pas se trouver à moins de 30 cm de l'appareil RF de communication sans fil le plus proche.

9.11. Rendement essentiel

COMPOSANTE	EXIGENCE
<p align="center">Limites d'alarme d'O₂</p>	<p>Si la concentration se trouve au-dessous ou au-dessus des limites d'alarme, la condition doit être détectée et l'opérateur doit en être informé par une alarme.</p>
<p align="center">Source d'alimentation</p>	<p>Lorsque la source d'alimentation externe est en dehors des limites fixées pour un fonctionnement normal, le système AeroNOx 2.0™ passe à une alimentation interne. L'opérateur sera informé de l'état d'alimentation.</p>
<p align="center">Alarme</p>	<p>L'annonciation d'une alarme est un élément essentiel à la sécurité de l'appareil. Les alarmes sont à la fois sonores et visuelles. L'annonceur et l'affichage d'alarme sont des éléments essentiels au fonctionnement de l'appareil.</p>

10. ANNEXE

10.1. Fiche technique du détecteur de NO₂

Product Data Sheet

MND-1S MediceL®

Nitrogen Dioxide (NO₂) Gas Sensor
Part Number: AG010-H00

Key Features & Benefits:

- Capable of continuous measurement
- 4th electrode for additional temperature stability

Technical Specifications

MEASUREMENT

Operating Principle	4-electrode electrochemical
Measurement Range	0-50 ppm NO ₂
Maximum Overload	200 ppm
Output Signal	0.5 ± 0.1 µA/ppm
Response Time (T ₉₀)	< 50 seconds
Typical Baseline Offset (clean air)	-0.75 to +0.75 ppm equivalent
Repeatability	2% of signal
Linearity	Linear

ELECTRICAL

Recommended Load Resistor	10 Ω
Bias Voltage	Not Required
Recommended Gain	0.8

MECHANICAL

Weight	21 g (nominal)
Housing Material	20% glass-filled polypropylene
Colour Coded Ring	Black
Orientation	Any

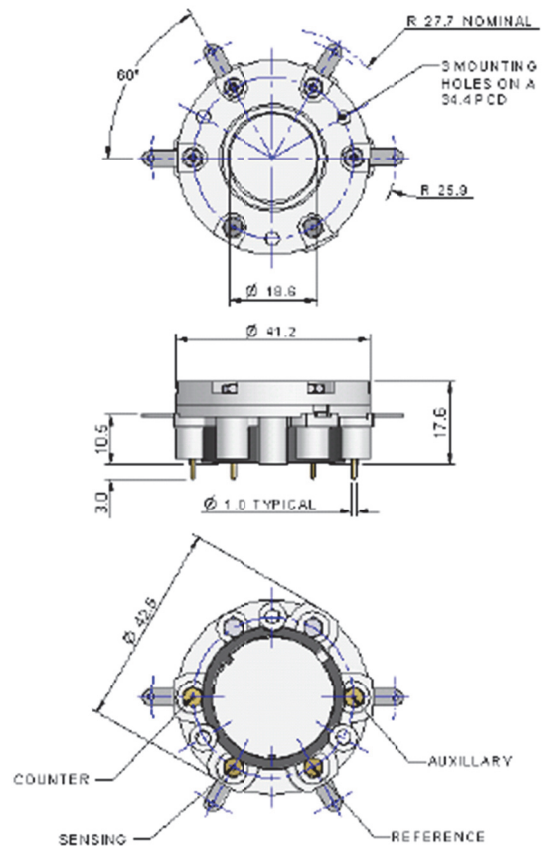
ENVIRONMENTAL

Typical Applications	Inhaled Nitric Oxide Therapy
Operating Temperature Range	-20°C to +50°C
Recommended Storage Temp	0°C to +20°C
Operating Pressure Range	800 - 1200 mBar
Differential Pressure Range	±100 mBar
Storage Temperature Range	800 - 1200 mBar
Operating Humidity Range	15% to 90% RH non-condensing

LIFETIME

Typical Long Term Output Drift	2% signal loss/month
Expected Operating Life	1 year
Standard Warranty	12 months from date of despatch

Product Dimensions



All dimensions in mm
All tolerances ±0.15 mm
unless otherwise stated

IMPORTANT NOTE:

Connection should be made via recommended mating parts only. Soldering to the sensor will damage it and invalidate the warranty.

All performance data is based on measurements made with cylinder gases using a flow rate of 100 mls/min. Conditions at 20°C, 50% RH and 1013 mBar, using City Technology recommended circuitry. For sensor performance data under other conditions, contact City Technology.

Product Data Sheet

Poisoning

CiTiceLs are designed for operation in a wide range of environments and harsh conditions, however it is important that exposure to high concentrations of solvent vapours is avoided, both during storage, fitting into instruments and operation.

When using sensors with printed circuit boards (PCBs), degreasing agents should be used before the sensor is fitted. Do not glue directly on or near the CiTiceL as the solvent may cause crazing of the plastic.

Cross Sensitivity Table

Whilst CiTiceLs are designed to be highly specific to the gas they are intended to measure, they will still respond to some degree to various gases. The table below is not exclusive and other gases not included in the table may still cause a sensor to react.

<u>Gas</u>	<u>Response</u>
Carbon Monoxide (CO)	None
Nitrous Oxide (N ₂ O)	None
Nitric Oxide (NO)	None
Desflurane	None
Isoflurane	None
Halothane	None

The cross-sensitivity values quoted are based on tests conducted on a small number of sensors. They are intended to indicate sensor response to gases other than the target gas. Sensors may behave differently with changes in ambient conditions and any batch may show significant variation from the values quoted.

N.B. Unaffected by operation in 100% oxygen

WARNING: By the nature of the technology used, any electrochemical or catalytic bead sensor can potentially fail to meet specification without warning. Although City Technology makes every effort to ensure the reliability of our products of this type, where life safety is a performance requirement of the product, and we recommend that all sensors and all instruments using these sensors are checked for response to gas before use.

Every effort has been made to ensure the accuracy of this document at the time of printing. In accordance with the company's policy of continued product improvement City Technology Limited reserves the right to make product changes without notice. No liability is accepted for any consequential losses, injury or damage resulting from the use of this document or from any omissions or errors herein. The data is given for guidance only. It does not constitute a specification or an offer for sale. The products are always subject to a programme of improvement and testing which may result in some changes in the characteristics quoted. As the products may be used by the client in circumstances beyond the knowledge and control of City Technology Limited, we cannot give any warranty as to the relevance of these particulars to an application. It is the clients' responsibility to carry out the necessary tests to determine the usefulness of the products and to ensure their safety of operation in a particular application.

Performance characteristics on this data sheet outline the performance of newly supplied sensors. Output signal can drift below the lower limit over time.

Doc. Ref.: mnd-1s.indd Iss 2 ECN I 2266
2nd December 2010

Page 2 of 2

www.citytech.com

City Technology Limited
City Technology Centre, Walton Road, Portsmouth, Hampshire PO6 1SZ UK
Tel +44 23 9232 5511 Fax +44 23 9238 6611



Product Data Sheet MNO-1 & MNO-1B MediceLs®

Nitric Oxide (NO) Gas Sensor

Part Numbers: AF0F4-H00 (standard) AF0F7-H00 (with Bias Board)

Key Features & Benefits:

- Capable of continuous measurement
- 4th electrode for additional temperature stability

Technical Specifications

MEASUREMENT

Operating Principle	4-electrode electrochemical
Measurement Range	0-100 ppm
Maximum Overload	1500 ppm
Output Signal	$0.25 \pm 0.05 \mu\text{A/ppm}$
Response Time (T_{90})	< 10 seconds
Typical Baseline Offset (clean air)	-1 to +1 ppm equivalent
Repeatability	2% of signal
Linearity	Linear

ELECTRICAL

Recommended Load Resistor	10 Ω
Bias Voltage	+300 mV
Recommended Gain	1.1

MECHANICAL

Weight	21 g (nominal)
Housing Material	20% glass-filled polypropylene
Colour Coded Ring	Orange
Orientation	Any

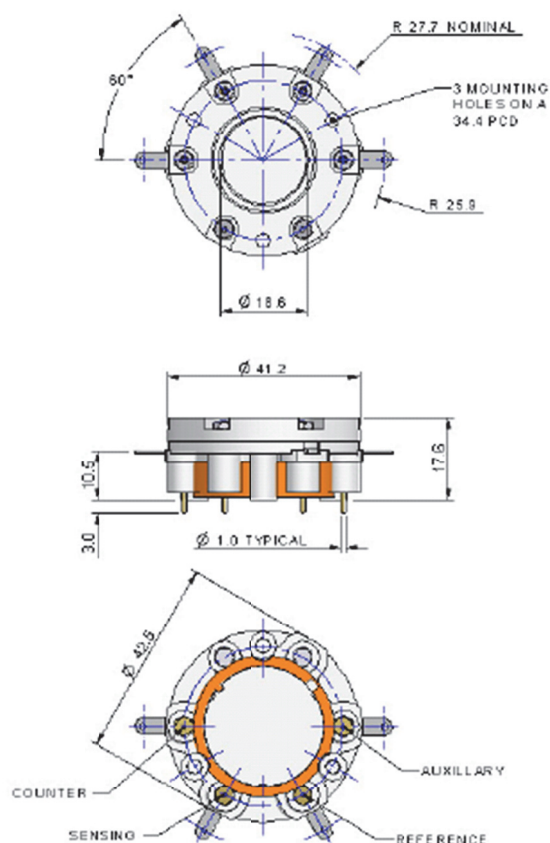
ENVIRONMENTAL

Typical Applications	Inhaled Nitric Oxide Therapy
Operating Temperature Range	-20°C to +50°C
Recommended Storage Temp	0°C to +20°C
Operating Pressure Range	800 - 1200 mBar
Differential Pressure Range	± 100 mBar
Storage Pressure Range	800 - 1200 mBar
Operating Humidity Range	15% to 90% RH non-condensing

LIFETIME

Long Term Output Drift	Depends on usage level
Expected Operating Life	1 year
Standard Warranty	12 months from date of despatch

Product Dimensions



All dimensions in mm
All tolerances ± 0.15 mm
unless otherwise stated

IMPORTANT NOTE:

Connection should be made via recommended mating parts only. Soldering to the sensor will damage it and invalidate the warranty.

All performance data is based on measurements made with cylinder gases using a flow rate of 100 ml/min. Conditions at 20°C, 50% RH and 1013 mBar, using City Technology recommended circuitry. For sensor performance data under other conditions, contact City Technology.

Product Data Sheet

Continuous Exposure

After continuous exposure to high concentrations of NO for several days the sensor may take some time to stabilise in fresh air before further use is advised. During this recovery period high baseline offsets may be seen. City Technology recommend 24 hours recovery period before reuse following exposures which exceed 4 days at levels of 80 ppm or above.

Poisoning

CiTiceLs are designed for operation in a wide range of environments and harsh conditions. However, it is important that exposure to high concentrations of solvent vapours is avoided, both during storage, fitting into instruments and operation.

When using sensors with printed circuit boards (PCBs), degreasing agents should be used before the sensor is fitted. Do not glue directly on or near the CiTiceL as the solvent may cause crazing of the plastic.

Cross Sensitivity Table

Whilst CiTiceLs are designed to be highly specific to the gas they are intended to measure, they will still respond to some degree to various gases. The table below is not exclusive and other gases not included in the table may still cause a sensor to react.

<u>Gas</u>	<u>Response</u>
Carbon Monoxide (CO)	None
Nitrous Oxide (N ₂ O)	None
Nitrogen Dioxide (NO ₂)	<25%
Desflurane	None
Isoflurane	None
Halothane	None

SAFETY NOTE

Although this product is not designed for use in life safety applications, if it is used in such applications it is a requirement that the function of the device is confirmed by exposure to target gas (bump check) before each use of the sensor and/or instrument, to ensure that the sensor and/or instrument in which it is used, are operating properly. Failure to carry out such tests may jeopardize the safety of people and property.

Every effort has been made to ensure the accuracy of this document at the time of printing. In accordance with the company's policy of continued product improvement City Technology Limited reserves the right to make product changes without notice. No liability is accepted for any consequential losses, injury or damage resulting from the use of this document or from any omissions or errors herein. The data is given for guidance only. It does not constitute a specification or an offer for sale. The products are always subject to a programme of improvement and testing which may result in some changes in the characteristics quoted. As the products may be used by the client in circumstances beyond the knowledge and control of City Technology Limited, we cannot give any warranty as to the relevance of these particulars to an application. It is the clients' responsibility to carry out the necessary tests to determine the usefulness of the products and to ensure their safety of operation in a particular application.

Performance characteristics on this data sheet outline the performance of newly supplied sensors. Output signal can drift below the lower limit over time.



10.3. Fiche technique du détecteur d'oxygène

REV	DCO'S AFFECTING THIS DRAWING	DATE	APPROVED
A	INITIAL REL. #1209	4/5/99	D.L.
C	DCO # 3808 REVISED STORAGE TEMPERATURE	8/24/11	D.L.

ALL PRODUCT SPECIFICATIONS ARE APPLICABLE AT STANDARD CONDITIONS:
1013 MILLIBAR, 25° C DRY AIR.

- Output:
9.0 to 13.0 mV
- Operation:
Temperature: 0° – 40° C
Pressure: 600 – 1750 mBar
Relative Humidity: up to 100% RH
(Condensing atmosphere over several hours)
- Storage Temperature Range:
–20° to 50 °C
5° to 30°C Recommended
- Range of Measurement (Full Scale):
0 to 100% oxygen
- Zero Offset:
Less than or equal to 0.20 mV when exposed to 100% nitrogen for 5 minutes
- 90% Response Time:
Less than or equal to 13 seconds
- Linearity:
<3% error
- Stability:
Less than 1% of full scale over an 8 hour period between 20% and 100% Oxygen.
- Repeatability:
±1% volume oxygen @ 100% oxygen applied for 5 minutes
- Interference:
Less than 0.5% oxygen response to 80% Nitrous oxide
Less than 0.5% oxygen response to 7.5% Halothane
Less than 0.5% oxygen response to 7.5% Isoflurane
Less than 0.5% oxygen response to 7.5% Enflurane
Less than 0.5% oxygen response to 9% Sevoflurane
Less than 0.5% oxygen response to 20% Desflurane
Less than 0.5% oxygen response to 10% Carbon Dioxide
- Nominal Life:
> 1,000,000% oxygen hours under normal operating conditions
- Warm-up Time:
Less than 30 minutes after replacement of sensor
- Electrical Interface:
3 Pin, Female, Molex Connector

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES AND PER ANSI Y14.5-1982		maxtec® SALT LAKE CITY, UTAH 84109	
XX = ±.01	ANGLES ±1°30'	SPECIFICATIONS	
.XX = ±.05	PREP D. LARSEN 3/26/99	MAX-14 OXYGEN SENSOR	
.XXX = ±.002	CHKR D. GOETZ 4/5/99	SIZE B	FSM NO. NUMBER R116P81
	ENC C. CINDRICH 8/10/11	SCALE NONE	REV C
			SHEET 1 OF 2

10.4. Outil d'inspection du rendement basé sur les compétences

Introduction

Afin d'assurer la sécurité des patients, il est nécessaire que l'équipement clinique fonctionne de manière sûre. Chaque employeur devrait avoir en sa possession des preuves documentées des compétences des employés concernant le fonctionnement de l'équipement clinique. À cette fin, International Biomedical a préparé cet outil de vérification du rendement basés sur les compétences. Cet outil de vérification clinique se base sur le rendement tel que référencé par certains critères. Le rendement des employés est évalué en fonction de normes comportementales pré-établies. Ces comportements sont appelés éléments essentiels. Les éléments essentiels sont des comportements uniques, discrets et observables qui sont obligatoires pour respecter les normes d'acceptabilité. Comme la maîtrise de l'équipement est requise, tous les éléments essentiels sont nécessaires tels que décrits pour réussir. Une précision de 100% est recommandée pour l'exécution de toutes les vérifications de rendement clinique. Les employés sont encouragés à lire le guide de fonctionnement du **Système de titrage et de surveillance du monoxyde d'azote AeroNOx 2.0™** pour se familiariser avec les fonctions de l'équipement et s'exercer à l'exécution de celles-ci de manière indépendante, comme indiqué dans la vérification des compétences, avant la vérification réelle par un clinicien. Au cours de la vérification réelle, le clinicien doit se contenter d'observer l'employé exécuter les fonctions requises en fonction des directives de vérification et ne doit en aucun cas intervenir. À mesure que chaque fonction est exécutée et que le critère d'exécution d'un élément essentiel prévu est rempli, le clinicien peut cocher le critère dans la colonne « critère rempli ». Il peut être nécessaire d'offrir des séances de formation ou d'entraînement supervisé aux employés avant de procéder à la vérification des compétences cliniques.

Les deux outils de vérification des compétences suivants ont été conçus aux fins suivantes :

- 1) *Étalonnage de routine (hebdomadaire) du système AeroNOx 2.0™*
- 2) *Système de titrage et d'analyse de NO de chevet ou portatif AeroNOx 2.0™ avec un ventilateur portatif.*

AeroNOx 2.0™

1) Étalonnage de routine (hebdomadaire) du système AeroNOx 2.0™

INSPECTION DU RENDEMENT BASÉ SUR LES COMPÉTENCES, 1 / 2

Nom de l'employé :

Date de la vérification :

Supervisée par :

ÉTALONNAGE DES PLAGES INFÉRIEURES DES CAPTEURS DE O₂, DE NO ET DE NO₂	Vérification
1. Mettre l'appareil sous tension et maintenir la touche RETOUR enfoncée pour passer en mode étalonnage.	
2. Débrancher le circuit d'échantillonnage, si présent, et laisser l'appareil s'acclimater à l'air ambiant de la pièce pendant 1-2 minutes.	
3. Passer en mode étalonnage du zéro en appuyant sur la touche ZERO CAL (étalonnage du zéro). Appuyer sur la touche Hold to Zero (tenir pour mettre à zéro) jusqu'à l'expiration de la minuterie et l'affichage du message DONE (terminé).	
4. Vérifier que les valeurs sont %O ₂ = 21 %, NO = 0 et NO ₂ = 0	
5. Quitter l'étalonnage du zéro en appuyant sur la touche RETOUR	
ÉTALONNAGE DE PLAGE SUPÉRIEURE DU CAPTEUR DE NO	
6. Brancher l'extrémité de la tubulure du circuit d'étalonnage avec la source de NO. (<i>Utiliser uniquement IB Réf. 738-1850</i>)	
7. Brancher l'extrémité de raccord rapide du circuit d'étalonnage à la prise d'échantillonnage du système AeroNOx 2.0™.	
8. Diffuser environ 0,5 L/min de NO dans le circuit d'étalonnage.	
9. Laisser la lecture de NO se stabiliser pendant 2 - 4 minutes.	
10. Passer en mode étalonnage de la plage supérieure en appuyant sur la touche HIGH CAL (étalonnage de la plage supérieure).	
11. Sélectionner NO en appuyant sur la touche correspondante.	
12. Appuyer sur les touches HAUT/BAS jusqu'à ce que l'écran affiche l'étalonnage correspondant à celui de la bonbonne de NO (p. ex. 80 ppm).	
13. Quitter le mode NO en appuyant sur la touche RETOUR	
ÉTALONNAGE DE PLAGE SUPÉRIEURE DU CAPTEUR DE NO₂	
14. Brancher l'extrémité de la tubulure du circuit d'étalonnage avec la source de NO ₂ .	
15. Diffuser environ 0,5 L/min de NO ₂ dans le circuit d'étalonnage.	
16. Laisser la lecture de NO ₂ se stabiliser pendant 2 - 4 minutes.	
17. Sélectionner NO₂ en appuyant sur la touche correspondante.	
18. Appuyer sur les touches HAUT/BAS jusqu'à ce que l'écran affiche l'étalonnage correspondant à celui de la bonbonne de NO ₂ (p. ex. 8,9 ppm).	
19. Quitter le mode NO ₂ en appuyant sur la touche RETOUR	
ÉTALONNAGE DE PLAGE SUPÉRIEURE DU CAPTEUR D'O₂	
20. Brancher l'extrémité de la tubulure du circuit d'étalonnage avec la source d'O ₂ mural à 100 %.	
21. Diffuser environ 0,5 L/min d'O ₂ mural dans le circuit d'étalonnage.	
22. Laisser la lecture d'O ₂ se stabiliser pendant 2 - 4 minutes.	
23. Sélectionner O₂ en appuyant sur la touche correspondante.	
24. Appuyer sur les touches HAUT/BAS jusqu'à ce que la lecture d'O ₂ indique 100%.	
25. Quitter le mode O ₂ en appuyant sur la touche RETOUR	
CAPTEURS DE PURGE	
26. Débrancher le circuit d'étalonnage et laisser le système AeroNOx 2.0™ échantillonner l'air ambiant jusqu'à ce que l'affichage des valeurs de NO et de NO ₂ retournent à zéro et que le capteur d'oxygène indique 21 %. Cela permettra de purger le gaz d'étalonnage restant dans le circuit d'échantillonnage du système AeroNOx 2.0™ après l'étalonnage. Cette étape optimise la longévité des capteurs du système AeroNOx 2.0™.	
PRÊT	
Le système AeroNOx 2.0™ est étalonné et prêt à être utilisé.	Terminé

NOM : _____ employé no _____ a complété avec succès la compétence d'installation du système AeroNOx 2.0™.

Date : _____ **Signature :** _____

2) Installation du système AeroNOx 2.0™

INSPECTION DU RENDEMENT BASÉ SUR LES COMPÉTENCES, 2 / 2

Nom de l'employé :
Date de la vérification :
Supervisée par :

ÉLÉMENTS ESSENTIELS	Vérification
1. Vérification de l'étalonnage terminée	
2. INSTALLATION DU SYSTÈME AeroNOx 2.0™ : TRANSPORT ou CHEVET Relier les régulateurs aux réservoirs de NO de 800 ppm	
3. GAZ SOURCE : Relier le raccord rapide de pression élevée du ou des régulateur(s) au système AeroNOx 2.0™.	
4. DIFFUSION : Relier la tubulure de diffusion de l'ensemble (Réf. 738-1853) du système AeroNOx 2.0™ au circuit du patient, à au moins 30 - 40 cm en aval du site d'échantillonnage.	
5. ÉCHANTILLONNAGE : Relier le circuit d'échantillonnage de l'ensemble (Réf. 738-1853) du système AeroNOx 2.0™ à la branche inspiratoire/ensacheuse près du raccord du patient.	
6. Double vérification de [NO] de la bonbonne et enregistrement de la valeur = ____ ppm	
7. Double vérification de la pression du réservoir de NO = ____ psig	
8. Calculer le débit initial de NO pour obtenir la concentration de [NO] souhaitée. (Voir Section 5.)	
9. Débit du ventilateur/débit de gaz = L/min	
10. [NO] du réservoir = _____ ppm	
11. [NO] désirée = _____ ppm	
12. Débit de NO initial calculé = _____ LPM	
13. Calculer le FiO ₂ maximal. (Voir Section 5.) FiO₂ maximal = _____	
14. Exécuter la procédure de purge.	
15. Régler le débit de NO au débit initial calculé (n° 12).	
16. Une fois les lectures stabilisées, consigner les lectures suivantes du système AeroNOx 2.0™ <ul style="list-style-type: none"> • Enregistrer [NO] _____ ppm • Enregistrer [NO₂] _____ ppm • Enregistrer le % d'O₂ _____ ppm 	
17. Calculer la durée de la bonbonne de NO en heures et en minutes. (Voir Section 5.) Ce réservoir de NO gazeux de _____ L à _____ psig durera pendant _____ H _____ min à _____ L/min.	

NOM : _____ employé no _____ a complété avec succès la compétence d'installation du système AeroNOx 2.0™.

Date : _____ **Signature :** _____