

AeroNOx 2.0™

Tragbares Stickoxid- Titrier- und Überwachungssystem Betriebshandbuch

AeroNOx 2.0™

Tragbares Stickoxid- Titrier- und Überwachungssystem

Betriebshandbuch

- **Telefon:** (512) 873-0033
- **Fax:** (512) 873-9090
- **E-Mail:** sales@int-bio.com
- **Website:** <http://www.int-bio.com>

- **Postanschrift:**

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

- **Autorisierter Vertreter für regulatorische Angelegenheiten in Europa:**

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



2797

INHALTSVERZEICHNIS

1.	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	3
1.1.	Einleitung	3
1.2.	Verwendungszweck	3
1.3.	Medizinische Indikation	3
1.4.	Kontraindikation	4
1.5.	Übersicht zur Sicherheit	4
1.6.	Einstufung	4
1.7.	Wichtige Sicherheitsbetrachtungen	4
1.8.	Symbole	11
1.9.	Abkürzungen	13
1.10.	Regler	14
1.11.	Auspacken	15
1.12.	Inbetriebnahme	15
1.13.	Spülverfahren	16
1.14.	Bedienpanel	17
1.15.	Rückwand	18
1.16.	Navigieren auf den Bildschirmen	19
1.17.	Universalnetzteil	21
1.18.	Funktionsprinzip	23
1.19.	Umweltauswirkungen	25
2.	FUNKTIONS- UND ALARMPRÜFUNG VOR DEM GEBRAUCH	27
3.	PATIENTENBETRIEB	41
3.1.	Vor dem Betrieb	41
3.2.	Anschluss an Kreislauf des Beatmungsgeräts (allgemein)	41
3.3.	INostat-Beatmungsbeutel als Ersatz für das NO-Zuführsystem	41
3.4.	Funktionsprüfung am INostat-Kit	42
3.5.	Bedienungsanleitung für das INostat-Kit	46
3.6.	Anschluss an verschiedene Beatmungssysteme	47
3.7.	Anschlussplan - Beatmungsgerätekreislauf (Intensivstation)	48
3.8.	Anschlussplan - Beatmungsgerätekreislauf (Transport)	50
3.9.	Anschlussplan - Hochfrequenz-TXP-2D-Phasitron	52
3.10.	Anschlussplan - AeroNOx 2.0™-Beatmungsbeutel	53
4.	ALARME	54
4.1.	Allgemeine Alarminformationen	54
4.2.	Prioritätsalarme	54
4.3.	Alarmstummschaltung	55
4.4.	Einstellbare Überwachungsalarme	55
4.5.	Sicherheitsabsperrung	57
4.6.	Alarmtabelle	58
5.	BERECHNUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG	60
5.1.	Berechnungen zur Verabreichung von Stickoxid	60

INHALTSVERZEICHNIS

5.2.	Gaszufuhr	63
5.3.	Anleitung zur Fehlerbehebung	65
6.	KALIBRIERUNG	74
6.1.	Kalibrierung unterer Bereich (NULL) (täglich).....	74
6.2.	Kalibrierung im oberen O ₂ -Bereich (WÖCHENTLICH)	75
6.3.	Kalibrierung im oberen NO-Bereich (WÖCHENTLICH)	77
6.4.	Kalibrierung im oberen NO ₂ -Bereich (WÖCHENTLICH)	79
7.	WARTUNG.....	83
7.1.	Wartungsplan für den Benutzer.....	83
7.2.	Reinigung des AeroNOx 2.0™.....	83
7.3.	Vorbeugende Wartung	84
7.4.	Warenrücksendegenehmigung.....	84
7.5.	Austausch von NO-, NO ₂ - und O ₂ -Sensoren.....	85
7.6.	Batteriewechsel.....	88
7.7.	Auswechseln der Spitze an den Zuführreglern des AeroNOx 2.0™.....	89
7.8.	Bestandteile und Zubehör.....	90
7.9.	Montageoptionen	91
7.10.	Entsorgung.....	91
8.	GARANTIE.....	92
9.	PRODUKTSPEZIFIKATIONEN.....	94
9.1.	Kompatibilität des Beatmungsgeräts.....	94
9.2.	Messbereich und -genauigkeit	94
9.3.	Ersatzzuführregler	94
9.4.	INostat-Beatmungsbeutel	94
9.5.	AeroNOx 2.0™-Zuführregler	95
9.6.	Physikalische Spezifikationen des AeroNOx 2.0™.....	95
9.7.	Umweltbezogene Spezifikationen des AeroNOx 2.0™.....	95
9.8.	Elektrische Spezifikationen des AeroNOx 2.0™	96
9.9.	Sensorspezifikationen.....	96
9.10.	EMV-Konformität.....	96
9.11.	Wesentliche Leistungsmerkmale	99
10.	ANHANG.....	100
10.1.	NO ₂ -Sensordatenblatt.....	100
10.2.	NO-Sensordatenblatt	102
10.3.	Sauerstoffsensordatenblatt	104
10.4.	Prüfliste zur kompetenzbasierten Leistungsbeurteilung	105

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1. Einleitung

In dem vorliegenden Betriebshandbuch werden das Funktionsprinzip, häufig verwendete Merkmale, Sicherheitsbetrachtungen, Spezifikationen und die Wartung des Stickoxid (NO)-Zuführsystems AeroNOx 2.0™ erläutert. Jeder AeroNOx 2.0™ bietet die Grundausrüstung zur NO-Zufuhr, wobei für spezifische Einrichtungen weiteres Zubehör verfügbar ist.

Das System AeroNOx 2.0™ umfasst ein integriertes Stickoxidgas-Zuführsystem sowie ein Analysegerät für Stickoxid (NO), Stickstoffdioxid (NO₂) und Sauerstoff (O₂). Bei dem AeroNOx 2.0™ handelt es sich um eine eigenständige, leichte und tragbare Vorrichtung zur fortlaufenden Überwachung der Konzentration von NO, NO₂ und O₂ in einem Atemkreislauf.

Das AeroNOx 2.0™-System ist speziell zur Verabreichung und Überwachung von gasförmigem Stickoxid (NO) in Konzentrationen von Teilen pro Million (ppm) ausgelegt.

Der AeroNOx 2.0™ ist zum Gebrauch im Krankenhaus und während des Krankentransports mit einem Rettungswagen, Starrflügelflugzeug oder Hubschrauber konzipiert.

1.2. Verwendungszweck

Der AeroNOx 2.0™ ist ausgelegt, um eine konstante, kontrollierte Stickoxidkonzentration in Atemgas zu verabreichen, indem er einen konstanten, kontrollierten Strom von Stickoxid in den Einatmungsschlauch eines mechanischen Beatmungsgeräts leitet, das mit einem durchgehenden, konstanten Strom von Frischgas in den Einatmungsschlauch des Beatmungsgeräts funktioniert. Außerdem kann der AeroNOx 2.0™ mit einem durch Gasstrom aufzupumpenden manuellen Beatmungsgerät (Zubehör zum AeroNOx 2.0™) verwendet werden, wobei kontrollierte Ströme Stickoxid in den Frischgasstrom des manuellen Beatmungsgeräts geleitet werden. Darüber hinaus lässt sich mit dem Gerät die Konzentration von Stickoxid, Stickstoffdioxid und Sauerstoff im Atemgas überwachen.

Der AeroNOx 2.0™ kann im Krankenhaus oder während des Luft- oder Bodentransports außerhalb des Krankenhauses eingesetzt werden.

1.3. Medizinische Indikation

Die Stickoxidtherapie ist zur Behandlung später Frühgeborener vorgesehen (≥ 34 Schwangerschaftswochen, < 14 Tage alt), bei denen eine persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) diagnostiziert wurde, die folgende Merkmale aufweist:

- a. Ausbleibender Übergang zur Luftatmung infolge einer parenchymalen Lungenkrankheit wie beispielsweise Mekoniumaspirationssyndrom, Pneumonie oder Atemnotsyndrom des Neugeborenen
- b. Idiopathische PPHN, bei der das Lungenparenchym normal ist, aber die Lungengefäße verformt sind
- c. Befund einer pulmonalen Hypertonie durch einen Kinderkardiologen

1.4. Kontraindikation

Die einzige Kontraindikation für die Stickoxid-Inhalationstherapie ist bei Neugeborenen gegeben, die auf das Shunten von Blut von rechts nach links angewiesen sind. Dabei ist stets auf das Informationsblatt zur Verschreibung der Stickoxid-Inhalation zu verweisen.

1.5. Übersicht zur Sicherheit

Der AeroNOx 2.0™ ist nur zum Gebrauch durch qualifizierte Kliniker unter Anleitung eines qualifizierten Arztes vorgesehen. Alle Bediener des Systems müssen mit der Bedienungsanleitung sowie den im vorliegenden Handbuch enthaltenen Warn- und Vorsichtshinweisen ausgiebig vertraut sein. Vor der Inbetriebnahme muss der AeroNOx 2.0™ entsprechend den Verfahren im vorliegenden Handbuch überprüft werden. Fällt das Gerät bei einem Teil der Funktionsprüfung durch, muss es außer Betrieb gesetzt und repariert werden.

1.6. Einstufung

Entsprechend der Norm EN60601-1 der Internationalen Elektrotechnischen Kommission, *Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*, wird der AeroNOx 2.0™ folgendermaßen eingestuft:

- Klasse II / interne Stromquelle gemäß Art des Stromschlagschutzes
- IP33, gemäß Schutzgrad gegen gefährlichen Eintritt von Wasser und Festkörpern
- Dauerbetrieb für den Betriebsmodus

1.7. Wichtige Sicherheitsbetrachtungen

Sicherheitsprobleme und weitere einschlägige Informationen werden mittels Warn-, Vorsichts- und allgemeinen Hinweisen angezeigt:

WARNUNG

Warnung vor potenziell schweren Verletzungen, Behandlungsschäden und Sicherheitsrisiken

ACHTUNG

Warnung vor möglichen leichten Verletzungen und Geräteschäden.

HINWEISE:

Weitere Informationen zur Klarstellung eines Punktes im Handbuch.

Die wichtigsten bei diesem Gerät zu beachtenden Hinweise **WARNUNG** und **ACHTUNG** werden im Folgenden schwerpunktmäßig zusammengefasst.

WARNUNG

Der Gebrauch des AeroNOx 2.0™ ist bei Patienten mit einer angeborenen Herzerkrankung am Shunt von rechts nach links, mit angeborenen Fehlbildungen oder Herzinsuffizienz kontraindiziert.

Den AeroNOx 2.0™ nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.

Bei Alarmauslösung den Patienten vor der Einleitung von Verfahren zur Fehlerbehebung oder Reparatur sichern.

Nur pharmazeutisches NO verwenden.

Der AeroNOx 2.0™ muss in Übereinstimmung mit den Indikationen, dem Verwendungszweck, den Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweisen im vorliegenden Handbuch verwendet werden.

Durch den Gebrauch von Geräten, die hochintensive elektrische Felder ausstrahlen, wird der Betrieb des AeroNOx 2.0™ möglicherweise beeinträchtigt. Deshalb ist eine ständige Beurteilung des Patienten und aller lebenserhaltenden Geräte zwingend, sobald störende Geräte am oder in der Nähe des Patienten in Betrieb sind.

Wenn der AeroNOx 2.0™ neben oder auf anderen Geräten verwendet wird, muss die Funktionsweise des AeroNOx 2.0™ und der anderen Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm von einem Bestandteil des AeroNOx 2.0™ und der zugehörigen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall dieses Geräts kommen.

Den AeroNOx 2.0™ nicht mit Helium-/Sauerstoffgemischen verwenden. Der AeroNOx 2.0™ ist nur zur Zufuhr von NO in Verbindung mit Sauerstoff-/Luftgemischen vorgesehen.

Bei Gebrauch einer neuen NO-Gasflasche und eines neuen Reglers muss eine Spülung vorgenommen werden, damit dem Patienten nicht versehentlich NO₂ verabreicht wird.

Wird der AeroNOx 2.0™ nicht innerhalb von 10 Minuten verwendet, den Druck der Reglerzuleitung ablassen.

Befindet sich der AeroNOx 2.0™ unter Druck, und wird dieser nicht innerhalb von 10 Minuten verwendet, den Spülvorgang wiederholen.

Wird der Druck im AeroNOx 2.0™ nicht abgelassen und das Gerät nicht innerhalb von 12 Stunden verwendet, das vor der Inbetriebnahme durchzuführende Verfahren wiederholen.

Es muss stets ein Ersatz-NO-Zuführsystem für den Fall bereitstehen, dass das Hauptsystem ausfällt.

Die Alarmgrenzen des AeroNOx 2.0™ so auf den Zustand des aktuellen Patienten einstellen, dass alle versehentlichen Änderungen an der Behandlung überwacht werden. Angaben zum Alarm siehe Abschnitt 4., ALARME.

Darauf achten, dass alle Leitungen und Kabel ordentlich angeordnet sind, um Schäden und Verstopfungen zu vermeiden.

Nur Bestandteile, Zubehör, Wandler und Kabel verwenden, die von International Biomedical für den Einsatz mit dem AeroNOx 2.0™ bestimmt wurden. Kabel und Zubehör, die nicht von International Biomedical geliefert wurden, können zu Betriebsstörungen des AeroNOx 2.0™ führen und dazu führen, dass die Garantie ihre Gültigkeit verliert.

Der AeroNOx 2.0™ entnimmt Proben mit einer Geschwindigkeit von 220 mL/min. Dies kann bei manchen Beatmungsgeräten die Empfindlichkeit des durch Gasstrom ausgelösten Synchronatems beeinflussen. Deshalb muss die Auslöseempfindlichkeit, sofern diese eingestellt ist, nach Anschluss des AeroNOx 2.0™ an den Atemkreislauf kontrolliert werden.

NO-, NO₂- oder O₂-Sensoren nicht während der Anwendung auswechseln.

Den AeroNOx 2.0™ während der NO-Zufuhr nicht warten, diagnostizieren oder reparieren.

Es dürfen keine Veränderungen am AeroNOx 2.0™ vorgenommen werden.

Werden Sensoren oder Batterien nicht ordnungsgemäß ausgewechselt, funktioniert das Gerät fehlerhaft oder gar nicht.

Zubehör zur Probenahme/Verabreichung darf nur an einem einzigen Patienten verwendet werden. NICHT wiederverwenden.

Durch inkorrekte Wartung oder Auswechslung von Sensoren können Sicherheitsrisiken für den Patienten entstehen. Deshalb sollte die Wartung von qualifiziertem Personal und gemäß den Anweisungen vorgenommen werden.

Verfahren zum Anschluss und Spülen von Gasflaschen in einem gut gelüfteten Bereich vornehmen, damit keine versehentliche Belastung mit Stickoxid oder Stickstoffdioxidgas eintritt. Beachten Sie bitte die Sicherheitsvorschriften Ihrer Einrichtung zum Umgang mit medizinischen Gasflaschen.

Eine übermäßige Belastung mit NO oder NO₂ kann physiologische Auswirkungen wie Hypoxie haben, die der Bediener nicht wahrnehmen kann.

Die Nennkapazität IP33 gilt, wenn der AeroNOx 2.0™ mit einer Batterie betrieben wird, wobei die Eingangsbuchse ordnungsgemäß verschlossen sein muss.

ACHTUNG

Achtung: Laut US-Bundesgesetz und kanadischem Gesetz darf das vorliegende Gerät nur von einem Arzt oder einem lizenzierten Mediziner verkauft werden. Außerhalb von Kanada und den USA bitte die geltende regionale Gesetzgebung beachten.

Bei Gebrauch des AeroNOx 2.0™- oder INOstat-Beatmungsbeutels vermischen sich Sauerstoff und NO im Reservoirbeutel. Wird der Beatmungsbeutel nicht aktiv angewendet, den NO-Strom ausschalten, damit sich kein NO₂ bildet. Den Beutel vor und nach Gebrauch 20 Sekunden ausspülen, damit NO und NO₂ vollständig beseitigt werden.

Mitunter überschreitet die Konzentration von NO₂ im Reservoirbeutel 1 ppm. Bei großen Atemzugvolumina kann der Patient NO₂ im Reservoirbeutel ausgesetzt sein. Wird die Behandlung mit dem Beatmungsbeutel unterbrochen, muss das System 20 Sekunden gespült werden.

Beim kurzzeitigen Gebrauch der AeroNOx 2.0™- oder INOstat-Beatmungsbeutel können schnelle und kurzfristige Konzentrationsschwankungen bei dem verabreichten Gas, einschließlich bei NO₂ auftreten. Deshalb sind die AeroNOx 2.0™- oder INOstat-Beatmungsbeutel nur zum kurzen Gebrauch vorgesehen.

Die AeroNOx 2.0™- oder INOstat-Beatmungsbeutel nicht zur Verabreichung von Konzentrationen über 20 ppm verwenden. Oberhalb dieser Konzentration steigt die Erzeugung von NO₂ stark an.

Die Länge des Gaszufuhrschlauchs des INOstat-Beatmungsbeutels nicht ändern, da dadurch eine zu hohe NO₂-Konzentration entstehen kann.

Keine Komponenten der AeroNOx 2.0™- oder INOstat-Beatmungsbeutel ersetzen. Die Beatmungsbeutel wurden mit den eingebauten Komponenten konzipiert und mit diesen auf die Sicherheit des Patienten getestet.

Die AeroNOx 2.0™- und INOstat-Beatmungsbeutel sind so ausgelegt, dass sie sich direkt an den Endotrachealtubus des Patienten anschließen lassen. Keine weiteren Schläuche zwischen dem Beatmungsbeutel und Endotrachealtubus einfügen.

Die AeroNOx 2.0™- oder INOstat-Beatmungsbeutel dürfen nur bei einem einzigen Patienten verwendet werden. Nicht wiederaufbereiten.

Das INOstat-Kit kommt dann zum Einsatz, wenn das Hauptgerät zur NO-Zufuhr (AeroNOx 2.0™) ausfällt. Das INOstat-Kit ist nicht als Hauptgerät zur NO-Zufuhr vorgesehen.

Der Ersatzzufuhrregler im INOstat-Kit ist auf einen Durchfluss von 0,25 L/min voreingestellt. Er darf nur mit dem INOstat-Beatmungsbeutel verwendet werden. Diesen Regler nicht für andere Zwecke benutzen.

Der AeroNOx 2.0™ darf nur von Personen verwendet werden, die in der Handhabung dieses Geräts geschult und erfahren sind, damit eine wirksame NO-Zufuhr gewährleistet ist, und der Patient und andere keine Schäden erleiden, was bei der Einatmung von überschüssigem NO, NO₂ oder anderen Reaktionsprodukten geschehen kann. Nicht zur Selbstanwendung durch Patienten vorgesehen.

Anwender dieses Geräts, die besonders sensibel auf Stickoxid oder Stickstoffdioxid reagieren oder diesen Gasen infolge des Gebrauchs dieses Geräts längere Zeit ausgesetzt sind, sollten darüber informiert werden, dass der AeroNOx 2.0™ die Abluft nicht reinigt und diese aus der Unterseite des AeroNOx 2.0™ oder durch die Abzugsöffnung an der Seite austritt, falls die untere Öffnung verdeckt ist. Die Stickoxid- und Stickstoffdioxid-Konzentration, die durch den Gebrauch dieses Geräts in der Umgebung auftritt, liegt erwartungsgemäß unter 50 ppb.

Für den AeroNOx 2.0™ nur Batterien verwenden, die von International Biomedical zugelassen sind.

Selbst wenn die externe Stromversorgung nicht angeschlossen ist, stellt die Batterie den NO-, NO₂- und O₂-Batteriezellen eine Vorladung zur Verfügung, damit die Sensoren betriebsbereit bleiben. Die Energie, die zum Vorladen der Sensoren gebraucht wird, entlädt eine vollständig aufgeladene Batterie in ca. einer Woche. Deshalb empfiehlt es sich, die externe Stromversorgung des AeroNOx 2.0™ jederzeit eingesteckt zu lassen, um die Batterieladung aufrechtzuerhalten.

Bei längerem Nichtgebrauch die Batterien herausnehmen oder am Ladegerät angeschlossen lassen.

Wird die Batterie mehrmals ganz entladen, sinkt die Gesamtzahl der Zyklen in der Lebensdauer der Batterie.

Wenn versucht wird, den AeroNOx 2.0™ länger als fünf Stunden nur mit der Batterie laufen zu lassen, kann dies zur Unterbrechung der Stickoxidtherapie führen.

Die angegebene Stromversorgung ist als Bestandteil des medizinischen elektrischen Geräts definiert. Für den AeroNOx 2.0™ nur den Universalnetzteil verwenden, der von International Biomedical zugelassen ist.

Es sind keine weiteren Geräte bekannt, die eine potenzielle Störung des AeroNOx 2.0™ verursachen können. Bei einer Störung den Gebrauch des AeroNOx 2.0™ unterbrechen und mit dem INOstat-Beatmungsbeutel fortfahren.

Die NO-Gaszufuhr erst öffnen, wenn das Beatmungsgerät oder der Gasstrom des Beatmungsbeutels eingeschaltet sind. Andernfalls kann unverdünntes Gas in die Probennahmekammer gelangen, so dass die Sensoren aufgrund einer so hohen Konzentration von NO bzw. NO₂ beschädigt werden können.

Während der Einrichtung hat sich möglicherweise NO₂-Gas im Zufuhr- oder Beatmungskreislauf des AeroNOx 2.0™ angesammelt. Das Beatmungsgerät und den AeroNOx 2.0™ 30 Sekunden auf einer Prüflinge laufen lassen, bevor diese an den Patienten angeschlossen wird. Dadurch soll gewährleistet werden, dass die analysierten NO₂- und NO-Spiegel angemessen sind.

Beim Betrieb des AeroNOx 2.0™ nur die Probenleitung „NO Worries“ mit Filter und Nafion®-Schläuchen verwenden. Andernfalls kann Feuchtigkeit austreten, wodurch die Funktionsfähigkeit eingeschränkt wird und interne Komponenten beschädigt werden können.

Der NO-Fluss muss bei der Abgabe von Stickoxid durchgehend ermittelt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Während der Kalibrierung kann kein NO verabreicht werden.

Nicht sterilisieren oder desinfizieren, wenn die Stromversorgung des Geräts eingeschaltet ist.

Vor dem Gebrauch die Einheit trocknen lassen. Bei sofortigem Einsatz nach der Einwirkung starker Reinigungsmittel wie Isopropanol ist möglicherweise die Sensorleistung beeinträchtigt.

Nicht auf die LCD-Anzeige drücken.

Die VESA 75-Halterung ist für die Montage während des Transports erforderlich.

Für den Fall, dass die Therapiebehälter plötzlich ausgetauscht werden müssen, muss stets ein zweiter, bereits gespülter Behälter zum sofortigen Einsatz bereitstehen. Das Spülverfahren sofort nach Einbau eines neuen Reglers durchführen.

Das Spülverfahren muss bei jeder Einleitung einer NO-Therapie durchgeführt werden. Dazu zählen die erstmalige Einleitung der Therapie, das Auswechseln von Behältern sowie die Wiederaufnahme der Therapie nach Unterbrechung der NO-Zufuhr.

Beim Ausschalten des Geräts wird auch die Gaszufuhr abgeschaltet. Der Gasfluss endet, wenn das Gerät ausgeschaltet wird, und zwar unabhängig davon, ob dies absichtlich oder durch einen vollständigen Verlust von Stromversorgung geschieht.

Den Wert von 2,00 L/min, wie auf der Durchflussanzeige des AeroNOx 2.0™ angezeigt, NICHT überschreiten. Angezeigte Werte oberhalb von 2,00 L/min sind ungenau. Ist der Durchfluss auf dem Durchflussmesser des AeroNOx 2.0™ auf einen höheren Wert als 2,00 L/min eingestellt, ist der zugeführte Durchfluss höher als der angezeigte Durchflusswert.

Der NO₂-Sensor kann durch einen versehentlich zu hohen NO₂-Spiegel leicht beschädigt werden. Wird der Sensor hohen Konzentrationen von NO (> 100 ppm) oder NO₂ (> 20 ppm) ausgesetzt, muss das System mit Stickstoff oder Luft gespült werden.

Bei Einstellung der Alarmgrenzen auf Extremwerte erweist sich das Alarmsystem womöglich als nutzlos.

Nach Lagerung bei den Extremwerten des zulässigen Temperaturbereichs empfiehlt es sich, den AeroNOx 2.0™ vor Gebrauch mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur zu belassen.

HINWEISE:

Bei der Kalibrierung im unteren Bereich werden keine Kalibriergase benötigt.

Die Anschlüsse an verschiedene Beatmungsgeräte und die dazugehörigen Einweg-Atemkreisläufe sind bei jedem Hersteller anders.

Wenn der AeroNOx 2.0™ an ein Beatmungsgerät angeschlossen wird und der Patient spontan atmet, ist möglicherweise eine leichte Veränderung des NO-ppm-Werts (< 10 %) festzustellen.

Bei der Kalibrierung im oberen Bereich darauf achten, dass das richtige Kalibriergas ausgewählt wird und das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist.

Ein Kalibrierkreislauf darf auf keinen Fall an eine Druckquelle von > 50 cm H₂O; angeschlossen werden; dadurch kann das Probenentnahmesystem beschädigt werden.

Die Schutzabdeckung, die in zahlreichen Abbildungen im vorliegenden Handbuch nicht gezeigt wird, sollte stets verwendet werden, um eine zusätzliche Stoßfestigkeit zu liefern, falls das Gerät fallengelassen wird.

Das AeroNOx 2.0™ wird ohne eingesetzte Batterie geliefert. Befolgen Sie das Installationsverfahren in Abschnitt 7.











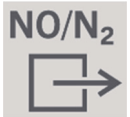
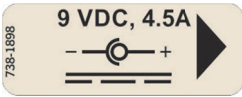





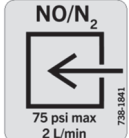
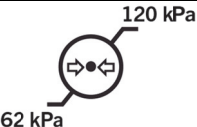



Den AeroNOx 2.0™ nicht so montieren oder aufstellen, dass der hintere Netzanschluss, die Abluftausgänge oder der NO-Einlass versperrt sind.























Die empfohlenen Lagertemperaturgrenzen liegen innerhalb der Betriebstemperaturgrenzen, um die Lebensdauer der Sensoren zu erhalten. Es ist keine spezifische Abkühlungs- oder Erwärmungsdauer bei extremen Lagertemperaturen festgelegt. Vor dem normalen Einsatz muss eine Kontrolle vorgenommen werden, damit sich die Sensoren stabilisieren können.

Mit dem verbundenen Gummistöpsel die Netzeingangsbuchse zum Schutz vor Umwelteinflüssen verschließen, wenn das Gerät nicht im Einsatz ist.

1.8. Symbole

In der Dokumentation und auf den Etiketten des AeroNOx 2.0™ werden folgende Symbole angezeigt.

	EIN-/AUS-Schalter (zum Ausschalten ~ 3 Sekunden gedrückt halten)		Softkey (3)
	Taste zur Alarmstummschaltung		Herstellungsdatum
	Abblendtaste für Hintergrundbeleuchtung		Kontaktangaben des Herstellers
	Zurück-Taste		Allgemeine Warnung, Vorsichtshinweis, Gefahrenrisiko
	NO-Probeneinlass		Nicht im Hausmüll entsorgen
	NO/N ₂ -Zufuhrausgang		Nur angegebene Netzspannung verwenden
	Stickoxid-Durchflussregler (entgegen dem Uhrzeigersinn steigend)		Auslass - Nicht versperren
	ACHTUNG: Sicherheitsvorkehrungen zur Handhabung elektrostatisch empfindlicher Geräte beachten.		Nur angegebene Ersatzbatterie verwenden.
	Siehe Bedienungsanleitung		Einlass NO-/N ₂ -Zufuhrgas
	Betriebsdruckgrenzen		Betriebstemperaturgrenzen
	Anwendungsteil Typ BF		Gerät der Klasse II

	Seriennummer des Geräts		Verschreibungspflichtig
	Teilnummer des Geräts		Wert verringern
	Bestätigung		Alarmuntergrenze einstellen
	Alarmunter-/obergrenzen auswählen		Alarmobergrenze einstellen
	Wert erhöhen		Netzstromstecker eingesteckt und Gerät wird geladen
	Alarm ca. 60 Sekunden vorübergehend stummgeschaltet		Bildschirmsperre
	Batteriestand Voll/Niedrig		Bildschirmentsperrung (zum Entsperren halten)
	Timertaster gedrückt halten (Tortendiagramm verschieben)		Sperre bei ignoriertem Alarmsignal verboten
	Stickoxidkonzentration in Teilen pro Million		Sauerstoffanteil in Prozent
	Stickstoffdioxidkonzentration in Teilen pro Million		Bildschirm-Softkey Nullkalibrierung
	Einstellen NO=0, NO ₂ =0 und %O ₂ =21 Softkey auf Null halten (Hold to zero)		Bildschirm-Softkey Kalibrierung oberer Bereich

1.9. Abkürzungen

ABKÜRZUNG	DEFINITION
AC	Wechselstrom
CISPR	Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen
cm	Zentimeter
DC	Gleichstrom
ESD	Elektrostatische Entladung
FiO ₂	Anteil des eingeatmeten Sauerstoffs
FSO	Voller Ausstoß
ft.	Fuß
HFOV	Hochfrequenzoszillationsbeatmung
IB	International Biomedical
in	Zoll
L/min	Liter pro Minute
mA	Milliampere
mbar	Millibar
mL/min	Milliliter pro Minute
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilber
N ₂	Stickstoffgas
NO	Stickoxidgas
NO ₂	Stickstoffdioxidgas
O ₂	Sauerstoffgas
PM	Vorbeugende Instandhaltung
ppb	Teile pro Milliarde
ppm	Teile pro Million
psi	Pfund pro Quadratzoll
psig	Pfund pro Quadratzoll relativer Druck
PTFE	Polytetrafluorethylen
RH	Relative Luftfeuchtigkeit
RF	Hochfrequenz
V	Volt
VESA	Video Electronics Standards Association

1.10. Regler

Zufuhr-, Kalibrier- und Sicherungsregler werden mit Messgeräten geliefert, die den Druck in psig anzeigen. Die Dichtungsspitzen sind Verschleißteile, die regelmäßig oder bei Beschädigung ersetzt werden. Beachten Sie, dass diese Spitzen für den Flaschenanschlusstyp spezifisch sind und entsprechend ersetzt werden müssen, wie in der folgenden Tabelle dargestellt. Abschnitt 7., WARTUNG, enthält weitere Informationen zu Ersatzspitzen.

Zufuhr (CGA 626)		731-9142
Kalibrierung (CGA 625)		731-9141
Sicherung (CGA 626)		731-9143
Ersatzteile	<p>Dichtungsnippel (CGA 626)</p> <p>Dichtungsnippel (CGA 625)</p>	<p>731-9374</p> <p>731-9375</p>

1.11. Auspacken

Überprüfen, ob der Versandkarton folgende Komponenten enthält.

Komponente	Teilnummer	Menge
AeroNOx 2.0™	731-0426	1
NO-Zufuhrschlauch, 6 Fuß, zum AeroNOx 2.0™	738-1862	1
Batteriebaugruppe (SLA oder LiFePO ₄)	888-0115 oder 888-0013	1
Mehrsprachige Dokumentations zum AeroNOx 2.0™	717-0004	1
Betriebshandbuch zum AeroNOx 2.0™	715-0086	1
Zufuhrregler mit CGA 626-Anschlussstück	731-9142	2
Netzteilbaugruppe, 9 V, AeroNOx 2.0™	738-1964	1
Netzkabel, NEMA 1-15P bis IEC60320 C7, 6 Fuß	738-1916	1
AeroNOx 2.0™-Wartungshandbuch	715-0088	1
AeroNOx 2.0™-Kit zur Probenentnahme/Zufuhr	738-1853	1
AeroNOx 2.0™-TXP-HFV-Kit zur Probenentnahme/Zufuhr	738-1854	1
AeroNOx 2.0™-Testkreislauf	738-1889	1
AeroNOx 2.0™-Kalibrierkreislauf*	738-1850	1
AeroNOx 2.0™ Transporthalterung, Adapterblock	731-0330	1
Netzkabel, CEE 7/16 bis C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963	1

* Zur Kalibrierung wird ein Kalibrierregler benötigt. Außerdem muss für den Fall, dass der AeroNOx 2.0™ während des Gebrauchs ausfällt, ein INOstat-Ersatzbeatmungsbeutel-Kit bereitstehen. Sind diese Komponenten in Ihrem Krankenhaus nicht vorhanden, müssen sie als Einzelteile separat erworben werden, siehe unten. Für NO und NO₂ kann derselbe Regler verwendet werden, aber beim Anbringen an eine neue Gasflasche muss jedes Mal ein Spülverfahren ausgeführt werden.

Komponente	Teilnummer	Menge
Kalibrierregler mit CGA 625-Anschlussstück	731-9141	1
INOstat-Kit	731-9147	1

1.12. Inbetriebnahme

- Den AeroNOx 2.0™ auspacken und auf Schäden untersuchen.
- Batterie gemäß Abschnitt 7., WARTUNG, „Batteriewechsel“ einbauen. Aus Sicherheitsgründen ist die Batterie des AeroNOx 2.0™ bei der Lieferung nicht eingesetzt. Die SLA- und LiFePO₄-Batterien sind nicht untereinander austauschbar.
- Das 9-V-Netzteil (Gleichstrom, Teilnr. 738-1964) und das Netzkabel (Teilnr. 738-1916 oder 738-1963) auspacken. Den AeroNOx 2.0™ anschließen und 48-72 Stunden laden.
- Den AeroNOx 2.0™ kalibrieren. (Siehe Abschnitt 6., KALIBRIERUNG.)

- e. Vor Einleitung einer Patiententherapie Abschnitt 2., FUNKTIONS- UND ALARMPRÜFUNG VOR DEM GEBRAUCH durchführen.
- f. AeroNOx 2.0™ je nach passender Situation installieren, siehe Abschnitt 3., PATIENTENBETRIEB.

1.13. Spülverfahren

Folgende Spülanleitung beachten, um die Reinheit des Gases zu gewährleisten. Bei Nichtbeachtung dieser Anleitung können potenziell schädliche Verunreinigungen in das Atemgas des Patienten gelangen oder die Genauigkeit des Überwachungsgeräts beeinträchtigen, wenn Verunreinigungen in das Kalibriergas eindringen.

Jedes Mal, wenn ein Regler an einen Behälter oder eine Flasche mit Druckgas angeschlossen wird, sind bestimmte Sicherheitsvorkehrungen zu befolgen. Dadurch wird eine Verunreinigung des Gases im Behälter und im System durch Luft verhindert, die sich im Totraum des Reglers, Schlauchs und Anschlussstücks befindet. Um die Möglichkeit auszuschließen, dass der in dieser Luft befindliche Sauerstoff mit dem Stickoxid reagiert und so im System Stickstoffdioxid bildet, müssen der Regler, der Schlauch und die Anschlussstücke vor dem Gebrauch gespült werden. Dabei darf das Ventil am Behälter nicht geöffnet und offen- gelassen werden, solange der Regler nicht gespült wurde. Der Edelstahlschlauch muss vor dem Anschließen am AeroNOx 2.0™ ebenfalls gespült werden.

1.13.1. **Spülverfahren zur Verwendung mit Medizingasreglern:**

- a. Die Flasche nur an einen passenden CGA-626-Stickoxid- oder - Stickstoffdioxidregler anschließen.
- b. Den Edelstahlschlauch an die Schnelltrennkupplung anschließen.
- c. Das Flaschenventil öffnen und danach sofort wieder schließen, so dass der Schlauch unter Druck gesetzt wird.
- d. Sämtliches Gas aus dem Regler und Schlauch mit dem Spülstift am AeroNOx 2.0™ spülen (ablassen).
- e. Schritte c. und d. vier weitere Male wiederholen, so dass sich insgesamt fünf Spülzyklen ergeben.
- f. Regler eingebaut lassen, bis eine neue Flasche verwendet werden muss.
- g. Das Spülverfahren bei jeder erneuten Anbringung eines Reglers wiederholen.

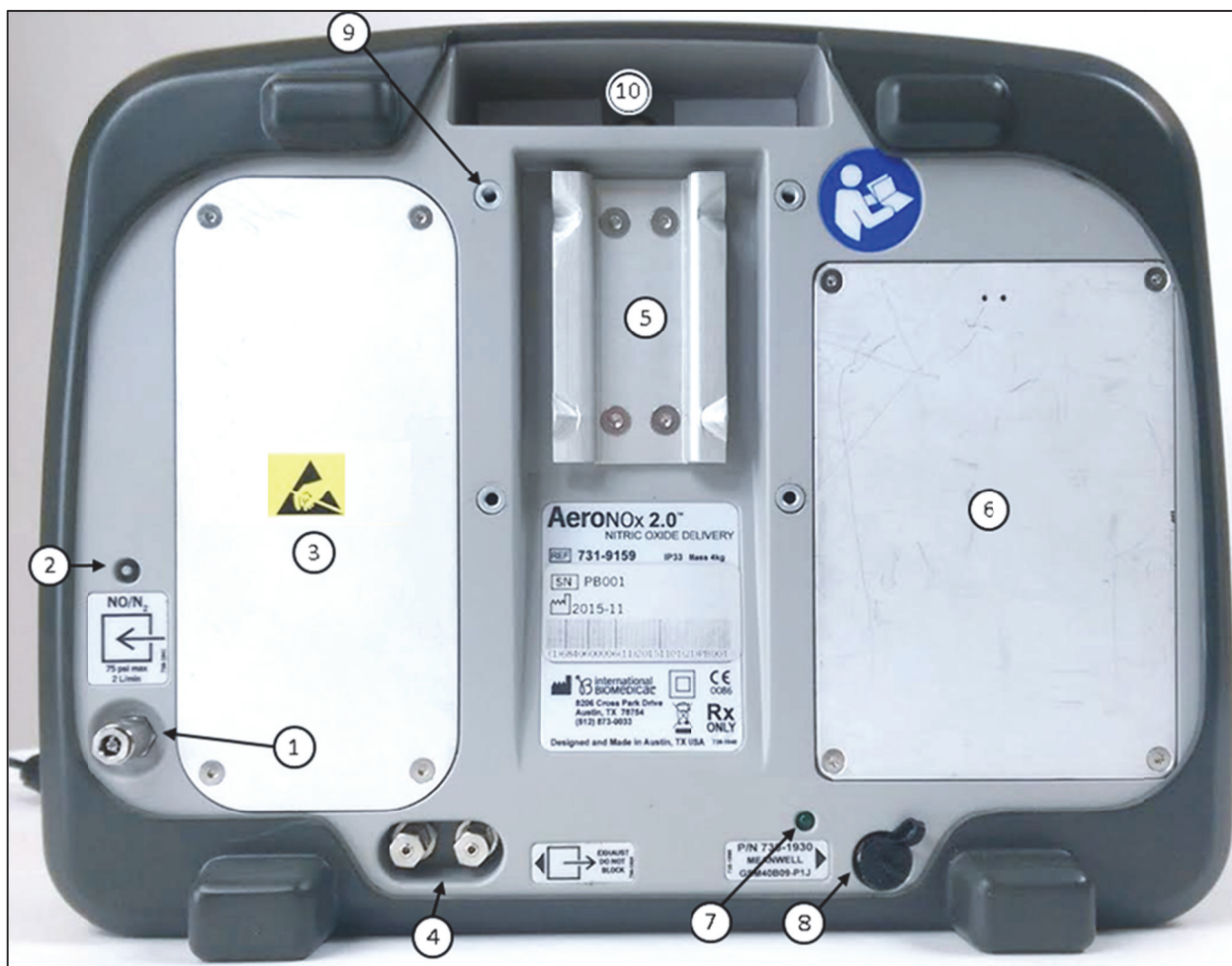
Obwohl der Totraum im Regler- und im Schlauchsatz an sich klein ist, enthält er nach einer Weile durch Luftkontakt genug Sauerstoff, um eine erhebliche Menge Stickoxid in Stickstoffdioxid umzuwandeln.

1.14. Bedienpanel



1	Einlass Probenleitung	Filter der Probenleitung lässt sich in Schnelltrennkupplung einstecken
2	Ausgang Zuführleitung	Anschlussstück Zuführleitung
3	NO-Durchflussregler	stellt den NO-Durchfluss auf Zufuhrausgang ein
4	Netzspannung	schaltet das Gerät ein und aus
5	Hauptbildschirm	zeigt Mess- und Alarmparameter an
6	Taste zur Alarmstummschaltung	stellt den Alarm eine Minute lang stumm
7	Hintergrundbeleuchtung	blendet die Hintergrundbeleuchtung auf 50 % der normalen Helligkeit ab
8	Zurück	zurück zum letzten Bildschirm
9	Softkeys	Variable Funktionstasten entsprechend dem Bildschirmmenü
10	Ladeanzeige	Grünes LED leuchtet, wenn das Gerät eingesteckt ist
11	Schutzabdeckung	Abnehmbarer Prallschutz

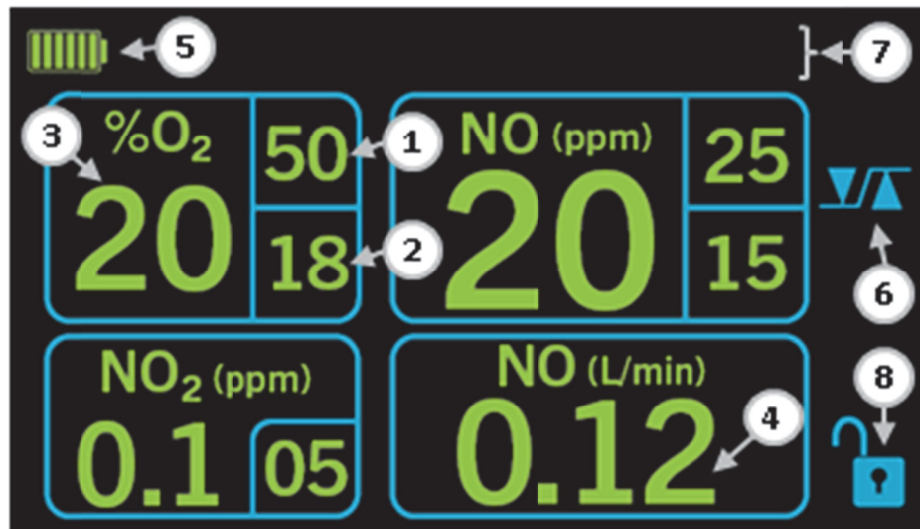
1.15. Rückwand



1	NO-/N ₂ -Gaseinlass	Schnellkupplung für NO-Gaszufuhr
2	Spülstift	Spülstift für NO-Zuführleitung
3	Sensorgehäuseabdeckung	beherbergt die NO-, NO ₂ - und O ₂ -Sensoren
4	Austrittsöffnungen des Probengases	Gasaustritt für interne Pumpe
5	Zinkenbefestigungsteil	zur Befestigung des AeroNOx 2.0™ an Stange oder Griff
6	Batteriegehäuseabdeckung	enthält 6-Volt-Batterie
7	LED-Anzeige Netzteil	zeigt an, ob das Gerät am Netz angeschlossen ist
8	Stromkabelauslass	Netzanschluss mit Staubabdeckung
9	VESA-75-Halterung (4 × M4-Schrauben)	Montagevorgabe 75 mm × 75 mm
10	Griff	Integrierter Griff

1.16. Navigieren auf den Bildschirmen

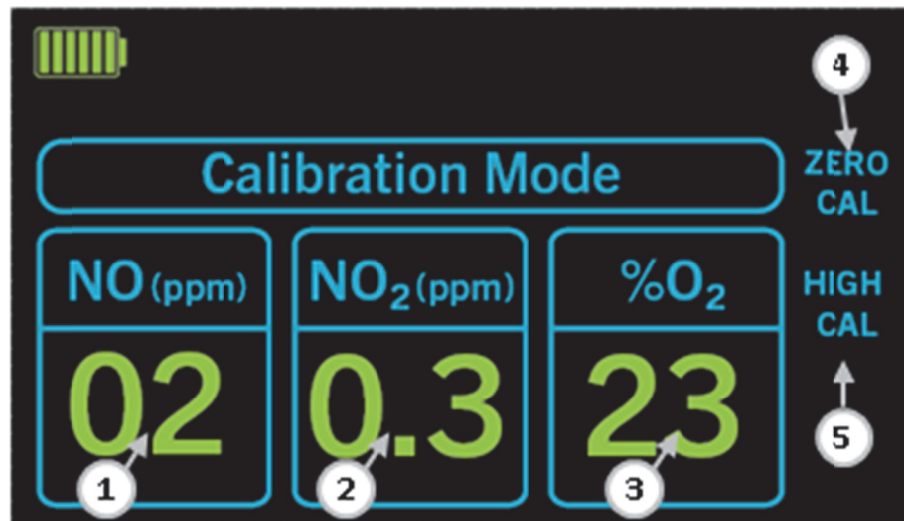
Auf dem NO-Zuführsystem des AeroNOx 2.0™ können zwei Bildschirme angezeigt werden. Der Hauptbildschirm und der Kalibrierbildschirm.



1.16.1. Hauptbildschirm

Der Bediener kann auf dem Hauptbildschirm Werte und Alarmmeldungen überwachen.

1	Alarmobergrenze
2	Alarmuntergrenze
3	Messwert
4	Anzeige der NO-Durchflussgeschwindigkeit
5	Batterielebensdauer oder Netzversorgung
6	Alarmeinstellungen
7	Meldungsbereich
8	Status der Bildschirmsperre



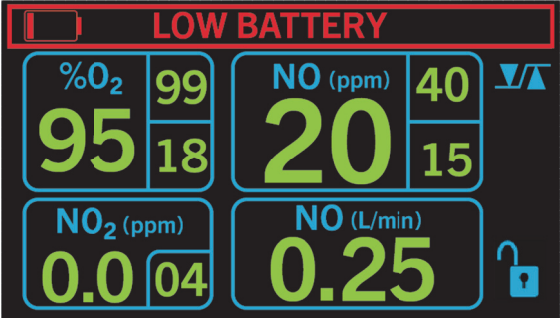
1.16.2. Kalibriermodus-Bildschirm








Während der ersten fünf Sekunden beim Hochfahren hat der Benutzer die Option, zum Kalibrierbildschirm zu gelangen. Der Bediener kann auf dem Kalibrierbildschirm verschiedene Kalibrieroptionen auswählen, die in Abschnitt 6. behandelt werden.

1	NO-Messwert
2	NO ₂ -Messwert
3	O ₂ -Messwert
4	Raumluftkalibrierung
5	NO-, NO ₂ -, O ₂ -Kalibrierung mit bekanntem Kalibriergas

1.17. Universalnetzteil

Beschreibung	Abbildung
<p>Das Universalnetzteil ist sowohl eine Spannungsquelle zum internen Aufladen als auch ein Netzteil.</p> <p>Der interne Ladestromkreis erkennt den Batteriestand und passt die Ladung bei Bedarf an.</p> <p>Selbst wenn die externe Stromversorgung nicht angeschlossen ist, stellt die Batterie den NO-, NO₂- und O₂-Batteriezellen eine Vorladung zur Verfügung, damit die Sensoren betriebsbereit bleiben. Bei einer vollständig aufgeladenen Batterie reicht die Batterieladung zum Vorladen der Sensoren ca. eine Woche lang. Deshalb empfiehlt es sich, die externe Stromversorgung des AeroNOx 2.0™ jederzeit eingesteckt zu lassen, um die Batterieladung aufrechtzuerhalten.</p> <p>Schließen Sie das Netzgerät an das AeroNOx 2.0™ an, indem Sie den Netzstecker in die DC-Buchse auf der Rückseite anschließen und den Sicherungsring auf die Buchse schrauben. Eine grüne LED-Leuchte auf der Vorder- und Rückseite zeigt an, dass der AeroNOx 2.0™ mit Strom versorgt wird.</p> <p>Beim Netzteil handelt es sich um ein nichtmedizinisches elektrisches Element des medizinischen elektrischen Systems AeroNOx 2.0™. Das Netzteil besitzt die Einstufung IP22. Wenn das medizinische elektrische Gerät nicht im Einsatz ist, die Netzeingangsbuchse zum Schutz vor Umwelteinflüssen mit dem verbundenen Gummistöpsel verschließen, damit die Einstufung als IP33 beibehalten wird.</p>	  

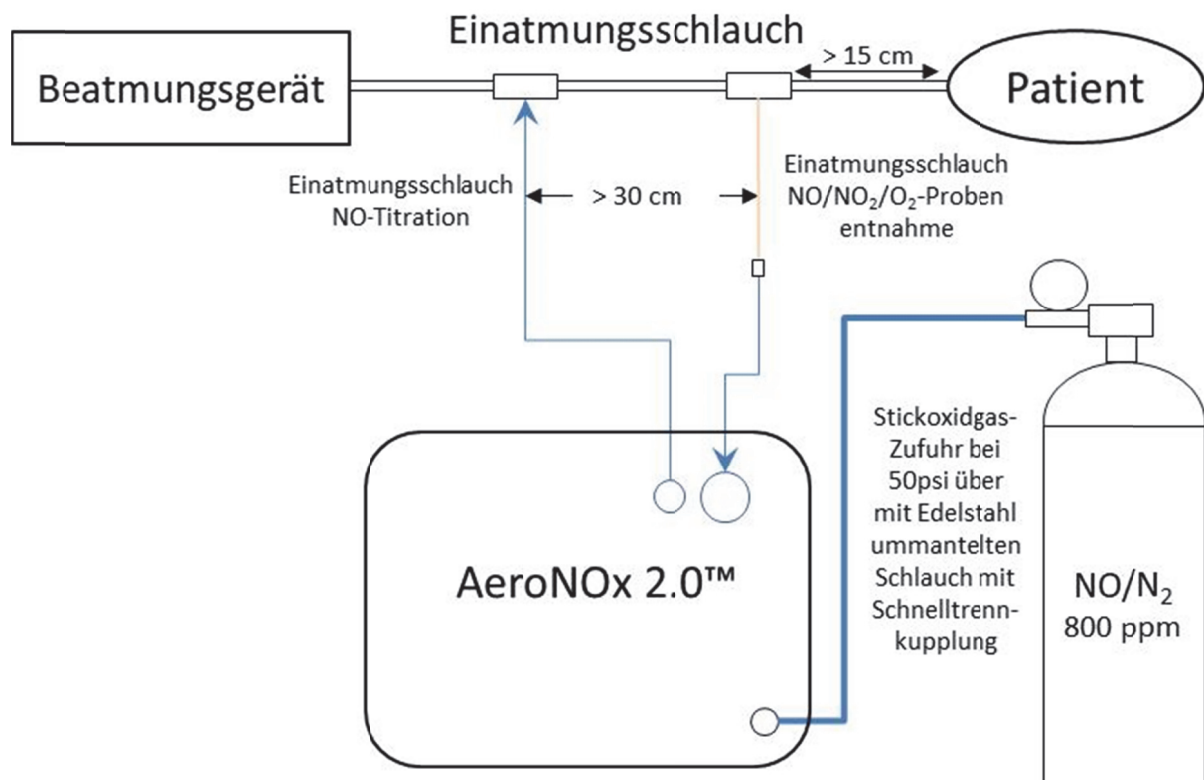
Beschreibung	Abbildung
Der Alarm bei niedrigem Batteriestand weist den Benutzer darauf hin, dass noch etwa 15 Minuten verbleiben. (Siehe Abschnitt 4., ALARME.)	

ENERGIEZUSTÄNDE						
Energiezustand	LCD-ANZEIGE	Externe Versorgung	LCD-Anzeige	Grüne LED-Leuchten	Batteriestatus	Lebensdauer
 AUS	AUS	EINGESTECKT	AUS	EIN	LÄDT	UNBEGRENZT
 AUS	AUS	AUSGESTECKT	AUS	AUS	VORLADEN DER SENSOREN AUFRECHTERHALTEN	CA. 1 WOCHEN
 EIN	EIN	EINGESTECKT		EIN	LÄDT	UNBEGRENZT
 EIN	EIN	AUSGESTECKT		AUS	SYSTEM LÄUFT	~5 STUNDEN
 EIN	???	EINGESTECKT	???	EIN	NICHT EINGESETZT!	UNGÜLTIG! BATTERIE EINSETZEN

1.18. Funktionsprinzip

Das NO-Zuführsystem des AeroNOx 2.0™ liefert eine konstante NO-Gasdosis in den Einatmungsschlauch des Beatmungsgerätskreislaufs. Der AeroNOx 2.0™ verwendet ein Design mit Doppelprinzip, um so eine sichere Zufuhr von NO zu gewährleisten. Zunächst misst ein NO-Zuführsystem den Durchfluss von NO zum Kreislauf des Beatmungsgeräts genau, um einen präzisen NO-Spiegel aufrechtzuerhalten. Zweitens misst ein separates Gasüberwachungssystem mit NO-, NO₂- und O₂-Sensoren durchgängig die Konzentrationen und zeigt diese an. Das Doppelprinzip ermöglicht eine unabhängige NO-Zufuhr und -Überwachung. Außerdem ist es dank Doppelprinzip möglich, dass das Überwachungssystem die Zufuhr mit AeroNOx 2.0™ einstellt, wenn es einen Fehler im Zuführsystem erkennt (siehe unten). Die eingestellte Zufuhr und Überwachung wird von einem geschulten Klinikarzt vorgenommen.

1. Der Flaschenregler wird über einen Edelstahlschlauch zur NO-/N₂-Schnelltrennkupplung auf der Geräterückseite an den AeroNOx 2.0™ angeschlossen.
2. NO-Gas tritt in die Rückseite des AeroNOx 2.0™ ein und danach durch ein Sicherheitsabsperrventil, das bei Normalbetrieb geöffnet ist.
3. Es wird eine Zuführleitung in den Einatmungsschlauch des Beatmungsgerätskreislaufs gelegt, und zwar zwischen Auslass und Befeuchter (sofern vorhanden). Auf der Grundlage des Durchflusses, der NO-Gaskonzentration und der gewünschten Dosis passt der Bediener den NO-Durchfluss so an, dass er die verschriebene Dosis erreicht.
4. **NO-Gasüberwachung**
 - Der AeroNOx 2.0™ zeigt die Werte für NO und NO₂ in Teilen pro Millionen (ppm) und % O₂ an. Dazu wird eine Probenleitung in den Einatmungsschlauch des Beatmungsgerätskreislaufs gelegt, und zwar mindestens 30 cm (12 Zoll) stromabwärts von der Zuführleitung. Dann wird eine Gasprobe aus dem Atemkreislauf entnommen, die durch Nafion®-Trocknerschläuche, einen wasserabweisenden Kleinpartikelfilter, eine Probenpumpe und schließlich durch Gasüberwachungssensoren geleitet wird.
 - Die Pumpe gewährleistet, dass die Durchflussgeschwindigkeit des Probengases auf dem Weg zu den Überwachungssensoren erhalten bleibt.
 - Gasüberwachungssensoren sind elektrochemisch, auf ein spezifisches Gas ausgelegt und geben ein elektronisches Signal aus, das bei korrekter Kalibrierung mit der Konzentration des vorhandenen Gases korreliert.
5. Der Bediener sollte den Bildschirm des AeroNOx 2.0™ einsehen können, damit er bei Normalbetrieb den Status überwachen kann.



1.19. Umweltauswirkungen

Die NO-, NO₂- und O₂-Sensoren des AeroNOx 2.0™ sind für den Gebrauch bei bis zu 12.000 Fuß ausgelegt, wobei es sich oberhalb von 10.000 Fuß empfiehlt, das externe Netzteil auszustecken, um die elektrische Isolierung zu gewährleisten. Der AeroNOx 2.0™ funktioniert dann ca. 5 Stunden mit einer internen Batterie weiter, bis er wieder eingesteckt werden muss, damit er weiterlaufen und sich wieder aufladen kann.

1.19.1. **NO und NO₂**

Bei diesen Sensoren handelt es sich um elektrochemische Zellen mit einem Signal, das bei Gasdiffusion durch eine Membran ausgelöst wird. Bei plötzlichen Druckveränderungen steigt die Diffusionsgeschwindigkeit, was zu einem Signalanstieg von mehreren Sekunden führt, bis der Druck auf beiden Seiten der Membran wieder ausgeglichen ist. Nach erfolgtem Druckausgleich wird die Diffusion wieder zum Hauptauslöser eines Signals. Folglich haben die NO- und NO₂-Sensoren eine geringe Druckabhängigkeit, sind allerdings plötzlichen Druckveränderungen ausgesetzt. Beim Gebrauch in Anwendungen des AeroNOx 2.0™ stellt dies kein Problem dar.

1.19.2. **Sauerstoff**

Der Sensor misst genau genommen den Partialdruck von Sauerstoff und nicht den Anteil in Prozent. Somit führt eine Veränderung des Barometerdrucks zu einem anderen Messwert, selbst wenn der Sauerstoffanteil in Prozent in der Probe konstant bleibt.

Der Partialdruck von Sauerstoff (PO₂) entspricht dem Sauerstoffanteil in Prozent (% O₂) mal (×) dem Druck, bei dem die Probe gemessen wird (mmHg-Quecksilber):

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

Beispiel:

Auf Meereshöhe ist der Druck gleich 760 mmHg und trockene Luft enthält 21 % O₂.
Folglich:

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

Wenn das Instrument so kalibriert ist, dass es 21 % bei 160 mmHg Partialdruck misst und es anschließend in einen Bereich über dem Meeresspiegel gebracht wird, in dem der Atmosphärendruck 700 mmHg beträgt, ergibt sich aufgrund des geringeren Partialdrucks ein niedrigerer Wert.

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

Der Messwert in Prozent auf dem Instrument lässt sich aus folgender Formel ableiten:

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

Deshalb muss das Instrument, wenn aufgrund von Druckveränderungen entstandene Fehler beseitigt werden sollen, bei dem Druck und der Durchflussgeschwindigkeit kalibriert werden, bei dem/der es eingesetzt werden soll.

1.19.3. **Durchflussmesser-Anzeige**

Der Durchflussmesser basiert auf dem Massendurchfluss, wobei der volumetrische Durchfluss angezeigt wird, der auf atmosphärischen Normbedingungen basiert. Daher ändert sich die Anzeige bei größeren Höhen nicht, selbst bei Anstieg der volumetrischen Durchflussgeschwindigkeit.

1.19.4. **Andere Umweltbedingungen**

Der ärztliche Rettungsdienst arbeitet in unkontrollierten und sich ändernden Umgebungen, die eine schnelle Reaktion auf Bedingungen erfordern, die man in einer medizinischen Versorgungseinrichtung normalerweise nicht vorfindet. Dabei müssen schnelle Schwankungen der Temperatur, des Drucks, der Lichtverhältnisse, Vibration, Lärm, Spannung und Sauberkeit berücksichtigt werden. Der AeroNOx 2.0™ wurde so konzipiert, dass er diesen sich schnell ändernden Bedingungen standhält.

- Die LCD kann durch direkte Sonneneinstrahlung ausgewaschen werden, doch bei Änderung des Blickwinkels ist der Bildschirm wieder gut sichtbar. Staub und Flusen lassen sich mit den normalen im vorliegenden Handbuch erläuterten Reinigungsverfahren abwischen.
- Zwar ist von keinem Gerät bekannt, dass es direkte Störungen beim AeroNOx 2.0™ auslöst. Der Benutzer muss dennoch auf diesbezügliche Hinweise achten, darunter Unregelmäßigkeiten bei der Anzeige der Sensorwerte. Im Fall einer vorübergehenden Störung löst das Gerät unter Umständen den Alarm aus, normalisiert sich dann wieder und arbeitet normal weiter. In anderen Fällen muss der Benutzer ein bleibendes Problem feststellen und den Einsatz des Ersatzbeatmungsbeutels in Betracht ziehen.
- In Umgebungen, in denen der ärztliche Rettungsdienst arbeitet, ist die Stromversorgung in der Regel unzuverlässig und schwankend, deshalb schaltet sich die interne Batterie des AeroNOx 2.0™ automatisch ein, sobald die externe Stromversorgung aussetzt. Der Benutzer muss den Wechsel des Netzstatus erkennen und den Batteriestand beobachten, um einen sicheren Transport zu gewährleisten.

1.19.5. **Leistungsabfall**

Mit zunehmendem Alter des Geräts können sich die Eigenschaften der Sensoren, Batterie oder Pumpe ändern.


- Wenn sich die Sensoren dem Ende der Lebensdauer nähern, lässt ihre Reaktion auf Gasproben möglicherweise nach. Dieser Zustand lässt sich so lange durch eine Kalibrierung im oberen Bereich ausgleichen, bis die Reaktion nicht mehr hoch genug ist, um aussagekräftig zu sein. An diesem Punkt tritt ein Kalibrierfehler auf. Wenn sich Drähte lösen oder Verbindungen rosten, reagieren die Sensoren sprunghaft, wodurch ein Alarm ausgelöst oder ein Kalibrierfehler verursacht wird.




- Trotz Verwendung eines Einlassfilters können der Pumpen- oder Probenentnahmekreislauf schließlich durch Verunreinigungen oder Ablagerungen teilweise verstopfen, so dass die Durchflussgeschwindigkeit von Proben sinkt. Zwar messen die Gassensoren weiterhin korrekt, aber ihre Reaktionszeit steigt womöglich infolge des gesunkenen Durchflusses. Beim jährlichen Vorbeugewartungszyklus sollten alle zu behandelnden Probleme festgestellt werden.
- Möglicherweise ist die Batterie nicht vollständig geladen oder sie hält nicht so lange wie eine neue Batterie, das Gerät lässt sich jedoch mit einer externen Stromversorgung weiter bedienen, solange eine Batterie mit einer gewissen Ladung vorhanden ist. Wird die Batterie mehrmals ganz entladen, sinkt die Gesamtzahl der Zyklen in der Lebensdauer der Batterie.

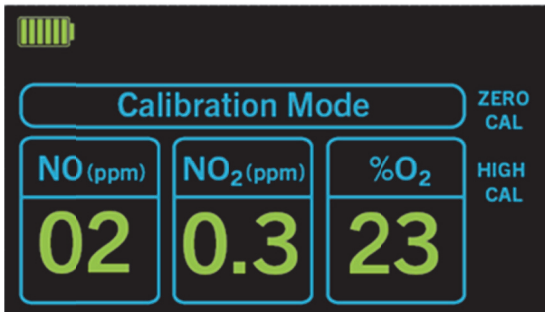
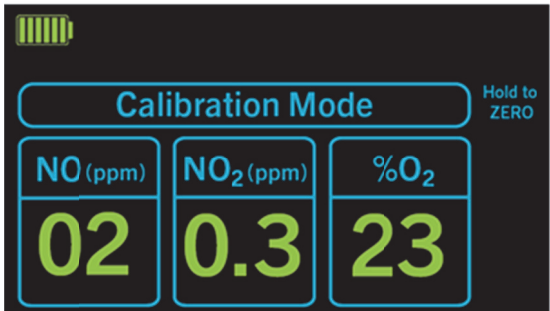
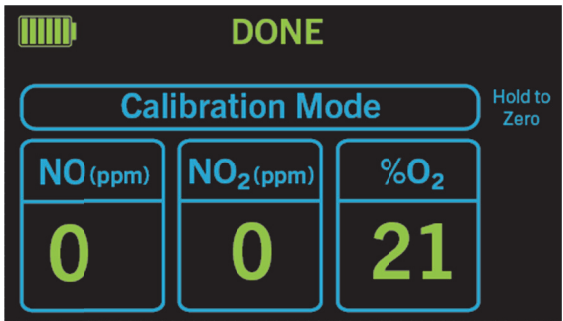
Deshalb muss der Anwender die im vorliegenden Handbuch erläuterte Funktionsprüfung vornehmen, um zu gewährleisten, dass das Gerät kalibriert ist und ordnungsgemäß funktioniert, bevor es an einem Patienten zum Einsatz kommt. Kann das Gerät nicht korrekt kalibriert werden oder ist die Leistung der Sensoren beeinträchtigt, muss es vor dem Gebrauch gewartet werden.


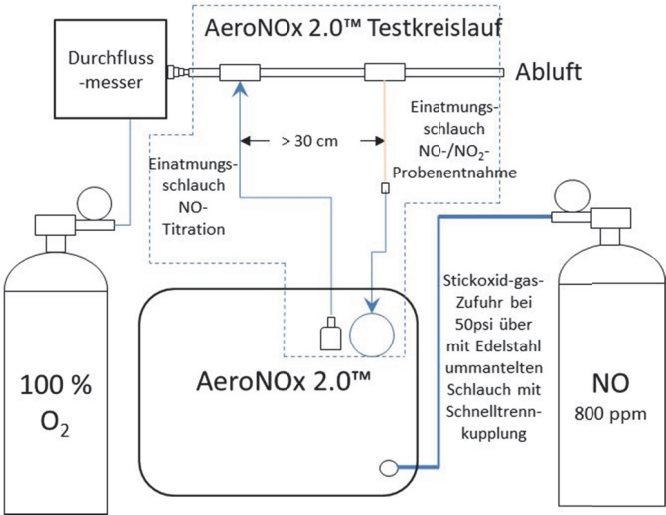

2. **FUNKTIONS- UND ALARMPRÜFUNG VOR DEM GEBRAUCH**



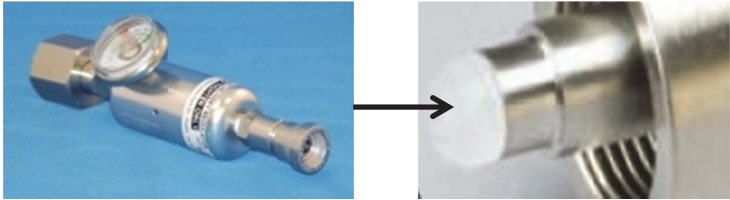
Die vor dem Einsatz durchgeführten Verfahren umfassen folgende Prüfungen, die vor der Zufuhr von NO vorgenommen werden müssen. Dieses Verfahren simuliert den Kreislauf eines Beatmungsgeräts mit konstantem Durchfluss mittels einer 100%igen O₂-Quelle und eines Durchflussmessers:

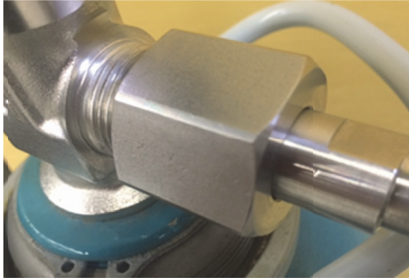



Beschreibung	Schritt	Abbildung
Den AeroNOx 2.0™ nehmen	1	





Beschreibung	Schritt	Abbildung
<p>Den AeroNOx 2.0™ an die Stromversorgung anschließen. Das Netzkabel an der Buchse auf der Rückseite anschließen und den Sicherungsring anziehen. Eine grüne LED-Leuchte zeigt an, dass der AeroNOx 2.0™ mit einer externen Stromquelle versorgt wird.</p>	2	
<p>Den AeroNOx 2.0™ durch Drücken der EIN-/AUS-Taste einschalten.</p>	3	
<p>Ein Selbsttest-Bildschirm erscheint. Die ZURÜCK-Taste drücken und halten, bis der Kalibrierbildschirm angezeigt wird.</p>	4	


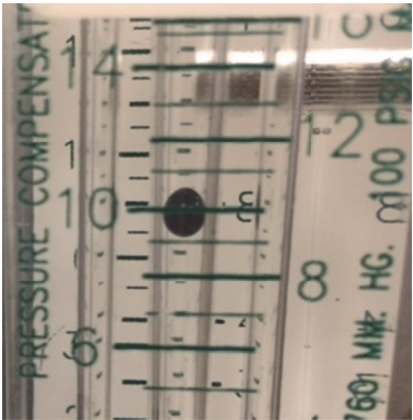


Beschreibung	Schritt	Abbildung
<p>Die Bildschirmstaste neben „ZERO CAL“ drücken, um in den Nullmodus zu gelangen. 2-3 Minuten warten, bis sich alle Werte stabilisiert haben.</p> <p>HINWEIS: Falls die Inbetriebnahme des Geräts gerade vorgenommen und die Kalibrierung gemäß Abschnitt 6. durchgeführt wurde, muss der AeroNOx 2.0™ nicht noch einmal genullt werden.</p>	5	
<p>Die Bildschirmstaste „ZERO“ erneut drücken und halten, bis der Zeitzähler abgelaufen ist und die Meldung „DONE“ angezeigt wird.</p> <p>Bei der Nullkalibrierung werden keine Kalibriergase benötigt. Bitte beachten, dass die O₂-Konzentration in % „null“ tatsächlich 21 % entspricht.</p>	6	
<p>Nullkalibrierung abgeschlossen.</p>	7	

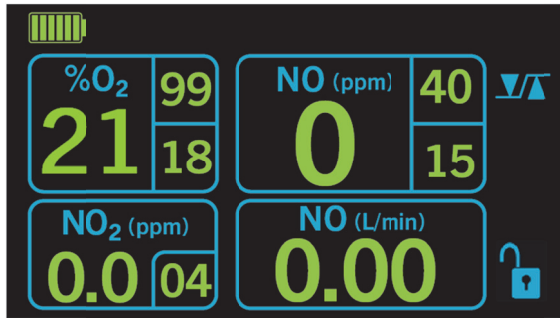

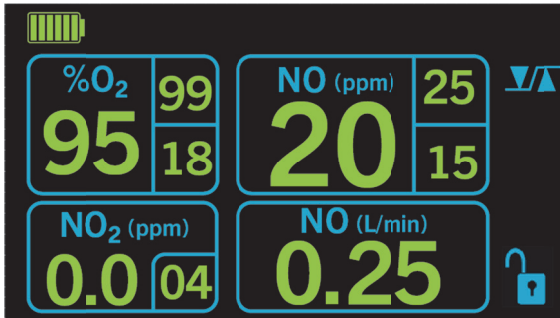
Beschreibung	Schritt	Abbildung
<p>Den AeroNOx 2.0™ durch Drücken der EIN-/AUS-Taste für ~3 Sekunden ausschalten.</p>	8	
<p>Den Testkreislauf für den AeroNOx 2.0™ gemäß Abbildung aufbauen und bei diesen Komponenten folgende Schritte einhalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 100 % O₂-Quelle 2. Durchflussmesser mit Kapazität von 10 L/min 3. AeroNOx 2.0™-Testkreislauf (738-1889) 4. AeroNOx 2.0™ 5. Kalibriertes NO-Gas mit Regler und Schnelltrennkupplung 	9	 <p>The diagram illustrates the AeroNOx 2.0™ Testkreislauf setup. It includes a flow meter (Durchfluss-messer) connected to a 100% O₂ gas cylinder. The flow meter is connected to the AeroNOx 2.0™ unit via an inlet tube (Einatmungs-schlauch NO-Titration). The unit is connected to an outlet tube (Einatmungs-schlauch NC-/NO₂-Probenentnahme) which leads to a calibrated NO gas cylinder (800 ppm). The NO gas cylinder is connected to the unit via a stainless steel tube with a quick disconnect coupling (Schnelltrennkupplung). The unit is also connected to an exhaust (Abluft). The distance between the flow meter and the unit is indicated as > 30 cm.</p>
<p>Zuführleitung und Probeleitungen des Testkreislaufs an die entsprechenden Öffnungen vorne am AeroNOx 2.0™ anschließen.</p>	10	

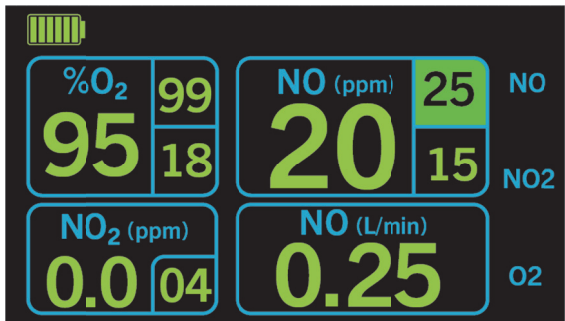
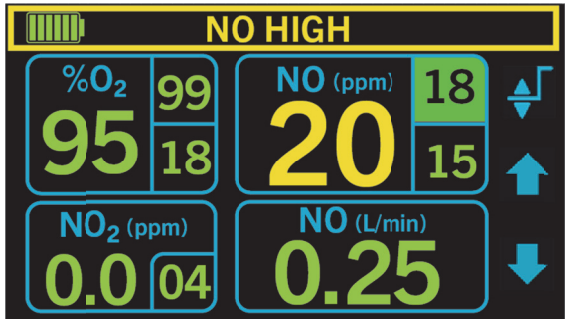
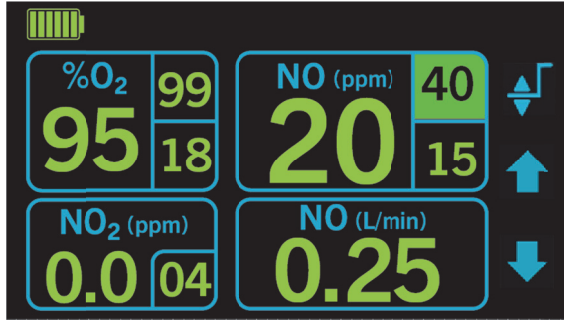
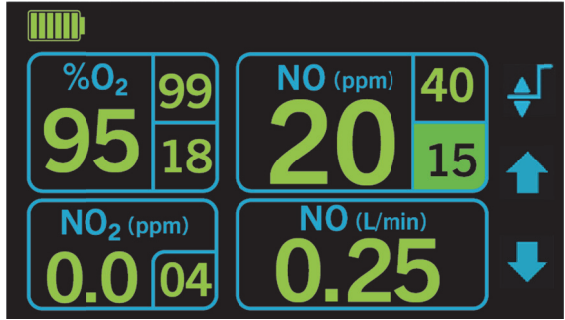
Beschreibung	Schritt	Abbildung
<p>Das Ventil des Durchflussmessers schließen und den Testkreislauf an den Sauerstoff-Durchflussmesser und die 100 % O₂-Quelle anschließen. Noch darf kein Gas strömen.</p> <p><u>HINWEIS:</u> Bei der Quelle kann es sich um eine Flasche oder eine Wandsteckdose handeln, solange diese 10 L/min bereitstellen kann.</p>	11	
<p>Die NO-Gasflasche auf Richtigkeit der Etiketten, der Konzentration und des Verfallsdatums kontrollieren.</p>	12	
<p>Regler für Hochdruckzufuhr nehmen. Auf Risse und Abbruchstellen am Dichtungsrippel untersuchen und bei Bedarf auswechseln. Siehe Abschnitt 7.</p>	13	

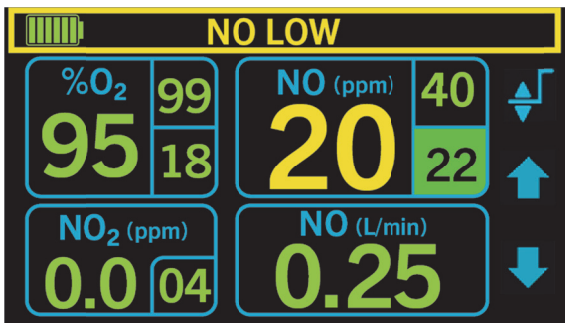
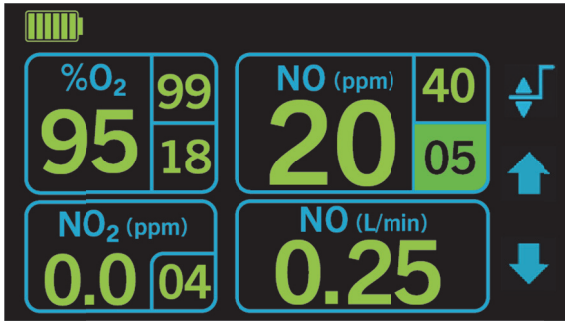

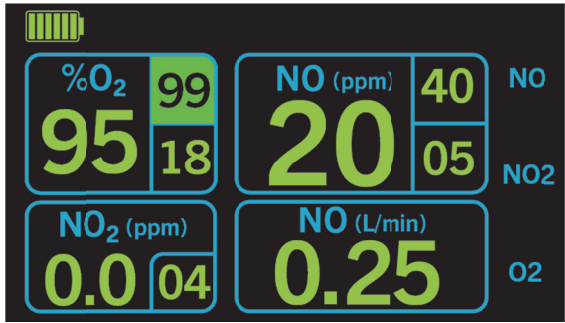
Beschreibung	Schritt	Abbildung
Den Regler an die Flasche anschließen und mit der Hand festziehen.	14	
Das Steckteil der Schnellkupplung am NO-Zuführschlauch aus Edelstahl in das entsprechende Anschlussstück am Regler stecken.	15	
Die Flasche durch Drehen des Ventils entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag öffnen.	16	
Den Druck auf dem Regler beachten.	17	

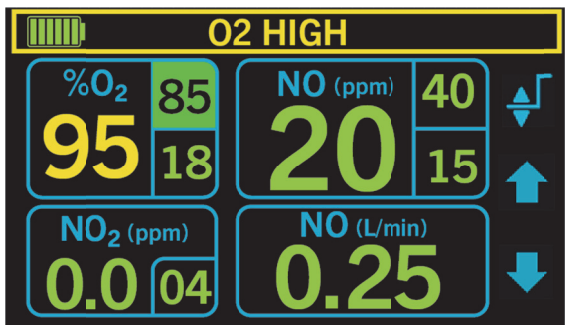
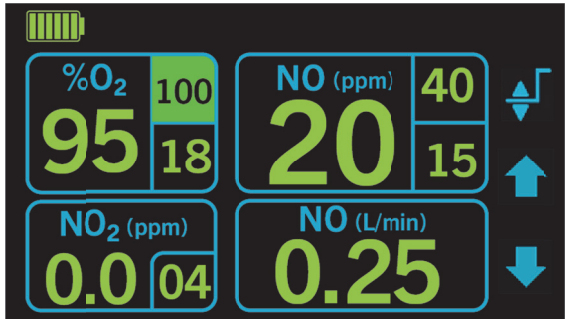

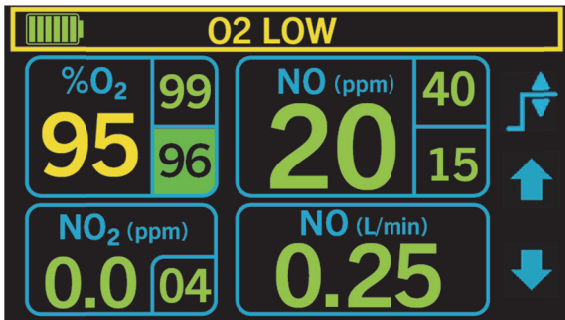
Beschreibung	Schritt	Abbildung
<p>Zum Schließen der Flasche das Ventil ganz im Uhrzeigersinn drehen.</p>	<p>18</p>	
<p>30 Sekunden den Flaschendruck beobachten; bei einem Druckabfall >100 psi (7 bar) liegt eine erhebliche Undichtigkeit vor, die behoben werden muss. An den Verbindungen mithilfe von Seife und Wasser nach undichten Stellen suchen. Wird keine bedeutende undichte Stelle gefunden, fortfahren.</p>	<p>19</p>	
<p>Die Flasche schließen, sofern dies nicht bereits geschehen ist.</p>	<p>20</p>	
<p>Den Regler und den NO-Zuführschlauch aus Edelstahl mit dem Spülstift an der Rückseite des AeroNOx 2.0™ spülen. Die Flasche öffnen, um die Leitung erneut unter Druck zu setzen, dann 5-10 Sekunden lang spülen.</p>	<p>21</p>	

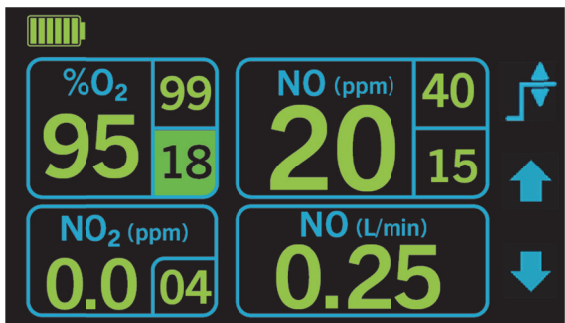

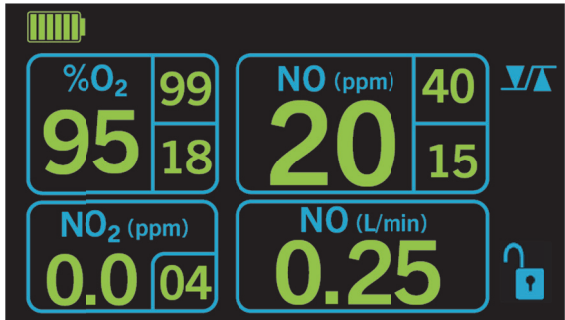


Beschreibung	Schritt	Abbildung
<p>Darauf achten, dass der AeroNOx 2.0™ immer noch ausgeschaltet ist, und den NO-Zuführschlauch aus Edelstahl an die Schnelltrennkupplung des NO-/N₂-Gaseinlasses anschließen.</p>	22	
<p>Das Ventil des Durchflussmessers öffnen und den O₂-Durchfluss durch den Testkreislauf auf 10 L/min einstellen.</p>	23	
<p>Den NO-Durchflussregler ganz im Uhrzeigersinn bis auf Aus drehen.</p>	24	
<p>Den AeroNOx 2.0™ durch Drücken der EIN-/AUS-Taste für ~1 Sekunde einschalten.</p>	25	

Beschreibung	Schritt	Abbildung
Es wird erneut der Selbsttest-Bildschirm angezeigt, anschließend der Hauptbildschirm. Die zuvor ermittelten Nullwerte sollten angezeigt werden. NO (L/min) sollte null betragen.	26	
Den NO-Durchflussregler entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis der NO-Durchflusswert 0,25 L/min beträgt.	27	
<p>Mindestens 1 Minute warten, bis sich die Werte stabilisiert haben, dann die Werte mit dem zulässigen Bereich vergleichen.</p> <p>Liegen die überwachten Werte außerhalb des zulässigen Bereichs, muss eine Kalibrierung des oberen Bereichs vorgenommen werden. (Siehe Abschnitt 6.)</p>	28	<p>ZULÄSSIGER BEREICH:</p> <p>NO 15 - 25 ppm</p> <p>NO₂ < 1,5 ppm</p> <p>%O₂ 95 ±5 %</p>
Die Bildschirmtaste „Alarmobergrenze/ Alarmuntergrenze einstellen“ drücken.	29	

Beschreibung	Schritt	Abbildung
Die Steuertaste „ NO “ drücken. Die NO-Alarmobergrenze wird hervorgehoben angezeigt.	30	
Mithilfe der AUF-/AB- Pfeiltasten die NO-Alarmobergrenze 2 ppm unterhalb des angezeigten NO-Werts einstellen. Der Alarm ertönt.	31	
Die NO-Alarmobergrenze mithilfe der Bildschirmtaste PFEIL NACH OBEN auf 40 ppm einstellen. Der Alarm verstummt.	32	
Die Bildschirmtaste „ Alarmuntergrenze einstellen “ drücken. Die NO-Alarmuntergrenze wird hervorgehoben angezeigt.	33	

Beschreibung	Schritt	Abbildung
Mithilfe der AUF-/AB- Pfeiltasten die NO-Alarmuntergrenze 2 ppm oberhalb des angezeigten NO-Werts einstellen. Der Alarm ertönt.	34	
Die NO-Alarmuntergrenze mithilfe der Bildschirmtaste PFEIL NACH UNTEN auf 5 ppm einstellen. Der Alarm verstummt.	35	
Die Zurück-Taste drücken	36	
Die Bildschirmtaste „ O₂ “ drücken. Der Wert für die Alarmobergrenze für den O ₂ -Anteil in % wird hervorgehoben angezeigt.	37	

Beschreibung	Schritt	Abbildung
Die Alarmobergrenze für den O ₂ -Anteil in % mit den AUF-/AB -Pfeiltasten auf 85 % einstellen. Der Alarm sollte ertönen.	38	
Die Alarmobergrenze für den O ₂ -Anteil in % mit den AUF-/AB -Pfeiltasten auf 100% einstellen. Der Alarm sollte verstummen.	39	
Die Bildschirmtaste „ Alarmuntergrenze einstellen “ drücken. Der Wert für die Alarmuntergrenze für den O ₂ -Anteil in % wird hervorgehoben angezeigt.	40	
Mithilfe der AUF-/AB -Pfeiltasten die %O ₂ -Alarmuntergrenze 1 % oberhalb des angezeigten Werts einstellen.	41	

Beschreibung	Schritt	Abbildung
Die Alarmuntergrenze für den O ₂ -Anteil in % mit den AUF-/AB- Pfeiltasten auf 18 % einstellen.	42	
Die ZURÜCK -Taste zweimal drücken.	43	
Nun sollte der Hauptbildschirm angezeigt werden.	44	
Den Durchfluss in der Probenleitung durch Knicken des Schlauchs an einem glatten Abschnitt blockieren. Der Alarm wird ausgelöst, und die Meldungen SAMPLE BLOCKED (PROBE BLOCKIERT) und NITRIC OFF werden angezeigt.	45	
Den Knick wieder glätten. Die EIN-/AUS -Taste drücken und für ~3 Sekunden halten, dann nochmals drücken und so die Netzversorgung wiederherstellen.	46	

Beschreibung	Schritt	Abbildung
Sollte der AeroNOx 2.0™ nicht benutzt werden, folgende Schritte ausführen:	47	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die NO-Flasche schließen. 2. 30 Sekunden Sauerstoff strömen lassen, dann den Durchflussmesser ausschalten. 3. Den Testkreislauf vom Durchflussmesser und AeroNOx 2.0™ entfernen. 4. Die Zuführleitung aus Edelstahl von der Rückseite des AeroNOx 2.0™ trennen. 5. Die Netztaste drücken und den AeroNOx 2.0™ ausschalten. 6. Die Zuführleitung aus Edelstahl vom Regler trennen. 7. Den Regler von der NO-Flasche nehmen. 8. Alle Geräte für den späteren Gebrauch ordnungsgemäß aufbewahren.
Falls der AeroNOx 2.0™ benutzt werden soll, folgende Schritte ausführen:	48	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die NO-Flasche schließen. 2. 30 Sekunden Sauerstoff strömen lassen, dann den Durchflussmesser ausschalten. 3. Den Testkreislauf vom Durchflussmesser und AeroNOx 2.0™ trennen. 4. Siehe Abschnitt 3.

3. PATIENTENBETRIEB

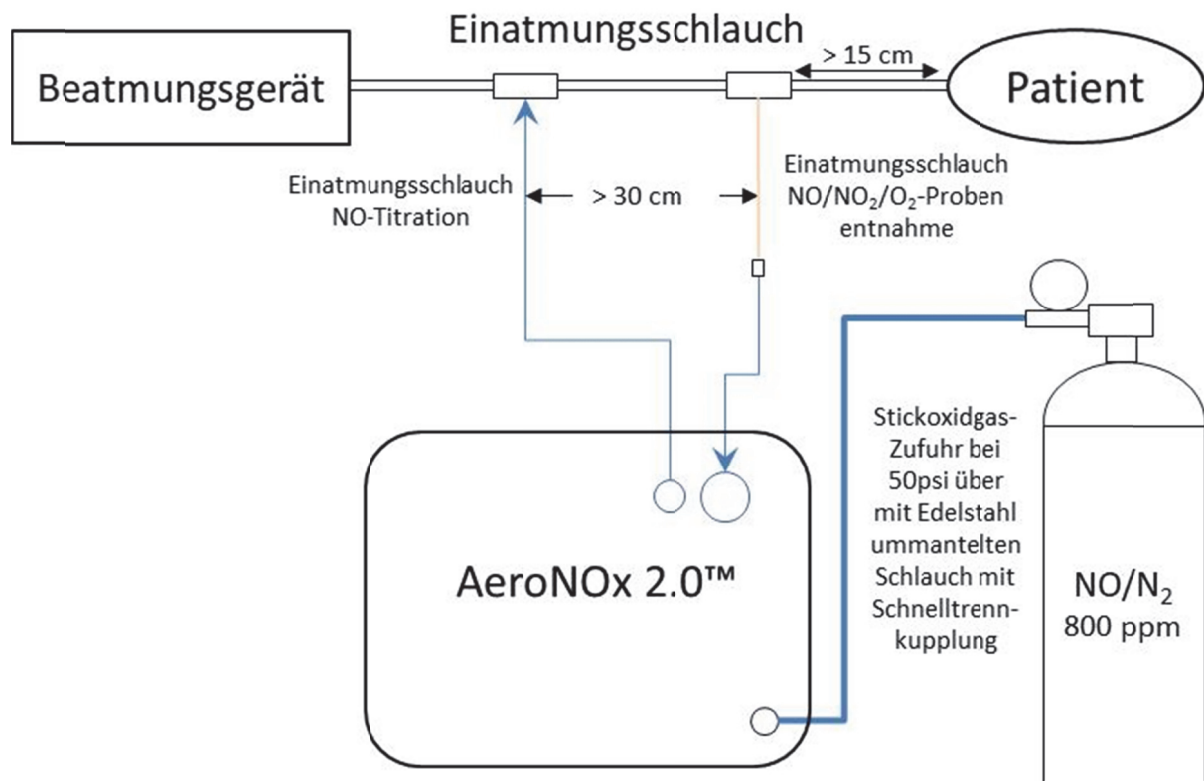
3.1. Vor dem Betrieb

Das gesamte Verfahren vor dem Betrieb in Abschnitt 2. ausführen, bevor der AeroNOx 2.0™ an den Kreislauf des Beatmungsgeräts des Patienten angeschlossen wird.

3.2. Anschluss an Kreislauf des Beatmungsgeräts (allgemein)

Den AeroNOx 2.0™ wie in den entsprechenden Anschlussplänen an den Atemkreislauf anschließen. Grundsätzlich werden die Verbindungen wie folgt hergestellt:

1. Das T-Stück der Zuführleitung mit dem Einatmungsschlauch des Beatmungsgerätkreislaufs verbinden.
2. Das T-Stück der Probenleitung mit dem Einatmungsschlauch des Beatmungsgerätkreislaufs verbinden.
 - a. Der Abstand zwischen Zuführ-T-Stück und Proben-T-Stück beträgt 30 - 40 cm (12 - 15 Zoll).
 - b. Der Abstand zwischen Proben-T-Stück und Patienten-Y-Stück beträgt mindestens 15 - 30 cm (6 - 12 Zoll).






3.3. INostat-Beatmungsbeutel als Ersatz für das NO-Zuführsystem

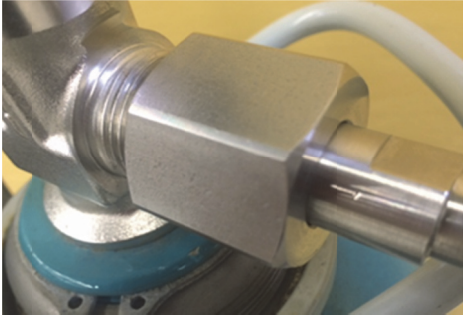

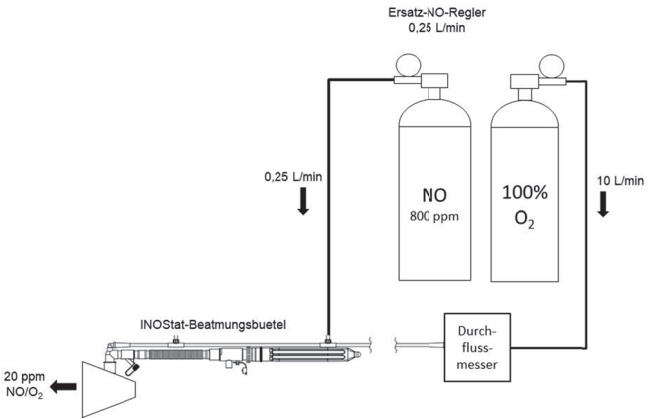
Das INostat-Kit dient dazu, die NO-Zufuhr fortzusetzen, falls beim Beatmungsgerät oder dem NO-Zuführsystem des AeroNOx 2.0™ eine elektronische oder mechanische Störung auftritt. Das System besteht aus einem INostat-Beatmungsbeutel und einem Ersatz-Zufuhrregler.


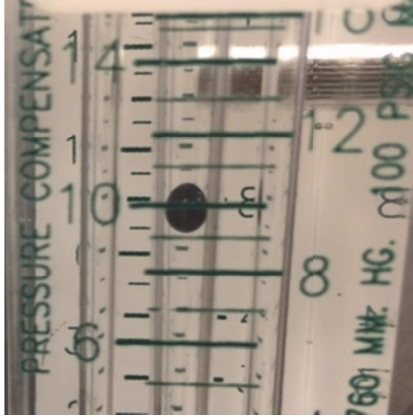

Bei dem INostat-Beatmungsbeutel handelt es sich um eine manuell zu bedienende vollkommen pneumatische Vorrichtung, die unabhängig vom AeroNOx 2.0™ funktioniert.


Falls der Beutel mit einer NO-Flasche verbunden ist, werden 0,25 L/min NO-Gas in den INOstat-Beatmungsbeutel eingespeist. Wenn der INOstat-Beatmungsbeutel gleichzeitig an eine Sauerstoffquelle mit 10 L/min angeschlossen ist, kann dem Patienten manuell eine Konzentration von 20 ppm verabreicht werden.

3.4. Funktionsprüfung am INOstat-Kit

Beschreibung	Schritt	Abbildung
Die NO-Gasflasche auf Richtigkeit der Labels, der Konzentration und des Verfallsdatums kontrollieren.	1	
Ersatzregler für Hochdruckzufuhr nehmen, der auf 0,25 L/min NO voreingestellt ist.	2	
Dichtungsnippel auf Risse und Abbruchstellen untersuchen und bei Bedarf auswechseln.	3	

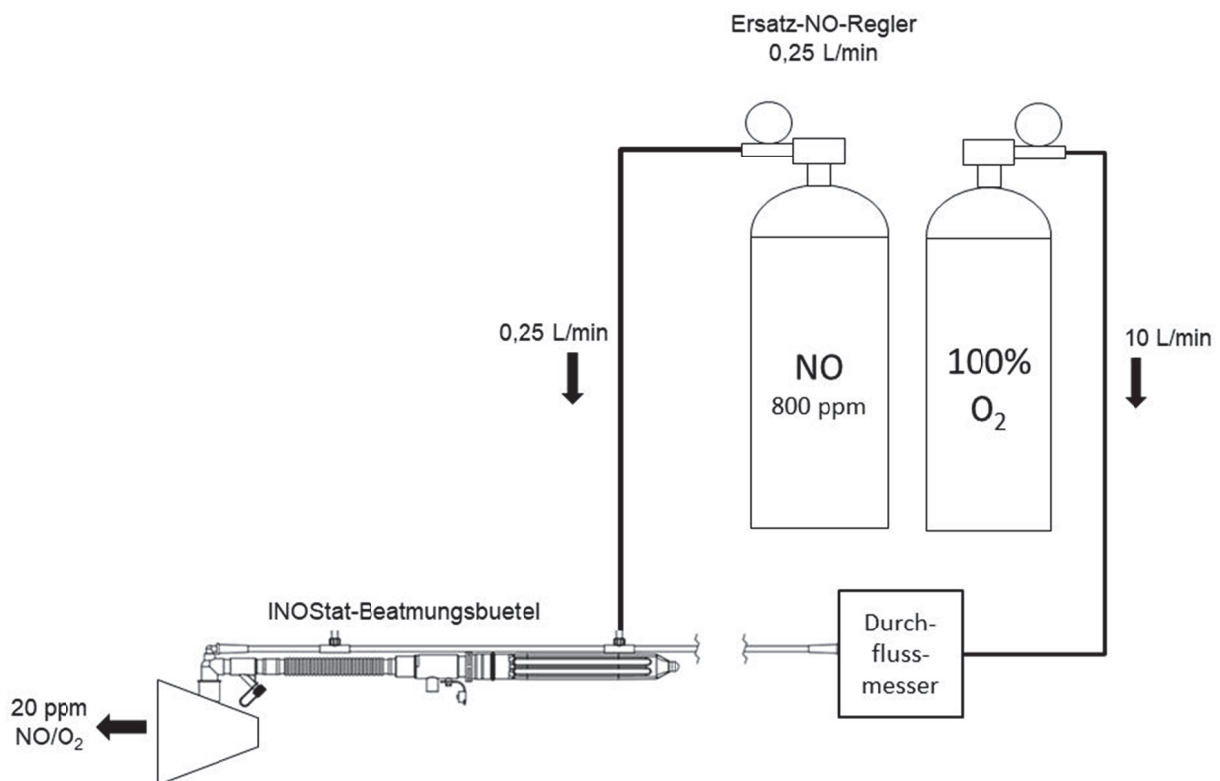
Beschreibung	Schritt	Abbildung
<p>Den Regler an die NO-Flasche anschließen und mit der Hand festziehen.</p>	<p>4</p>	
<p>INostat-Beatmungsbeutel nehmen. 731-9919 (5er-Packung)</p>	<p>5</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Den Sauerstoffschlauch vom INostat-Beatmungsbeutel an den Sauerstoff-Durchflussmesser anschließen. 2. Die Zuführleitung des INostat-Beatmungsbeutels an den Ersatzregler anschließen. 3. Kontrollieren, ob die Gasprobenanschlusssstelle abgedeckt ist, sofern vorhanden. 	<p>6</p>	

Beschreibung	Schritt	Abbildung
<p>Prüflunge mit INOstat- Beatmungsbeutel verbinden.</p>	<p>7</p>	
<p>Den O₂- Durchflussmesser auf 10 L/min einstellen. 30 Sekunden lang Sauerstoff strömen lassen, um das System zu spülen.</p>	<p>8</p>	
<p>Die NO-Flasche durch Drehen des Ventils entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag öffnen.</p>	<p>9</p>	

Beschreibung	Schritt	Abbildung
<p>Die aus dem Beutel ausströmende Menge anpassen, indem das Ventil gedreht wird, bis die gewünschte Befüllung erreicht ist.</p> <p>Den INOstat-Beatmungsbeutel drücken und kontrollieren, ob sich die Testlung füllt.</p>	10	
<p>Damit ist die Vorkontrolle des INOstat-Beatmungsbeutels abgeschlossen, und folgende werden Schritte ausgeführt:</p>	11	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die NO-Flasche schließen. 2. Den Ersatzregler von der NO-Flasche nehmen. 3. O₂ 30 Sekunden lang strömen lassen, um den INOstat-Beatmungsbeutel auszuspülen, und anschließend O₂ ausschalten. 4. Das System so verstauen, dass es im Notfall leicht zugänglich ist.

3.5. Bedienungsanleitung für das INOstat-Kit

1. Sicherstellen, dass die Funktionskontrolle vor dem Einsatz durchgeführt wurde.
2. Den Sauerstoffschlauch vom INOstat-Beatmungsbeutel an den O₂-Durchflussmesser anschließen.
3. Die Zuführleitung des INOstat-Beatmungsbeutels an den Ersatzregler anschließen.
4. Kontrollieren, ob die Gasprobenanschlussstelle abgedeckt ist.
5. Den Ersatzregler an die NO-Flasche anschließen und mit der Hand festziehen.
6. Den O₂-Durchflussmesser auf 10 L/min einstellen.
7. 30 Sekunden lang Sauerstoff strömen lassen, um das System zu spülen.
8. Prüflunge mit INOstat-Beatmungsbeutel verbinden.
9. Die aus dem Beutel ausströmende Menge anpassen, indem das Ventil gedreht wird, bis die gewünschte Befüllung der Prüflunge erreicht ist.
10. Mit der manuellen Beatmung des Patienten beginnen. Die verabreichte Dosis beträgt 20 ppm.



3.6. Anschluss an verschiedene Beatmungssysteme

3.6.1. **Herkömmliches Kit zur Probenentnahme/Zufuhr, AeroNOx 2.0™**



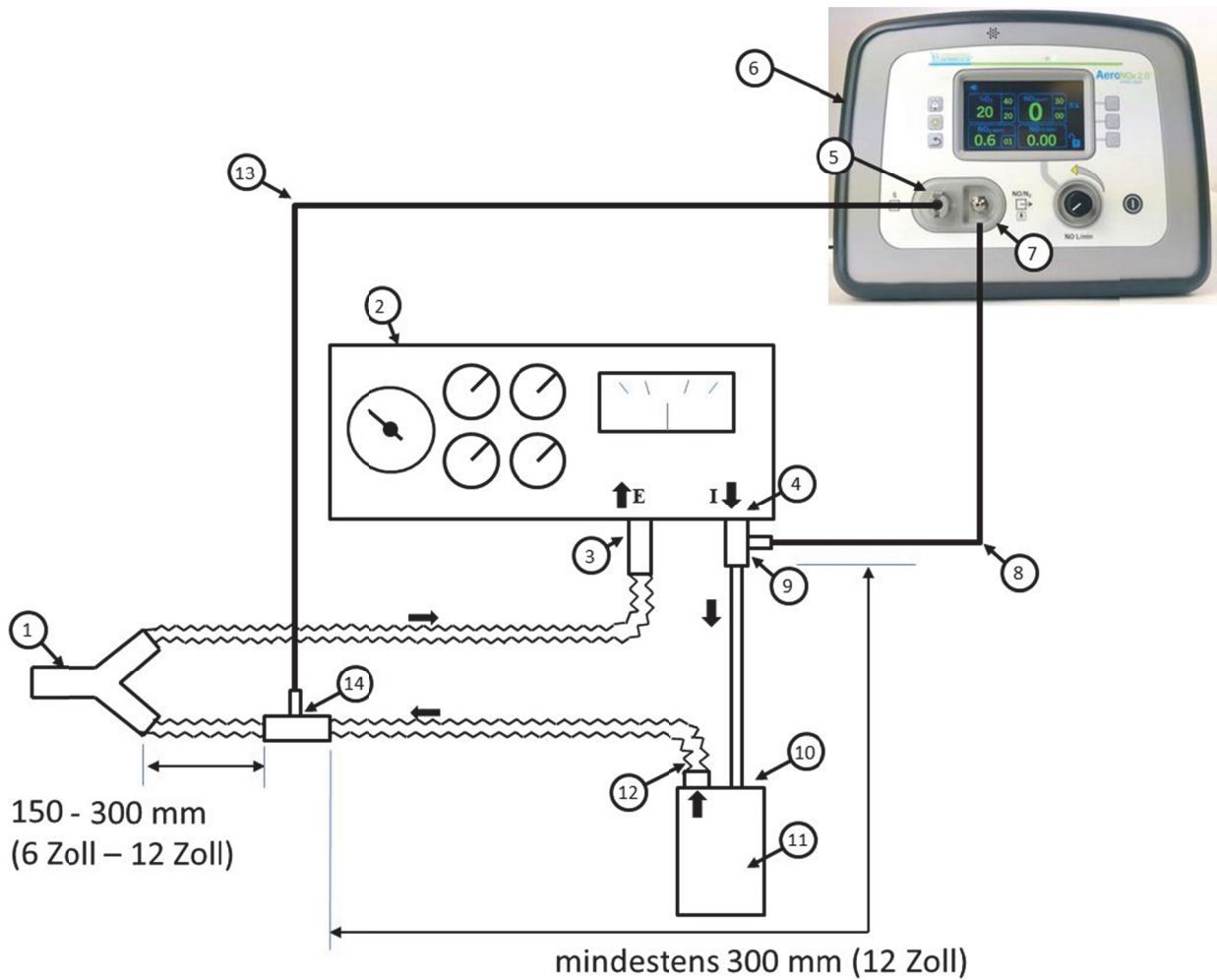
Das Kit zur Probenentnahme/Zufuhr enthält eine Probenleitung und eine Zuführleitung. Die Probenleitung dient dazu, den AeroNOx 2.0™ mit dem Einatmungsschlauch eines Beatmungsgerätkreislaufs circa 20-30 cm (10-12 Zoll) vor dem Patienten-Y-Stück zu verbinden.

Auf der Seite des AeroNOx 2.0™ der Zuführleitung befindet sich ein 5-Mikron-wasserabweisender Filter mit Schnelltrennkupplung. In die Probenöffnung stecken, um eine Verbindung herzustellen. Die Freigabetaste drücken und herausziehen. Das andere Ende der Zuführleitung ist mit Nafion®-Schläuchen versehen, mit denen die kondensierende Luftfeuchtigkeit beseitigt wird. Es lässt sich mit einem Innen-T-Stück oder einem anderen Probenleitungsanschlussstück verbinden, je nachdem welches Beatmungsgerät verwendet wird.

Die Zuführleitung dient dazu, den AeroNOx 2.0™ mit dem Einatmungsschlauch des Beatmungsgerätkreislaufs circa 20 - 30 cm vor der Probenleitung zu verbinden.

Zum Anschließen der Zuführleitung die Schnelltrennkupplung auf das Zuführanschlussstück schieben. Zum Lösen das Anschlussstück an den blauen Tasten zusammendrücken. Das andere Ende der Probenleitung lässt sich mit einem Innen-T-Stück oder einem anderen Probenleitungsanschlussstück verbinden, je nachdem welches Beatmungsgerät verwendet wird.

3.7. Anschlussplan - Beatmungsgerätekreislauf (Intensivstation)



1	Patienten-Y-Stück
2	Beatmungsgerät
3	Ausatemungsöffnung des Beatmungsgeräts
4	Einatemungsöffnung des Beatmungsgeräts
5	Gasproben-Eingangsanschluss
6	AeroNOx 2.0™
7	Gaszufuhr-Ausgangsanschluss
8	Patientengas-Zuführleitung
9	Zuführ-T-Stück
10	Befeuchtereinlass (optional)
11	Befeuchter (optional)
12	Befeuchterauslass (optional)
13	Patientengas-Probenleitung
14	T-Stück Gasprobe

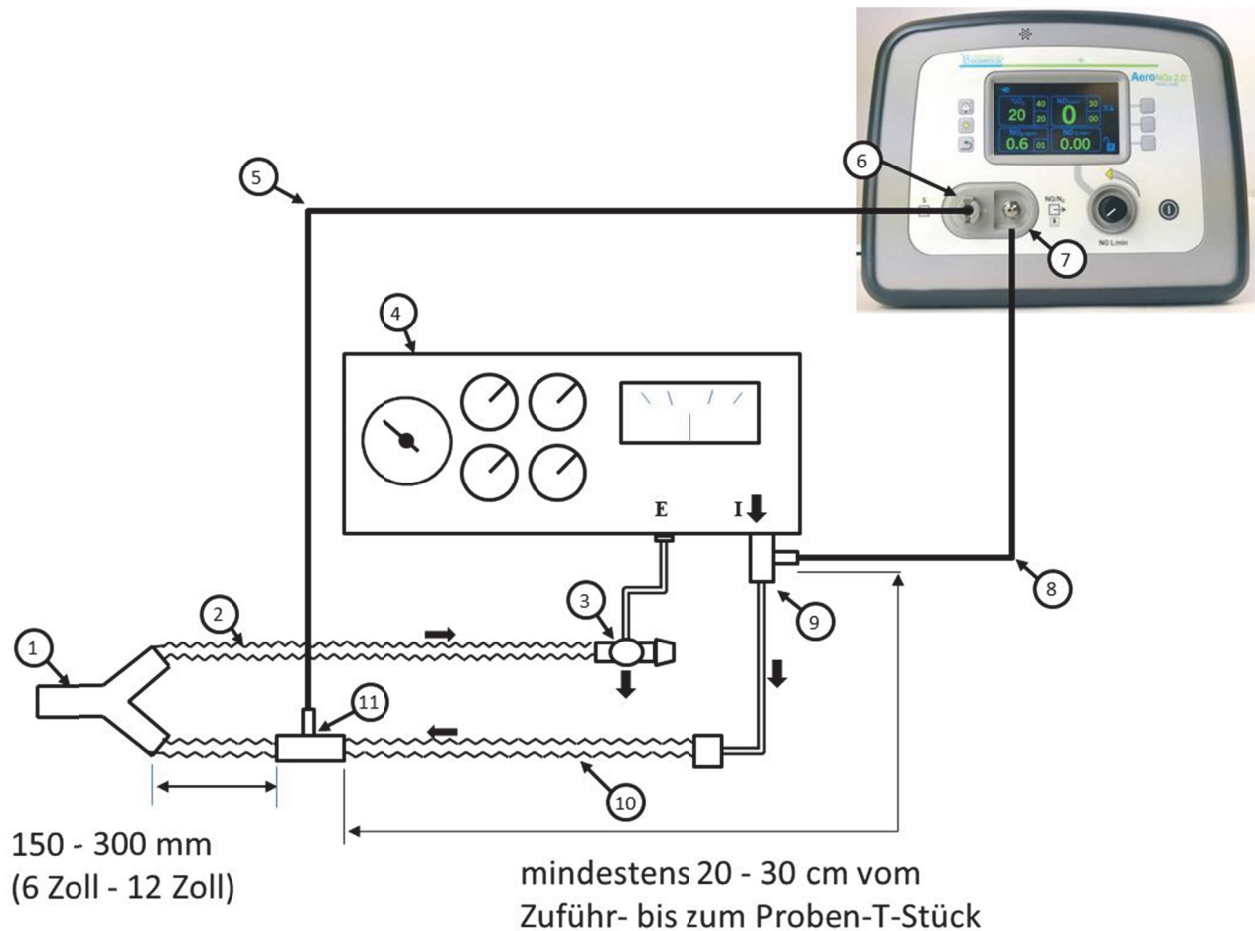
3.7.1. **Vorgehensweise zum Anschließen an einen Beatmungsgerätekreislauf für die Intensivpflege**

1. Funktions- und Alarmprüfung vor dem Gebrauch durchführen, siehe Abschnitt 2.
2. „NO Worries“-Probe und Zuführleitungen am AeroNOx 2.0™ und Beatmungsgerätekreislauf anbringen, siehe Abschnitt 3.
3. Prüflunge am Hosenstück des Beatmungsgeräts anbringen.
4. Beatmungsgerät entsprechenden den Krankenhausvorschriften einrichten.
5. Prüflunge beatmen.
6. Sicherheitsabsperrsystem deaktivieren (Abschnitt 4., ALARME).
7. NO-Gasflasche öffnen.
8. Die ungefähre Durchflussgeschwindigkeit am Beatmungsgerät feststellen.
9. Die ungefähre NO-Durchflussgeschwindigkeit anhand folgender Formel ermitteln:

$$\text{NO – Fluss (L/min)} = \frac{\text{Durchfluss Beatmungsgerät (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{Gewünscht}}}{\text{Quelle [NO] in Gasflasche}}$$

10. Nachdem sich NO stabilisiert und NO₂ einen akzeptablen Spiegel erreicht hat, den NO-Durchfluss auf die gewünschte NO-Teilchenmenge in ppm einstellen.
11. Den berechneten NO-Durchfluss mit der analysierten NO-Dosis vergleichen. Bei einer Differenz von > 10 % zwischen beiden muss umgehend die Ursache ermittelt und berichtigt werden (Abschnitt 5., BERECHNUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG).
12. Sicherheitsabsperrsystem aktivieren (Abschnitt 4., ALARME).
13. Das Beatmungsgerät gemäß dem Protokoll der Einrichtung an den Patienten anschließen.

3.8. Anschlussplan - Beatmungsgerätekreislauf (Transport)



1	Patienten-Y-Stück
2	Ausatmungsschlauch des Beatmungsgeräts
3	Ausatmungsventil
4	Beatmungsgerät
5	Gasprobenleitung
6	Gasproben-Ausgangsanschluss
7	Gaszufuhr-Ausgangsanschluss
8	Zuführleitung
9	Zuführ-T-Stück
10	Einatmungsschlauch
11	T-Stück Gasprobe

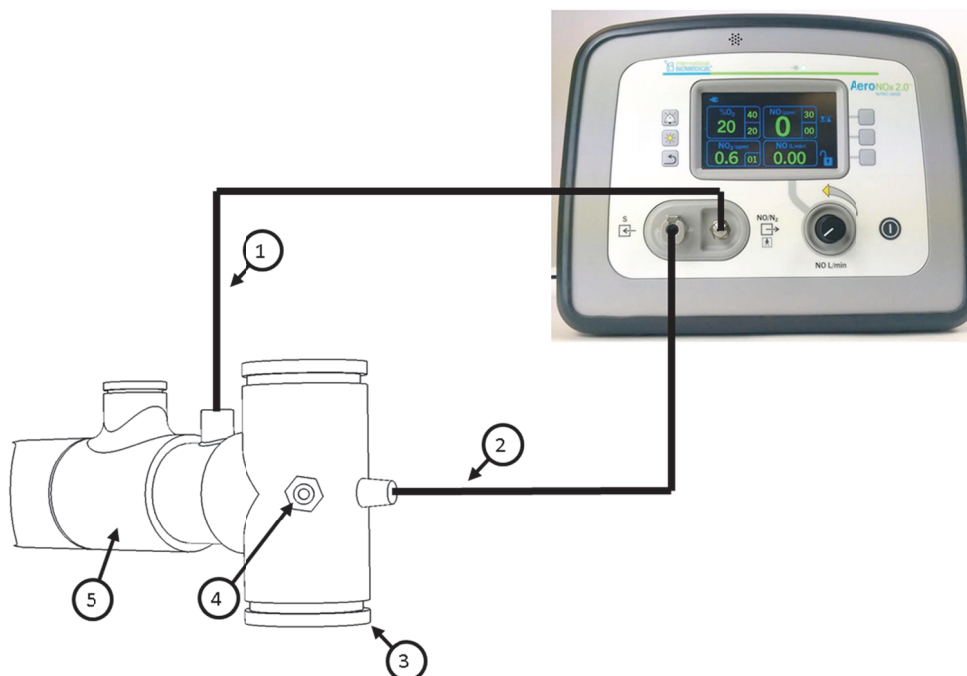
3.8.1. **Vorgehensweise zum Anschließen an einen Beatmungsgerätekreislauf beim Transport**

1. Funktions- und Alarmprüfung vor dem Gebrauch durchführen, siehe Abschnitt 2.
2. „NO Worries“-Probe und Zuführleitungen am AeroNOx 2.0™ und Beatmungsgerätekreislauf anbringen, siehe Abschnitt 3.
3. Prüflunge am Y-Stück des Beatmungsgeräts anbringen.
4. Beatmungsgerät entsprechend den Krankenhausrichtlinien einrichten.
5. Prüflunge beatmen.
6. Sicherheitsabsperrsystem deaktivieren (Abschnitt 4., ALARME).
7. NO-Gasflasche öffnen.
8. Die auf dem Beatmungsgerät eingestellte Durchflussgeschwindigkeit feststellen.
9. Die ungefähre NO-Durchflussgeschwindigkeit anhand folgender Formel ermitteln

$$\text{NO – Fluss (L/min)} = \frac{\text{Durchfluss Beatmungsgerät (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{Gewünscht}}}{\text{Quelle [NO] in Gasflasche}}$$

10. Nachdem sich NO stabilisiert und NO₂ einen akzeptablen Spiegel erreicht hat, den NO-Durchfluss auf die gewünschte NO-Teilchenmenge in ppm einstellen.
11. Den berechneten NO-Durchfluss mit der analysierten NO-Dosis vergleichen. Bei einer Differenz von > 10 % zwischen beiden muss umgehend die Ursache ermittelt und berichtigt werden, siehe Abschnitt 5., BERECHNUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG.
12. Sicherheitsabsperrsystem aktivieren (Abschnitt 4., ALARME).
13. Das Beatmungsgerät gemäß dem Protokoll der Einrichtung an den Patienten anschließen.

3.9. Anschlussplan - Hochfrequenz-TXP-2D-Phasitron



1	Gaszufuhrleitung
2	Gasprobenleitung
3	Patientenanschluss
4	Proximaler Atemwegsanschluss
5	Phasitron

3.9.1. Vorgehensweise zum Anschließen an ein Hochfrequenz-TXP-2D Phasitron

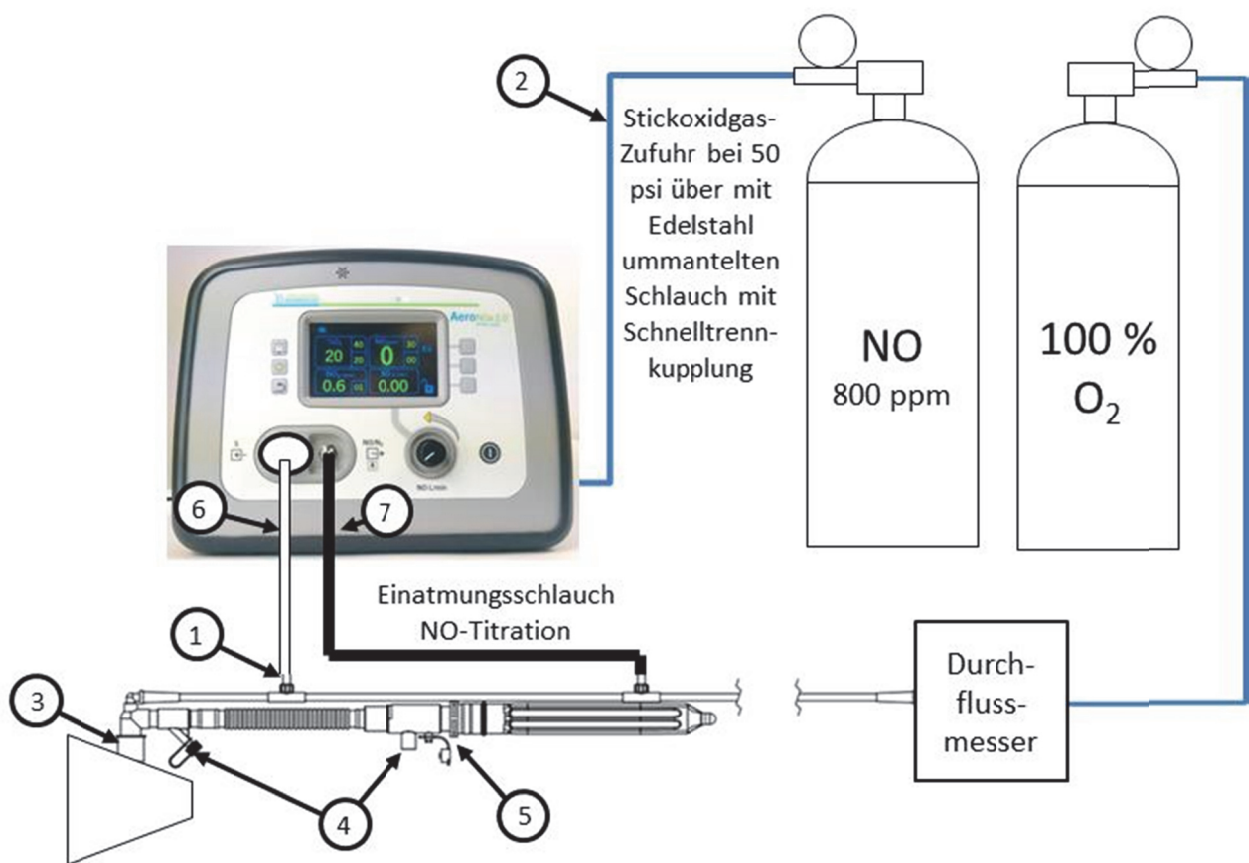
1. Funktions- und Alarmprüfung vor dem Gebrauch durchführen, siehe Abschnitt 2.
2. Normales Phasitron-Dreh-T-Stück durch NO-Dreh-T-Stück ersetzen (sofern vorhanden).
3. Die Zufuhr- und Probenleitung „NO Worries“ an den AeroNOx 2.0™ anschließen.
4. AeroNOx 2.0™-Zufuhrleitung an Phasitron anschließen.
5. AeroNOx 2.0™-Probenleitung an Phasitron anschließen.
6. Den proximalen Atemwegsanschluss mit der Einheit TXP-2D und dem Anschluss zur Überwachung der proximalen Atemwege am Phasitron verbinden.
7. TXP-2D an Prüflinge anschließen.
8. Gewünschte Einstellungen am TXP-2D vornehmen.
9. Sicherheitsabsperresystem deaktivieren (Abschnitt 4., ALARME).
10. NO-Gasflasche öffnen.
11. Gewünschte Einstellungen am AeroNOx 2.0™ vornehmen (bei 0,25 L/min beginnen).

12. Nachdem sich NO stabilisiert und NO₂ einen akzeptablen Spiegel erreicht hat, den NO-Durchfluss auf die gewünschte NO-Teilchenmenge in ppm einstellen.
13. Sicherheitsabsperrsystem aktivieren (Abschnitt 4., ALARME).
14. Das Beatmungsgerät gemäß dem Protokoll der Einrichtung an den Patienten anschließen.

3.10. Anschlussplan - AeroNOx 2.0™-Beatmungsbeutel

Der AeroNOx 2.0™-Beatmungsbeutel dient dazu, die NO-Zufuhr anstelle des Beatmungsgeräts fortzusetzen, falls beim Beatmungsgerät eine elektronische oder mechanische Störung auftritt.

Der AeroNOx 2.0™-Beatmungsbeutel ist für den direkten Anschluss an den Endotrachealtubus des Patienten konzipiert.



1	Gasprobenausgang
2	Gaszufuhrschlauch
3	Patientenanschluss
4	Proximale Atemwegsanschlüsse
5	Verstellbares Durchflussventil
6	Gasprobenleitung
7	Gaszuführleitung

3.10.1. Vorgehensweise zum Anschließen an den AeroNOx 2.0™-Beatmungsbeutel

1. Sicherstellen, dass die Funktionskontrolle vor dem Einsatz durchgeführt wurde, Abschnitt 2.
2. Den Sauerstoffschlauch vom AeroNOx 2.0™-Beatmungsbeutel an den Sauerstoff-Durchflussmesser anschließen.
3. Die Zuführleitung des AeroNOx 2.0™-Beatmungsbeutels an den AeroNOx 2.0™ anschließen.
4. Die Probenleitung des AeroNOx 2.0™-Beatmungsbeutels an den AeroNOx 2.0™ anschließen.
5. Die Prüflunge an den AeroNOx 2.0™-Beatmungsbeutel anschließen.
6. Den O₂-Durchflussmesser auf 10 L/min einstellen.
7. Die aus dem Beutel ausströmende Menge anpassen, indem das Ventil gedreht wird, bis die gewünschte Befüllung der Prüflunge erreicht ist.
8. 30 Sekunden lang Sauerstoff strömen lassen, um das System zu spülen.
9. Den NO-Durchfluss am AeroNOx 2.0™ auf 0,25 L/min einstellen.
10. Einstellungen bei Bedarf anpassen.
11. Warten, bis sich alle Parameter stabilisiert haben.
12. Den AeroNOx 2.0™-Beatmungsbeutel an den Patienten anschließen und die Vorschriften der Einrichtung befolgen.

4. **ALARME**

4.1. Allgemeine Alarminformationen

Am Ende des vorliegenden Abschnitts sind alle Alarmmeldungen aufgelistet.


Alle Alarmer verfügen über akustische Töne mit dazugehörigen visuellen Signalen.

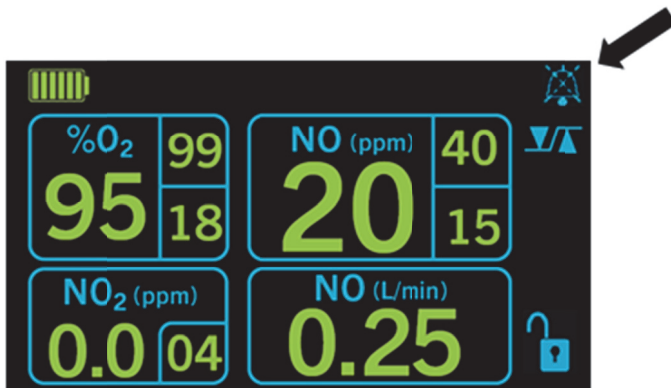
4.2. Prioritätsalarmer

Die folgende Tabelle enthält Informationen zum akustischen Alarmton für Alarmer mit geringer, mittlerer und hoher Priorität. Die Lautstärke lässt sich nicht verändern.

AKUSTISCHE ALARMTÖNE			
PRIORITÄT	BESCHREIBUNG	ANMERKUNG	
Hoch	10 aufeinanderfolgende Impulssignale	Wiederholt sich, sofern nicht stummgeschaltet	
Mittel	3 aufeinanderfolgende Impulssignale	Wiederholt sich, sofern nicht stummgeschaltet	
Niedrig	1 aufeinanderfolgende Impulssignale	Wiederholt sich, sofern nicht stummgeschaltet	
VISUELLE ALARMSIGNALE			
PRIORITÄT	FREQUENZ	Farbe	Arbeitszyklus
Hoch	2,1 Hz	Rot	20 % bis 60 % an
Mittel	0,6 Hz	Gelb	20 % bis 60 % an
Niedrig	Durchgehend (an)	Gelb	100 % an


4.3. Alarmstummschaltung

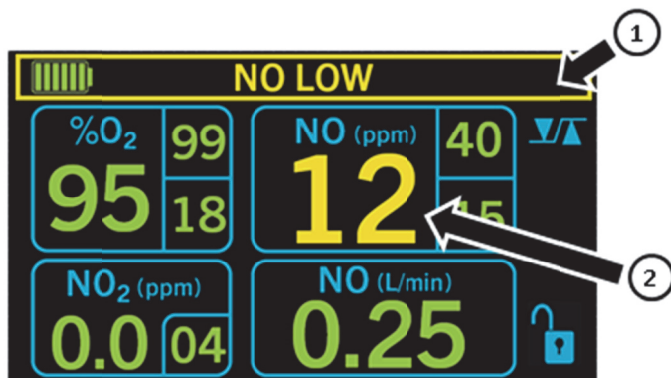
Durch Drücken der Taste zur Alarmstummschaltung  wird der Alarm für 60 Sekunden stummgeschaltet. Bei der Alarmstummschaltung wird das entsprechende Symbol angezeigt, siehe unten.



Tritt ein neuer Alarmzustand ein, wird das Symbol ausgeblendet, und der akustische Alarm wird erneut aktiviert.

Wird die Taste zur Alarmstummschaltung  gedrückt, wenn Alarmer bereits stummgeschaltet sind, wird die Stummschaltung aufgehoben.

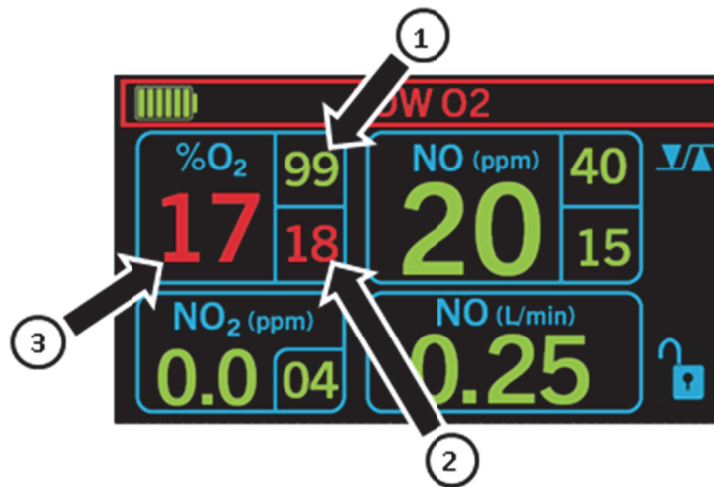
Wird die Taste zur Alarmstummschaltung  ohne aktive Alarmer gedrückt, hat dies keine Auswirkung.



1	Symbol zur Alarmstummschaltung entfernt
2	Überschreitung der Alarmgrenze

4.4. Einstellbare Überwachungsalarmer

Die NO-, NO₂- und O₂-Überwachungsanzeigen verfügen über flexible Alarmerstellungen, die neben dem überwachten Wert angezeigt werden. Wenn ein Alarm ausgelöst wird, weil der O₂-Anteil in % unter 18 % fällt, blinkt der angezeigte Wert rot auf.



1	Einstellung Alarmobergrenze
2	Einstellung Alarmuntergrenze
3	Einstellung Alarmüberschreitung

1. Zur Einstellung der Alarmstufe auf einen neuen Wert, die Alarmsteuertaste drücken.
2. Die Taste für den gewünschten Parameter (NO, NO₂ oder O₂) drücken.
3. Die Alarmobergrenze des ausgewählten Parameters wird hervorgehoben angezeigt.
4. Mithilfe der nach oben und unten zeigenden Pfeile auf eine neue Stufe stellen.
5. Die Alarmsteuertaste drücken.
6. Die Alarmuntergrenze des ausgewählten Parameters wird hervorgehoben angezeigt.
7. Mithilfe der nach oben und unten zeigenden Pfeile die Alarmuntergrenze auf eine neue Stufe stellen.
8. Zweimal die Zurück-Taste drücken, um zum Hauptbildschirm zu gelangen.

Der Einstellbereich für diese Alarmer ist in der unten-stehenden Tabelle dargestellt.

Alarm	Einstellung	Voreinstellung	Priorität
High NO (ppm)	1 - 99	30	Mittel
Low NO (ppm)	1 - 99	10	Niedrig
High NO ₂ (ppm)	0 - 9	01	Hoch
High O ₂ (%)	21 - 100	40	Mittel
Low O ₂ (%)	19 - 99	20	Mittel
Low O ₂ (%)	18	18	Hoch
Nitric Off	Automatisch	NO + 5 ppm über der NO-Alarmobergrenze oder 99 ppm, je nachdem welcher Wert niedriger ist.	Mittel
Nitric Off	Automatisch	NO ₂ + 1 ppm über der NO ₂ -Alarmobergrenze oder 9 ppm, je nachdem welcher Wert niedriger ist.	Hoch

4.5. Sicherheitsabsperung

Der AeroNOx 2.0™ besitzt ein eingebautes Sicherheitsabsperungssystem für NO-Gas. Das System ist so konzipiert, dass dem Patienten nicht versehentlich eine zu hohe Dosis NO verabreicht wird. Das System wird durch den analysierten NO- oder NO₂-Spiegel aktiviert. Erstens: Wenn die gemessene NO-Konzentration 5 ppm über der Alarmobergrenze liegt oder 99 ppm beträgt, je nachdem, welcher Wert niedriger ist, wird die NO-Zufuhr beendet. Zweitens: Wenn die gemessene NO₂-Konzentration 1 ppm über dem auf dem Alarm für die NO₂-Obergrenze angegebenen Wert liegt oder 9 ppm beträgt, je nachdem welcher Wert niedriger ist, wird die NO-Zufuhr beendet. Die NO-Zufuhr setzt wieder ein, wenn die Analysewerte für NO oder NO₂ unter die Alarmgrenzen von 5 ppm beziehungsweise 1 ppm fallen. Per Voreinstellung ist das Sicherheitsabsperungssystem aktiviert, also ist keine Maßnahme zur Aktivierung erforderlich.



Bei Aktivierung der Sicherheitsabsperung gibt es neben der Meldung „NITRIC OFF“ einen Alarm mit akustischen und visuellen Signalen. In dieser Zeit erhält der Patient kein NO-Gas, weshalb sich eine manuelle Beatmung mit dem Ersatz-NO-Zuführungssystem empfiehlt, das in Abschnitt 3. erläutert wird.

Bei der Einrichtung des AeroNOx 2.0™ muss das Sicherheitsabsperungssystem möglicherweise überbrückt werden, bis sich die Überwachungsgase ausgeglichen und stabilisiert haben. Zum Überbrücken oder Deaktivieren der Sicherheitssperre die Taste zur Alarmstummhaltung und die Zurück-Taste gleichzeitig drücken und für ~5 Sekunden halten. Auf der Überwachungsanzeige blinkt durchgehend die Meldung „SAFETY OFF“. Nach 5 Minuten wird „SAFETY ON“ wiederhergestellt, oder die Taste zur Alarmstummhaltung und die Zurück-Taste gleichzeitig drücken und für 5 Sekunden halten. Außerdem wird „SAFETY ON“ wiederhergestellt, wenn der AeroNOx 2.0™ aus- und wieder eingeschaltet wird.

4.6. Alarmtabelle

Die folgende Tabelle enthält eine Liste von Systemalarmen mit einem Symbol. (Siehe Abschnitt 5., BERECHNUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG für eine Beschreibung des jeweiligen Alarms).

Alarme hoher Priorität			
O ₂ < 18 %	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>LOW O₂</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div>17</div><div>18</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>40</div><div>20</div><div>15</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div>0.0</div><div>04</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>		
NO ₂ High NO ₂ > NO ₂ -Grenze + 1 ppm (abwechselnd)	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>NO₂ HIGH</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div>20</div><div>18</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>35</div><div>20</div><div>10</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div>4.0</div><div>03</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>NITRIC OFF</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div>20</div><div>18</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>35</div><div>20</div><div>10</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div>4.0</div><div>03</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>		
NO ₂ High NO ₂ > NO ₂ -Grenze	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>NO₂ HIGH</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div>20</div><div>18</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>35</div><div>20</div><div>10</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div>3.1</div><div>03</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>		
Alarme mittlerer Priorität			
NO High NO > NO-Grenze + 5 ppm (abwechselnd)	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>NO HIGH</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div>21</div><div>18</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>25</div><div>35</div><div>10</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div>0.0</div><div>01</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>NITRIC OFF</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div>21</div><div>18</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>25</div><div>35</div><div>10</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div>0.0</div><div>01</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>		
NO High NO > NO-Grenze	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>NO HIGH</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div>21</div><div>18</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>25</div><div>35</div><div>05</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div>0.0</div><div>04</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>	O ₂ High	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>O₂ HIGH</div><div><div>%O₂</div><div>30</div><div>35</div><div>18</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>25</div><div>20</div><div>05</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div>0.0</div><div>04</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>
Probenleitung verstopft	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>SAMPLE BLOCKED</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div></div><div>18</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>25</div><div></div><div>05</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div></div><div>04</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div></div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>	O ₂ Low	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>O₂ LOW</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div>20</div><div>25</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>25</div><div>20</div><div>05</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div></div><div>0.0</div><div>04</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div></div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>
Ausfall der Netzversorgung (abwechselnd)	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>LOW BATTERY</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div></div><div>25</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>25</div><div></div><div>05</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div></div><div>04</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div></div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>DATA INVALID</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div></div><div>25</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div></div><div>25</div><div>05</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div></div><div>04</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div></div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>CONNECT CHARGER</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div></div><div>25</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div></div><div>25</div><div>05</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div></div><div>04</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div></div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>
Alarme niedriger Priorität			
Niedriger Batterieladezustand	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>LOW BATTERY</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div>20</div><div>18</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>25</div><div>20</div><div>05</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div>0.0</div><div>04</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div></div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>	NO Low	<div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>NO LOW</div><div><div>%O₂</div><div>99</div><div>20</div><div>18</div></div><div><div>NO (ppm)</div><div>35</div><div>20</div><div>23</div></div><div><div>NO₂ (ppm)</div><div>0.0</div><div>04</div></div><div><div>NO (L/min)</div><div></div><div>0.25</div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div></div>

Andere Meldungen		
SAFETY OFF		 <p>The display shows a battery level icon at the top left. The title 'SAFETY OFF' is at the top. Below it are four data boxes: %O₂ (99/20/18), NO (ppm) (35/20/10) with a V/A icon, NO₂ (ppm) (0.2/03), and NO (L/min) (0.25) with a lock icon.</p>
SAFETY ON		 <p>The display shows a battery level icon at the top left. The title 'SAFETY ON' is at the top. Below it are four data boxes: %O₂ (99/20/18), NO (ppm) (35/20/10) with a V/A icon, NO₂ (ppm) (0.2/03), and NO (L/min) (0.25) with a lock icon.</p>
INTERNAL ERROR		<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. BERECHNUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG

1. **BERECHNUNGEN ZUR VERABREICHUNG VON STICKOXID**

Wo soll begonnen werden?

So wird der anfängliche NO-Durchfluss geschätzt

Was ist der verdünnte FiO₂?

FiO₂ nach der Verdünnung mit NO-Gas ermitteln

Wie ist der Stand?

Berechnung des Sauerstoffindexes

2. **NOMOGRAMME DER VERBRAUCHSDAUER DER FLASCHE**

Wie lange reicht diese Flasche?

3. **FEHLERBEHEBUNG FÜR DEN AERONOX 2.0™**

Wenn nichts anderes hilft, lesen Sie das Handbuch ...

5.1. Berechnungen zur Verabreichung von Stickoxid

5.1.1. **Wo soll begonnen werden?**

Es ist unerlässlich, dass Sie einen NO-Durchfluss bestimmen und für die Dauer der NO-Zufuhr für die gewünschte Dosis einen NO-Durchflussmesswert festlegen.

Die anfängliche Durchflussrate des Stickoxids (NO) ermitteln Sie anhand der NO-Quellgaskonzentration, [NO], des Atemzeitvolumens des Beatmungsgeräts und der gewünschten NO-Dosis mittels der nachfolgenden Formel.

Um den NO-Durchfluss zur Verwendung mit dem AeroNOx 2.0™-Beatmungsbeutel oder anderen Systemen zur Zufuhr von Atemgas zu ermitteln, ersetzen Sie in der unten- stehenden Formel den Durchfluss des Beatmungsgeräts durch den O₂-Durchfluss.

$$\text{Anfänglicher NO – Fluss (L/min)} = \frac{\text{Durchfluss Beatmungsgerät (L/min)} \times \text{Gewünscht [NO]ppm}}{\text{Quellflasche [NO]ppm}}$$

Beispiel:

Atemzeitvolumen oder Durchfluss des Beatmungsgeräts = 10 L/min

Stickoxidquellflasche = 800 ppm

Der Patient soll 25 ppm erhalten.

$$\text{Anfänglicher NO – Fluss (L/min)} = \frac{10 \text{ L/min} \times 25 \text{ ppm Gewünschter [NO]}}{800 \text{ ppm Flasche [NO]}} = \frac{250}{800} = 0,31 \text{ L/min}$$

800 ppm NO-Quellgas auf 0,31 L/min einstellen, um ~25 ppm NO zu erhalten, das in einem Durchfluss von 10 L/min Frischgas verdünnt wird.

Das nachstehende Diagramm wurde anhand der vorgenannten Berechnungen erstellt. Es kann als Ausgangspunkt zur Bestimmung Ihrer eigenen NO-Durchflussgeschwindigkeit genutzt werden. **Bitte beachten, dass es sich lediglich um Bezugspunkte handelt. Die tatsächlich verabreichte Dosis muss mit dem Analyseteil des AeroNOx 2.0™ gemessen werden.**

Atemzeitvolumen / Beatmungsgerät / Durchfluss Beatmungsbeutel

[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

NO-Durchfluss in L/min

In der folgenden Tabelle sind die durchschnittlichen NO₂-Werte aufgeführt, die während der Tests mit den im vorliegenden Handbuch aufgeführten Beatmungsgeräten bei einem FiO₂ von 1,0 gemessen wurden. Verwenden Sie es als Anhaltspunkt dafür, welche NO₂-Werte zu erwarten sind, wenn Sie die in der linken Spalte aufgeführten NO-Konzentrationen verabreichen.

Atemzeitvolumen / Durchfluss Beatmungsgerät

[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 in ppm

Die oben-stehenden Tabellen dienen lediglich als Anhaltspunkt. Faktoren wie die Genauigkeit des Durchflusses des Beatmungsgeräts, Prozentfehler im Zuführapparat sowie menschliche Fehler können sich auf die tatsächlich verabreichte Dosis auswirken. Den berechneten NO-Durchfluss mit der analysierten NO-Dosis vergleichen, um die korrekte NO-Dosierung zu bestätigen. Bei einer Abweichung des tatsächlichen NO-Durchflusses vom berechneten NO-Durchfluss um mehr als 10 % über den veröffentlichten Angaben muss umgehend die Ursache bestimmt und behoben werden. Lässt sich die Ursache nicht sofort ermitteln, sorgen Sie für die Sicherheit des Patienten und setzen Sie sich mit International Biomedical unter 1-512-873-0033 in Verbindung.

ACHTUNG!

Der NO-Fluss muss bei der Abgabe von Stickoxid durchgehend ermittelt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten!

5.1.2. Was ist der verdünnte FiO₂?

Ermittlung von FiO₂ nach Verdünnung mit NO-Gas anhand der Einstellung des NO-Durchflusses und des gesamten Gasdurchflusses im Beatmungsgerät

$$\text{Geschätztes FiO}_2 = \text{Anfängliches FiO}_2 - (\text{NO-Durchfluss} / \text{Gesamtdurchfluss O}_2 + \text{Gesamt-NO-Durchfluss}) \times 100$$

Beispiel:

- Anfängliches FiO₂ = 1,0 (100 %)
- NO-Durchfluss = 0,31 L/min (800 ppm Gas, BAL-Stickstoff)
- Durchfluss Beatmungsgerät = 10 L/min
- Gesamtdurchfluss = 10,31 L/min

$$\text{Geschätztes FiO}_2 = 1 - (0,31 / 10,31 \text{ L/min}) = 0,97$$

$$\text{Geschätztes \% O}_2 = 1 - (0,31 / 10,31 \text{ L/min}) \times 100 = 97 \%$$

- Bei der Verabreichung von ca. 25 ppm NO (ca. 0,31 L/min) in ca. 10 L/min von 100%igem Sauerstoff ist mit einer Verdünnung in Prozent des O₂ um ~3 % zu rechnen.
- In diesem Fall beträgt das maximal zu erwartende FiO₂ ~0,97.

5.1.3. Wie ist der Stand?

Berechnung des Sauerstoffindex:

$$\text{Sauerstoffindex (OI)} = \text{Paw} \times \text{FiO}_2 \times 100 / \text{PaO}_2, (\text{mmHg})$$

Beurteilung: Die meisten Stellen beurteilen einen Wert unter 15 als positiv.

- Mittlerer Atemwegsdruck in cmH₂O = Paw
- Anteil des eingeatmeten Sauerstoffs = FiO₂
- Arterielle Sauerstoffspannung in mmHg = PaO₂

Beispiel: Prä-Stickoxiddaten

- FiO₂ = 1,0 (100 %)
- PaO₂ = 65 mmHg
- Paw (mittlerer Atemwegsdruck) = 15 cmH₂O

$$\text{Sauerstoffindex (OI)} = 15 \times 1 \times 100 / 65 = 23$$

Post-Stickoxiddaten

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

$$\text{Sauerstoffindex (OI)} = 12 \times 0,55 \times 100 / 75 = 8,8$$

In diesem Beispiel hat sich der Sauerstoffindex (OI) deutlich verbessert (von 23 auf 8,8), nachdem Stickoxid zur Inhalation verabreicht wurde.

5.1.4. Berechnung der Verbrauchsdauer der Flasche

Wie lange reicht diese Flasche?

- Die Gasmenge in der/den Flasche(n) ist eine Funktion des Fülldrucks und der Kapazität (Größe) der Flasche. Bei Druckgasen ist dieses Verhältnis linear und lässt sich ausdrücken als Faktor der Flasche, der gleich dem Flaschenvolumen / Druck in L/min ist.

5.2. Gaszufuhr

z. B. große NO-Flaschen

- Kapazität (L): 2040
- Maximaldruck (voll): 2000 psig

$$\text{Flaschenfaktor} = \frac{2040 \text{ L}}{2000 \text{ psig}} = 1,02 \text{ L/psig}$$

Das in der Flasche verbleibende Therapiegas lässt sich in Minuten oder Stunden bestimmen, vorausgesetzt dass drei Größen bekannt sind:

1. **Behälterfaktor**
2. **Behälterdruck**
3. **Durchflussgeschwindigkeit**

$$\text{Verbrauchsdauer der Flasche (Minuten)} = \frac{\text{Flaschendruck (psig)} \times \text{Faktor (L/psig)}}{\text{Durchflussgeschwindigkeit (L/min)}}$$

Die Verbrauchsdauer der Flasche kann anhand der folgenden zwei Nomogramme ermittelt werden.

VERBRAUCHSDAUER DER FLASCHE

Folgendes Beispiel veranschaulicht, wie die Verbrauchsdauer einer Flasche anhand folgender Faktoren bestimmt werden kann:

- Auf die nächste Viertelstunde abgerundet
- Basierend auf der eingestellten Durchflussgeschwindigkeit und des eingestellten Behälterdrucks
- Bei der angegebenen Zeit handelt es sich um die Dauer, bis die Flasche leer ist (Flaschen bei 250 psig auswechseln)

z. B. Nr. 1 - Verbrauchsdauer einer Flasche mit 2040 L bei 2000 psig

- **Behälterfaktor = 2040 L Flasche bei 2000 psig = 1,02 L/psig**



Durchflussgeschwindigkeit (L/min)

Druck	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

Dauer in Stunden


Wie viel Kalibriergas benötige ich?

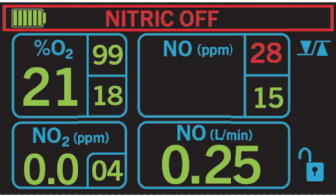
Kalibriergasregler sind auf eine Durchflussgeschwindigkeit von 0,5 L/min voreingestellt. Da die Stabilisierung des Sensors normalerweise ca. 2 - 4 Minuten dauert, sollte die Kalibrierung eines Sensors ca. 2 - 4 Minuten in dauern und ca. 2 L Kalibriergas benötigen.


Der AeroNOx 2.0™ funktioniert nicht ordnungsgemäß:



1. Den Patienten untersuchen (falls zutreffend) und Maßnahmen gemäß den Richtlinien der Einrichtung ergreifen.
2. Kontrollieren, ob das System ordnungsgemäß eingerichtet ist, und Vorkontrolle gemäß Abschnitt 2. und Abschnitt 3. vornehmen.
3. Bei Bedarf INOstat-Beatmungsbeutel einsetzen, siehe Abschnitt 2.
4. Alarm oder Meldung in Fehlertabelle suchen und empfohlene Maßnahmen einleiten.
5. Lässt sich das Problem nicht beheben, Kundendienst von International Biomedical kontaktieren.


5.3. Anleitung zur Fehlerbehebung


Alarme hoher Priorität		
Alarme hoher Priorität	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
 <p>O₂ Low < 18 %</p>	1. Alarm falsch eingestellt	Darauf achten, dass der Alarm für das im Beatmungsgerät zugeführte O ₂ korrekt eingestellt ist.
	2. Mögliche Abweichung der O ₂ -Kalibrierung.	a. Am O ₂ -Sensor eine Kalibrierung im oberen und unteren Bereich vornehmen. b. Den O ₂ -Sensor auswechseln, wenn er sich nicht kalibrieren lässt. c. Den technischen Support von International Biomedical kontaktieren.
	3. Möglicherweise sitzt der O ₂ -Sensor nicht richtig	Darauf achten, dass der Sensor so sitzt, dass sich der Dichtungsring am Verteiler befindet.
	4. O ₂ von NO, N ₂ oder NO ₂ im Kreislauf des Beatmungsgeräts verdrängt.	Patienten vom Kreislauf entfernen und mit INOstat-Beatmungsbeutel beatmen.

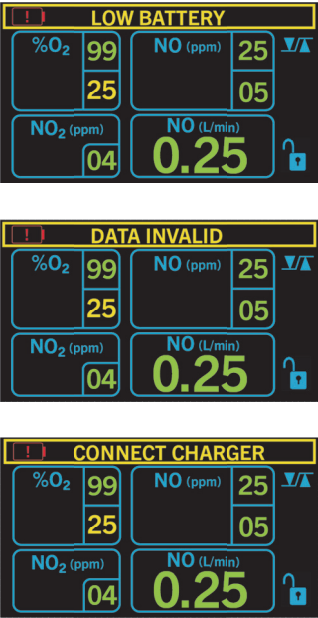
Alarme hoher Priorität		
Alarme hoher Priorität	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
 <p>Nitric Off</p>	1. Das analysierte NO hat die eingestellte NO-Alarmobergrenze um 5 ppm überschritten.	a. Patienten vom Gerät nehmen und manuell mit INOstat-Beatmungsbeutel beatmen. Abschnitt 3. b. Handlungsempfehlung für NO-Alarmobergrenze siehe oben.
	2. Das analysierte NO hat 99 ppm überschritten.	a. Patienten vom Gerät nehmen und manuell mit INOstat-Beatmungsbeutel beatmen. Abschnitt 3. b. Handlungsempfehlung für NO-Alarmobergrenze siehe oben.
	3. Das analysierte NO ₂ hat die eingestellte NO ₂ -Alarmobergrenze um 1 ppm überschritten.	a. Patienten vom Gerät nehmen und manuell mit INOstat-Beatmungsbeutel beatmen. Abschnitt 3. b. Handlungsempfehlung für NO ₂ -Alarmobergrenze siehe oben.
	4. Das analysierte NO ₂ hat 9 ppm überschritten.	a. Patienten vom Gerät nehmen und manuell mit INOstat-Beatmungsbeutel beatmen. Siehe Abschnitt 3. b. Handlungsempfehlung für NO ₂ -Alarmobergrenze siehe oben.

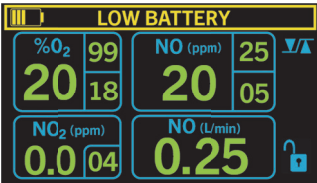
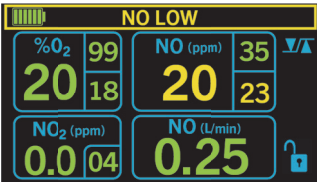
Alarmer hoher Priorität		
Alarmer hoher Priorität	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
 <p>NO₂ High</p>	1. Spülen des Systems nicht abgeschlossen.	Spülung durchführen. Siehe Abschnitt 2., FUNKTIONS- UND ALARMPRÜFUNG VOR DEM GEBRAUCH.
	2. Durchfluss des Beatmungsgeräts unterbrochen	Das Gas des Beatmungsgeräts den Kreislauf durchströmen und sich stabilisieren lassen, bevor es an den Patienten angeschlossen wird.
	3. NO ₂ -Alarmgrenze zu niedrig eingestellt.	Sicherstellen, dass die NO ₂ -Alarmgrenze auf die passende Stufe eingestellt ist.
	4. Mögliche Abweichung der NO ₂ -Kalibrierung.	Am NO ₂ -Sensor eine Kalibrierung im oberen und unteren Bereich vornehmen.
	5. Abgelaufenes oder falsches Kalibriergas.	a. Datum der Gaskalibrierung überprüfen. b. Kalibriergas auswechseln und am NO ₂ -Sensor eine Kalibrierung im oberen und im unteren Bereich vornehmen.
	6. Der Patientenkreislauf ist falsch eingerichtet.	Sicherstellen, dass der Kreislauf gemäß Abschnitt 3. eingerichtet ist.
	7. Probenleitung verstopft.	Kontrollieren, ob der Alarm für die NO ₂ -Obergrenze gleichzeitig mit der Meldung „SAMPLE BLOCKED“ ausgelöst wird.
	8. Mögliche Fehlfunktion des AeroNOx 2.0™.	a. Den technischen Support von International Biomedical kontaktieren. b. Wenn das Zuführsystem in Gebrauch ist, dieses austauschen.

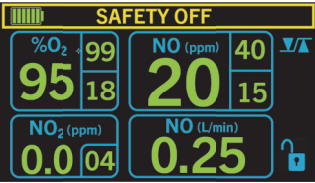


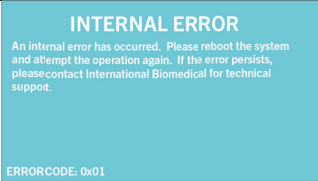
Alarme mittlerer Priorität		
Alarme mittlerer Priorität	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
 <p>SAMPLE BLOCKED</p>	1. Wasser verunreinigt die Probenleitung oder den Filter.	Den Filter oder die Probenleitung austauschen.
	2. Probenleitung möglicherweise verstopft oder eingeklemmt.	a. Sicherstellen, dass die Probenleitung und die Ausgänge nicht verstopft sind. b. Probenleitung austauschen.
 <p>O₂ High</p>	1. Alarm falsch eingestellt	a. Darauf achten, dass der Alarm für das im Beatmungsgerät zugeführte O ₂ korrekt eingestellt ist.
	2. Mögliche Abweichung der O ₂ -Kalibrierung.	a. Am O ₂ -Sensor eine Kalibrierung im oberen und unteren Bereich vornehmen. b. Den O ₂ -Sensor austauschen, wenn er sich nicht kalibrieren lässt. c. Den technischen Support von International Biomedical kontaktieren.

Alarme mittlerer Priorität		
Alarme mittlerer Priorität	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
 <p>O₂ Low</p>	1. Alarm falsch eingestellt	a. Darauf achten, dass der Alarm für das im Beatmungsgerät zugeführte O ₂ korrekt eingestellt ist.
	2. Mögliche Abweichung der O ₂ -Kalibrierung.	a. Am O ₂ -Sensor eine Kalibrierung im oberen und unteren Bereich vornehmen. b. Den O ₂ -Sensor auswechseln, wenn er sich nicht kalibrieren lässt. c. Den technischen Support von International Biomedical kontaktieren.
	3. Die O ₂ -Konzentration am Beatmungsgerät wurde verringert.	Sicherstellen, dass die O ₂ -Einstellung auf dem Beatmungsgerät für die O ₂ -Einstellung auf dem AeroNOx 2.0™ stimmt.
	4. Möglicherweise sitzt der O ₂ -Sensor nicht richtig	Sicherstellen, dass der Sensor richtig sitzt und die Dichtringe und die Gehäuseabdeckung vollständig geschlossen sind.

Alarme mittlerer Priorität		
Alarme mittlerer Priorität	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
 <p>NO High</p>	1. Neu installierte NO-Sensoren zeigen einen hohen Messwert, bis sie vollständig vorgeladen (48-72 Stunden) und kalibriert sind.	a. Nach dem Einbau des NO-Sensors eine Kalibrierung im oberen und unteren Bereich vornehmen. b. 48-72 Stunden warten, dann Kalibrierung im oberen und unteren Bereich wiederholen.
	2. NO-Alarmobergrenze falsch eingestellt.	Sicherstellen, dass die NO-Alarmobergrenze über dem Messwert liegt.
	3. Mögliche Abweichung der NO-Kalibrierung.	Am NO-Sensor eine Kalibrierung im oberen und unteren Bereich vornehmen.
	4. Kreislauf falsch eingerichtet.	Prüfen, ob der Kreislauf korrekt eingerichtet ist.
	5. Abgelaufenes oder falsches Kalibriergas.	a. Datum der Gaskalibrierung überprüfen. b. Kalibriergas auswechseln und am NO-Sensor eine Kalibrierung im oberen und im unteren Bereich vornehmen.

Alarme mittlerer Priorität		
Alarme mittlerer Priorität	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
 <p>Abwechselnd: Low Battery (Niedriger Batterieladezustand) Data Invalid (Ungültige Daten) Connect Charger (Ladegerät anschließen)</p>	1. Die Batteriespannung ist auf einen Wert gefallen, bei dem die Daten nicht mehr stimmen.	a. Patienten vom Gerät nehmen und manuell mit INOstat-Beatmungsbeutel beatmen. Siehe Abschnitt 3. b. Den AeroNOx 2.0™ an eine Steckdose anschließen.

Alarme niedriger Priorität		
Alarme niedriger Priorität	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
 <p>Low Battery</p>	1. Batteriestand niedrig, noch ca. 5 Minuten bis die Batterie leer ist.	a. An Netzquelle anschließen. b. Beim Anschluss an die Netzstromquelle darauf achten, dass die grüne LED-Leuchte leuchtet und das Netzkabel vollständig in die Buchse eingesteckt ist.
 <p>NO Low</p>	1. Möglicherweise ist die Patientengas-Probenleitung getrennt.	Patientengas-Probenleitung erneut anschließen.
	2. Möglicherweise ist die NO-Alarmuntergrenze falsch eingestellt.	Sicherstellen, dass die NO-Alarmuntergrenze über dem Messwert liegt.
	3. Mögliche Abweichung der NO-Kalibrierung.	Am Sensor eine Kalibrierung im oberen und unteren Bereich vornehmen.
	4. Möglicherweise sitzt der NO-Sensor nicht korrekt.	Sicherstellen, dass die Sensordichtung gut und fest sitzt und dass die Gehäuseabdeckung ordnungsgemäß geschlossen ist.
	5. Abgelaufenes oder falsches Kalibriergas.	a. Datum der Gaskalibrierung überprüfen. b. Kalibriergas auswechseln und am NO-Sensor eine Kalibrierung im oberen und im unteren Bereich vornehmen.

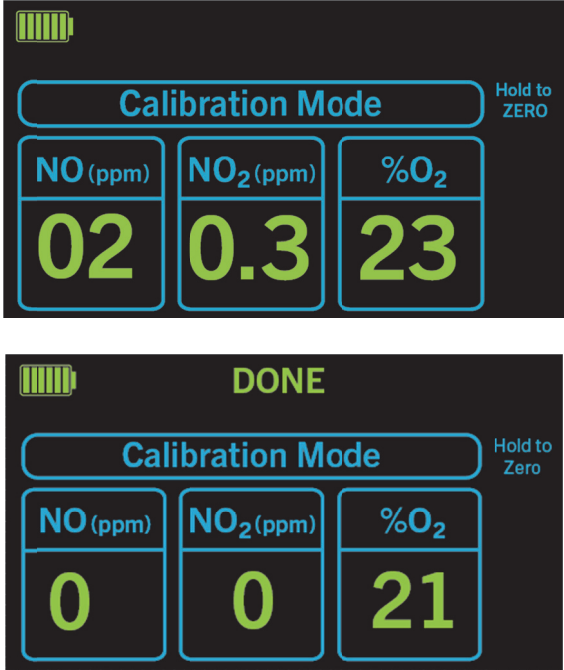
Andere Meldungen		
Anzeige	Ursache	Empfohlene Maßnahme
	Sicherheitsabsperrsystem deaktiviert. Siehe Abschnitt 4., ALARME.	a. Zum Wiedereinschalten Taste zur Alarmstummschaltung und Zurück-Taste gleichzeitig drücken und halten.
 <p>Batterieladezustandsanzeige</p>	Gerät läuft mit Batterie	a. An Spannungsnetz anschließen, sofern verfügbar. b. Sicherstellen, dass das Netzkabel ganz in die Buchse eingesteckt ist und dass die grüne LED-Leuchte leuchtet.
 <p>Netzspannungsanzeige</p>	Gerät läuft mit Netzspannung und lädt.	a. n. Z.
 <p>INTERNAL ERROR</p>	Interner Defekt	Sicherstellen, dass die interne Batterie angeschlossen und geladen ist. Ansonsten zwecks Wartung bitte an International Biomedical wenden.

6. KALIBRIERUNG

6.1. Kalibrierung unterer Bereich (NULL) (täglich)


Bei der Kalibrierung des AeroNOx 2.0™ im unteren Bereich wird gleichzeitig Raumluft für die NO-, NO₂- und O₂-Sensoren und die Kalibrierung verwendet. Dazu zieht das System Raumluft aus der Probenöffnung. Dies muss auch bei der wöchentlichen Kalibrierung des oberen Bereichs erfolgen.

Kalibrierung im unteren Bereich	
<p>Ist das Gerät eingeschaltet, es mit der Ein-Aus-Taste an der Vorderseite des AeroNOx 2.0™ wieder ein- und ausschalten.</p> <p>Während des Hochfahrens die Bildschirmtaste ZURÜCK drücken und halten, um in den Kalibriermodus zu gelangen. Dieser ist nur für ~ 5 Sekunden verfügbar.</p>	
<p>Zur Eingabe der Kalibrierung des unteren Bereichs die Bildschirmtaste „Zero Cal“ drücken.</p> <p><u>HINWEIS:</u> Der „null“-Wert für O₂ ist 21 %.</p> <p>Die Probenleitung oder die Kalibrierschaltung abziehen, sofern sie angeschlossen sind. Lassen Sie das Gerät einige Minuten lang Proben der Umgebung nehmen, um den Probenpfad freizugeben.</p>	

Kalibrierung im unteren Bereich	
<p>Die Bildschirmtaste „Hold to ZERO“ drücken und halten, bis der Zeitzähler abgelaufen ist (~3 Sekunden). Wenn die Nullkalibrierung abgeschlossen ist, wird „DONE“ angezeigt. Auf dem Bildschirm wird Folgendes angezeigt:</p> <p>NO - 0 ppm NO₂ - 0 ppm % O₂ - 21 %</p>	

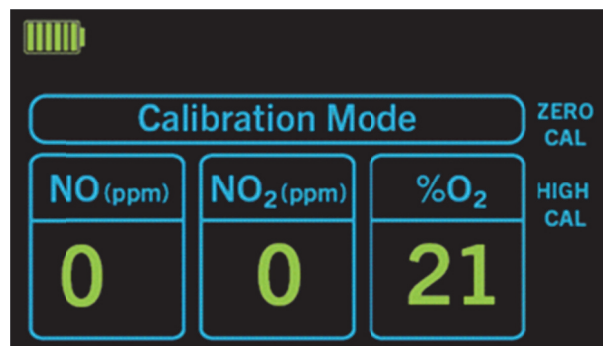
6.2. Kalibrierung im oberen O₂-Bereich (WÖCHENTLICH)

Bei der Kalibrierung des oberen Bereichs wird eine vom Benutzer bereitgestellte 100 % ige O₂-Gasquelle benötigt. Zunächst muss die Kalibrierung des unteren Bereichs durchgeführt werden.

Kalibrierung im oberen O ₂ -Bereich	
<p>Den Kalibriermodus durch Halten der ZURÜCK-Taste beim Hochfahren einleiten.</p>	

Kalibrierung im oberen O₂-Bereich

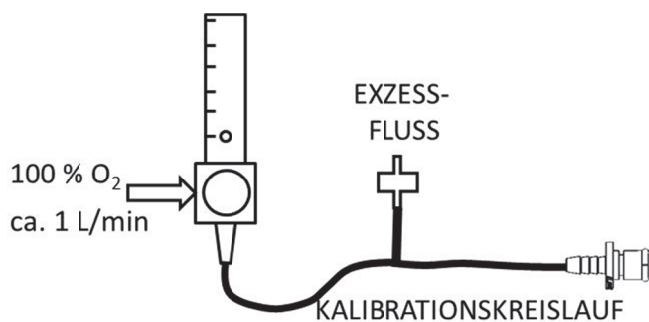
Die Bildschirmstaste „**High Cal**“ drücken.



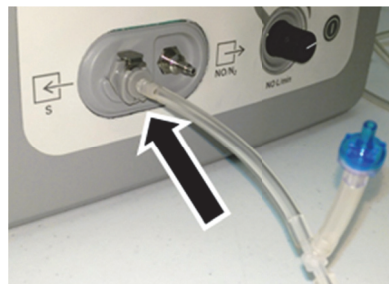
Den Kalibrierkreislauf (Teilnr. 738-1850) an 100 %-O₂-Gasquelle anschließen.

O₂ auf ca. 1 L/min einstellen.

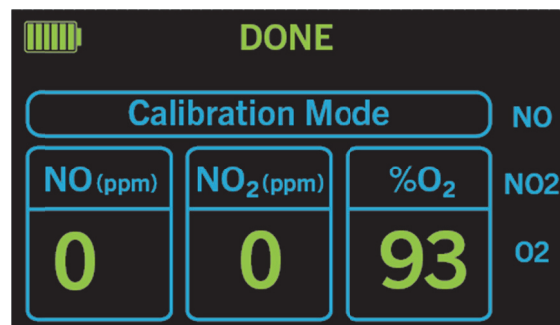
HINWEIS: Prüfen, ob das Ventil überschüssiges O₂ entsorgt, wenn zu viel zugeführt wird.

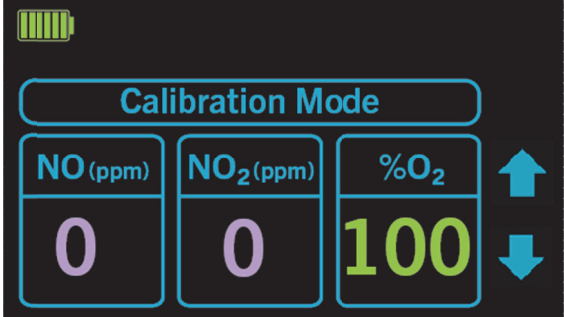


Stopfen der Probenleitung des Kalibrierkreislaufes in den Probenanschluss des AeroNOx 2.0™ stecken.



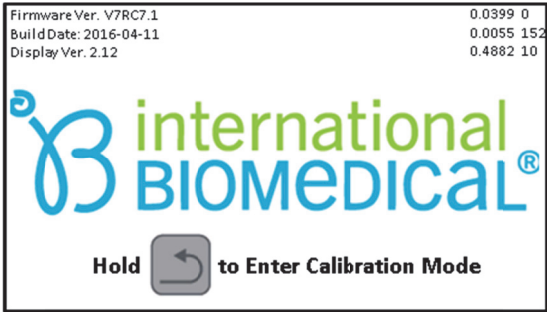
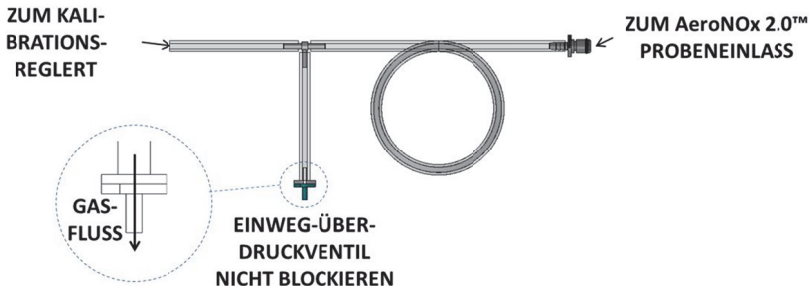
Die Bildschirmstaste „**O₂**“ drücken.



Kalibrierung im oberen O ₂ -Bereich	
<p>Der O₂-Anteil in % wird hervorgehoben und der aktuelle Messwert angezeigt. Bei Stabilisierung der Anzeige nach 2 bis 4 Minuten den Messwert mittels der AUF-/AB-PFEILTASTEN einstellen auf 100 % O₂.</p>	

6.3. Kalibrierung im oberen NO-Bereich (WÖCHENTLICH)

Zuerst die Kalibrierung des unteren Bereichs vornehmen.

Kalibrierung im oberen NO-Bereich	
<p>Wenn die O₂-Kalibrierung des oberen Bereichs gerade erst abgeschlossen wurde, die Taste „ZURÜCK“ drücken, bis der Gasauswahlbildschirm angezeigt wird.</p> <p>Ansonsten den Kalibriermodus durch Halten der „ZURÜCK“-Taste beim Hochfahren einleiten.</p>	
<p>Den Kalibrierkreislauf suchen.</p> <p><u>HINWEIS:</u> Es kann derselbe Kalibrierkreislauf wie bei O₂ verwendet werden.</p>	

Kalibrierung im oberen NO-Bereich

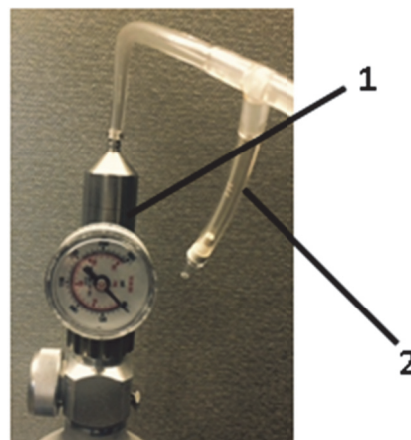
NO-Kalibriergas und Kalibrierregler besorgen, dabei folgende Angaben auf dem Etikett kontrollieren:

1. Verfall Datum
2. Konzentration

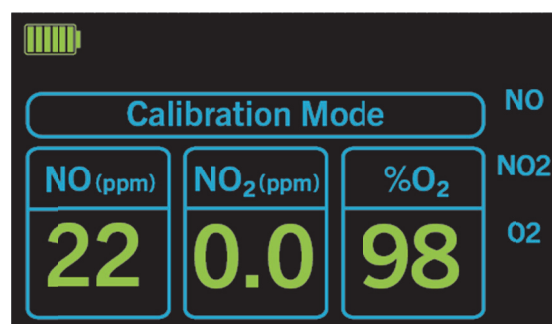


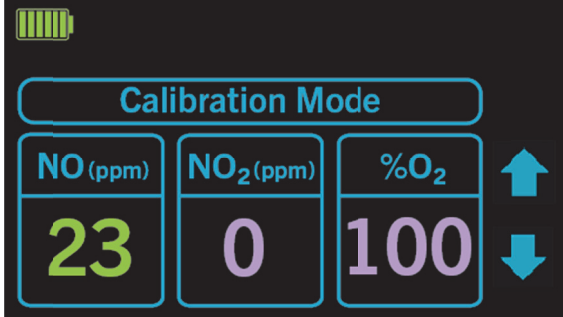
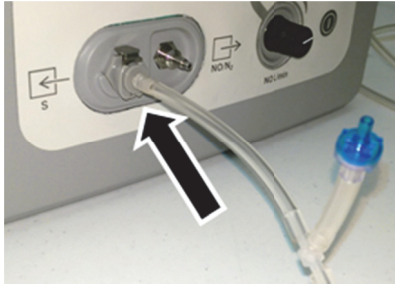
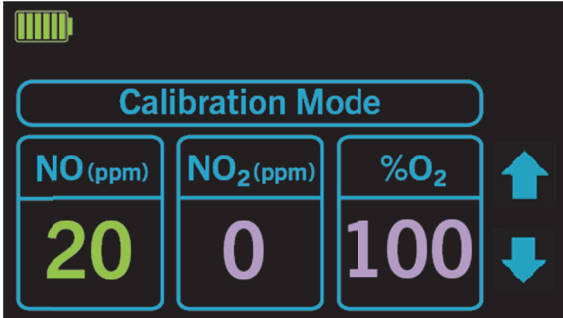
Kalibrierregler an NO-Kalibriergas anschließen. Kalibrierkreislauf an Kalibrierregler anschließen.

1. Kalibrierregler (731-9141)
2. Kalibrierkreislauf (738-1850)



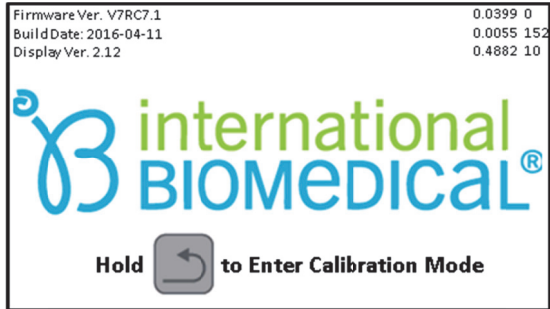
Die Bildschirmtaste „**NO**“ drücken.



Kalibrierung im oberen NO-Bereich	
NO ppm wird hervorgehoben und der aktuelle Messwert wird angezeigt.	
<p>Gasflasche öffnen. (Bei einem Druck unter 500 psi die Gasflasche austauschen).</p> <p>Das Gas 10 Sekunden lang entlüften lassen. Dann die Kalibrierschaltung am AeroNOx 2.0™-Probeneinlass anschließen.</p>	
Bei Stabilisierung der NO-Anzeige nach 2 bis 4 Minuten den Messwert mittels der AUF-/AB-PFEILTASTEN einstellen auf die Konzentration auf dem Label (z. B., 20 ppm).	

6.4. Kalibrierung im oberen NO₂-Bereich (WÖCHENTLICH)

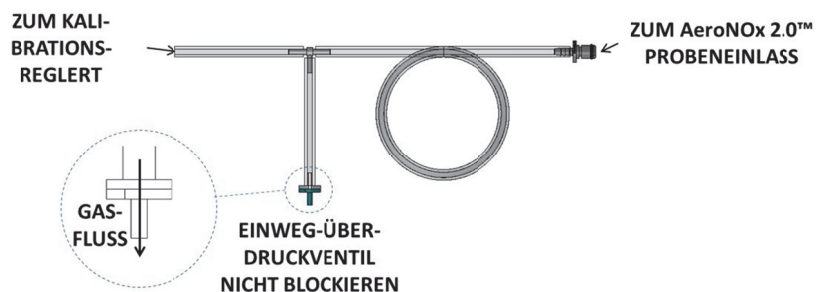
Zuerst die Kalibrierung des unteren Bereichs vornehmen.

Kalibrierung im oberen NO ₂ -Bereich	
<p>Wenn die NO-Kalibrierung des oberen Bereichs gerade erst abgeschlossen wurde, die Taste „ZURÜCK“ drücken, bis der Gasauswahlbildschirm angezeigt wird.</p> <p>Ansonsten den Kalibriermodus durch Halten der „ZURÜCK“-Taste beim Hochfahren einleiten.</p>	

Kalibrierung im oberen NO₂-Bereich

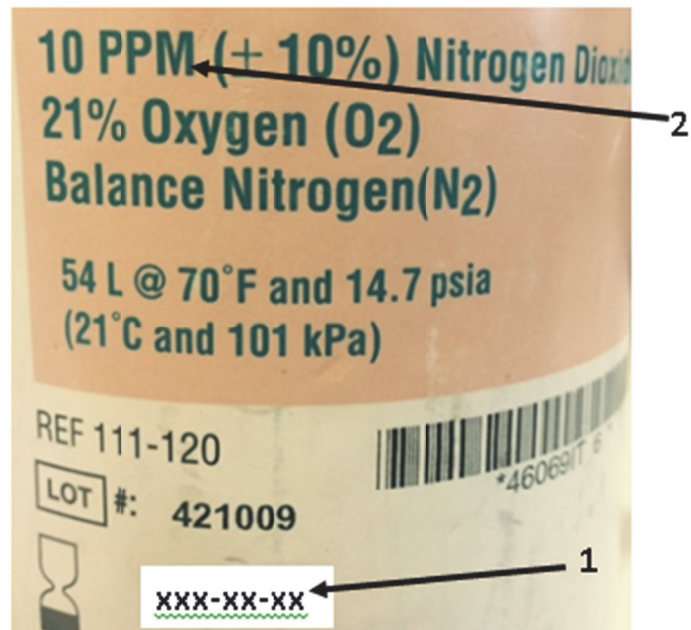
Den Kalibrierkreislauf suchen.

HINWEIS: Es kann derselbe Kalibrierkreislauf wie bei O₂ und NO verwendet werden.



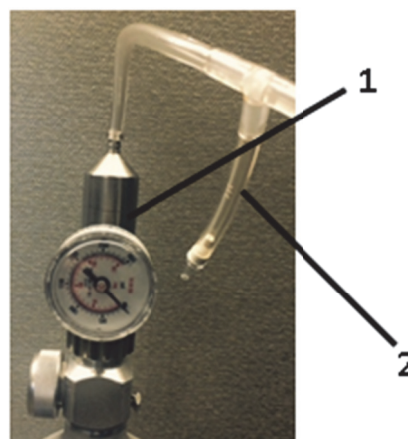
NO₂-Kalibriergas besorgen, dabei folgende Angaben auf dem Etikett kontrollieren:

1. Verfall Datum
2. Konzentration

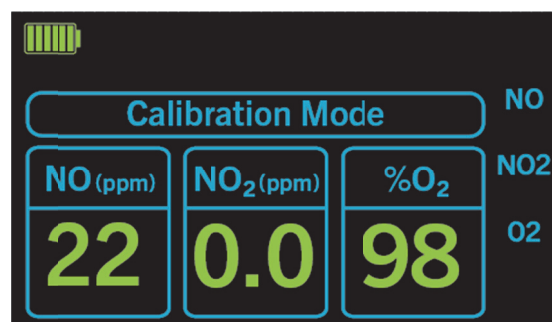


Kalibrierung im oberen NO₂-Bereich

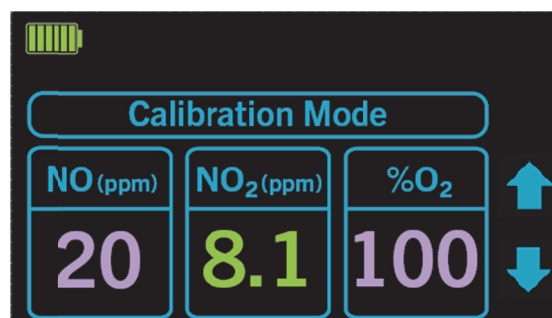
Kalibrierregler an NO₂-Kalibriergas anschließen. Kalibrierkreislauf an Kalibrierregler anschließen.
 1. Kalibrierregler (731-9141)
 2. Kalibrierkreislauf (738-1850)



Die Bildschirmtaste „NO₂“ drücken.

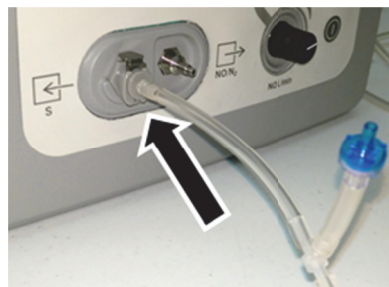


NO₂ ppm wird hervorgehoben und der aktuelle Messwert angezeigt.

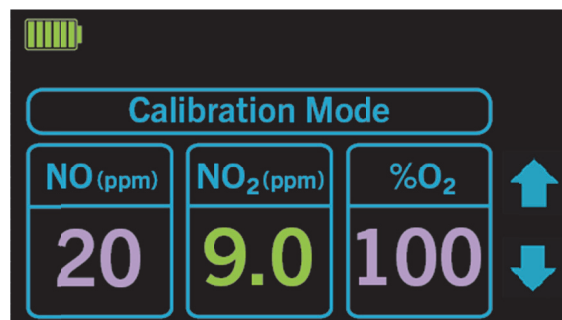


Kalibrierung im oberen NO₂-Bereich

Gasflasche öffnen. (Bei einem Druck unter 500 psi die Gasflasche austauschen.)
Das Gas 10 Sekunden lang entlüften lassen. Dann die Kalibrierschaltung am AeroNOx 2.0™-Probeneinlass anschließen.



Bei Stabilisierung der NO-Anzeige nach 2 bis 4 Minuten den Messwert mittels der **AUF-/AB-PFEILTASTEN** einstellen auf die Konzentration auf dem Label (z. B., 9,0 ppm).



Der AeroNOx 2.0™ ist nun kalibriert und einsatzbereit.

7. **WARTUNG**

7.1. Wartungsplan für den Benutzer

Häufigkeit	Wartung
Täglich	Kalibrierung des unteren Bereichs vornehmen.
Bei jedem Patienten zu Beginn	Vorkontrolle durchführen.
Zwischen den einzelnen Patienten	1. Einheit desinfizieren. 2. Darauf achten, dass das Gerät an Steckdose angeschlossen ist. 3. Vorrichtungen zum Einmalgebrauch auswechseln.
Wöchentlich	Kalibrierung des oberen Bereichs vornehmen
Jährlich	Vorbeugende Wartung

7.2. Reinigung des AeroNOx 2.0™

- Vor der Reinigung externe Stromverbindung trennen.
- Reinigungsmittel auf ein Tuch geben und damit Außenflächen und Kabel abwischen.
- Nur die folgenden Reinigungsmittel verwenden.
- Vor dem Gebrauch die Einheit trocknen lassen. Bei sofortigem Einsatz nach der Einwirkung starker Reinigungsmittel wie Isopropanol ist möglicherweise die Sensorleistung beeinträchtigt. Besondere Vorsicht ist in der Nähe des Probenahmeneingangs geboten.

Reinigungsmittel	Wirkstoffe
Seife/Wasser (verschiedene)	Phenole Phospholipid-Tensid
Cavicide oder Cavi-Tücher	Diisobutylphenoxyethoxethyl-Dimethyl-Benzyl-Ammoniumchlorid 0,07 % Isopropanol 17,2 % Inaktive Bestandteile 82,5 %
Isopropanol	Bis zu 100 % Isopropanol
Ethanol	Bis zu 100 % Ethanol
Bacillol 30 oder Bacillol 30-Feuchttücher	Ethanol Propan-2-ol Propan-1-ol N-Alkyl-Aminopropyl-Glyzin
<u>HINWEIS:</u> Gilt nur für internationale/EU-Märkte.	

7.3. Vorbeugende Wartung

Zeitplan		
Beschreibung	Abschnitt	Wartungsintervall
NO-, NO ₂ - und O ₂ -Sensorwechsel	Abschnitt 7.	1 Jahr
Kalibrierung der Durchflussgeschwindigkeit der Probe	Wartungshandbuch	1 Jahr
Kalibrierung der Durchflussgeschwindigkeit der NO-Zufuhr	Wartungshandbuch	1 Jahr (SLA) 2 Jahre (LiFePO ₄)
Batteriewechsel	Abschnitt 7.	1 Jahr
Äußere Prüfung	N. Z.	1 Jahr
Prüfung des Netzeingangsanschlusses	N. Z.	1 Jahr

Sämtliche Maßnahmen zur Routinewartung, zur Reparatur und zum Austausch von Normbauteilen müssen gemäß den im Wartungshandbuch aufgeführten Verfahren erfolgen. Bei allen klinischen und technischen Problemen, die nicht im Handbuch behandelt werden, wenden Sie sich bitte direkt an International Biomedical unter:

Telefon: 1-512-873-0033
FAX: 1-512-873-9090

KUNDENDIENST

Bei klinischen und technischen Fragen wenden Sie sich bitte an International Biomedical. Damit wir Ihnen besser helfen können, stellen Sie bitte folgende Informationen bereit:



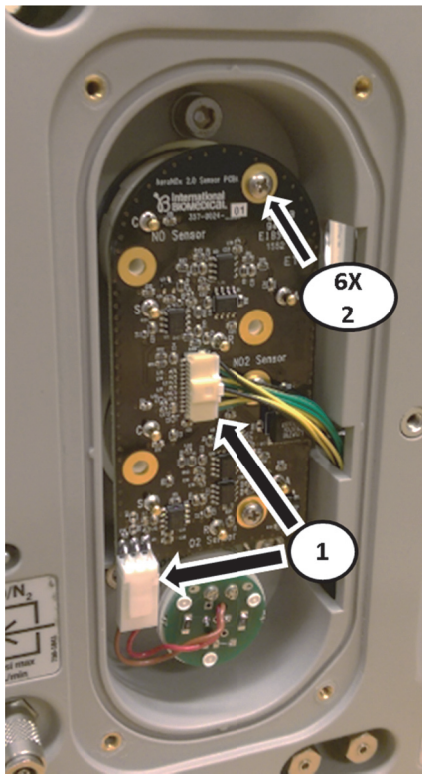
- Umfassende Beschreibung des Problems bzw. der Feststellung
- Modellnr.
- Seriennr.
- Adresse Ihrer Einrichtung
- Ihre Faxnr.

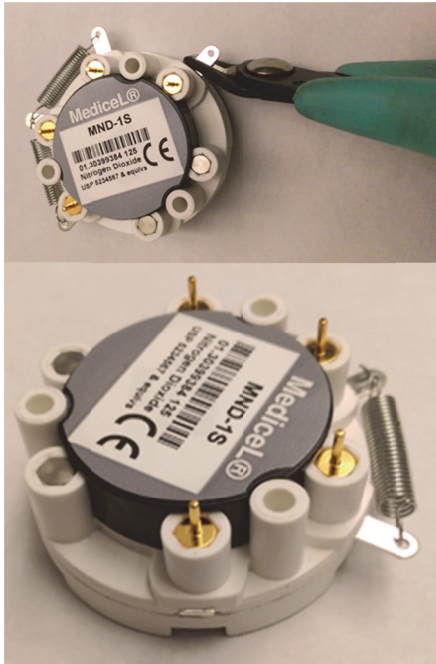
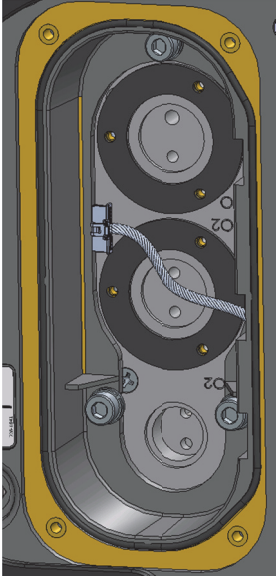
Die oben-stehenden Informationen sind einerseits zur Ermittlung des Garantiestatus sowie zum Ausfüllen der Warenrücksendegenehmigung (RMA) erforderlich, sofern Teile zur Reparatur eingesendet werden müssen. **Teile, die ohne RMA an International Biomedical geschickt werden, werden nicht angenommen.** Schicken Sie keine Produkte an International Biomedical ohne vorher besorgte RMA.

7.4. Warenrücksendegenehmigung

- a. Zur Rücksendung des AeroNOx 2.0™ wenden Sie sich an den Kundendienst bei International Biomedical.
- b. Das Gerät ordnungsgemäß verpacken oder zwecks korrekter Verpackung den Kundendienst bei International Biomedical kontaktieren.
- c. Batterie trennen.
- d. Den AeroNOx 2.0™ zusammen mit dem erforderlichen Zubehör gemäß Anweisungen des Kundendienstes verpacken.
- e. Die RMA-Nummer auf Außenverpackung notieren und an den vom Kundendienst angegebenen Ort senden.


7.5. Austausch von NO-, NO₂- und O₂-Sensoren

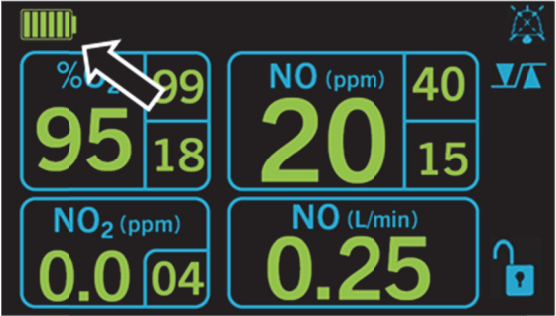
Sensoraustausch		
Beschreibung	Schritt	Abbildung
<p>ACHTUNG: VOR DER WARTUNG BATTERIE UND EXTERNE SPANNUNGSQUELLE TRENNEN.</p>  <p>Sensorabdeckung an der Rückseite durch Lösen der 4 Schrauben abnehmen.</p>	1	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Beide Steckverbinder abnehmen. 2. Die sechs Schrauben an der Platine lösen. 3. Platine herausnehmen und Sensoren entfernen. HINWEIS: Die Sensoren stecken in der Platine, aber verhaken sich mitunter in Verteilern oder Dichtungsringen. Beide Dichtungsringe zur Wiederverwendung aufheben. 4. Den O₂-Sensor entfernen, indem das Gehäuse entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird. Nicht verkanten. 	2	

Sensoraustausch		
Beschreibung	Schritt	Abbildung
<ol style="list-style-type: none"> 1. Neue Sensoren auspacken und Kurzschlussfedern, -drähte oder Vorspannungsplatine vom Sensor entfernen, falls vorhanden. 2. Laschen an Sensorseiten vorsichtig abschneiden, so dass das Sensorgehäuse richtig abschließt. <p>VERTIKALE STIFTE NICHT ABSCHNEIDEN</p>	3	
<p>Dichtungsringe für NO und NO₂-Sensoren wiederverwenden.</p> <p>Neuen Dichtungsring verwenden, der mit dem O₂-Sensor mitgeliefert wird (vormontiert).</p>	4	


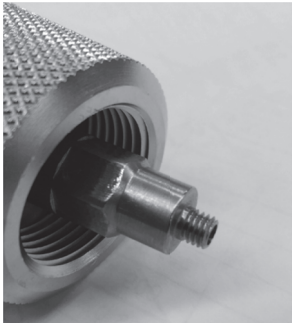
Sensoraustausch		
Beschreibung	Schritt	Abbildung
<p>Neue Sensoren in umgekehrter Reihenfolge zur Demontage installieren. Darauf achten, dass sich NO- und NO₂-Sensoren an der richtigen Stelle befinden.</p> <p>Die Schrauben NICHT überdrehen.</p> <p>Obwohl die Stifte bei beiden Sensoren die gleiche Konfiguration aufweisen, sind aber NICHT austauschbar.</p>	5	
<p>Sensorgehäuse einsetzen und Schrauben festziehen.</p>	6	
<p>Batterie wieder anschließen, externe Netzverbindung herstellen und bis zu 48-72 Stunden warten, bis sich die neuen Sensoren vorspannen. Danach mit Abschnitt 6., KALIBRIERUNG fortfahren. Es muss die Kalibrierung sowohl im unteren als auch im oberen Bereich durchgeführt werden.</p>	7	


7.6. Batteriewechsel

Beschreibung	Abbildung
<p>Der AeroNOx 2.0™ wird mit einer ausgebauten wieder aufladbaren versiegelten Bleisäure (SLA)- oder Lithium-Eisenphosphat (LiFePO₄)-Batterie geliefert. Damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, muss die Batterie eingesetzt sein.</p> <p>Die Batterie darf – außer vom Wartungspersonal gemäß dem Wartungsplan – nicht gewartet werden.</p> <p>Zum Einsetzen der Batterie die vier M3-Schrauben entfernen, die das Batteriefach sichern.</p>	
<p>Die Batterie in der dargestellten Ausrichtung einsetzen. Die losen Batteriekabel an das Batteriefach anschließen. Dazu die passende Verbindung in die Lücke neben der Batterie stecken.</p> <p>Abdeckung wieder aufsetzen.</p> <p>Zum Entfernen der Batterie das Verfahren in umgekehrter Reihenfolge ausführen.</p>	

Beschreibung	Abbildung
<p>Bei Betrieb mit einer internen Batterie wird auf dem Bildschirm das Batteriesymbol angezeigt.</p> <p>Mit einer voll aufgeladenen Batterie läuft der AeroNOx 2.0™ normalerweise fünf (5) Stunden unter optimalen Bedingungen. Auch im nicht eingeschalteten Zustand verbraucht das Gerät weiterhin ein wenig Strom, um die Betriebsbereitschaft des Sensors aufrechtzuerhalten. In diesem Zustand ist das Gerät ca. 1 Woche allein mit Batteriestrom betriebsfähig. Daher muss es stets an der AC-Netzstromversorgung angeschlossen bleiben.</p>	

7.7. Auswechseln der Spitze an den Zuführreglern des AeroNOx 2.0™

Auswechseln der Spitze am Regler	
Beschreibung	Abbildung
<p>Die abgenutzte Spitze am Zuführ- oder Ersatzregler (CGA 626) durch Drehen gegen dem Uhrzeigersinn lösen.</p> <p><u>HINWEIS:</u> Beim CGA 625-Kalibrierregler mit Kunststoffnippel ist das Gewinde linksgängig.</p>	
<p>Sicherstellen, dass die Gewinde rein und intakt sind.</p>	

Auswechseln der Spitze am Regler	
Beschreibung	Abbildung
<p>Neue Spitze installieren und festziehen. Keine Werkzeuge verwenden, die womöglich die Dichtfläche beschädigen.</p> <p><u>HINWEIS:</u> Beim CGA 625-Kalibrierregler mit Kunststoffnippel ist das Gewinde linksgängig.</p>	

7.8. Bestandteile und Zubehör

Teile/Zubehör	IB-Teilnummer
Zufuhrregler mit CGA 626-Anschlussstück	731-9142
INostat-Kit	731-9147
Kalibrierregler mit CGA 625-Anschlussstück	731-9141
NO-Sensor, AeroNOx 2.0™ (4er Stift)	700-0002
NO ₂ -Sensor, AeroNOx 2.0™ (4er Stift)	700-0003
Sauerstoffsensor, AeroNOx	700-0600
Dichtungsnippel (CGA 626), 5er Packung für Zufuhr	731-9374
AeroNOx 2.0™-Kalibrierkreislauf	738-1850
AeroNOx 2.0™-Testkreislauf	738-1889
NO-Zufuhrschlauch, 3 Fuß, zum AeroNOx 2.0™	738-1861
NO-Zufuhrschlauch, 6 Fuß, zum AeroNOx 2.0™	738-1862
NO-Kit für dualen Eingang, AeroNOx 2.0™	738-1868
Netzteilbaugruppe, 9 V, AeroNOx 2.0™	293-0006
Netzkabel, Brutkasten, NEMA 1-15P bis IEC60320 C7, 6 Fuß (Nordamerika)	738-1916
Netzkabel, Brutkasten, C18 bis C7, 18 Zoll, AeroNOx 2.0™	738-1914
Netzkabel, Brutkasten, C18 bis C7, 36 Zoll, AeroNOx 2.0™	738-1913
Netzkabel, Brutkasten, C18 bis C7, 52 Zoll, AeroNOx 2.0™	738-1915
Netzkabel, CEE 7/16 bis C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963
Ersatzregler zur Verabreichung von Stickoxid	731-9143
Probepackung AeroNOx „NO Worries“™-Anschluss	731-9373
Dichtungsnippel (CGA 625), 5er Packung für Kalibrierung	731-9375
AeroNOx 2.0™-Kalibrier-Kit	731-0274
Versiegelte Bleisäure (SLA)-Batterie des AeroNOx 2.0™	888-0115*
Lithium-Eisenphosphat-Batterie (LiFePO ₄) des AeroNOx 2.0™	888-0013*

* Die Ersatzbatterie muss vom Typ her der ausgetauschten Batterie entsprechen.

Einwegartikel	IB-Teilnummer
AeroNOx 2.0™-Kit zur Probenahme/Zufuhr, 5er Packung	731-0276
AeroNOx 2.0™-HFV-Kit zur Probenahme/Zufuhr, 5er Packung	731-0277
INostat-Beatmungsbeutel, 5er Packung	731-9919
AeroNOx 2.0™-Beatmungsbeutel, 5er Packung	731-0278

7.9. Montageoptionen

Der AeroNOx 2.0™ kann auf zwei Arten an anderen Geräten angebracht werden. Neben dem Zubehör und den externen Stromquellen, die im vorliegenden Handbuch beschrieben werden, dürfen keine anderen Vorrichtungen am AeroNOx 2.0™ montiert werden.

7.9.1. **Zinken**

Der Zinken dient zur Schnellanbringung an einen kompatiblen Behälter. Diese Halterung bietet keinen sicheren Halt in alle Richtungen und ist deshalb zum Gebrauch beim Transport außerhalb des Krankenhauses nicht zugelassen.

Wird der AeroNOx 2.0™ mit dem Zinken an einem Wagen oder anderen Gerät befestigt, muss der Benutzer die Verantwortung für die Sicherheit und Stabilität des Systems übernehmen.

7.9.2. **VESA 75 mm**

Für eine feste und langfristige Installation befindet sich auf der Rückseite des Geräts eine handelsübliche VESA-konforme quadratische Struktur von M4 × 75 mm. Das verfügbare Muster von M4-Einsätzen wird durch eine verstärkte interne Montageplatte unterstützt, das den beim Transport zu erwartenden Vibrationen und hohen Lasten standhält. Es gibt eine Reihe von Montageoptionen für Fernseher, Bildschirme und andere kompatible elektronische Geräte. Die Fläche oder das Gerät, an der oder dem der AeroNOx 2.0™ angebracht werden soll, muss untersucht werden, um zu gewährleisten, dass ausreichende Festigkeit für die zu erwartende Umgebung gegeben ist. Es werden vier M4-Schrauben mit Befestigungsscheiben und mindestens fünf Einschraubängen empfohlen. Die genaue Länge muss entsprechend der Stärke der verwendeten Montageplatte bestimmt werden.

7.10. Entsorgung

Einwegzubehör zum Gebrauch an einem einzigen Patienten und Sensoren müssen gemäß den Verfahren der Einrichtung entsorgt werden. Das Gerät enthält eine Bleisäure- oder LiFePO₄-Batterie, die nach Ablauf der Lebensdauer recycelt oder zur ordnungsgemäßen Entsorgung an International Biomedical gesendet werden muss. NICHT im Hausmüll entsorgen. Die restlichen Komponenten des Geräts können gemäß der Krankenhausrichtlinie für ungefährliche Stoffe entsorgt werden.

8. GARANTIE

Unter Beachtung der unten stehenden *Ausnahmen** und *Bedingungen** gewährleistet International Biomedical, dass die im Rahmen des vorliegenden Kundenauftrags verkauften Produkte **ein Jahr** nach Versand der Produkte an den ursprünglichen Käufer von International Biomedical keine Verarbeitungs- und Materialfehler aufweisen; und falls sich eines dieser Produkte innerhalb eines Jahres als mangelhaft erweist, erklärt sich International Biomedical bereit, nach eigenem Ermessen, (i) eine Korrektur oder Reparatur vorzunehmen oder nach Ermessen von International Biomedical jedwedes derartig defekte Produkt durch ein baugleiches Produkt zu ersetzen, vorausgesetzt, dass eine Untersuchung und Inspektion im Werk ergibt, dass der Defekt bei normalem und korrektem Gebrauch entstanden ist, oder (ii) den Kaufpreis zu erstatten.

Die oben genannten *Ausnahmen** und *Bedingungen** sind:

- a) Für Komponenten, die ausgetauscht bzw. im Werk repariert werden, gilt eine Garantiedauer von neunzig (90) Tagen ab dem Datum des Versands vom Werk.
- b) Für aufgerüstete Komponenten gilt eine Garantiedauer von sechs (6) Monaten ab dem Datum des Versands vom Werk.
- c) Für elektrochemische Sensoren gilt eine Garantiedauer von sechs (6) Monaten ab dem Datum des Versands an den ursprünglichen Käufer.
- d) Für Komponenten und Zubehörteile, die von International Biomedical hergestellt werden und die ihrem Wesen nach nicht dazu bestimmt sind, ein Jahr lang zu halten, und dies auch nicht tun, gilt eine Garantie nur dafür, dass sie einen vertretbaren Dienst leisten. Die genaue Interpretation von „vertretbar“ wird ausschließlich von International Biomedical vorgenommen. Eine vollständige Liste dieser Komponenten und Zubehörteile wird im Werk aufbewahrt.
- e) International Biomedical übernimmt keine Garantie für Komponenten und Zubehörteile, die es nicht selbst produziert hat, falls bei diesen Komponenten oder Zubehörteilen ein Defekt auftritt. International Biomedical gibt dem Käufer vertretbare Unterstützung dabei, von dem jeweiligen Hersteller die Anpassungen zu erhalten, die in der eigenen Garantie des Herstellers festgelegt sind.
- f) Jedwedes Produkt von International Biomedical, bei dem ein Defekt beanstandet wird, muss auf Anweisung von International Biomedical an das Werk gesandt werden, wobei die Transportkosten im Voraus zu entrichten sind, und wird an den Käufer per Frachtnachnahme zurückgeschickt, sofern sich nicht herausstellt, dass das fehlerhafte Produkt auf Verarbeitungs- oder Materialfehler zurückzuführen ist. In diesem Fall trägt International Biomedical alle Transportkosten, vorausgesetzt, dass die Originalversandrechnungen vorgelegt werden. Der Kunde trägt die Zollgebühren, Steuern und andere Gebühren, die an der Grenze anfallen, sowie Forderungen, die, ohne darauf beschränkt zu sein, aus der fehlerhaften Bearbeitung von Zollpapieren resultieren. Für jedwede Schäden, die beim Transport vom Käufer zu International Biomedical aufgrund mangelhafter oder unzureichender Verpackung entstehen, trägt der Käufer die Verantwortung.
- g) Handelt es sich bei dem Produkt um einen Einwegartikel oder Ähnliches, gilt die Garantie nur in Bezug auf die Menge und den Inhalt, sowie die auf dem Etikett angegebene Frist zur Versandzeit.
- h) International Biomedical bietet gelegentlich und unter Umständen eine besondere gedruckte Garantie in Bezug auf ein bestimmtes Produkt; sofern dies zutrifft, gilt eine derartige Garantie durch Bezugnahme als Bestandteil der vorliegenden Garantie.

- i) International Biomedical wird von allen Verpflichtungen nach allen Garantien, sowohl expliziten als auch impliziten, freigesprochen, wenn ein hierdurch gedecktes Produkt von einer anderen Person als dem eigenen befugten Wartungspersonal repariert oder modifiziert wird, sofern eine solche Reparatur durch andere Personen nicht von International Biomedical schriftlich genehmigt wurde.

ES IST AUSDRÜCKLICH VEREINBART, DASS DIE OBEN STEHENDE GARANTIE AN DIE STELLE ALLER GARANTIEEN DER EIGNUNG UND DER MARKTTAUGLICHKEIT TRITT UND DASS INTERNATIONAL BIOMEDICAL KEINE HAFTUNG FÜR SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN JEDWEDER ART UND AUS JEDWEDEN GRÜNDEN ÜBERNIMMT, DIE SICH AUS HERSTELLUNG, GEBRAUCH, GEBRAUCHSUNTAUGLICHKEIT, VERKAUF, HANDHABUNG, REPARATUR, WARTUNG ODER AUSWECHSELN JEDWEDER PRODUKTE ERGEBEN, DIE IM RAHMEN DES VORLIEGENDEN KUNDENAUFTRAGS VERKAUFT WERDEN.

Erklärungen und Garantien jedweder Person, einschließlich Händlern und Vertretern von International Biomedical, die nicht mit den Bedingungen der vorliegenden Garantie übereinstimmen oder diesen entgegenstehen, sind für International Biomedical nicht verbindlich, sofern sie nicht schriftlich fixiert und von einem explizit dazu befugten Direktor von International Biomedical genehmigt sind.

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

**Telefon: 1-512-873-0033
FAX: 1-512-873-9090
E-Mail: sales@int-bio.com
Website: int-bio.com**

9. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

9.1. Kompatibilität des Beatmungsgeräts

Der AeroNOx 2.0™ wurde mit folgenden Beatmungsgeräten überprüft:

Herkömmlich:

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

Hochfrequent:

1. Percussionaire TXP-2D (Frequenzen zwischen 5 Hz (300 bpm) und 8,3 Hz (500 bpm) und Amplitude unter 30 cmH₂O mit mittlerem Atemwegsdruck von 8 - 18 cmH₂O)

9.2. Messbereich und -genauigkeit

Parameter	Messbereich	Auflösung des Messgeräts	Genauigkeit des Sensors	Genauigkeit des ¹ Geräts
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 % O ₂	± 2 % O ₂	± 3 % O ₂
NO/N ₂ -Durchfluss	0 - 2 L/min	0,01 L/min	± 0,045 L/min	± 0,1 L/min

9.3. Ersatzzuführregler

Parameter	Spezifikation
Eingangsdruck	500-2250 psi
Auslass-Durchflussgeschwindigkeit	Fester Durchfluss von 0,25 L/min von NO/N ₂
Flaschenventilanschluss	CGA 626

9.4. INOstat-Beatmungsbeutel

Parameter	Spezifikation
O ₂ -Gasdurchfluss	10 L/min
NO-Gasdurchfluss	0,25 L/min
Verabreichtes NO	20 ppm
Erzeugtes NO ₂	maximal 0,2 ppm 20 ppm verabreichtes NO
Behältervolumen	0,5 L
Abmessungen des Beatmungsbeutels	ca. 30 cm lang
Atemzugvolumen	maximales Atemzugvolumen 500 mL
Atmungsgeschwindigkeit	maximal 100 bpm bei PIP 18 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O. maximal 50 bpm bei PIP 40 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O.
I:E-Verhältnis	Variabel

¹ Die Genauigkeit des Geräts wird durch das angeschlossene Beatmungsgerät beeinflusst.

9.5. AeroNOx 2.0™-Zuführregler

Parameter	Spezifikation
Eingangsdruck	500-2250 psi
Ausgangsdruck	45-75 psi
Flaschenventilanschluss	CGA 626

9.6. Physikalische Spezifikationen des AeroNOx 2.0™

Parameter	Spezifikation
Gewicht (nur Gerät + Schutzabdeckung)	4,4 kg
B × T × H	33 cm × 14 cm × 25 cm
Präzisionsmessventil	nach ~12 Umdrehungen vollständig geöffnet
Betriebslebensdauer	8 Jahre bei vorbeugender Instandhaltung
Gaszufuhr	Empfehlung NO bei 800 ppm Ausgleich N ₂
Druckpegel Alarmton	Alarmobergrenze - max. 56 dB bei 1 m Mittlere Alarmgrenze - max. 54 dB bei 1 m

9.7. Umweltbezogene Spezifikationen des AeroNOx 2.0™

	Betrieb	Transport/Lagerung	Übergang
Temperatur	0° C bis 39° C	-40° C bis 5° C 5° bis 35° C bis zu 90 % RH 35° C bis 70° C Dampfdruck bis zu 50 hPa	-20° C bis 50° C
Luftfeuchtigkeit	15 - 90 % RH nicht kondensierend	siehe oben	15 - 90 % RH nicht kondensierend
Umgebungsdruck	62 - 120 kPa	62 - 120 kPa	nicht eingestuft
Höhe	3657 m (12.000 ft.)	3657 m (12.000 ft.)	nicht eingestuft
Wasserschutz AeroNOx 2.0™ Netzteil	IP33 ² IP22 ³	IP33 ² IP22 ³	nicht eingestuft nicht eingestuft

² (Schutz vor herunterfallendem Flüssigkeitsspray bei 60° von vertikal für 5 Min. und 2,5 mm)

³ (Schutz vor Tropfwasser bei 15° von vertikal 2,5 min und 12,5 mm)

9.8. Elektrische Spezifikationen des AeroNOx 2.0™

Parameter	Spezifikation
Netzversorgung Einstufung Krankenhaus	Meanwell GSM40B09-P1J
Eingangssicherung	2A selbstrückstellend
Einstufung	Klasse II, 2 × MOPP
Eingangsspannung des AeroNOx 2.0™	120 - 240 V (Wechselstrom), 50/60 Hz
Batterie	5 Stunden unabhängige Netzstromversorgung mit einer versiegelten Bleisäurebatterie mit 6 V, 4,5 Ah. IB P/N 888-0115. 1 Jahr Lebensdauer.
<u>HINWEIS:</u> Die Batterien sind nicht untereinander austauschbar. Zwecks Wartung bitte an den Kundendienst von International Biomedical wenden.	5 Stunden unabhängige Netzstromversorgung mit einer LiFePO ₄ -Batterie mit 6,4 V, 4,5 Ah. IB P/N 888-0013. > 2 Jahre Lebensdauer.
Normen	<ol style="list-style-type: none"> 1. 60601-1 (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale) 2. 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit) 3. 60601-1-8 (Alarmer) 4. 60601-1-12 (EMS-Umgebung)

9.9. Sensorspezifikationen

	NO	NO ₂	O ₂	Durchfluss
Max. Überlast	1500 ppm	200 ppm	N. Z.	N. Z.
Linearität	Linear	Linear	Fehler von < 3 %	N. Z.
Reaktionszeit (T ₉₀)	< 10 s	< 50 s	≤ 13 s	10 ms
Auswirkung der Temp. auf Genauigkeit	N. Z.	N. Z.	N. Z.	Ausgeglichen 0 bis 50° C

Weitere Angaben zum Sensor finden Sie auf dem Datenblatt in Abschnitt 10., ANHANG.

9.10. EMV-Konformität

Bei Tests wurde der AeroNOx 2.0™ als kompatibel mit den Grenzwerten für elektromagnetische Störungen und Verträglichkeit gemäß der Norm IEC60601-1-2 befunden. Dennoch ist es möglich, dass das Gerät Hochfrequenzenergie (HF) abgibt und schädliche Störungen mit anderen Geräten hervorruft. Der AeroNOx 2.0™ ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störausstrahlungen reguliert werden. Der Kunde und Benutzer des AeroNOx 2.0™ können dabei helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem sie das Gerät in den unten genannten Umgebungen und unter Beachtung der minimalen Sicherheitsabstände bedienen. Darüber hinaus trägt die von International Biomedical empfohlene regelmäßige Instandhaltung dazu bei, dass das Gerät weiter grundlegend sicher ist und wesentliche Leistung bietet.

EMPFEHLUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZU EMISSIONEN

Der AeroNOx 2.0™ ist zum Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss dafür sorgen, dass der AeroNOx 2.0™ nur in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.		
EMISSIONSTEST	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - EMPFEHLUNG
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der AeroNOx 2.0™ verwendet keine HF-Energie für interne Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der näheren Umgebung.
Leitungsemissionen CISPR 11	Klasse B	Der AeroNOx 2.0™ eignet sich zum Gebrauch in allen Einrichtungen, auch zu Hause, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, mit dem Wohngebäude versorgt werden.
Harmonics IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flicker IEC 61000-3-3	Konform	
RTCA/DO-160F Abschnitt 21	Kategorie M	Höchstpegel leitungsgebundene HF zwischen Schnittstelle und Hauptleitung
RTCA/DO-160F Abschnitt 21	Kategorie M	Höchstpegel gestrahlte HF an Schnittstelle

EMPFEHLUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZU STÖRFESTIGKEIT

Der AeroNOx 2.0™ ist zum Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss dafür sorgen, dass der AeroNOx 2.0™ nur in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.			
STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC 60601 TESTSTUFE	KONFORMITÄTSSTUFE	ELEKTRO-MAGNETISCHE UMGEBUNG - EMPFEHLUNG
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2/4/8/15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2/4/8/15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV Differenzial ± 0,5/1/2 kV Allgemein	± 0,5/1 kV Differenzial ± 0,5/1/2 kV Allgemein	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Leistungsfrequenz 50 / 60 Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen denen einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.

EMPFEHLUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZU STÖRFESTIGKEIT

Der AeroNOx 2.0™ ist zum Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss dafür sorgen, dass der AeroNOx 2.0™ nur in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.

STÖRFESTIG- KEITSTEST	IEC 60601 TESTSTUFE	KONFORMITÄTS- STUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - EMPFEHLUNG
Leitungs-gebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz (Wechselstrom/ Gleichstrom)	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz (Wechselstrom/ Gleichstrom)	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem AeroNOx 2.0™ muss mindestens den unten aufgeführten Berechnungen entsprechen: $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$
	6 Vrms (in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz)	6 Vrms (in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz)	$D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.7 GHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Wobei P die maximale Leistung in Watt und D der empfohlene Abstand in Metern ist.
		(V ₁) Vrms (E ₁) V/m	Die Feldstärken von Festsendern, die bei einer elektromagnetischen Standortmessung ermittelt werden, sollten unterhalb der Konformitätsstufen (V ₁ und E ₁) liegen.
			In der Nähe von Geräten mit einem Sender können Störungen auftreten.
Nahfelder drahtloser HF- Kommunikationsgeräte IEC61000-4-3	Siehe IEC60601-1- 2:2014 8,10	Siehe IEC60601-1-2:2014 8,10	Dieses Gerät darf höchstens 30 cm zum nächsten drahtlosen HF- Kommunikationsgerät platziert werden.

9.11. Wesentliche Leistungsmerkmale

KOMPONENTE	ANFORDERUNG
O₂-Alarmgrenzen	Bei einer Konzentration ober- oder unterhalb der Alarmgrenze muss der Zustand erkannt und dem Bediener durch einen Alarm mitgeteilt werden.
Netzteil	Liegt die externe Netzversorgung außerhalb der Grenzen für den Normalbetrieb, schaltet der AeroNOx 2.0™ auf die interne Energiequelle um. Der Bediener wird über den Energiezustand benachrichtigt.
Alarm	Alarmmeldungen sind für die Gerätesicherheit unerlässlich. Es gibt sowohl akustische als auch visuelle Alarmsignale. Alarmmeldung und -anzeige sind wichtige Elemente des Geräts.

10. ANHANG

10.1. NO₂-Sensordatenblatt

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

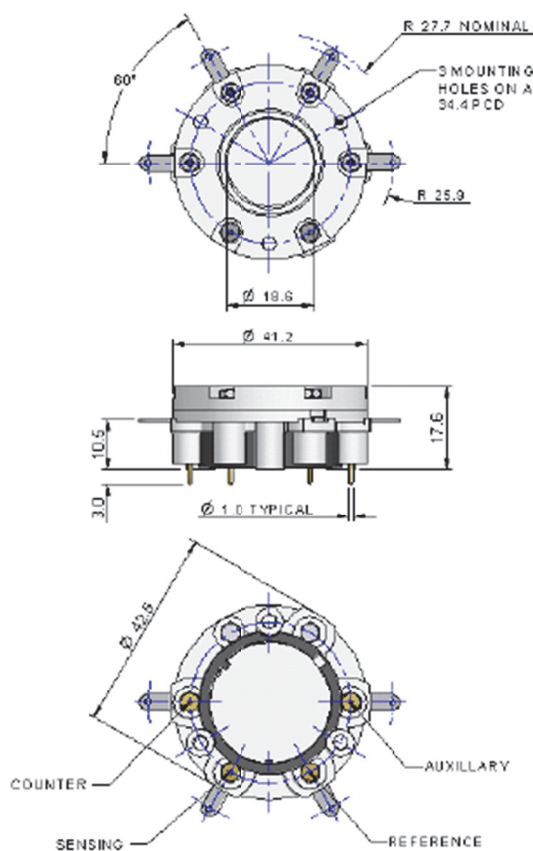
ENVIRONMENTAL

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

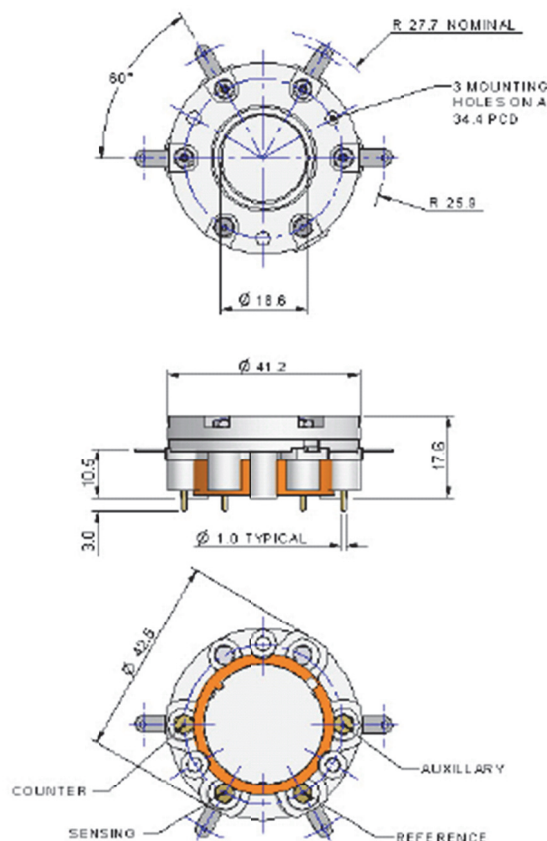
ENVIRONMENTAL

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.

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. Sauerstoffsensordatenblatt

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

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

1. Output:
9.0 to 13.0 mV

2. Operation:
Temperature: 0° – 40° C
Pressure: 600 – 1750 mBar
Relative Humidity: up to 100% RH
(Condensing atmosphere over several hours)

3. Storage Temperature Range:
–20° to 50 °C
5° to 30°C Recommended

4. Range of Measurement (Full Scale):
0 to 100% oxygen

5. Zero Offset:
Less than or equal to 0.20 mV when exposed to 100% nitrogen for 5 minutes

6. 90% Response Time:
Less than or equal to 13 seconds

7. Linearity:
<3% error

8. Stability:
Less than 1% of full scale over an 8 hour period between 20% and 100% Oxygen.

9. Repeatability:
±1% volume oxygen @ 100% oxygen applied for 5 minutes

10. 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

11. Nominal Life:
> 1,000,000% oxygen hours under normal operating conditions

12. Warm-up Time:
Less than 30 minutes after replacement of sensor

13. Electrical Interface:
3 Pin, Female, Molex Connector

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES AND PER ANSI Y14.5-1982			
XX ± .01	ANGLES	maxtec®	
.XXX ± .005	±1°30'	SALT LAKE CITY, UTAH 84109	
.XXX ± .002	±1°30'	SPECIFICATIONS	
PREP D. LARSEN	3/26/99	MAX-14 OXYGEN SENSOR	
CHKR D. GOETZ	4/5/99	SIZE	FSM NO.
ENG C. CINDRICH	8/10/11	B	15815
SCALE NONE		NUMBER	R116P81
SHEET 1 OF 2		REV	C

10.4. Prüfliste zur kompetenzbasierten Leistungsbeurteilung

Einleitung

Damit die Sicherheit von Patienten gewährleistet ist, müssen klinische Geräte sicher funktionieren. Deshalb ist Arbeitgebern anzuraten, die Mitarbeiterkompetenz im Umgang mit medizinischen Geräten schriftlich zu belegen. Zu diesem Zweck stellt International Biomedical die vorliegende klinische Kompetenzprüfliste bereit, die aus einzelnen Leistungskriterien besteht. Dieser klinische Leistungstest basiert auf einer auf Kriterien basierenden Leistung. Dabei wird die Mitarbeiterleistung anhand zuvor festgelegter Verhaltensnormen gemessen. Diese Verhaltensweisen werden als kritische Elemente bezeichnet. Bei kritischen Elementen handelt es sich um einzelne, eigenständige, beobachtbare Verhaltensweisen, die zur Erfüllung der Akzeptanznormen unerlässlich sind. Da eine kompetente Bedienung der Geräte erforderlich ist, müssen alle entscheidenden Elemente wie angegeben ausgeführt werden, um den Test zu bestehen. Empfohlen wird ein Ergebnis von 100 %, um den klinischen Leistungstest zu bestehen. Mitarbeitern ist nahezu legen, das Betriebshandbuch für das **Stickoxid-Titrier- und Überwachungssystem AeroNOx 2.0™** nochmals durchzugehen, um sich mit den Gerätefunktionen vertraut zu machen, und die Ausführung dieser Funktionen selbstständig anhand der kompetenzbasierten Prüfliste zu üben, bevor der eigentliche Test von einem Arzt beurteilt wird. Bei der eigentlichen Prüfung darf der Arzt den Mitarbeiter nur dabei beobachten, wie er die erforderlichen Funktionen ausführt, ohne ihm dabei zu helfen. Wenn die einzelnen Funktionen ausgeführt werden und das Kriterium für das angegebene kritische Element dabei erfüllt wird, kann der Arzt dieses Element in der Spalte „Kriterium erfüllt“ abhaken. Mitunter ist es vor der Kompetenzprüfung notwendig, dem Personal Unterricht oder Übungsstunden unter Anleitung zu geben.

Die beiden folgenden Kompetenzprüflisten wurden entwickelt:

- 1) *für die regelmäßige (wöchentliche) Kalibrierung des AeroNOx 2.0™*
- 2) *für die NO-Titration und Analyse mit dem AeroNOx 2.0™ am Bett des Patienten oder beim Transport mit einem tragbaren Beatmungsgerät.*

AeroNOx 2.0™

1) regelmäßige (wöchentliche) Kalibrierung des AeroNOx 2.0™

PRÜFLISTE ZUR KOMPETENZBASIERTEN LEISTUNGSMESSUNG 1 von 2

Name des Mitarbeiters:

Prüfungsdatum:

Abgenommen von:

KALIBRIERUNG DER O₂-, NO- UND NO₂-SENSOREN IM UNTEREN BEREICH	Korrekt
1. Zur Eingabe der Kalibrierung das Gerät einschalten und die Zurück-Taste gedrückt halten.	
2. Die Probenleitung trennen, sofern vorhanden, und 1 - 2 Minuten warten, bis das Gerät Raumlufte aufnimmt.	
3. Den Nullkalibriermodus durch Drücken der Taste ZERO CAL button. Die Taste Hold to Zero drücken, bis der Zeitzähler abgelaufen ist und die Meldung DONE angezeigt wird.	
4. Überprüfen, ob O ₂ in % = 21 %, NO = 0 und NO ₂ = 0	
5. Den Nullkalibriermodus durch Drücken der Zurück-Taste beenden	
KALIBRIERUNG OBERER BEREICH NO-SENSOR	
6. Das Schlauchende des Kalibrierkreislaufts an die NO-Quelle anschließen. (<i>Nur IB-Teilnr. 738-1850 verwenden</i>)	
7. Das Ende des Kalibrierkreislaufts mit der Schnelltrennkupplung an den Probeneinlass des AeroNOx 2.0™ anschließen.	
8. NO mit etwa 0,5 L/min durch den Kalibrierkreislauf strömen lassen.	
9. 2 - 4 Minuten warten, bis sich der NO-Wert stabilisiert hat.	
10. Den hohen Kalibriermodus durch Drücken der Taste HIGH CAL eingeben.	
11. NO durch Drücken der entsprechenden Taste auswählen.	
12. Die PFEILTASTEN drücken, bis der Wert auf der Anzeige dem Kalibrierwert auf der NO-Flasche entspricht (z. B. 80 ppm).	
13. Den NO-Kalibriermodus durch Drücken der Zurück-Taste beenden	
KALIBRIERUNG OBERER BEREICH NO₂-SENSOR	
14. Das Schlauchende des Kalibrierkreislaufts an die NO ₂ -Quelle anschließen.	
15. NO ₂ mit etwa 0,5 L/min durch den Kalibrierkreislauf strömen lassen.	
16. 2 - 4 Minuten warten, bis sich der NO ₂ -Wert stabilisiert hat.	
17. NO₂ durch Drücken der entsprechenden Taste auswählen.	
18. Die PFEILTASTEN drücken, bis der Wert auf der Anzeige dem Kalibrierwert auf der NO ₂ -Flasche entspricht (z. B. 8,9 ppm).	
19. Den NO ₂ -Kalibriermodus durch Drücken der Zurück-Taste beenden	
KALIBRIERUNG OBERER BEREICH O₂-SENSOR	
20. Das Schlauchende des Kalibrierkreislaufts an die 100% O ₂ -Quelle anschließen.	
21. O ₂ mit etwa 0,5 L/min durch den Kalibrierkreislauf strömen lassen.	
22. 2 - 4 Minuten warten, bis sich der O ₂ -Wert stabilisiert hat.	
23. O₂ durch Drücken der entsprechenden Taste auswählen.	
24. PFEILTASTEN drücken, bis 100 % O ₂ angezeigt wird.	
25. Den O ₂ -Kalibriermodus durch Drücken der Zurück-Taste beenden	
SPÜLEN DER SENSOREN	
26. Den Kalibrierkreislauf trennen und zur Probenahme Raumlufte in den AeroNOx 2.0™ zuführen, bis für NO und NO ₂ null und für den Sauerstoffsensoren 21 % angezeigt wird. So wird sämtliches Kalibriergas herausgespült, das sich nach der Kalibrierung noch im Kalibrierkreislauf AeroNOx 2.0™ befand. Diese Maßnahme trägt zu einer langen Lebensdauer der AeroNOx 2.0™-Sensoren bei.	
STARTBEREIT	
Der AeroNOx 2.0™ ist nun kalibriert und einsatzbereit.	Fertig

NAME: _____, Mitarbeiternr. _____ hat die Kompetenzprüfung zur Kalibrierung des AeroNOx 2.0™ bestanden.

Datum: _____ Unterschrift: _____

2) AeroNOx 2.0™ Set-Up

COMPETENCY BASED PERFORMANCE CHECK-OFF #2 of 2

Name des Mitarbeiters: Prüfungsdatum: Abgenommen von:

KRITISCHE ELEMENTE	Korrekt
1. Prüfung zur Nullkalibrierung abgeschlossen	
2. EINRICHTUNG des AeroNOx 2.0™: TRANSPORT oder am PATIENTENBETT Die Regler an Behälter mit 800 ppm NO anschließen.	
3. QUELLGAS: Hochdruckschnellkupplung von dem/den Regler(n) am AeroNOx 2.0™ anschließen.	
4. ZUFUHR: Zuführschläuche des Kits (Teilnr. 738-1853) vom AeroNOx 2.0™ mindestens 30 – 40 cm stromaufwärts von der Probenentnahmestelle am Patientenkreislauf anbringen.	
5. PROBENAHME: Probenleitung des Kits (Teilnr. 738-1853) vom AeroNOx 2.0™ zum Einatmungsschlauch/Beatmungsbeutel in der Nähe des Patientenanschlusses anbringen.	
6. [NO] an der Flasche nochmals prüfen und vermerken = _____ ppm	
7. NO-Behälterdruck nochmals prüfen = _____ psig	
8. Anfänglichen NO-Durchfluss zur Erreichung des angestrebten [NO]-Werts ermitteln (siehe Abschnitt 5.).	
9. Durchfluss Beatmungsgerät / Gasdurchfluss = L/min	
10. Behälter [NO] = _____ ppm	
11. Gewünscht [NO] = _____ ppm	
12. Berechneter anfänglicher NO-Durchfluss = _____ L/min	
13. Maximales FiO ₂ berechnen (siehe Abschnitt 5.). Maximales FiO₂ = _____	
14. Spülvorgang durchführen.	
15. NO-Durchfluss auf ermittelte anfängliche Durchflussgeschwindigkeit (Nr. 12) einstellen	
16. Nach Stabilisierung der Werte folgende Werte vom AeroNOx 2.0™ ablesen und vermerken. <ul style="list-style-type: none"> • [NO] vermerken _____ ppm • [NO₂] vermerken _____ ppm • % O₂ vermerken _____ 	
17. Verbrauchsdauer der NO-Flasche in Stunden und Minuten ermitteln (siehe Abschnitt 5.). Diese Flasche mit _____ L NO. Gas wird bei _____ psig _____ Stunden halten. _____ Min bei _____ L/min.	

NAME: _____, **Mitarbeiternr.** _____ **hat die Kompetenzprüfung zur Kalibrierung des AeroNOx 2.0™ bestanden.**

Datum: _____ **Unterschrift:** _____