

# AeroNOx 2.0™

**Портативная система  
титрования и мониторинга окиси азота**  
Руководство по эксплуатации

# AeroNOx 2.0™

## Портативная система титрования и мониторинга окиси азота Руководство по эксплуатации

- **Телефон:** (512) 873-0033
- **Факс:** (512) 873-9090
- **Адрес электронной почты:** [sales@int-bio.com](mailto:sales@int-bio.com)
- **Веб-сайт:** <http://www.int-bio.com>
- **Почтовый адрес:**  
  
*International Biomedical  
8206 Cross Park Dr.  
Austin, TX 78754  
USA*
- **Уполномоченный представитель в Европе по вопросам  
нормативно-правового регулирования:**  
  
*Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP  
The Hague, The Netherlands*



2797





# СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
1.1.	Введение .....	3
1.2.	Предусмотренное применение .....	3
1.3.	Медицинские показания к применению .....	3
1.4.	Противопоказания .....	4
1.5.	Краткое изложение техники безопасности .....	4
1.6.	Классификация.....	4
1.7.	Важные требования обеспечения безопасности .....	4
1.8.	Условные знаки.....	11
1.9.	Сокращения.....	13
1.10.	Регуляторы .....	14
1.11.	Вскрытие упаковки .....	15
1.12.	Начальная настройка .....	15
1.13.	Процедура прочистки.....	16
1.14.	Передняя панель.....	17
1.15.	Задняя панель .....	18
1.16.	Навигация по экранам дисплея.....	19
1.17.	Универсальный блок электропитания.....	21
1.18.	Принцип работы.....	23
1.19.	Воздействие окружающей среды .....	24
2.	ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА/ВЕРИФИКАЦИЯ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ .....	27
3.	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР У ПАЦИЕНТА .....	41
3.1.	Перед началом работы .....	41
3.2.	Подключение к контуру аппарата ИВЛ (общие положения).....	41
3.3.	Запасной дыхательный мешок INOstat системы подачи NO .....	42
3.4.	Предэксплуатационная проверка комплекта INOstat .....	42
3.5.	Инструкция по применению комплекта INOstat.....	46
3.6.	Подключение к различным системам вентиляции легких .....	47
3.7.	Схема подключения — реанимационный контур аппарата ИВЛ.....	48
3.8.	Схема подключения — транспортный контур аппарата ИВЛ .....	50
3.9.	Схема подключения — высокочастотный фазитрон TXP-2D .....	52
3.10.	Схема подключения — дыхательный мешок AeroNOx 2.0™ .....	53
4.	СИСТЕМА ТРЕВОГИ.....	54
4.1.	Общая информация о системе тревоги .....	54
4.2.	Приоритет сигналов тревоги .....	54
4.3.	Отключение звука сигнала тревоги .....	55
4.4.	Регулируемые пользователем мониторинговые сигналы тревоги .....	56
4.5.	Система аварийного отключения .....	57
4.6.	Таблица сигналов тревоги .....	58
5.	РАСЧЕТЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК .....	61
5.1.	Расчеты для подачи окиси азота .....	61

# СОДЕРЖАНИЕ

5.2.	Подача газа .....	64
5.3.	Руководство по определению и устранению неполадок .....	66
6.	КАЛИБРОВКА.....	75
6.1.	Калибровка нижнего порога диапазона (НУЛЯ) (ежедневно) .....	75
6.2.	Калибровка верхнего порога диапазона O <sub>2</sub> (ЕЖЕНЕДЕЛЬНО).....	76
6.3.	Калибровка верхнего порога диапазона NO (ЕЖЕНЕДЕЛЬНО) .....	78
6.4.	Калибровка верхнего порога диапазона NO <sub>2</sub> (ЕЖЕНЕДЕЛЬНО) .....	80
7.	ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	84
7.1.	Расписание обслуживания пользователем .....	84
7.2.	Очистка AeroNOx 2.0™ .....	84
7.3.	Профилактическое обслуживание.....	85
7.4.	Разрешение на возврат изделия .....	85
7.5.	Замена датчиков NO, NO <sub>2</sub> и O <sub>2</sub> .....	86
7.6.	Замена аккумулятора .....	89
7.7.	Замена наконечника на регуляторах подачи AeroNOx 2.0™ .....	90
7.8.	Части и принадлежности .....	91
7.9.	Варианты монтажа.....	92
7.10.	Утилизация.....	92
8.	ГАРАНТИЯ.....	93
9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ.....	95
9.1.	Совместимость с аппаратами ИВЛ.....	95
9.2.	Диапазон измерений и точность .....	95
9.3.	Запасной регулятор подачи.....	95
9.4.	Дыхательный мешок INOstat .....	95
9.5.	Регулятор подачи AeroNOx 2.0™ .....	96
9.6.	Физические спецификации AeroNOx 2.0™ .....	96
9.7.	Условия окружающей среды для AeroNOx 2.0™ .....	96
9.8.	Электрические спецификации AeroNOx 2.0™.....	97
9.9.	Технические параметры датчика .....	97
9.10.	Соответствие требованиям ЭМС .....	98
9.11.	Основные рабочие параметры .....	101
10.	ПРИЛОЖЕНИЕ .....	102
10.1.	Лист технических данных датчика NO <sub>2</sub> .....	102
10.2.	Лист технических данных датчика NO .....	104
10.3.	Лист технических данных датчика кислорода.....	106
10.4.	Инструмент проверки качества работы на основе компетенций.....	107

## 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 1.1. Введение

В данном руководстве описываются теоретические условия эксплуатации, часто используемые функции, требования по безопасности, спецификации и техническое обслуживание системы подачи окиси азота (NO) AeroNOx 2.0™. Каждая система AeroNOx 2.0™ имеет базовую комплектацию оборудования доставки NO; доступны также принадлежности, чтобы приспособить систему к конкретным условиям установки.

Система AeroNOx 2.0™ включает в себя встроенную систему подачи окиси азота (NO), двуокиси азота (NO<sub>2</sub>), а также анализатор кислорода (O<sub>2</sub>). Система AeroNOx 2.0™ представляет собой самостоятельное и легкое портативное устройство, разработанное для непрерывного мониторинга концентраций NO, NO<sub>2</sub> и O<sub>2</sub> в дыхательном контуре.

Система AeroNOx 2.0™ спроектирована специально для подачи и мониторинга газообразной окиси азота (NO) с концентрацией, указанной в миллионных долях (ч./млн).

Система AeroNOx 2.0™ разработана для применения в медицинских учреждениях, а также при транспортировке пациента в автомобилях скорой помощи, самолетах и вертолетах.

### 1.2. Предусмотренное применение

Система AeroNOx 2.0™ предназначена для обеспечения стабильной контролируемой концентрации окиси азота в дыхательной смеси; система подает постоянное контролируемое количество окиси азота в патрубок вдоха механического аппарата ИВЛ, который функционирует, используя непрерывный стабильный поток свежей дыхательной смеси, которая подается через патрубок вдоха аппарата. Система AeroNOx 2.0™ также предназначена для применения с ручным аппаратом ИВЛ, нагнетающим поток газа (принадлежностью системы AeroNOx 2.0™) посредством подачи контролируемой струи окиси азота в свежую струю дыхательной смеси, подающейся на ручной аппарат ИВЛ. Устройство также предназначено для мониторинга концентраций окиси азота, двуокиси азота и кислорода в дыхательной смеси.

Система AeroNOx 2.0™ предназначена для применения в медицинских учреждениях или во время транспортировки пациента воздушным или наземным транспортом.

### 1.3. Медицинские показания к применению

Терапия окисью азота назначается для лечения недоношенных новорожденных ( $\geq 34$  недель беременности, возраст  $< 14$  дней), у которых диагностирована персистирующая легочная гипертензия новорожденных (ПЛГН), выраженная в следующем:

- а. возврат к состоянию констрикции артериол легких в связи с паренхиматозным заболеванием легких, таким как синдром аспирации мекония, пневмония или дыхательная недостаточность новорожденных;

- b. первичная ПЛГН, при которой легочная паренхима остается нормальной, но легочная сосудистая система перестроена;
- c. лабораторно-инструментальное подтверждение детским кардиологом персистирующей легочной гипертензии.

#### 1.4. Противопоказания

Единственным противопоказанием для терапии окисью азота путем подачи в дыхательную смесь является зависимость новорожденного от обратного сброса крови. Всегда обращайтесь внимание на листок с инструкцией по применению терапии вдыхаемой окисью азота.

#### 1.5. Краткое изложение техники безопасности

Система AeroNOx 2.0™ предназначена для применения только квалифицированным лечащим персоналом под руководством квалифицированного врача. Весь персонал, управляющий системой, должен быть тщательно ознакомлен с инструкцией по эксплуатации, предупреждениями и предостережениями, изложенными в данном руководстве. Систему AeroNOx 2.0™ перед введением в эксплуатацию следует верифицировать в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве. Если устройство не прошло любую часть процедуры проверки, оно должно быть изъято из обращения и отремонтировано.

#### 1.6. Классификация

В соответствии со стандартом EN60601-1 Международной электротехнической комиссии, *Электрическое медицинское оборудование, часть 1: Общие требования к безопасности*, система AeroNOx 2.0™ классифицирована следующим образом:

- Класс II / с внутренним источником питания, в соответствии с классом защиты от поражения электрическим током
- IP33, в соответствии со степенью защиты против вредного попадания воды и твердых предметов
- Режим эксплуатации: непрерывное функционирование

#### 1.7. Важные требования обеспечения безопасности

Вопросы безопасности или дополнительной относящейся к делу информации будут отображаться при помощи предупреждений, предостережений и примечаний, имеющих следующую значимость:

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения о потенциальных тяжелых травмах, нежелательных явлениях или угрозе безопасности.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережения о возможных незначительных травмах или повреждении оборудования.

### **ПРИМЕЧАНИЯ:**

*Предоставляют дополнительную информацию, поясняющую параграф руководства.*

Основные заметки, относящиеся к **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ** и **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМ**, которых необходимо придерживаться при применении данного устройства, напечатаны вместе для выделения в тексте.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применение системы AeroNOx 2.0™ противопоказано у пациентов с врожденным пороком сердца со сбросом крови справа налево, врожденными аномалиями или застойной сердечной недостаточностью.

Запрещается использовать систему AeroNOx 2.0™ в среде, насыщенной кислородом.

Если срабатывает сигнал тревоги, необходимо обеспечить сохранность пациента до определения и устранения неполадок или ремонтных процедур.

Разрешено использовать только NO фармацевтической степени чистоты.

Систему AeroNOx 2.0™ можно использовать только с учетом показаний, информации по применению, противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности, описанных в данном руководстве.

Использование устройств, создающих электрические поля высокой мощности, может повлиять на функционирование системы AeroNOx 2.0™. Постоянная оценка состояния пациента и все оборудование для жизнеобеспечения являются обязательным требованием вне зависимости от того, установлены ли создающие помехи устройства на пациенте или рядом.

При эксплуатации системы AeroNOx 2.0™ расположенной рядом или установленной на другое оборудование, необходимо наблюдать за работой системы AeroNOx 2.0™ и другого оборудования, чтобы убедиться в нормальном функционировании.

Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая такие периферийные устройства, как антенны, кабели и внешние антенны) следует располагать на расстоянии не менее 30 см от любых частей системы AeroNOx 2.0™ и подключенных кабелей. В противном случае может произойти ухудшение функционирования данного оборудования.

Запрещается использовать систему AeroNOx 2.0™ с гелиево-кислородными смесями. Система AeroNOx 2.0™ предназначена исключительно для подачи NO вместе с кислородо-воздушными смесями.

При использовании нового баллона с газом NO и регулятора пользователь должен каждый раз проводить прочистку для предотвращения подачи пациенту NO<sub>2</sub> ненадлежащего качества.

Если систему AeroNOx 2.0™ не предполагается использовать в течение 10 минут, стравите давление с подающей линии регулятора.

Если система AeroNOx 2.0™ находится под давлением и не используется в течение 10 минут, повторите процедуру прочистки.

Если система AeroNOx 2.0™ находится под давлением и не используется в течение 12 часов, повторите процедуру предэксплуатационной подготовки.

Дополнительная система подачи NO всегда должна быть в наличии на случай неполадок в работе первой системы.

Задайте пороги сигналов тревоги системы AeroNOx 2.0™ для текущих условий пациента, чтобы отслеживать любые нежелательные изменения лечебной процедуры. Информацию по сигналам тревоги см. в разделе 4., СИСТЕМА ТРЕВОГИ.

Убедитесь, что все магистрали и кабели расположены таким образом, чтобы предотвратить повреждение или пережимание.

Используйте только те запасные или комплектующие части, а также преобразователи и кабели, которые были разработаны компанией International Biomedical для использования с системой AeroNOx 2.0™. Применение кабелей и комплектующих других производителей (за исключением поставляемых компанией International Biomedical) может привести к неприемлемому функционированию системы AeroNOx 2.0™, а также аннулирует гарантию на оборудование.

Система AeroNOx 2.0™ отбирает газ с расходом 220 мл/мин; это может негативно воздействовать на чувствительность устройства переключения потока, синхронизирующего дыхание в некоторых аппаратах ИВЛ. Чувствительность устройства переключения, если им оснащен аппарат ИВЛ, следует проверять после подключения к дыхательному контуру системы AeroNOx 2.0™.

Запрещается производить замену датчиков NO, NO<sub>2</sub> или O<sub>2</sub>, пока система находится в эксплуатации.

Запрещается производить техническое обслуживание, диагностику или ремонт системы AeroNOx 2.0™ во время подачи NO пациенту.

Запрещается вносить изменения в конструкцию системы AeroNOx 2.0™.

Неправильная замена датчика или аккумулятора приведет к неполадкам или неточности функционирования устройства.

Комплектующие для отбора/подачи предназначены для использования только у одного пациента. Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО.

Неправильное техническое обслуживание или замена датчиков может представлять риск для безопасности пациента. Техническое обслуживание должен выполнять только квалифицированный обслуживающий персонал, который обязан следовать инструкциям.

Выполняйте подключение баллона и процедуру прочистки в хорошо проветриваемом месте, чтобы предотвратить нежелательный выход окиси азота или двуокиси азота. При обращении с газовыми баллонами следуйте правилам техники безопасности, принятым в медицинском учреждении.

Избыточное воздействие NO или NO<sub>2</sub> может привести к таким физиологическим эффектам, как гипоксия, которая не является очевидной для оператора.

Степень защиты IP33 применима, когда система AeroNOx 2.0™ запитана от аккумулятора, а гнездо для подключения внешнего источника постоянного тока изолировано надлежащим образом.



Предостережение: Федеральное законодательство США и законодательство Канады разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей или иных лицензированных практикующих медицинских работников. За пределами Канады и США следует проверять применимые ограничения в местном законодательстве.

При применении дыхательного мешка AeroNOx 2.0™ или INOstat кислород и NO смешиваются в нем. Если подача дыхательной смеси пациенту не активирована, выключите подачу NO для предотвращения образования NO<sub>2</sub>. Продувайте мешок в течение 20 с перед и после использования, чтобы полностью удалить NO и NO<sub>2</sub>.

Концентрация NO<sub>2</sub> в дыхательном мешке может превышать 1 ч./млн. Большой дыхательный объем может привести к чрезмерному воздействию на пациента NO<sub>2</sub>, находящегося в дыхательном мешке. Если во время процедуры лечения пациента кислородной маской происходит перерыв, систему следует продувать в течение 20 с.

При использовании дыхательного мешка AeroNOx 2.0™ или INOstat возможны кратковременные быстрые колебания концентрации подаваемого газа, включая NO<sub>2</sub>. Поэтому дыхательные мешки AeroNOx 2.0™ и INOstat предназначены только для краткосрочного использования.

Запрещается использовать дыхательный мешок AeroNOx 2.0™ или INOstat для подачи с концентрацией, превышающей 20 ч./млн. При превышении данной концентрации выработка NO<sub>2</sub> быстро увеличивается.

Запрещается изменять длину подающих газовых трубок дыхательного мешка INOstat, поскольку это может привести к чрезмерной выработке NO<sub>2</sub>.



Запрещается заменять компоненты дыхательного мешка AeroNOx 2.0™ или INOstat. Системы дыхательных мешков были разработаны и протестированы для безопасности пациента именно с такими компонентами.

Дыхательные мешки AeroNOx 2.0™ и INOstat предназначены для подключения напрямую к эндотрахеальной трубке пациента. Запрещается подключать любые дополнительные трубки между дыхательным мешком и эндотрахеальной трубкой.

Дыхательные мешки AeroNOx 2.0™ и INOstat предназначены для использования только у одного пациента. Повторная обработка запрещена.

Комплект INOstat предназначен для использования в случае неполадки функционирования основного устройства подачи NO (AeroNOx 2.0™). Комплект INOstat не предназначен для использования в качестве основного устройства подачи NO.

Запасной регулятор подачи комплекта INOstat предварительно установлен на уровень расхода 0,25 л/мин. Комплект предназначен для применения только с дыхательным мешком INOstat. Запрещается применять данный регулятор для других целей.

Сотрудники, применяющие систему AeroNOx 2.0™, должны быть обучены и иметь опыт использования данного устройства, чтобы обеспечить эффективное регулирование подачи NO и предупредить травмирование пациента или окружающих по причине вдыхания избытка NO, NO<sub>2</sub> или других производных реакции. Запрещено применение пациентами.

Применяющие данное устройство медицинские сотрудники, которые могут быть в особенной степени чувствительны к окиси азота или двуокиси азота, а также те, кто может подвергаться воздействию данных газов в течение продолжительного периода, должны быть предупреждены о том, что система AeroNOx 2.0™ не удаляет отработанный газ, и что такой газ выпускается из нижней части системы AeroNOx 2.0™ или через боковое вентиляционное отверстие в том случае, если отверстие в нижней части заслонено. Концентрация окиси азота или двуокиси азота в окружающей атмосфере, ожидаемая в результате применения данного устройства, составляет менее 50 частей на миллиард (ч./млрд).

Для системы AeroNOx 2.0™ разрешается использовать только аккумуляторы, утвержденные компанией International Biomedical.

Даже в случае отключения внешнего источника электропитания аккумулятор обеспечивает подачу электропитания на элементы датчиков NO, NO<sub>2</sub> и O<sub>2</sub> и для поддержания их в рабочем состоянии. Потребление мощности при отклонении датчиков приведет к разрядке полностью заряженного аккумулятора примерно за 1 неделю. Поэтому для поддержания заряда аккумулятора рекомендуется оставлять систему AeroNOx 2.0™ постоянно подключенной к внешнему источнику электропитания.

Для продления срока службы аккумулятора следует отключать его от системы или оставлять в режиме зарядки, когда система не используется.

Повторяющиеся случаи полной разрядки аккумулятора снизят общее количество циклов срока службы аккумулятора.

Попытки эксплуатации запитанной от аккумулятора системы AeroNOx 2.0™ на период более пяти часов могут привести к прерыванию процедуры терапии окисью азота.

Конкретный блок электропитания определен в качестве части медицинского электрического оборудования. Для эксплуатации системы AeroNOx 2.0™ разрешается использовать только утвержденные компанией International Biomedical универсальные блоки электропитания.

Не известны устройства, которые могут стать причиной помех для системы AeroNOx 2.0™. Если происходят помехи, прекратите использование системы AeroNOx 2.0™ и дыхательного мешка INOstat.

Строго запрещается включать подачу газа NO, не включив сначала аппарат ИВЛ или подачу газа из дыхательного мешка. Невыполнение этого требования может привести к подаче неразбавленного газа, входящего через камеру отбора и воздействующего на датчики NO и/или NO<sub>2</sub>, что может повредить датчики.

Во время настройки газ NO<sub>2</sub> может собираться в дыхательном контуре или контуре подачи AeroNOx 2.0™. Запустите аппарат ИВЛ и систему AeroNOx 2.0™ на искусственном легком для испытания на 30 с до подключения к пациенту, чтобы гарантировать надлежащие уровни NO<sub>2</sub> и NO.

При эксплуатации системы AeroNOx 2.0™ разрешается использовать только линию отбора типа NO Worries с фильтром и трубки Nafion®. Невыполнение этого требования может привести к истечению жидкости, которая может негативно повлиять на функционирование устройства, а также повредить внутренние компоненты.

В целях обеспечения точности дозировки следует непрерывно контролировать расход NO во время подачи окиси азота.

Во время процесса калибровки NO не может подаваться.

Запрещается стерилизовать или проводить дезинфекцию устройства, когда оно подключено к сети электропитания.

Перед применением устройство следует оставить для полного высыхания. Применение сразу после воздействия чрезмерного количества моющих средств (например, изопропилового спирта) может оказать на датчик негативное влияние.

Запрещается давить на ЖК-дисплей.

Для фиксации устройства во время транспортировки требуется фиксирующее устройство VESA 75.

На случай неожиданно возникшей необходимости замены баков для терапии должен быть доступен запасной бак, прочищенный и готовый для немедленного применения. Процедура прочистки выполняется сразу после установки нового регулятора.

Процедура продувки должна выполняться каждый раз, когда запущена терапия NO. Сюда относится запуск начальной терапии, замена бака и возобновление терапии после выключения подачи NO.

Отключение подачи на устройство электроэнергии остановит подачу газа. Струя газа останавливается, когда на устройство прекращается подача электроэнергии, вне зависимости от того, произошло это преднамеренно или случилось в результате отключения электроэнергии.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать значение 2,00 л/мин, отображенное на дисплее расхода системы AeroNOx 2.0™ ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать значение 2,00 л/мин, отображенное на дисплее расхода системы AeroNOx 2.0™ превышает 2,00 л/мин, поданная струя будет интенсивнее отображенного на дисплее значения расхода.

Датчик NO<sub>2</sub> может легко быть поврежден нежелательно высоким уровнем NO<sub>2</sub>. Для продувки системы после подачи на датчик высокого уровня NO (> 100 ч./млн) или NO<sub>2</sub> (> 20 ч./млн) используйте азот или воздух.

Установка в качестве порогов сигналов экстремальных значений может сделать систему сигнализации бесполезной.

После хранения системы AeroNOx 2.0™ при граничных приемлемых температурах устройству перед применением следует дать не менее часа для обретения комнатной температуры.

### **ПРИМЕЧАНИЯ.**

*Для калибровки нижнего порога калибровочные газы не требуются.*

*Подключения к различным аппаратам ИВЛ уникальны и зависят от производителя, а также от соответствующих одноразовых контуров.*

*Когда система AeroNOx 2.0™ подключена к аппарату ИВЛ, а пациент дышит самостоятельно, могут быть заметны небольшие изменения значения ч./млн NO (< 10%).*

*При выполнении калибровки верхнего порога диапазона убедитесь, что выбран правильный калибровочный газ, срок годности которого не истек.*

*Запрещается подключать калибровочный контур к источнику давления > 50 см H<sub>2</sub>O; это может повредить систему отбора.*

*Чтобы обеспечить дополнительную прочность в случае падения устройства, следует каждый раз использовать защитное покрытие, не показанное на многих рисунках данного руководства.*

*Система AeroNOx 2.0™ поставляется со снятым аккумулятором. Процедуру установки см. в разделе 7.*











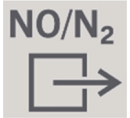
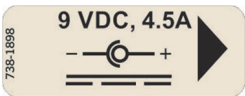





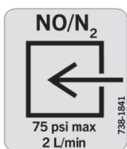


*Запрещается закреплять или располагать систему AeroNOx 2.0™, заслонив гнездо подключения электропитания на задней панели, выходные отверстия для отработанного газа или заборное отверстие NO.*

























*Рекомендованный диапазон температуры хранения ограничен рабочей температурой датчика, при которой сохраняется срок его службы. Период времени для остывания или нагревания устройства после его хранения при граничных температурах не определен. Перед эксплуатацией необходимо провести предварительную проверку, чтобы дать датчикам возможность стабилизироваться.*

*Когда устройство не используется, для герметизации гнезда для подключения внешнего источника постоянного тока от воздействия окружающей среды используйте прицепленную резиновую заглушку.*

### 1.8. Условные знаки

В документации и на этикетках системы AeroNOx 2.0™ используются следующие условные знаки.

	Включение/выключение питания (для выключения удерживать ~3 с)		Сенсорная клавиша (3)
	Кнопка отключения звука сигнала тревоги		Дата изготовления
	Кнопка включения/выключения фоновой подсветки		Контактная информация производителя
	Кнопка «Назад»		Общие предупреждения, предостережения, информация о рисках
	Впускное отверстие отбора NO		Запрещено утилизировать в качестве бытовых отходов
	Выпускное отверстие линии подачи NO/N <sub>2</sub>		Применять только указанный блок электропитания
	Контроль расхода окиси азота (увеличение расхода — против часовой стрелки)		Выход: не заслонять!
	ВНИМАНИЕ! При обращении с чувствительными к электростатическому разряду устройствами соблюдайте меры предосторожности.		Для замены применяйте только указанный аккумулятор.
	См. инструкцию по применению		Впускное отверстие подачи газа NO/N <sub>2</sub>
	Предельные значения рабочего давления		Предельные значения рабочей температуры

	Рабочая часть типа BF		Оборудование класса II
	Серийный номер устройства		Только по рецепту
	Артикул устройства		Уменьшить значение
	Подтверждение		Задать порог сигнала тревоги низкого уровня
	Выбрать пороги сигналов тревоги высокого/низкого уровня		Задать порог сигнала тревоги высокого уровня
	Увеличить значение		Подключено в сеть переменного тока и заряжается
	Звук сигнала тревоги временно выключен примерно на 60 с		Блокировка экрана
	Уровень заряда аккумулятора Высокий / низкий		Разблокировать экран (удерживайте, чтобы разблокировать)
	Удержание кнопки таймера (анимированная круговая диаграмма)		Блокировка запрещена неподтвержденным сигналом тревоги
	Концентрации окиси азота в частях на миллион		Процент кислорода
	Концентрации двуокиси азота в частях на миллион		Сенсорная клавиша экрана калибровки нуля
	Задайте NO=0, NO <sub>2</sub> =0 и %O <sub>2</sub> =21 — сенсорная клавиша (удерживать для обнуления)		Сенсорная клавиша экрана калибровки верхнего порога

## 1.9. Сокращения

СОКРАЩЕНИЯ	ОПРЕДЕЛЕНИЯ
АС	Переменный ток (пер. ток)
CISPR	Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами
см	Сантиметры
DC	Постоянный ток (пост. ток)
ЭСР	Электростатический разряд
FiO <sub>2</sub>	Доля вдыхаемого кислорода
ПМ	Полная мощность
фут.	Футы
ВЧОИВЛ	Высокочастотная осцилляторная искусственная вентиляция легких
IB	International Biomedical
дюйм.	Дюймы
л/мин	Литры в минуту
мА	Миллиамперы
мбар	Миллибары
мл/мин	Миллилитры в минуту
мм	Миллиметры
мм рт. ст.	Миллиметры ртутного столба
N <sub>2</sub>	Газообразный азот
NO	Газообразная окись азота
NO <sub>2</sub>	Газообразная двуокись азота
O <sub>2</sub>	Газообразный кислород
ПРиО	Профилактический ремонт и обслуживание
ч./млрд	Части на миллиард
ч./млн	Части на миллион
фунт./кв. дюйм	Фунты на квадратный дюйм
фунт./кв. дюйм (изб.)	Манометрическое давление в фунтах на квадратный дюйм
ПТФЭ	Политетрафторэтилен
Отн. вл.	Относительная влажность
РЧ	Радиочастотный
В	Вольт
VESA	Ассоциация по стандартам в области видеоэлектроники

### 1.10. Регуляторы

Регуляторы подачи, калибровки и резерва поставляются с манометрами, показывающими давление в фунт/кв. дюйм изб. Уплотнительные наконечники — это изнашиваемые элементы, которые требуют периодической замены. Их также следует заменять в случае повреждения. Обратите внимание, что эти наконечники должны соответствовать типу соединения с баллоном и должны заменяться, как показано в таблице ниже. Дополнительную информацию по замене наконечников см. в разделе 7., «ОБСЛУЖИВАНИЕ».

<p><b>Подача (CGA 626)</b></p>		<p>731-9142</p>
<p><b>Калибровка (CGA 625)</b></p>		<p>731-9141</p>
<p><b>Резерв (CGA 626)</b></p>		<p>731-9143</p>
<p><b>Запасные части</b></p>	<p>Герметизирующее уплотнение (CGA 626)</p>	<p>731-9374</p>
	<p>Герметизирующее уплотнение (CGA 625)</p>	<p>731-9375</p>



### 1.11. Вскрытие упаковки

Проверьте и убедитесь, что транспортная картонная упаковка содержит следующее оборудование.

Компонент	Артикул	Количество
AeroNOx 2.0™	731-0426	1
Шланг подачи NO AeroNOx 2.0™, 6 футов	738-1862	1
Аккумулятор в сборе (SLA или LiFePO <sub>4</sub> )	888-0115 или 888-0013	1
документацией AeroNOx 2.0™ разных языках	717-0004	1
Руководство по эксплуатации AeroNOx 2.0™	715-0086	1
Регулятор подачи с фитингом CGA 626	731-9142	2
Блок электропитания, 9 В, с блокировкой, AeroNOx 2.0™	738-1964	1
Шнур питания, NEMA 1-15P к IEC60320 C7, 6 футов	738-1916	1
Руководство по обслуживанию AeroNOx 2.0™	715-0088	1
Комплект отбора/подачи системы AeroNOx 2.0™	738-1853	1
Комплект отбора/подачи системы AeroNOx 2.0™ TXP для ВЧ ИВЛ	738-1854	1
Испытательный контур AeroNOx 2.0™	738-1889	1
Калибровочный контур AeroNOx 2.0™*	738-1850	1
Крепление для транспортировки AeroNOx 2.0™, блок адаптера	731-0330	1
Шнур питания, CEE 7/16–C7, 2 м, AeroNOx 2.0™	738-1963	1

\*Для калибровки требуется регулятор калибровки. В случае неполадок функционирования системы AeroNOx 2.0™ также требуется комплект запасного дыхательного мешка INOstat. Если в медицинском учреждении отсутствует какая-либо из этих позиций, каждый из таких предметов необходимо приобрести в качестве отдельных позиций, изображенных ниже. Один и тот же регулятор можно использовать для NO и NO<sub>2</sub>, однако при подключении нового баллона с газом необходимо каждый раз выполнять процедуру прочистки.

Компонент	Артикул	Количество
Регулятор калибровки с фитингом CGA 625	731-9141	1
Комплект INOstat	731-9147	1

### 1.12. Начальная настройка

- Распакуйте систему AeroNOx 2.0™ и осмотрите ее на предмет повреждений.
- Установите аккумулятор согласно инструкциям, приведенным в разделе 7., ОБСЛУЖИВАНИЕ, «Замена аккумулятора». В целях безопасности система AeroNOx 2.0™ поставляется со снятым аккумулятором. Аккумуляторы SLA и LiFePO<sub>4</sub> не являются взаимозаменяемыми.
- Распакуйте блок электропитания 9 В пост. ток (арт. 738-1964) и шнур электропитания (арт. 738-1916 или 738-1963). Включите систему AeroNOx 2.0™ в сеть и заряжайте в течение 48-72 часов.



- d. Откалибруйте AeroNOx 2.0™. (См. раздел 6., КАЛИБРОВКА).
- e. Перед осуществлением процедуры терапии у пациента выполните инструкции раздела 2., ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА/ВЕРИФИКАЦИЯ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.
- f. Установите систему AeroNOx 2.0™ в соответствии с требованиями соответствующей ситуации, описанной в разделе 3., ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР У ПАЦИЕНТА.

#### 1.13. Процедура прочистки

Следуйте инструкциям по прочистке, изложенным ниже, чтобы обеспечить чистоту газа. Невыполнение этих инструкций может представлять потенциальную угрозу загрязнения дыхательного газа пациента вредными примесями или может негативно воздействовать на точность мониторингового анализатора посредством попадания примесей в калибровочный газ.

Каждый раз при установке регулятора на бак или баллон со сжатым газом необходимо соблюдать определенные меры предосторожности. Это предотвратит загрязнение газа в баке и системе воздухом, попавшим в мертвую зону регулятора, трубку или фитинги. Для исключения реакции кислорода из такого воздуха с окисью азота и формирования в системе двуокиси азота регулятор, трубку и фитинги перед применением следует прочистить. Запрещено открывать и оставлять открытым кран на баке до тех пор, пока регулятор не прочищен. Трубку из нержавеющей стали также необходимо прочистить перед подключением к системе AeroNOx 2.0™.

##### 1.13.1. **Процедуры прочистки для применения с регуляторами медицинского газа:**

- a. Подсоединяйте баллон только к подходящему регулятору окиси азота или двуокиси азота CGA 626.
- b. Подсоедините трубку из нержавеющей стали к быстроразъемному соединителю.
- c. Откройте и затем немедленно закройте кран баллона, нагнетая давление в трубке.
- d. Прочистите (стравите) весь газ из регулятора и трубки при помощи штока прочистки системы AeroNOx 2.0™.
- e. Повторите этапы c. и d. четыре и более раз для каждого из пяти циклов прочистки.
- f. Оставьте регулятор установленным до тех пор, пока не придет время замены баллона на новый.
- g. Повторяйте процедуру прочистки каждый раз при подсоединении регулятора.

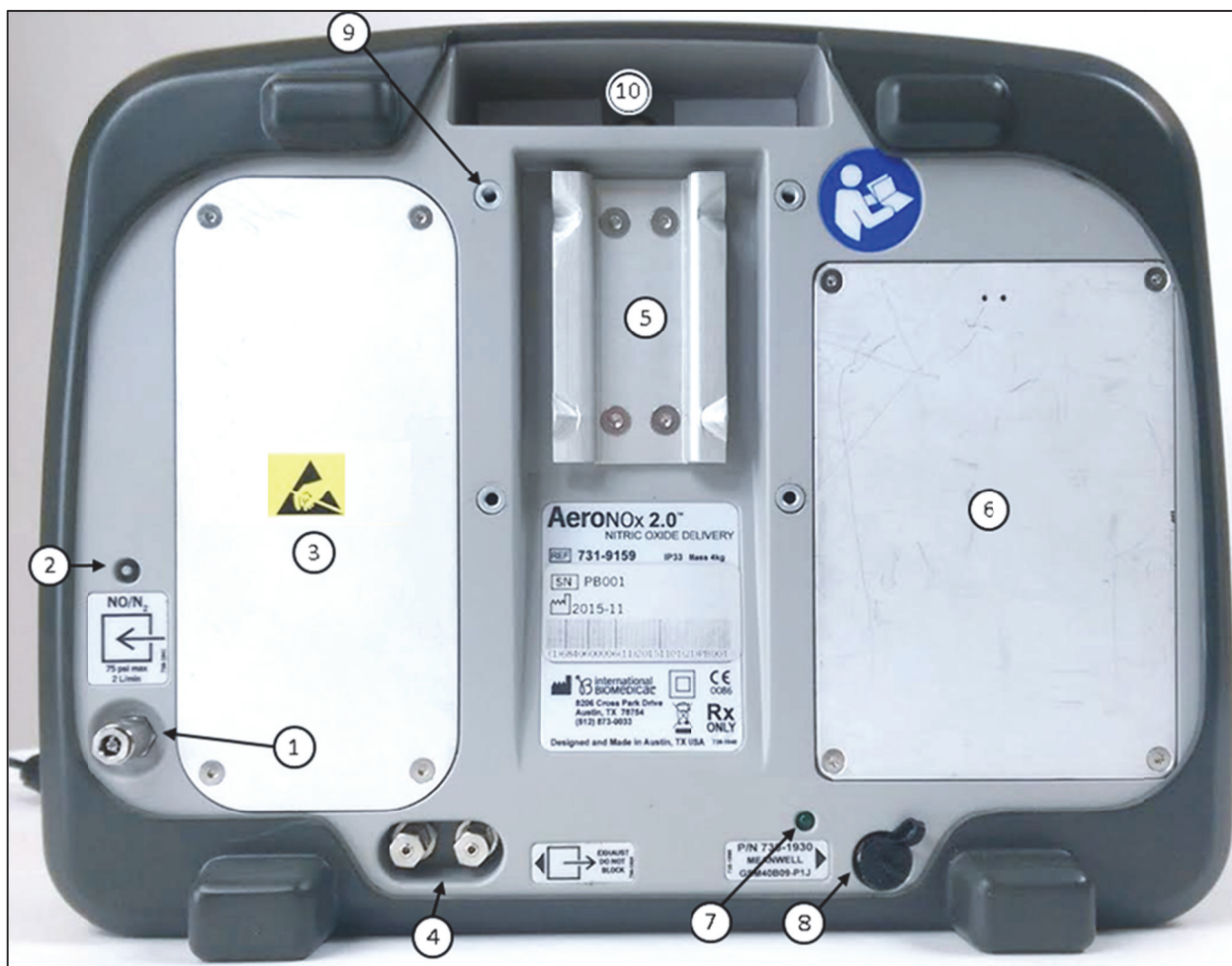
Несмотря на небольшой физический объем мертвой зоны регулятора и трубки в сборе, если это пространство подвергалось воздействию комнатного воздуха в какой-либо период времени, этот объем будет содержать достаточное количество кислорода для реакции и образования из окиси азота значительного количества двуокиси азота.

## 1.14. Передняя панель



1	Впускное отверстие линии отбора	Фильтр линии отбора вставляется в быстроразъемный соединитель
2	Выпускное отверстие линии подачи	Фитинг линии подачи
3	Контроль расхода NO	Задаёт расход NO в направлении выпускного отверстия линии подачи
4	Питание	Включает и выключает подачу электропитания
5	Главный экран	Отображает измеренные параметры и сигналы тревоги
6	Кнопка отключения звукового сигнала тревоги	Отключает звук сигнала тревоги на одну минуту
7	Фоновая подсветка	Затемняет фоновую подсветку до 50% от нормальной
8	Назад	Возвращает на предыдущий экран
9	Сенсорные клавиши	Различные функциональные клавиши, соответствующие меню экрана
10	Индикатор зарядки	Зеленый светодиод, подсвечивающийся при зарядке
11	Защитное покрытие	Съемное защитное покрытие, предохраняющее от ударов

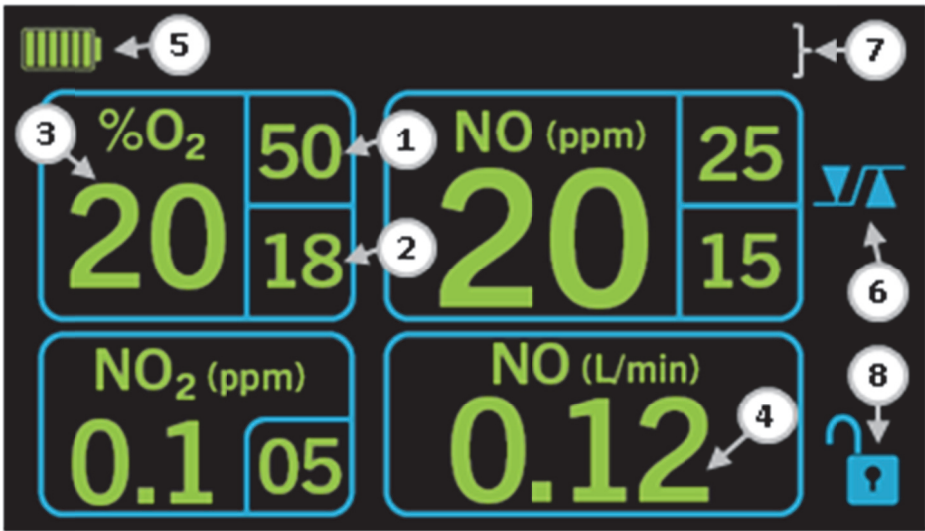
## 1.15. Задняя панель



1	Впускное отверстие газов NO/N <sub>2</sub>	Быстроразъемный соединитель для подачи газа NO
2	Шток прочистки	Шток прочистки линии подачи NO
3	Панель корпуса датчиков	Шланги и датчики NO, NO <sub>2</sub> и O <sub>2</sub>
4	Выходные отверстия линии отбора газа	Выход газа для внутреннего насоса
5	Крепежный кронштейн «ласточкин хвост»	Фиксирует систему AeroNOx 2.0™ на штативе или ручке
6	Крышка корпуса аккумулятора	Вмещает аккумулятор 6 В
7	Светодиодный индикатор подачи электропитания	Горит, когда устройство подключено к источнику переменного тока
8	Гнездо для подключения шнура блока электропитания	Гнездо подключения блока электропитания оснащено заглушкой от пыли
9	Крепление VESA 75 (4 винта × M4)	Схема крепления 75 мм × 75 мм
10	Рукоятка	Встроенная рукоятка

1.16. Навигация по экранам дисплея

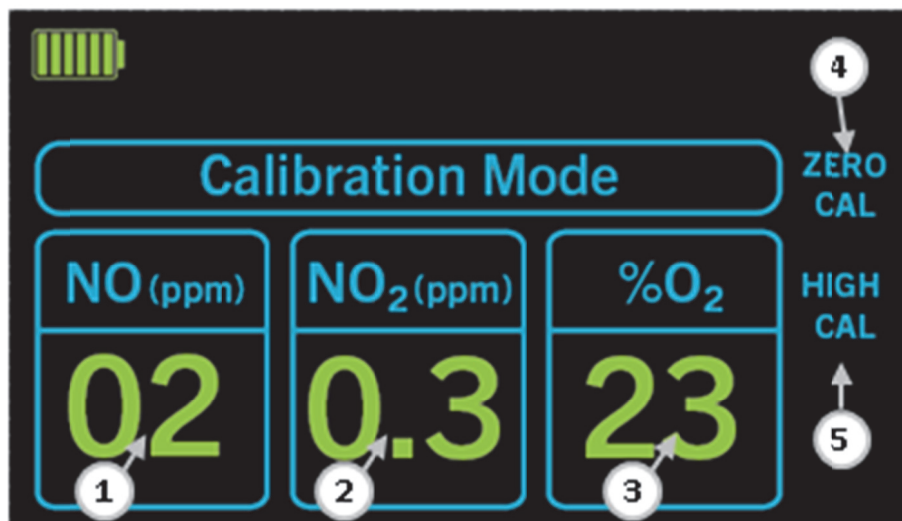
На дисплее системы AeroNOx 2.0™, подающей NO, могут отображаться два экрана. Главный экран дисплея и экран калибровки.



1.16.1. **Главный экран**

На главном экране оператор может отслеживать значения и видеть сигналы тревоги.

1	Верхнее значение сигнала тревоги
2	Нижнее значение сигнала тревоги
3	Измеренное значение
4	Дисплей расхода NO
5	Заряд батареи или питание от источника переменного тока
6	Настройки системы тревоги
7	Область сообщений
8	Состояние блокировки экрана



#### 1.16.2. Экран режима калибровки

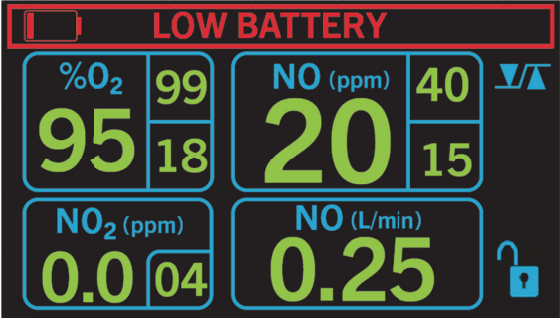
В течение первых 5 с после запуска устройства пользователь имеет возможность перейти на экран калибровки. Экран калибровки позволяет пользователю выбрать различные опции калибровки, информация о которых изложена в разделе 6.

1	Измеренное значение NO
2	Измеренное значение NO <sub>2</sub>
3	Измеренное значение O <sub>2</sub>
4	Калибровка комнатного воздуха
5	Калибровка NO, NO <sub>2</sub> и O <sub>2</sub> при помощи известного калиброванного газа



## 1.17. Универсальный блок электропитания

Описание	Рисунок
<p>Универсальный блок электропитания является одновременно устройством, производящим внутреннюю зарядку и подающим переменный ток на систему.</p> <p>Внутренний контур зарядки чувствителен к состоянию заряда батареи и по необходимости регулирует зарядку.</p> <p>Даже в случае отключения внешнего источника электропитания аккумулятор обеспечивает подачу электропитания на элементы датчиков NO, NO<sub>2</sub> и O<sub>2</sub> и для поддержания их в рабочем состоянии. Потребление мощности при отклонении датчиков приведет к разрядке полностью заряженного аккумулятора примерно за 1 неделю. Поэтому для поддержания заряда аккумулятора рекомендуется оставлять систему AeroNOx 2.0™ постоянно подключенной к внешнему источнику электропитания.</p> <p>Чтобы подключить источник питания к AeroNOx 2.0™, вставьте штекер питания в разъем постоянного тока на задней стороне и прикрутите к разъему стопорное кольцо. Зеленый светодиод на передней и задней панелях указывает на состояние подачи электроэнергии на систему AeroNOx 2.0™.</p> <p>Блок питания в составе электромедицинской системы AeroNOx 2.0™ не является электромедицинским элементом. Блок питания имеет класс защиты IP22. Когда устройство не используется, для герметизации гнезда для подключения внешнего источника постоянного тока от воздействия окружающей среды используйте прицепленную резиновую заглушку для обеспечения соответствия классу защиты электромедицинского оборудования IP33.</p>	  

Описание	Рисунок
Сигнал низкого заряда аккумулятора предупредит пользователя, что заряда осталось примерно на 15 минут. (См. раздел 4., СИСТЕМА ТРЕВОГИ.)	

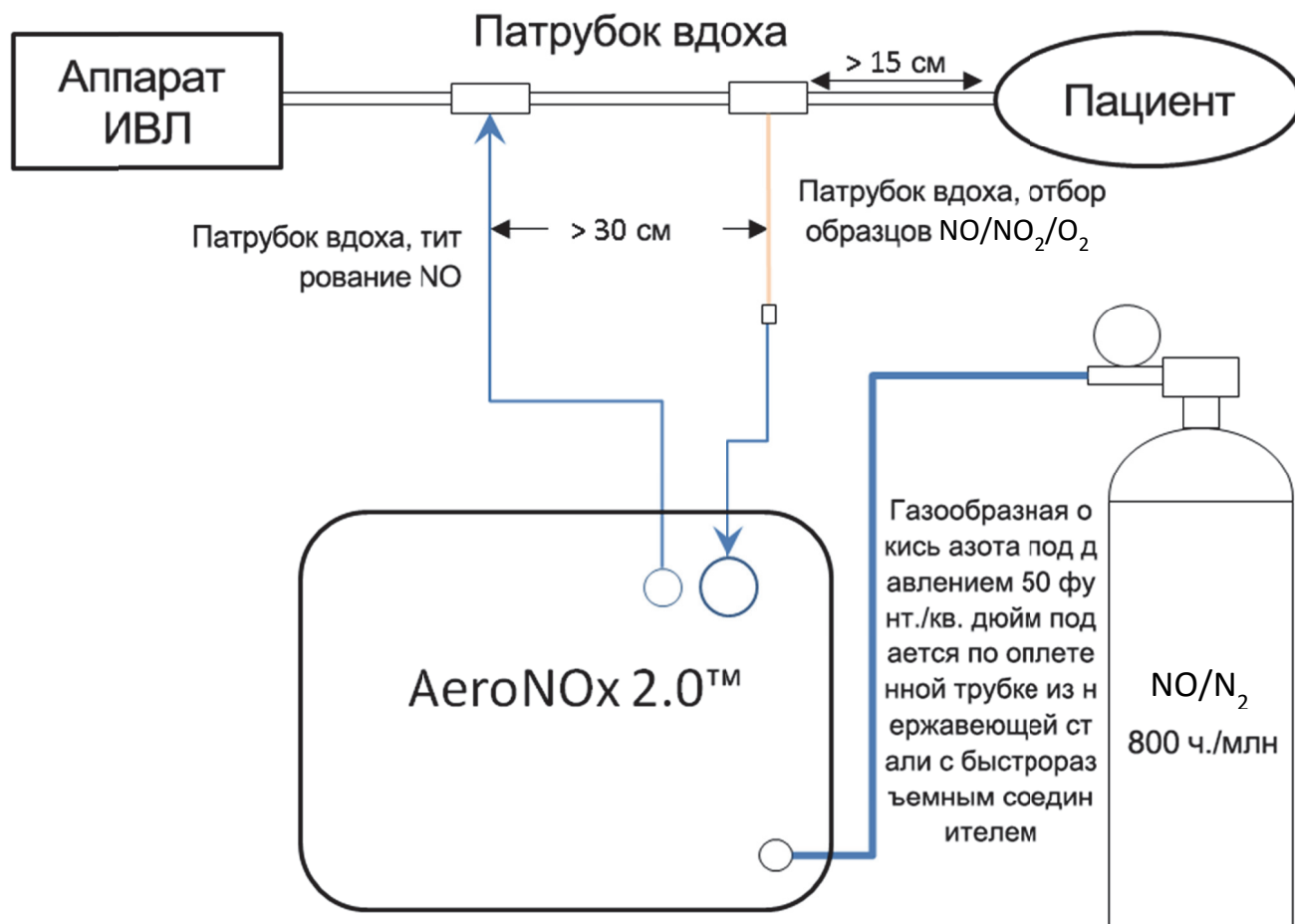
СОСТОЯНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ						
Состояние электропитания	ЖК-ДИСПЛЕЙ	Внешнее питание	ЖК-индикатор	Зеленые светодиоды	Состояние аккумулятора	Срок службы
 ВЫКЛ	ВЫКЛ	ПОДКЛЮЧЕНО	ВЫКЛ	ВКЛ	ЗАРЯЖАЕТСЯ	НЕ ОГРАНИЧЕН
 ВЫКЛ	ВЫКЛ	НЕ ПОДКЛЮЧЕНО	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ПОДДЕРЖАНИЕ ПИТАНИЯ ДАТЧИКОВ	~1 НЕДЕЛЯ
 ВКЛ	ВКЛ	ПОДКЛЮЧЕНО		ВКЛ	ЗАРЯЖАЕТСЯ	НЕ ОГРАНИЧЕН
 ВКЛ	ВКЛ	НЕ ПОДКЛЮЧЕНО		ВЫКЛ	СИСТЕМА РАБОТАЕТ	~5 ЧАСОВ
 ВКЛ	???	ПОДКЛЮЧЕНО	???	ВКЛ	НЕ УСТАНОВЛЕНО!	НЕДОПУСТИМО! УСТАНОВИТЕ АККУМУЛЯТОР

### 1.18. Принцип работы

Система подачи NO AeroNOx 2.0™ обеспечивает подачу стабильной концентрации газообразного NO на патрубок вдоха контура аппарата ИВЛ. Система AeroNOx 2.0™ использует схему двойной логики для обеспечения безопасной подачи NO пациенту. Во-первых, логическая система подачи NO точно измеряет расход NO, подающейся на контур аппарата ИВЛ, что позволяет поддерживать надлежащий уровень NO. Во-вторых, система мониторинга отдельных газов использует датчики NO, NO<sub>2</sub> и O<sub>2</sub> для постоянного измерения и отображения концентраций газов на экране. Двойной логический подход позволяет осуществлять независимую подачу NO и мониторинг состояния. Двойная логическая схема также позволяет мониторинговой системе прекращать подачу газа системой AeroNOx 2.0™, если в функционировании системы подачи обнаружены неполадки (см. информацию ниже). Настройка подачи и мониторинг должны выполняться квалифицированным клиницистом.

1. Баллонный регулятор прикрепляется к системе AeroNOx 2.0™ посредством трубки из нержавеющей стали, присоединенной к быстроразъемному соединению NO/N<sub>2</sub>, расположенному на задней панели устройства.
2. Газ NO подается в заднюю часть AeroNOx 2.0™, а затем проходит через предохранительный перекрывающий кран, который при нормальной работе открыт.
3. Линия подачи находится в патрубке вдоха контура аппарата ИВЛ между выпускным отверстием и увлажнителем (если применимо). Оператор регулирует расход NO таким образом, чтобы достигалась назначенная дозировка, зависящая от расхода газа, подающегося на аппарат ИВЛ, а также концентрации NO и требуемой дозы.
4. **Мониторинг газа NO**
  - Система AeroNOx 2.0™ выводит на дисплей значения NO и NO<sub>2</sub> в частях на миллион (ч./млн), а также %O<sub>2</sub>. Линия отбора располагается в патрубке вдоха контура аппарата ИВЛ на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) ниже линии подачи. Отбор газа осуществляется из дыхательного контура, далее он проходит через трубку осушителя Nafion®, гидрофобный фильтр, отсеивающий мелкие частицы, насос линии отбора и, наконец, через датчики мониторинга газа.
  - Насос обеспечивает поддержку расхода при отборе образцов газа, подающегося на мониторинговые датчики.
  - Мониторинговые датчики газа представляют собой устройства электрохимического типа; они специфичны для каждого вида газа и обеспечивают электронный сигнал, который при надлежащей калибровке коррелирует с концентрацией представленного газа.
5. Оператору следует наблюдать за экраном системы AeroNOx 2.0™, отслеживая состояние во время нормального функционирования.





#### 1.19. Воздействие окружающей среды

Датчики NO, NO<sub>2</sub> и O<sub>2</sub> системы AeroNOx 2.0™ разработаны для применения на высоте до 12 000 футов, но не ниже 10 000 футов. Для гарантии электрической изоляции рекомендуется, чтобы устройство было отключено от внешних источников питания. Система AeroNOx 2.0™ будет продолжать функционировать от внутреннего источника электропитания в течение примерно 5 часов; затем его необходимо снова включить в розетку для продолжения функционирования и подзарядки.

##### 1.19.1. **NO и NO<sub>2</sub>**

Данные датчики снабжены электрохимическими элементами с сигналом, управляемым через мембрану посредством газовой диффузии. Внезапные изменения давления увеличат скорость диффузии, что на несколько секунд вызовет сигнальную ударную волну, пока давление с обеих сторон мембраны не станет одинаковым. После выравнивания фактор диффузии опять обретает доминирующее воздействие, создающее сигнал. Поэтому датчики NO и NO<sub>2</sub> очень мало зависят от давления, но подвержены внезапным изменениям давления. При использовании с системой AeroNOx 2.0™ это не является проблемой.

### 1.19.2. Кислород

В действительности датчик определяет парциальное давление кислорода, не процентное соотношение. Поэтому барометрическое давление изменяет параметры считывания, даже если процент кислорода в образце остается постоянным.

Парциальное давление кислорода ( $PO_2$ ) соответствует процентному содержанию кислорода ( $\%O_2$ ), умноженному ( $\times$ ) на значение давления, при котором измеряется образец (мм рт. ст.):

$$PO_2 = (\%O_2) (\text{мм рт. ст.})$$

#### Например:

На уровне моря давление соответствует 760 мм рт. ст., а сухой воздух содержит 21%  $O_2$ . Поэтому:

$$\begin{aligned} PO_2 &= (21\%) (760 \text{ мм рт. ст.}) \\ PO_2 &= 160 \text{ мм рт. ст.} \end{aligned}$$

Если инструмент калиброван на считывание 21% при парциальном давлении 160 мм рт. ст., а затем инструмент перемещается в область над уровнем моря, где атмосферное давление составляет 700 мм рт. ст., пониженное значение определяется при помощи пониженного парциального давления.

$$\begin{aligned} PO_2 &= (21\%) (700 \text{ мм рт. ст.}) \\ PO_2 &= 147 \text{ мм рт. ст.} \end{aligned}$$

Процентные показания на приборе рассчитываются по следующей формуле:

$$X = \frac{(21\%)(147 \text{ мм рт. ст.})}{(160 \text{ мм рт. ст.})} = 19,3\%$$

Поэтому для исключения ошибки, вызванной изменением давления, инструмент должен быть откалиброван на те уровень давления и расход газа, при которых устройство будет применяться.

Источник: Руководство по эксплуатации Ohio Medical MiniOX 1A, арт. 806129 [Изд. 1] 09/2010

#### 1.19.3. **Дисплей расходомера**

Значение расходомера основано на массовом расходе, однако отображается объемный расход при стандартных атмосферных условиях. Поэтому при повышении значения высоты над уровнем моря отображаемое значение не изменится, несмотря на увеличение объемного расхода.

#### 1.19.4. **Другие условия окружающей среды**

Окружающая среда электромеханической системы неконтролируема; изменения среды требуют реакции оператора на изменение условий, не наблюдаемых в стандартном медицинском учреждении. Необходимо учитывать быстрые изменения температуры, давления, освещения, уровня вибрации, шума, подачи электроэнергии и чистоты. Система AeroNOx 2.0™ разработана с учетом соответствия быстро меняющимся условиям окружающей среды.

- При прямых ярких солнечных лучах видимость ЖК-экрана может ухудшиться, но простое изменение угла наклона при обзоре снова сделает экран видимым. Пыль и волокна можно стереть, применяя стандартные процедуры очистки, описанные в данном руководстве.
- В то время как известные устройства, напрямую создающие помехи в функционировании системы AeroNOx 2.0™ отсутствуют, пользователь обязан обратить внимание на признаки проблемы, включая отображаемое на экране ошибочное значение датчика. В случае появления краткосрочных помех может сработать сигнал тревоги устройства, затем система восстановится и продолжит нормально работать. В ином случае пользователь обязан распознать долговременную проблему и быть готовым применить запасной дыхательный мешок.
- Подача электроэнергии в окружающей среде электромеханической системы в общем является ненадежным и подверженным помехам фактом, поэтому при проблемах с подачей внешней электроэнергии автоматически включается внутренний аккумулятор системы AeroNOx 2.0™. Пользователю следует распознавать изменения в состоянии подачи внешней электроэнергии и отслеживать уровень заряда аккумулятора в соответствии с требованиями обеспечения безопасной транспортировки.

#### 1.19.5. **Снижение эксплуатационных характеристик**

В зависимости от срока службы, характеристики датчиков, аккумулятора и насоса могут меняться.


- Когда срок службы датчиков подходит к концу, их отклик на отобранный в качестве образцов газ может ухудшиться. Калибровка верхнего порога диапазона компенсирует это условие до тех пор, пока отклик не становится слишком слабым, чтобы быть значимым. В этом случае происходит ошибка калибровки. В случае обрыва провода или коррозии соединения отклик датчиков будет ошибочным, что приведет к возникновению состояния тревоги или ошибки калибровки.


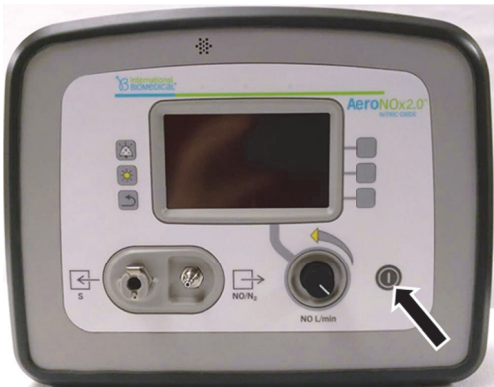
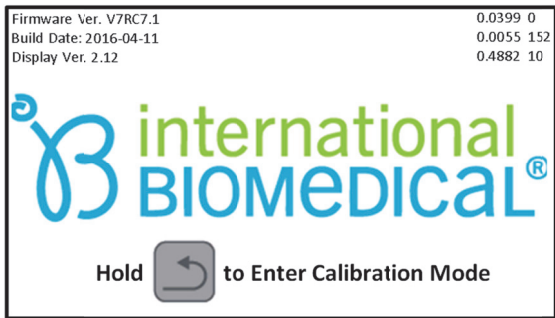
- Несмотря на использование входного фильтра, насос или контур отбора может со временем частично закупориваться загрязняющими частицами или налетом, что уменьшает скорость потока отобранного газа. Датчики газа будут по-прежнему производить точные измерения, но время их отклика может возрасти в связи со снижением струи. Ежегодный цикл планово-предупредительного ремонта поможет обнаружить факты, требующие внимания.
- Аккумулятор может не держать полного заряда, или время его действия может уменьшиться по сравнению с новым аккумулятором, но, пока у аккумулятора имеется некоторый заряд, устройство будет функционировать на внешнем питании. Повторяющиеся случаи полной разрядки аккумулятора снизят общее количество циклов срока службы аккумулятора.

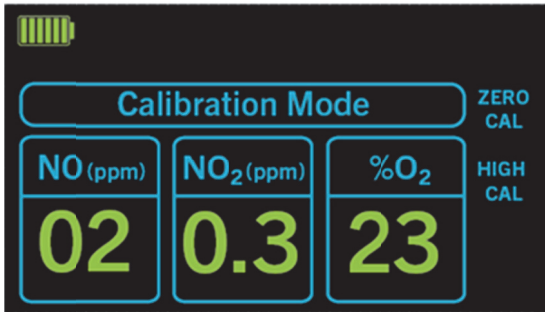
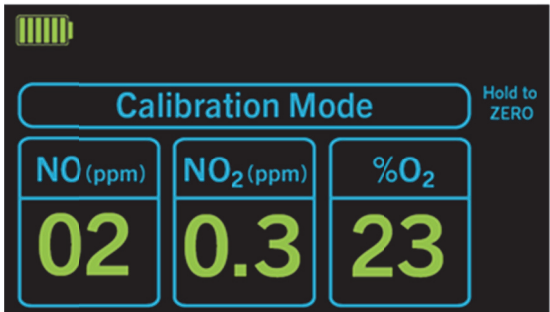
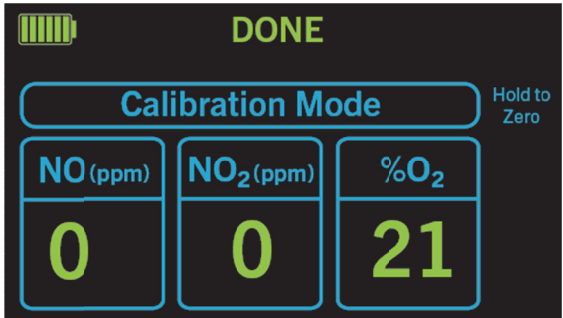
Поэтому пользователю важно выполнять процедуры предэксплуатационной проверки, изложенные в данном руководстве, чтобы перед применением системы у пациента обеспечить калибровку устройства и его надлежащее функционирование. Если устройство не может быть откалибровано надлежащим образом или работа датчиков нарушена, оборудование необходимо отремонтировать.


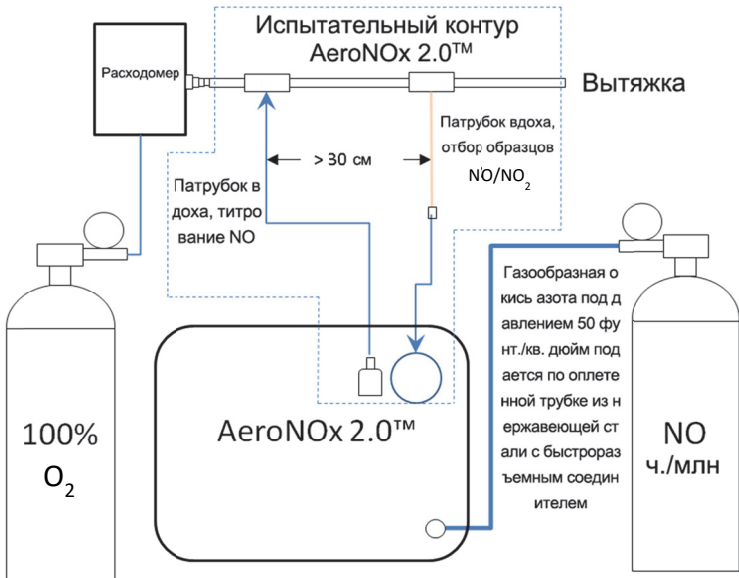

## 2. **ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА/ВЕРИФИКАЦИЯ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ**

Предэксплуатационные процедуры включают следующие испытания, которые необходимо провести до подачи газа NO пациенту. Данная процедура симулирует создание контура аппарата ИВЛ с постоянным расходом с помощью источника 100% O<sub>2</sub> и расходомера:

Описание	Этап	Рисунок
Получите AeroNOx 2.0™	1	 <p>The image shows the AeroNOx 2.0 device, a medical ventilator component. It has a grey and black casing with a central digital display screen. Below the screen are several control buttons and ports. On the left, there are two circular ports labeled 'S' and 'NON'. On the right, there is a larger circular port labeled 'NO Limit' and a power button. The device is labeled 'AeroNOx 2.0' in the top right corner.</p>

Описание	Этап	Рисунок
<p>Подключите электропитание к AeroNOx 2.0™. Вставьте шнур питания в разъем на задней панели и затяните стопорное кольцо. Зеленый светодиод указывает на подачу внешней электроэнергии в AeroNOx 2.0™.</p>	2	
<p>Включите систему AeroNOx 2.0™, нажав кнопку <b>ВКЛ/ВЫКЛ</b>.</p>	3	
<p>Появится экран автоматической самодиагностики. Нажмите и удерживайте кнопку <b>НАЗАД</b>, пока не появится экран режима калибровки.</p>	4	

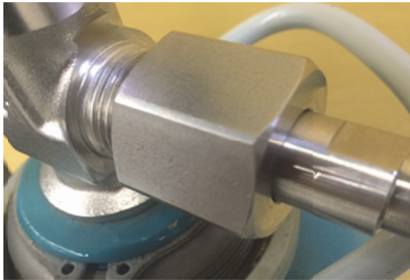
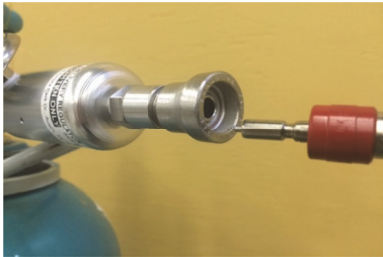


Описание	Этап	Рисунок
<p>Нажмите сенсорную клавишу рядом с <b>ZERO CAL</b>, чтобы войти в режим калибровки нуля. Подождите 2–3 минуты, пока все значения не стабилизируются.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> В случае соблюдения следующих инструкций по начальной настройке и выполнения калибровки согласно разделу 6., AeroNOx 2.0™ не нуждается в повторной калибровке нуля.</p>	5	
<p>Снова нажмите и удерживайте сенсорную клавишу <b>ZERO</b> до завершения отсчета таймера и появления сообщения о выполнении <b>DONE</b>.</p> <p>Калибровка нуля не требует использования калибровочных газов. Обратите внимание на то, что «нулевая» концентрация %O<sub>2</sub> в помещении в действительности равна 21%.</p>	6	
<p>Калибровка нуля завершена.</p>	7	




Описание	Этап	Рисунок
<p>Выключите систему AeroNOx 2.0™, нажав и удерживая кнопку <b>ВКЛ/ВЫКЛ</b> в течение ~3 с.</p>	8	
<p>Соберите испытательный контур AeroNOx 2.0™, как показано, выполнив описанные этапы с указанными компонентами:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Источник 100% O<sub>2</sub></li> <li>2. Измеритель расхода, способный измерять 10 л/мин</li> <li>3. Испытательный контур AeroNOx 2.0™ (738-1889)</li> <li>4. AeroNOx 2.0™</li> <li>5. Калибровочный газ NO с регулятором и быстроразъемным соединением</li> </ol>	9	 <p>Испытательный контур AeroNOx 2.0™</p> <p>Расходомер</p> <p>Вытяжка</p> <p>Патрубок вдоха, отбор образцов NO/NO<sub>2</sub></p> <p>&gt; 30 см</p> <p>Патрубок вдоха, титрование NO</p> <p>100% O<sub>2</sub></p> <p>AeroNOx 2.0™</p> <p>Газообразная окись азота под давлением 50 фунт./кв. дюйм подается по оплетке из нержавеющей стали с быстроразъемным соединителем</p> <p>NO ч./млн</p>
<p>Подключите в соответствующие разъемы на передней панели системы AeroNOx 2.0™ линию подачи испытательного контура и линии отбора.</p>	10	



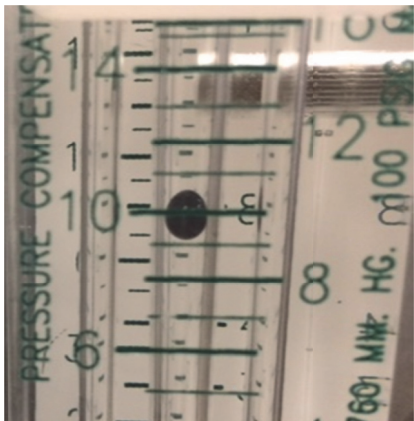




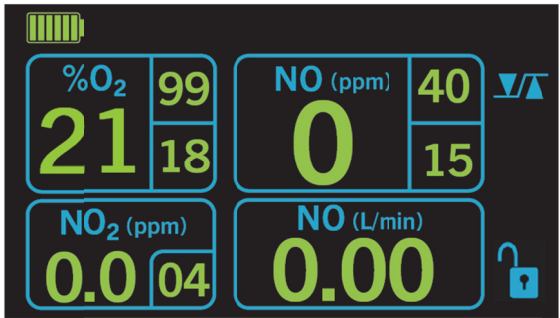

Описание	Этап	Рисунок
<p>Закройте кран расходомера и подключите испытательный контур к расходомеру кислорода и газу источника 100% O<sub>2</sub>. Газ пока подаваться не должен.</p> <p><b><u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u></b>  Источник может быть любым, единственным условием является возможность расхода 10 л/мин.</p>	11	
<p>Возьмите и проверьте баллон с газом NO на предмет надлежащих этикеток, концентрации и срока годности.</p>	12	
<p>Возьмите регулятор подачи для высокого давления. Осмотрите герметизирующее уплотнение на предмет трещин и сколов и замените в случае необходимости. См. раздел 7.</p>	13	

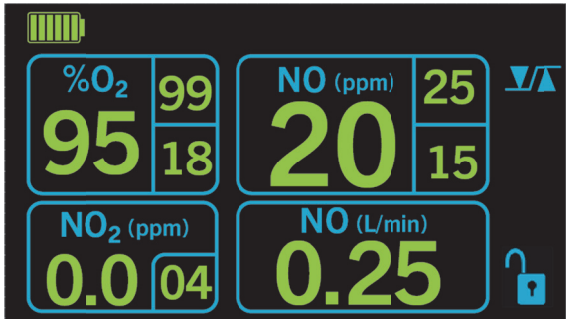
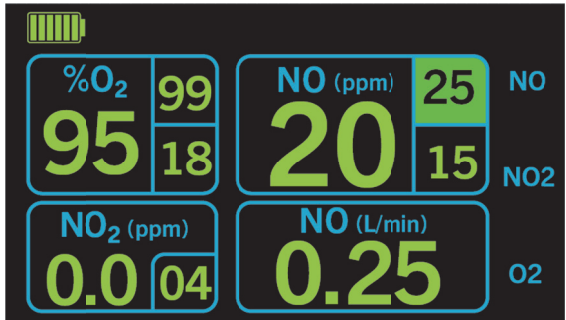
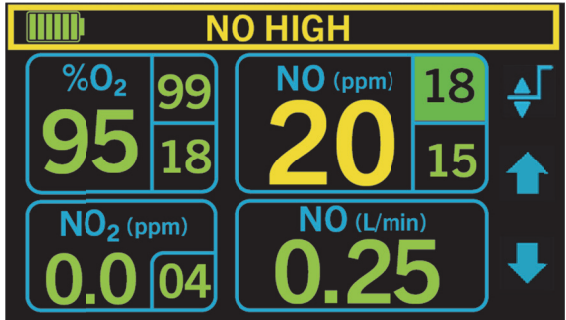



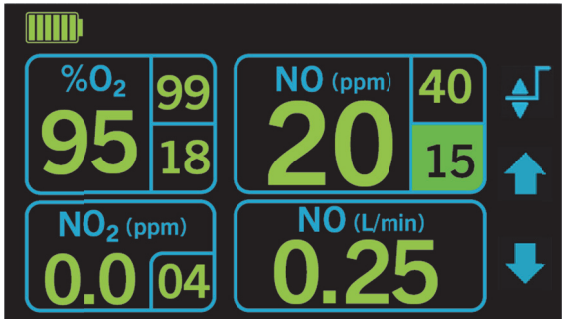
Описание	Этап	Рисунок
Подключите к баллону регулятор и затяните вручную.	14	
Вставьте разъем вставного типа трубки подачи NO из нержавеющей стали в соответствующее гнездо регулятора.	15	
Откройте баллон, вращая клапан до упора против часовой стрелки.	16	
Зафиксируйте давление на регуляторе.	17	

Описание	Этап	Рисунок
Закройте баллон, вращая клапан до упора по часовой стрелке.	18	
Наблюдайте за давлением баллона в течение 30 с: если давление падает на >100 фунт./кв. дюйм (7 бар), это является признаком значительной утечки, которую необходимо устранить. Проверьте места соединения на предмет утечки, используя мыло и воду. Если значительной утечки не обнаружено, продолжайте процедуру.	19	
Закройте баллон, если он еще не закрыт.	20	


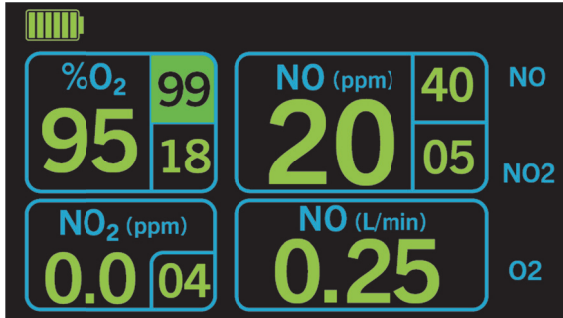
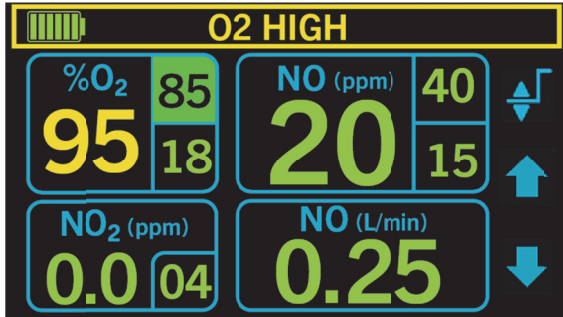

Описание	Этап	Рисунок
Прочистите весь газ из регулятора и нержавеющей трубки подачи NO при помощи расположенного сзади AeroNOx 2.0™ штока прочистки. Откройте баллон с целью повторного нагнетания в линии давления, затем продуйте в течение 5–10 секунд.	21	
Убедитесь, что система AeroNOx 2.0™ остается отключенной и подсоедините трубку подачи NO из нержавеющей стали к быстроразъемному соединителю впускного отверстия газа NO/N <sub>2</sub> .	22	
Откройте кран расходомера и задайте расход O <sub>2</sub> на испытательном контуре равным 10 л/мин.	23	
Вращайте устройство контроля расхода NO до упора по часовой стрелке, чтобы закрыть.	24	

Описание	Этап	Рисунок
Включите систему AeroNOx 2.0™, нажав кнопку <b>ВКЛ/ВЫКЛ</b> и удерживая ее в течение ~1 с.	25	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device. A white arrow points to the power button, which is a small circle with a power symbol (a circle with a vertical line) on the right side of the front panel.
Снова появится экран автоматической самодиагностики, за которым последует главный экран. Высветятся предварительно полученные значения «Нуля». Значение NO (л/мин) будет нулевым.	26	 A close-up of the device's LCD screen during a self-diagnostic test. The screen shows four data fields: %O2 (21/99/18), NO (ppm) (0/40/15), NO2 (ppm) (0.0/04), and NO (L/min) (0.00). A battery level indicator is at the top left, and a lock icon is at the bottom right.
Вращайте устройство контроля расхода NO против часовой стрелки до тех пор, пока значение расхода NO не окажется равным 0,25 л/мин.	27	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device. A white curved arrow indicates the counter-clockwise rotation of the 'NO Limin' (NO flow) knob, which is located below the screen and to the left of the power button.

Описание	Этап	Рисунок
<p>Подождите не менее 1 минуты, пока значения не стабилизируются, а затем сравните значения с приемлемым диапазоном.</p> <p>Если измеренные значения находятся за пределами приемлемого диапазона, выполните калибровку верхнего порога (см. раздел 6.)</p>	28	<p><b>ПРИЕМЛЕМЫЙ ДИАПАЗОН:</b>  <b>NO</b> 15–25 ч./млн  <b>NO<sub>2</sub></b> &lt;1,5 ч./млн  <b>%O<sub>2</sub></b> 95 ±5%</p>
<p>Нажмите контрольную сенсорную клавишу <b>Установить верхний/нижний порог срабатывания тревоги.</b></p>	29	
<p>Нажмите контрольную клавишу <b>NO</b>. Подсветится сообщение «NO High» о верхнем пороге срабатывания сигнала тревоги.</p>	30	
<p>Задайте верхний порог сигнала тревоги «NO High» на 2 ч./млн ниже отображенного на дисплее значения NO с помощью кнопок со стрелками <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b>. Должен прозвучать сигнал тревоги.</p>	31	

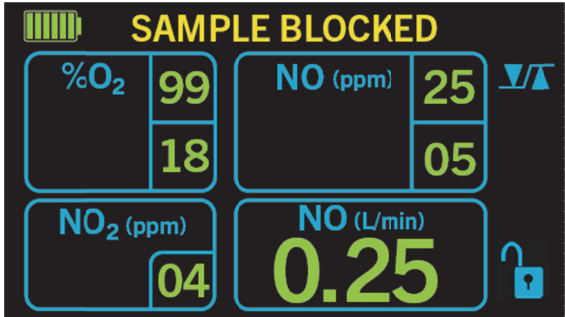

Описание	Этап	Рисунок
<p>Задайте верхний порог сигнала тревоги «NO High» равным 40 ч./млн с помощью кнопки со стрелкой <b>ВВЕРХ</b>. Сигнал тревоги должен прекратиться.</p>	32	
<p>Нажмите контрольную сенсорную клавишу <b>Установить нижний порог срабатывания тревоги</b>. Подсветится порог сигнала тревоги «NO Low».</p>	33	
<p>Задайте нижний порог сигнала тревоги «NO Low» на 2 ч./млн выше отображенного на дисплее значения NO с помощью кнопок со стрелками <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b>. Должен прозвучать сигнал тревоги.</p>	34	
<p>Задайте нижний порог сигнала тревоги <b>NO Low</b> равным 5 ч./млн с помощью кнопок со стрелками <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b>. Сигнал тревоги должен прекратиться.</p>	35	



Описание	Этап	Рисунок
Нажмите контрольную клавишу «Назад».	36	
Нажмите сенсорную клавишу <b>O<sub>2</sub></b> . Подсветится порог сигнала тревоги «%O <sub>2</sub> High».	37	
Задайте порог сигнала тревоги «%O <sub>2</sub> High» на уровне 85% с помощью кнопок со стрелками <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b> . Должен прозвучать сигнал тревоги.	38	
Задайте порог сигнала тревоги «%O <sub>2</sub> High» на уровне 100% с помощью кнопок со стрелками <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b> . Сигнал тревоги должен прекратиться.	39	

Описание	Этап	Рисунок
Нажмите контрольную сенсорную клавишу <b>Установить нижний порог срабатывания тревоги</b> . Подсветится нижний порог сигнала тревоги «%O <sub>2</sub> Low».	40	
Задайте порог сигнала тревоги «%O <sub>2</sub> Low» на 1% выше отображенного на дисплее значения с помощью кнопок со стрелками <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b> .	41	
Снова задайте порог сигнала тревоги «%O <sub>2</sub> Low» равным 18% с помощью кнопок со стрелками <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b> .	42	
Нажмите контрольную клавишу <b>НАЗАД</b> дважды.	43	
Главный экран сейчас должен подсвечиваться.	44	



Описание	Этап	Рисунок
Заблокируйте расход линии отбора, пережав трубку на ее гладкой части. Должен прозвучать сигнал тревоги, означающий «SAMPLE BLOCKED» (ЛИНИЯ ОТБОРА ЗАБЛОКИРОВАНА) и «NITRIC OFF» (АЗОТ НЕ ПОСТУПАЕТ).	45	
Прекратите пережимание трубки. Нажмите и удерживайте кнопку <b>ВКЛ/ВЫКЛ</b> в течение ~3 с, а затем снова нажмите на перезапуск для сброса.	46	
Если не планируется использование системы AeroNOx 2.0™, выполните следующее:	47	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выключите баллон NO.</li> <li>2. Дайте кислороду поступать в течение 30 с, а затем отключите расходомер.</li> <li>3. Отсоедините испытательный контур от расходомера и системы AeroNOx 2.0™.</li> <li>4. Отсоедините трубку из нержавеющей стали линии подачи от задней панели системы AeroNOx 2.0™.</li> <li>5. Нажмите кнопку питания и выключите систему AeroNOx 2.0™.</li> <li>6. Отсоедините трубку из нержавеющей стали линии подачи от регулятора.</li> <li>7. Снимите регулятор с баллона NO.</li> <li>8. Надлежащим образом сложите все оборудование для дальнейшего использования.</li> </ol>
Если планируется использование системы AeroNOx 2.0™, выполните следующее:	48	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выключите баллон NO.</li> <li>2. Дайте кислороду поступать в течение 30 с, а затем отключите расходомер.</li> <li>3. Отключите испытательный контур от расходомера и системы AeroNOx 2.0™.</li> <li>4. См. раздел 3.</li> </ol>

### 3. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР У ПАЦИЕНТА

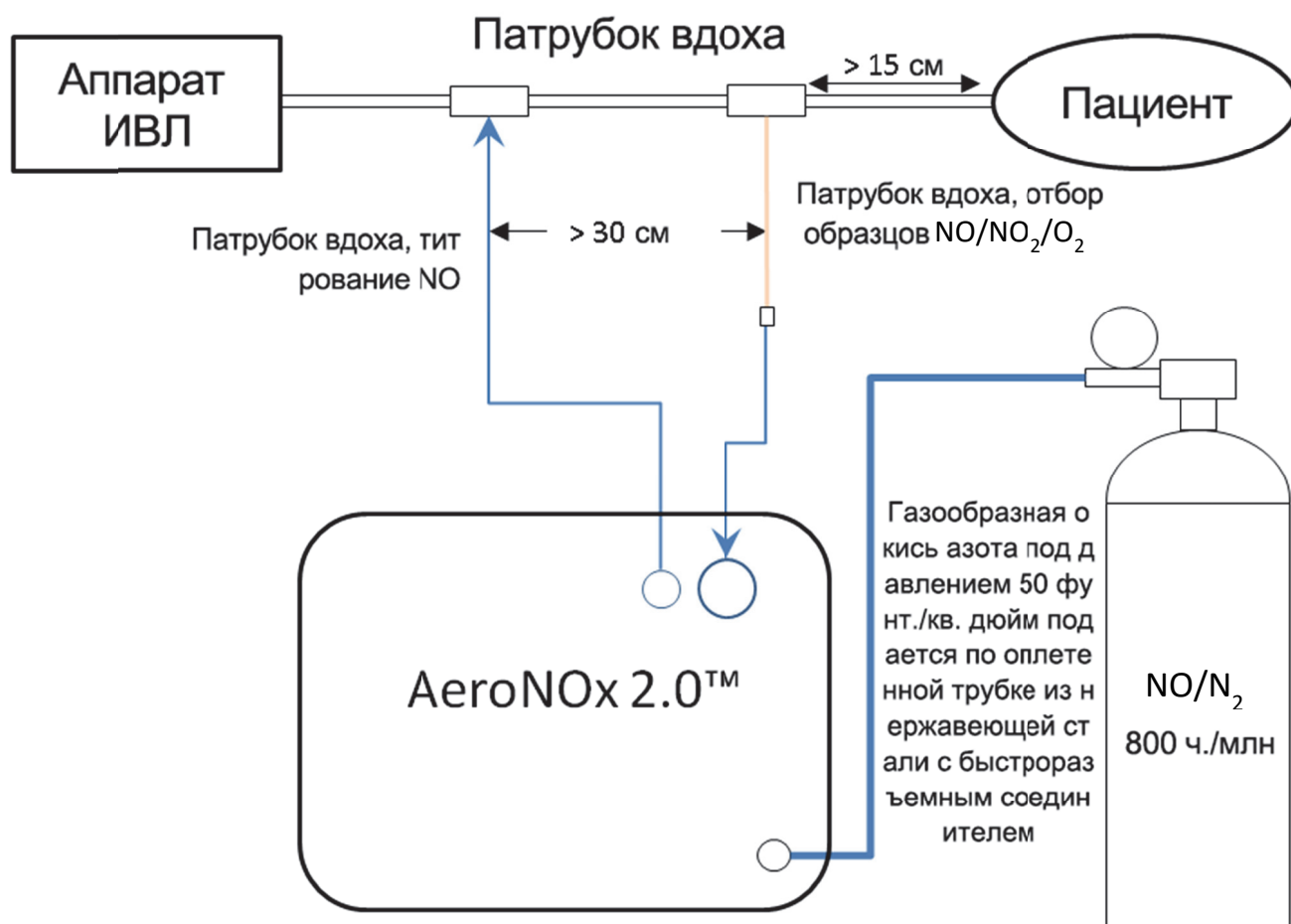
#### 3.1. Перед началом работы

До подключения системы AeroNOx 2.0™ к дыхательному контуру пациента аппарата ИВЛ выполните предэксплуатационные процедуры, описанные в разделе 2.

#### 3.2. Подключение к контуру аппарата ИВЛ (общие положения)

Подключите систему AeroNOx 2.0™ в дыхательный контур, как показано на соответствующих схемах. В общем, подключение выглядит следующим образом:

1. Подключите тройник линии подачи в патрубок вдоха контура аппарата ИВЛ.
2. Подключите тройник линии отбора в патрубок вдоха контура аппарата ИВЛ.
  - a. Расстояние между тройниками линий подачи и отбора составляет 30–40 см (12–15 дюймов).
  - b. Расстояние между тройником линии отбора и Y-образным патрубком пациента составляет 15–30 см (6–12 дюймов).



### 3.3. Запасной дыхательный мешок INOstat системы подачи NO

Комплект INOstat используется для продолжения подачи NO в случае электронного или механического сбоя функционирования аппарата ИВЛ или системы AeroNOx 2.0™ для подачи NO. Система состоит из дыхательного мешка INOstat и запасного регулятора подачи.

Дыхательный мешок INOstat управляется вручную; это полностью пневматическое устройство, которое не зависит от функционирования системы AeroNOx 2.0™.


При подключении к баллону NO газ NO с расходом 0,25 л/мин вводится в дыхательный мешок INOstat. Когда дыхательный мешок INOstat одновременно подключен к источнику кислорода, подающегося с расходом 10 л/мин, концентрация 20 ч./млн может вручную подаваться пациенту.

### 3.4. Предэксплуатационная проверка комплекта INOstat

Описание	Этап	Рисунок
Возьмите и проверьте баллон с газом NO на предмет надлежащих этикеток, концентрации и срока годности.	1	
Возьмите запасной регулятор подачи для высокого давления, предварительно настроенный на подачу NO 0,25 л/мин.	2	

Описание	Этап	Рисунок
Осмотрите герметизирующий ниппель на предмет трещин и сколов; в случае необходимости замените его.	3	
Подключите регулятор к баллону NO и затяните вручную.	4	
Возьмите дыхательный мешок INOstat. 731-9919 (5 шт. в упаковке)	5	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подключите кислородную трубку от дыхательного мешка INOstat к расходомеру кислорода.</li> <li>2. Подключите линию подачи дыхательного мешка INOstat к запасному регулятору.</li> <li>3. Проверьте, что коннектор для отбора газа закрыт заглушкой (при наличии).</li> </ol>	6	

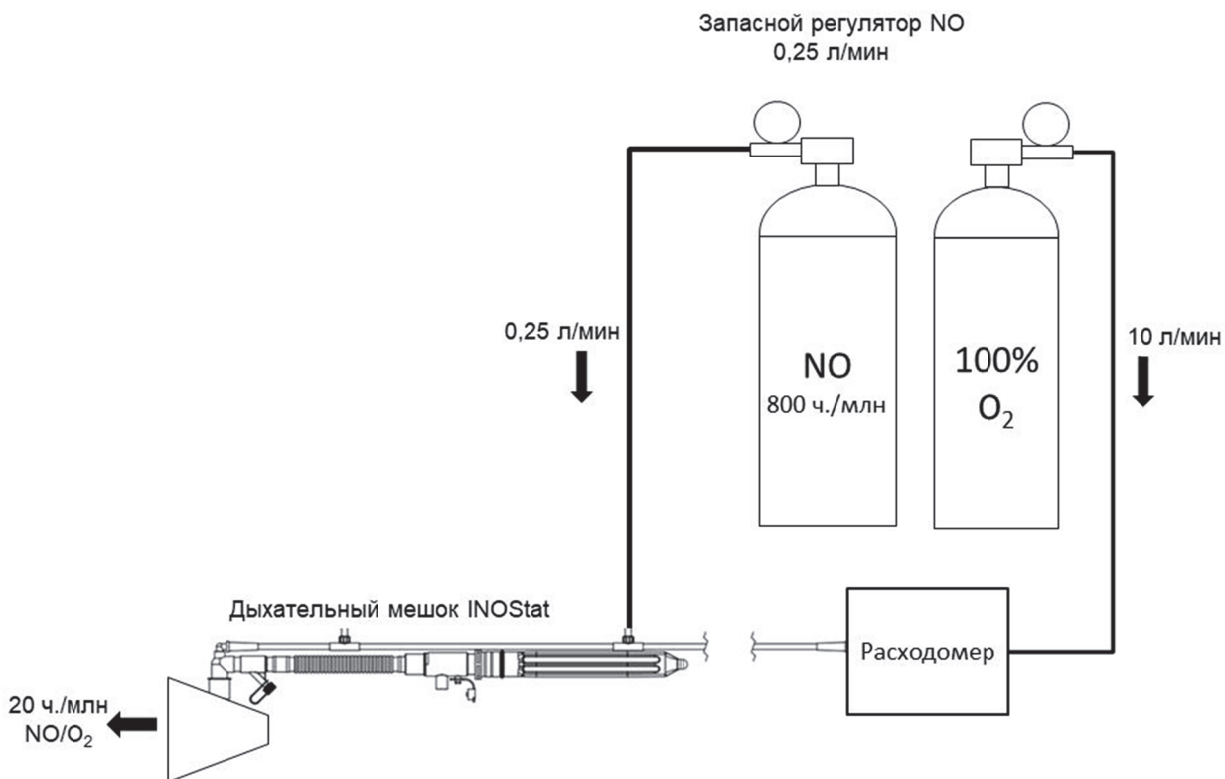
Описание	Этап	Рисунок
<p>Подключите искусственное легкое для испытания дыхательного мешка INOstat.</p>	7	
<p>Задайте расход на расходомере O<sub>2</sub> равным 10 л/мин. Дайте кислороду возможность в течение 30 с продуть систему.</p>	8	
<p>Откройте баллон NO, вращая клапан до упора против часовой стрелки.</p>	9	

Описание	Этап	Рисунок
<p>Отрегулируйте исходящую из мешка струю, вращая кран до достижения требуемой степени раздувания.</p> <p>Сожмите дыхательный мешок INOstat и проверьте, раздувается ли искусственное легкое для испытаний.</p>	10	
<p>Предэксплуатационная проверка дыхательного мешка INOstat завершена; выполните следующее:</p>	11	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Закройте баллон NO.</li> <li>2. Снимите запасной регулятор с баллона NO.</li> <li>3. Дайте O<sub>2</sub> поступать в течение 30 с, чтобы продуть дыхательный мешок INOstat, а затем отключите O<sub>2</sub>.</li> <li>4. Сложите систему на хранение с возможностью легкого доступа к ней в случае экстренной необходимости.</li> </ol>



### 3.5. Инструкция по применению комплекта INOstat

1. Убедитесь в том, что предэксплуатационная проверка выполнена.
2. Подключите кислородную трубку от дыхательного мешка INOstat к расходомеру O<sub>2</sub>.
3. Подключите линию подачи дыхательного мешка INOstat к запасному регулятору.
4. Проверьте, что коннектор для отбора газа закрыт заглушкой.
5. Подключите к баллону NO запасной регулятор и затяните вручную.
6. Задайте расход на расходомере O<sub>2</sub> равным 10 л/мин.
7. Дайте кислороду возможность в течение 30 с продуть систему.
8. Подключите искусственное легкое для испытания дыхательного мешка INOstat.
9. Отрегулируйте исходящую из мешка струю, вращая кран до достижения требуемой степени раздувания искусственного легкого.
10. Начните ручную вентиляцию легких пациента. Концентрация поданного газа составит 20 ч./млн.





### 3.6. Подключение к различным системам вентиляции легких

#### 3.6.1. Традиционный комплект отбора/доставки AeroNOx 2.0™



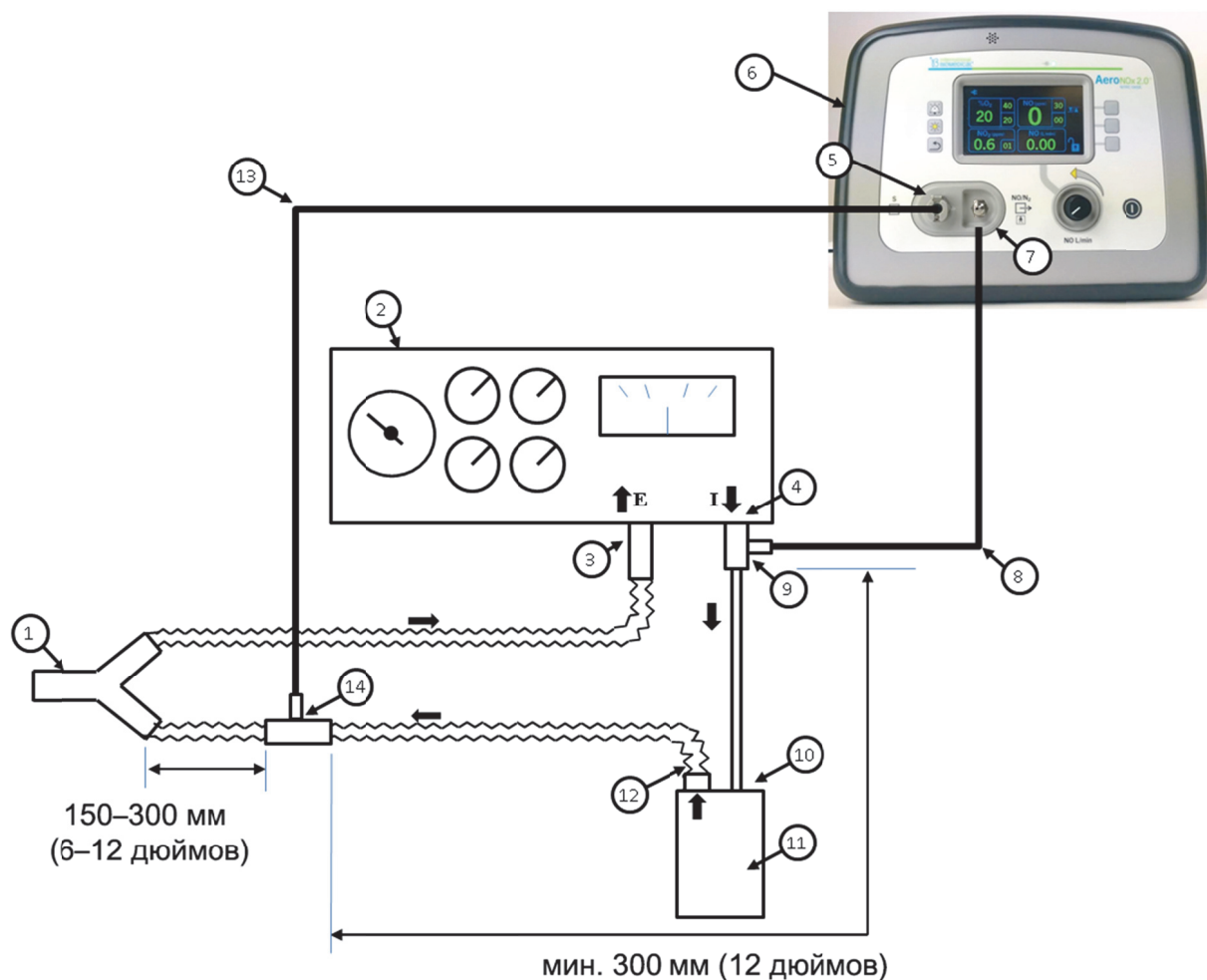
Комплект линий отбора/подачи содержит одну линию отбора и одну линию подачи. Линия отбора используется для подключения системы AeroNOx 2.0™ к патрубку вдоха дыхательного контура аппарата ИВЛ на расстоянии примерно 20–30 см (10–12 дюймов) по потоку выше Y-образного патрубка пациента.

Сторона системы AeroNOx 2.0™, которая относится к линии отбора, представляет собой гидрофобный фильтр на 5 микрон с быстроразъемным соединителем. Подключите устройство, вставив его в гнездо для отбора образцов. Нажмите и отпустите кнопку и потяните, чтобы извлечь. Другой конец линии отбора оснащен трубкой Nafion® для удаления конденсатной влаги. Он подключается к тройнику внутри линии или другому адаптеру линии отбора, который указан для применения с используемым аппаратом ИВЛ.

Линия подачи используется для подключения системы AeroNOx 2.0™ к патрубку вдоха дыхательного контура аппарата ИВЛ на расстоянии примерно 20–30 см по потоку выше линии отбора.

Для подключения линии подачи вставьте быстроразъемный соединитель в фитинг линии подачи. Для извлечения зажмите две синие кнопки фитинга. Другой конец линии отбора может подключаться к тройнику внутри линии или другому адаптеру линии отбора, который указан для применения с используемым аппаратом ИВЛ.

### 3.7. Схема подключения — реанимационный контур аппарата ИВЛ



1	Y-образный патрубок пациента
2	Аппарат ИВЛ
3	Отверстие выдоха аппарата ИВЛ
4	Отверстие вдоха аппарата ИВЛ
5	Отверстие для входного подключения линии отбора образцов газа
6	AeroNOx 2.0™
7	Отверстие для подключения линии подачи газа
8	Линия подачи газа пациенту
9	Тройник линии подачи
10	Входное отверстие увлажнителя (опционально)
11	Увлажнитель (опционально)
12	Выходное отверстие увлажнителя (опционально)
13	Линия отбора газа пациента
14	Тройник отбора газа

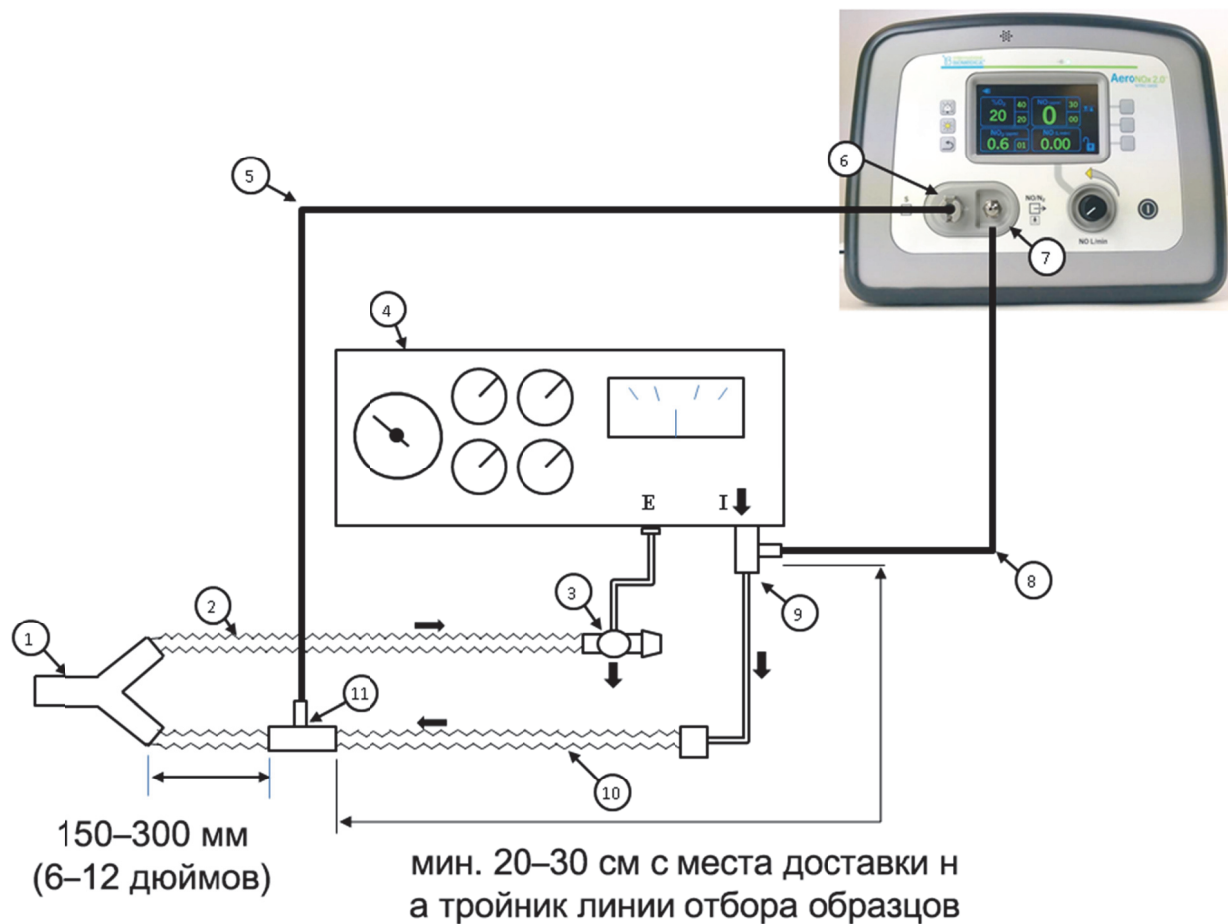
### 3.7.1. Этапы подключения к реанимационному контуру аппарата ИВЛ

1. Выполните предэксплуатационную проверку и верификацию сигналов тревоги, раздел 2.
2. Подключите линии отбора и подачи типа NO Worries к системе AeroNOx 2.0™ и контуру аппарата ИВЛ согласно инструкциям раздела 3.
3. Подключите искусственное легкое для испытания к Y-образному патрубку аппарата ИВЛ.
4. Настройте аппарат ИВЛ в соответствии с нормами медицинского учреждения.
5. Проведите вентиляцию искусственного легкого для испытания.
6. Деактивируйте систему аварийного отключения (раздел 4., СИСТЕМА ТРЕВОГИ).
7. Включите газ баллона NO.
8. Запишите примерный расход на аппарате ИВЛ.
9. Вычислите примерный расход NO, используя следующую формулу:

$$\text{Расход NO (л/мин)} = \frac{\text{Вентиляционный расход (л/мин)} \times [\text{NO}]_{\text{Требуемый}}}{\text{источник [NO] в баке}}$$

10. После стабилизации NO и достижения приемлемого уровня NO<sub>2</sub> отрегулируйте расход NO для требуемого значения ч./млн NO.
11. Рассчитанный расход NO следует сравнить с анализируемой дозой NO. Если разница между ними составляет >10%, необходимо определить причину и немедленно устранить ее (раздел 5., РАСЧЕТЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК).
12. Активируйте систему аварийного отключения (раздел 4., СИСТЕМА ТРЕВОГИ).
13. Подключите аппарат ИВЛ к пациенту в соответствии с протоколом учреждения.

### 3.8. Схема подключения — транспортный контур аппарата ИВЛ



1	Y-образный патрубок пациента
2	Патрубок выдоха аппарата ИВЛ
3	Клапан выдоха
4	Аппарат ИВЛ
5	Линия отбора газа
6	Отверстие для подключения линии отбора образцов газа
7	Отверстие для подключения линии подачи газа
8	Линия подачи
9	Тройник линии подачи
10	Патрубок вдоха
11	Тройник отбора газа

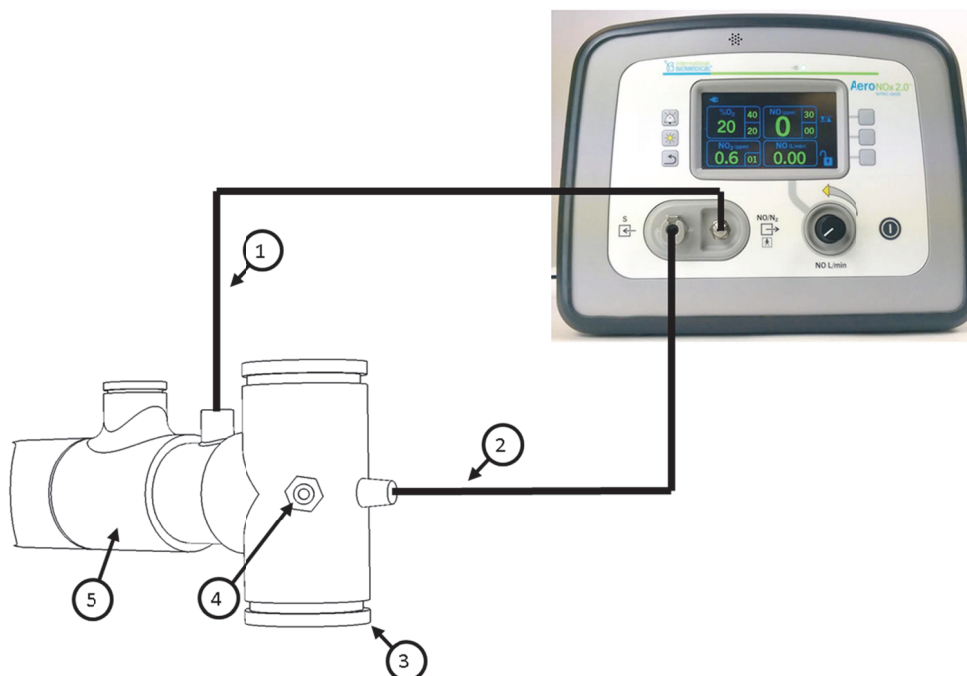
### 3.8.1. Этапы подключения к транспортному контуру аппарата ИВЛ

1. Выполните предэксплуатационную проверку и верификацию сигналов тревоги, раздел 2.
2. Подключите линии отбора и подачи типа NO Worries к системе AeroNOx 2.0™ и контуру аппарата ИВЛ согласно инструкциям раздела 3.
3. Подключите искусственное легкое для испытания к Y-образному патрубку аппарата ИВЛ.
4. Настройте аппарат ИВЛ в соответствии с нормами медицинского учреждения.
5. Проведите вентиляцию искусственного легкого для испытания.
6. Деактивируйте систему аварийного отключения (раздел 4., СИСТЕМА ТРЕВОГИ).
7. Включите газ баллона NO.
8. Запишите установленное значение расхода на аппарате ИВЛ.
9. Вычислите примерный расход NO, используя следующую формулу:

$$\text{Расход NO (л/мин)} = \frac{\text{Вентиляционный расход (л/мин)} \times [\text{NO}]_{\text{Требуемый}}}{\text{источник [NO] в баке}}$$

10. После стабилизации NO и достижения приемлемого уровня NO<sub>2</sub> отрегулируйте расход NO для требуемого значения ч./млн NO.
11. Рассчитанный расход NO следует сравнить с анализируемой дозой NO. Если разница между ними составляет >10%, необходимо определить причину и немедленно устранить ее, см. раздел 5., РАСЧЕТЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.
12. Активируйте систему аварийного отключения (раздел 4., СИСТЕМА ТРЕВОГИ).
13. Подключите аппарат ИВЛ к пациенту в соответствии с протоколом учреждения.

### 3.9. Схема подключения — высокочастотный фазитрон TXP-2D



1	Линия подачи газа
2	Линия отбора газа
3	Подключение пациента
4	Проксимальный порт воздушных путей
5	Фазитрон

#### 3.9.1. Процедура подключения высокочастотного фазитрона TXP-2D

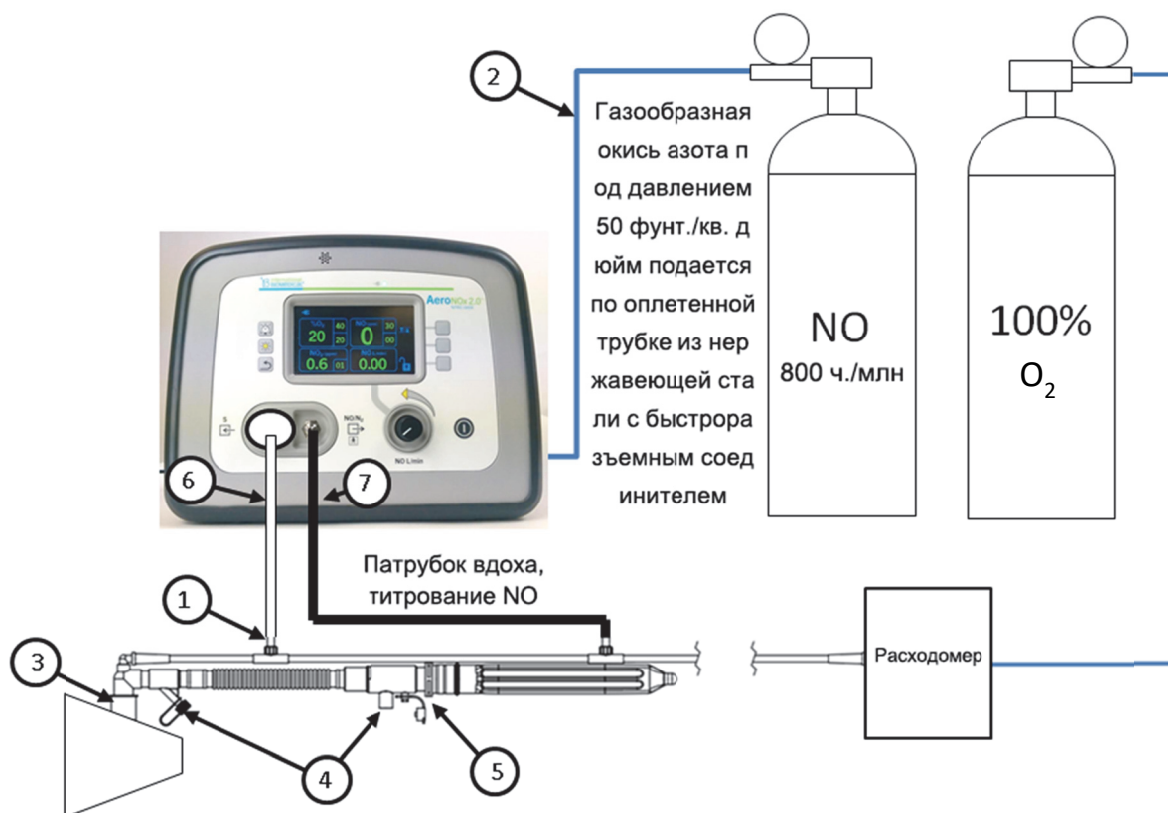
1. Выполните предэксплуатационную проверку и верификацию сигналов тревоги, раздел 2.
2. Замените стандартный вертлюжный тройник фазитрона вертлюжным тройником NO (если применимо).
3. Подключите линию подачи и отбора типа NO Worries к системе AeroNOx 2.0™.
4. Подключите линию подачи системы AeroNOx 2.0™ к фазитрону.
5. Подключите линию отбора системы AeroNOx 2.0™ к фазитрону.
6. Подключите проксимальный порт воздушных путей от блока TXP-2D к проксимальному порту мониторинга воздушных путей фазитрона.
7. Подсоедините TXP-2D к искусственному легкому.
8. Задайте требуемые настройки TXP-2D.
9. Деактивируйте систему аварийного отключения (раздел 4., СИСТЕМА ТРЕВОГИ).
10. Включите газ баллона NO.
11. Задайте требуемые настройки AeroNOx 2.0™ (начиная со значения 0,25 л/мин).

12. После стабилизации NO и достижения приемлемого уровня NO<sub>2</sub> отрегулируйте расход NO для требуемого значения ч./млн NO.
13. Активируйте систему аварийного отключения (раздел 4., СИСТЕМА ТРЕВОГИ).
14. Подключите аппарат ИВЛ к пациенту в соответствии с протоколом учреждения.

### 3.10. Схема подключения — дыхательный мешок AeroNOx 2.0™

Дыхательный мешок AeroNOx 2.0™ используется для продолжения подачи NO вместо аппарата ИВЛ или в случае его электронного или механического сбоя.

Дыхательный мешок AeroNOx 2.0™ предназначен для подключения напрямую в эндотрахеальную трубку пациента.



1	Порт отбора газа
2	Трубка подачи газа
3	Подключение пациента
4	Проксимальные порты воздушных путей
5	Клапан регулировки расхода
6	Линия отбора газа
7	Линия подачи газа



### 3.10.1. Процедура подключения дыхательного мешка AeroNOx 2.0™

1. Убедитесь, что предэксплуатационная проверка выполнена, раздел 2.
2. Подключите кислородную трубку от дыхательного мешка AeroNOx 2.0™ к расходомеру кислорода.
3. Подключите линию подачи дыхательного мешка AeroNOx 2.0™ к AeroNOx 2.0™.
4. Подключите линию отбора AeroNOx 2.0™ к AeroNOx 2.0™.
5. Подключите искусственное легкое к дыхательному мешку AeroNOx 2.0™.
6. Задайте расход на расходомере O<sub>2</sub> равным 10 л/мин.
7. Отрегулируйте исходящую из мешка струю, вращая кран до достижения требуемой степени раздувания искусственного легкого.
8. Дайте кислороду возможность в течение 30 с продуть систему.
9. Задайте расход NO на AeroNOx 2.0™ равным 0,25 л/мин.
10. Отрегулируйте настройки как требуется.
11. Подождите, пока все параметры стабилизируются.
12. Подключите дыхательный мешок AeroNOx 2.0™ к пациенту и следуйте протоколам медицинского учреждения.

## 4. СИСТЕМА ТРЕВОГИ

### 4.1. Общая информация о системе тревоги

В конце данного раздела приведен список сигнальных сообщений.


Все сигналы тревоги сопровождаются звуком, который связан со зрительной информацией.

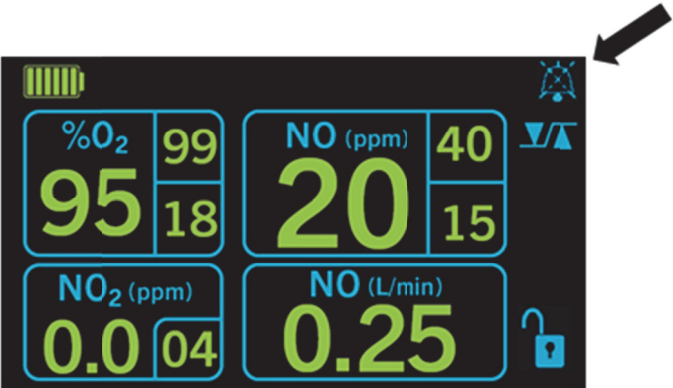
### 4.2. Приоритет сигналов тревоги

В следующей таблице приведена информация по звуковым сигналам тревоги низкого, среднего и высокого приоритета. Уровень звука не регулируется.


ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ			
ПРИОРИТЕТ	ОПИСАНИЕ	КОММЕНТАРИИ	
Высокий	10 коротких сигналов	Повторяется, если не отключить	
Средний	3 коротких сигнала	Повторяется, если не отключить	
Низкий	1 коротких сигнала	Повторяется, если не отключить	
ВИЗУАЛЬНОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ			
ПРИОРИТЕТ	ЧАСТОТА	Цвет	Рабочий цикл
Высокий	2,1 Гц	Красный	20%–60% вкл
Средний	0,6 Гц	Желтый	20%–60% вкл
Низкий	Постоянный (вкл)	Желтый	100% on


4.3. Отключение звука сигнала тревоги

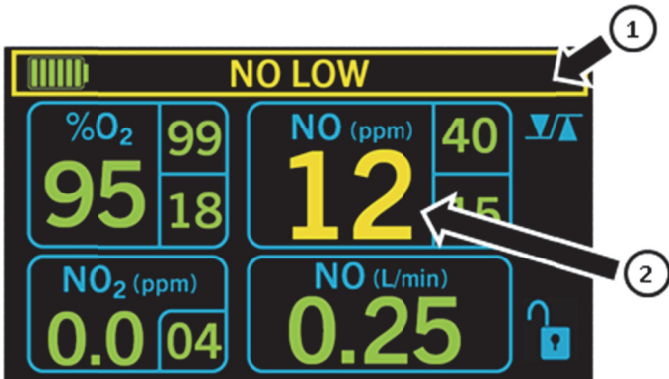
Нажатие кнопки отключения звука сигнала тревоги  отключает звучание сигнала тревоги на 60 с. Когда звук отключен, на экране появится иконка беззвучного режима, как это показано ниже.



В случае возникновения нового состояния тревоги иконка исчезнет, а звуковой сигнал снова станет активным.

Повторное нажатие кнопки отключения звука сигнала тревоги  в то время, когда звук уже отключен, снова активирует звук.

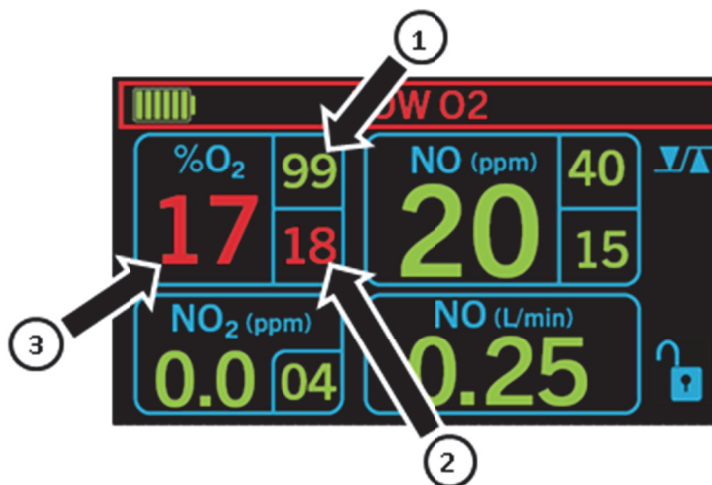
Нажатие кнопки отключения звука сигнала тревоги  при отсутствии сигнала тревоги не будет иметь эффекта.



1	Кнопка отключения звукового сигнала тревоги исчезла
2	Перейден порог сигнала тревоги

#### 4.4. Регулируемые пользователем мониторинговые сигналы тревоги

Мониторы NO, NO<sub>2</sub> и O<sub>2</sub> имеют регулируемые установки сигналов тревоги, которые отображаются рядом с отслеживаемыми значениями. В случае срабатывания сигнала тревоги, когда %O<sub>2</sub> становится ниже 18%, отображаемое значение мигает красным цветом.



1	Установка сигнала тревоги высокого уровня
2	Установка сигнала тревоги низкого уровня
3	Нарушенная установка сигнала тревоги

1. Для регулировки уровня тревоги и его изменения на новое значение нажмите контрольную клавишу сигнала тревоги.
2. Нажмите клавишу желаемого параметра NO, NO<sub>2</sub> или O<sub>2</sub>, чтобы изменить его.
3. Подсветится порог сигнала тревоги высокого уровня выбранного параметра.
4. С помощью стрелок «ВВЕРХ/ВНИЗ» задайте новый уровень.
5. Нажмите контрольную клавишу сигнала тревоги.
6. Подсветится порог сигнала тревоги низкого уровня выбранного параметра.
7. С помощью стрелок «ВВЕРХ/ВНИЗ» задайте новое значение порога сигнала тревоги низкого уровня.
8. Дважды нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться на главный экран.

Диапазон регулировки данных настроек сигналов тревоги приведены в таблице ниже.

Сигнал тревоги	Диапазон	По умолчанию	Приоритет
Высокий NO (ч./млн)	1–99	30	Средний
Низкий NO (ч./млн)	1–99	10	Низкий
Высокий NO <sub>2</sub> (ч./млн)	0–9	01	Высокий
Высокий O <sub>2</sub> (%)	21–100	40	Средний
Низкий O <sub>2</sub> (%)	19–99	20	Средний
Низкий O <sub>2</sub> (%)	18	18	Высокий
Азот выкл.	Авто	NO + 5 ч./млн выше установки сигнала тревоги высокого NO или 99 ч./млн (в зависимости от того, какое из значений меньше).	Средний
Азот выкл.	Авто	NO <sub>2</sub> + 1 ч./млн выше установки сигнала тревоги высокого NO <sub>2</sub> или 9 ч./млн (в зависимости от того, какое из значений меньше).	Высокий

#### 4.5. Система аварийного отключения

Устройство AeroNOx 2.0™ оснащено встроенной системой аварийного отключения для газа NO. Система разработана для предотвращения непреднамеренной подачи на пациента высоких доз NO. Система активируется анализируемыми уровнями NO или NO<sub>2</sub>. Во-первых, если измеренная концентрация NO на 5 ч./млн выше заданного верхнего порога сигнала тревоги или выше 99 ч./млн (в зависимости от того, какое из значений меньше), подача NO прекратится. Во-вторых, если измеренная концентрация NO<sub>2</sub> на 1 ч./млн выше заданного верхнего порога NO<sub>2</sub>, при котором срабатывает сигнал тревоги, или выше 9 ч./млн (в зависимости от того, какое из значений меньше), подача NO прекратится. Система восстановит подачу NO, если измеренное значение NO или NO<sub>2</sub> снова опустится ниже уровня сигнала тревоги 5 ч./млн и 1 ч./млн соответственно. Система аварийного отключения активирована по умолчанию; для включения системы аварийного отключения дополнительных действий не требуется.

Если система аварийного отключения активирована, то помимо сообщения «NITRIC OFF» (АЗОТ ВЫКЛ) сработают звуковой и визуальный сигналы тревоги. В это время пациент не будет получать газ NO, рекомендуется выполнять вентиляцию легких вручную с помощью запасной системы подачи NO, описанной в разделе 3.

Во время настройки системы AeroNOx 2.0™ может требоваться игнорирование системы аварийного отключения, пока контролируемые газы не стабилизируются и уравновесятся. Для игнорирования или деактивации системы аварийного отключения одновременно нажмите и удерживайте в течение 5 с кнопки «Отключение звука сигнала тревоги» и «Назад». На экране будет непрерывно мигать сообщение «SAFETY OFF» (СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ВЫКЛЮЧЕНА). Включение системы аварийного отключения (SAFETY ON) произойдет автоматически через 5 минут или после одновременного нажатия и удерживания в течение 5 с кнопок «Отключение звука сигнала тревоги» и «Назад». Кроме того, режим SAFETY ON восстанавливается, если выключить и снова включить устройство AeroNOx 2.0™.







#### 4.6. Таблица сигналов тревоги

Следующая таблица содержит список сигналов тревоги системы и графическое отображение их визуальной части. (Описание каждого сигнала тревоги см. в разделе 5., РАСЧЕТЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK).

Сигналы тревоги высокого приоритета	
<b>O<sub>2</sub> &lt; 18%</b>	
<b>Высокий NO<sub>2</sub></b> NO <sub>2</sub> > порог NO <sub>2</sub> + 1 ч./млн (перемен.)	
<b>Высокий NO<sub>2</sub></b> NO <sub>2</sub> > порог NO <sub>2</sub>	

Сигналы тревоги среднего приоритета			
Высокий NO NO > порог NO + 5 ч./млн (перемен.)	<div> <div>NO HIGH</div> <div> <div>%O<sub>2</sub> 99 21 18</div> <div>NO (ppm) 25 35 10</div> <div>NO<sub>2</sub> (ppm) 0.0 01</div> <div>NO (L/min) 0.25</div> </div> </div> <div> <div>NITRIC OFF</div> <div> <div>%O<sub>2</sub> 99 21 18</div> <div>NO (ppm) 25 35 10</div> <div>NO<sub>2</sub> (ppm) 0.0 01</div> <div>NO (L/min) 0.25</div> </div> </div>		
Высокий NO NO > порог NO	<div>NO HIGH</div> <div> <div>%O<sub>2</sub> 99 21 18</div> <div>NO (ppm) 25 35 05</div> <div>NO<sub>2</sub> (ppm) 0.0 04</div> <div>NO (L/min) 0.25</div> </div>	Высокий O <sub>2</sub>	<div>O<sub>2</sub> HIGH</div> <div> <div>%O<sub>2</sub> 30 35 18</div> <div>NO (ppm) 25 20 05</div> <div>NO<sub>2</sub> (ppm) 0.0 04</div> <div>NO (L/min) 0.25</div> </div>
Линия отбора заблокирована	<div>SAMPLE BLOCKED</div> <div> <div>%O<sub>2</sub> 99 18</div> <div>NO (ppm) 25 05</div> <div>NO<sub>2</sub> (ppm) 04</div> <div>NO (L/min) 0.25</div> </div>	Низкий O <sub>2</sub>	<div>O<sub>2</sub> LOW</div> <div> <div>%O<sub>2</sub> 99 20 25</div> <div>NO (ppm) 25 20 05</div> <div>NO<sub>2</sub> (ppm) 0.0 04</div> <div>NO (L/min) 0.25</div> </div>
Ошибка подачи электроэнергии (перем.)	<div>LOW BATTERY</div> <div> <div>%O<sub>2</sub> 99 25</div> <div>NO (ppm) 25 05</div> <div>NO<sub>2</sub> (ppm) 04</div> <div>NO (L/min) 0.25</div> </div>	<div>DATA INVALID</div> <div> <div>%O<sub>2</sub> 99 25</div> <div>NO (ppm) 25 05</div> <div>NO<sub>2</sub> (ppm) 04</div> <div>NO (L/min) 0.25</div> </div>	<div>CONNECT CHARGER</div> <div> <div>%O<sub>2</sub> 99 25</div> <div>NO (ppm) 25 05</div> <div>NO<sub>2</sub> (ppm) 04</div> <div>NO (L/min) 0.25</div> </div>

Сигналы тревоги низкого приоритета			
Низкий заряд аккумулятора	<div>LOW BATTERY</div> <div> <div>%O<sub>2</sub> 99 20 18</div> <div>NO (ppm) 25 20 05</div> <div>NO<sub>2</sub> (ppm) 0.0 04</div> <div>NO (L/min) 0.25</div> </div>	Низкий NO	<div>NO LOW</div> <div> <div>%O<sub>2</sub> 99 20 18</div> <div>NO (ppm) 35 20 23</div> <div>NO<sub>2</sub> (ppm) 0.0 04</div> <div>NO (L/min) 0.25</div> </div>

Другие сообщения		
СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ВЫКЛ		 <b>SAFETY OFF</b> <div> <div> %O<sub>2</sub> 99  20 18 </div> <div> NO (ppm) 35  20 10 </div> <div> NO<sub>2</sub> (ppm)  0.2 03 </div> <div> NO (L/min)  0.25 </div> </div>  
СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ВКЛ		 <b>SAFETY ON</b> <div> <div> %O<sub>2</sub> 99  20 18 </div> <div> NO (ppm) 35  20 10 </div> <div> NO<sub>2</sub> (ppm)  0.2 03 </div> <div> NO (L/min)  0.25 </div> </div>  
ВНУТРЕННЯЯ ОШИБКА		<b>INTERNAL ERROR</b> 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.  ERROR CODE: 0x01



## 5. РАСЧЕТЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

### 1. РАСЧЕТЫ ДЛЯ ПОДАЧИ ОКИСИ АЗОТА

#### ***С чего начать?***

Как оценить начальный расход NO

#### ***Что такое растворенный FiO<sub>2</sub>?***

Оценка FiO<sub>2</sub> после смешивания с газом NO

#### ***Как это делается?***

Расчет индекса кислорода

### 2. НОМОГРАММЫ СРОКА СЛУЖБЫ БАЛЛОНА

На какое время хватит газа из этого бака?

### 3. РУКОВОДСТВО ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ И УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК AERONOX 2.0™

При наличии неполадок прочитайте руководство...

#### 5.1. Расчеты для подачи окиси азота

##### 5.1.1. ***С чего начать?***

Вы обязательно должны определить, какую установку расхода NO следует задать и какими должны быть показания расхода NO при подаче NO для требуемой дозы.

Для определения начального значения расхода окиси азота (NO) берутся концентрация NO источника газа, [NO], минутный объем вентиляции легких при помощи аппарата ИВЛ и нужная доза NO и применяется приведенная ниже формула.

Чтобы определить расход NO для использования с дыхательным мешком AeroNOx 2.0™ или другими системами подачи дыхательной смеси, подставьте в приведенном ниже уравнении расход O<sub>2</sub> вместо расхода аппарата ИВЛ.

$$\text{Начальный расход NO (л/мин)} = \frac{\text{Вентиляционный расход (л/мин)} \times \text{Требуемый [NO] ч./млн}}{\text{Бак — источник [NO] ч./млн}}$$

#### **Пример:**

Минутный объем или расход аппарата ИВЛ = 10 л/мин.

Бак с окисью азота = 800 ч./млн

Вы хотите подавать своему пациенту 25 ч./млн.

$$\begin{aligned} \text{Начальный расход NO (л/мин)} &= \frac{10 \text{ л/мин} \times \text{требуемый расход } 25 \text{ ч./млн [NO]}}{\text{Бак } 800 \text{ ч./млн [NO]}} = \frac{250}{800} \\ &= 0,31 \text{ л/мин} \end{aligned}$$

**Задайте расход источника газа NO 800 ч./млн равным 0,31 л/мин, чтобы получить ~25 ч./млн NO, растворенного в струе свежего газа с расходом 10 л/мин.**

Приведенная ниже таблица подготовлена на основе выполненных ранее расчетов. Ее можно использовать в качестве отправной точки для настройки необходимого значения расхода NO. **Обратите внимание, что эти данные приведены только для информации. Фактически подаваемые дозы должны измеряться посредством аналитической части системы AeroNOx 2.0™.**

**Минутный объем / аппарат ИВЛ / расход дыхательного мешка**

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

**Расход NO в л/мин**

В следующей таблице показано среднее значение NO<sub>2</sub>, измеренное при FiO<sub>2</sub>, равном 1,0, во время испытаний с помощью аппаратов ИВЛ, перечисленных в данном руководстве. Ее можно использовать для определения значений NO<sub>2</sub>, которых можно ожидать при подаче концентраций NO, указанных в колонке слева.

**Минутный объем / Расход аппарата ИВЛ**

[NO]	5	10	15	20
5 ч./млн	0,5	0,1	0,1	0,1
10 ч./млн	0,5	0,2	0,2	0,1
20 ч./млн	0,5	0,3	0,2	0,2
40 ч./млн	0,8	0,6	0,4	0,4
80 ч./млн	2,0	1,5	1,2	1,1

**NO<sub>2</sub> в ч./млн**

Приведенные выше таблицы даны только в качестве справочной информации. На фактически подаваемую пациенту дозу могут влиять такие факторы, как точность значения расхода аппарата ИВЛ, процент ошибки в подаче оборудованием газа и человеческий фактор. Рассчитанный расход NO следует сравнить с анализируемой дозой NO для проверки точности дозировки NO. Если действительный расход NO отличается от расчетного расхода NO более чем на 10% от опубликованных спецификаций, причина этого должна быть немедленно определена и устранена. Если причина не может быть определена сразу, обеспечьте безопасность пациента и обратитесь за дополнительной помощью в компанию International Biomedical по телефону 1-512-873-0033.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

**В целях обеспечения точности дозировки следует непрерывно контролировать расход NO во время подачи окиси азота.**

### 5.1.2. Что такое растворенный $\text{FiO}_2$ ?

Оценка  $\text{FiO}_2$  после смешивания с газом NO при данных установки расхода NO и общем расходе газа аппарата ИВЛ

$$\text{Прогнозный } \text{FiO}_2 = \text{Начальный } \text{FiO}_2 - (\text{Расход NO} / \text{Общий расход } \text{O}_2 + \text{Общий расход NO}) \times 100$$

#### Пример:

- Начальный  $\text{FiO}_2 = 1,0$  (100%)
- Расход NO = 0,31 л/мин (800 ч./млн газа, бал. азот)
- Расход аппарата ИВЛ = 10 л/мин
- Общий расход = 10,31 л/мин

$$\text{Прогнозный } \text{FiO}_2 = 1 - (0,31 / 10,31 \text{ л/мин}) = 0,97$$

$$\text{Прогнозный } \% \text{O}_2 = 1 - (0,31 / 10,31 \text{ л/мин}) \times 100 = 97\%$$

- При подаче ~25 ч./млн NO (~0,31 л/мин) в ~10 л/мин 100% кислорода можно ожидать, что  $\% \text{O}_2$  будет разведен на ~ 3%.
- В этом случае максимальное ожидаемое значение  $\text{FiO}_2$  составит ~0,97.

### 5.1.3. Как это делается?

#### **Расчет индекса кислорода:**

$$\text{Индекс кислорода (ИК)} = \text{Paw} \times \text{FiO}_2 \times 100 / \text{PaO}_2, (\text{мм рт. ст.})$$

**Толкование:** Большинство центров считают значение менее 15 хорошим.

- Среднее давление воздушных путей в см  $\text{H}_2\text{O}$  = Paw
- Доля вдыхаемого кислорода =  $\text{FiO}_2$
- Напряжение кислорода в артериальной крови в мм рт. ст. =  $\text{PaO}_2$

#### Пример: Данные до получения окиси азота

- $\text{FiO}_2 = 1,0$  (100%)
- $\text{PaO}_2 = 65$  мм рт. ст.
- Paw (среднее давление воздушных путей) = 15 см  $\text{H}_2\text{O}$

$$\text{Индекс кислорода (ИК)} = 15 \times 1 \times 100 / 65 = 23$$

#### Данные после получения окиси азота

- $\text{FiO}_2 = 0,55$  (55%)
- $\text{PaO}_2 = 75$  мм рт. ст.
- Paw = 12 мм рт. ст.

$$\text{Индекс кислорода (ИК)} = 12 \times 0,55 \times 100 / 75 = 8,8$$

На данном примере видно, что ИК после ингаляции окисью азота заметно улучшился (с 23 до 8,8).

#### 5.1.4. Расчет срока службы баллона

##### На какое время хватит газа из этого бака?

- Объем газа в вашем(-их) баллоне(-ах) является функцией давления заполняющего газа и объема (размера) баллона. Для сжатых газов это отношение является линейным и может выражаться в качестве фактора бака, равного объему баллона / давление в л/мин.

#### 5.2. Подача газа

##### например, большие баллоны NO

- Объем (л): 2040
- Максимальное давление (полн.): 2000 фунт./кв. дюйм (изб.)

$$\text{Фактор бака} = \frac{2040 \text{ л}}{2000 \text{ фунт./кв. дюйм (изб.)}} = 1,02 \text{ л/фунт./кв. дюйм (изб.)}$$

Количество оставшегося в баллоне газа для терапевтической процедуры можно оценивать в минутах или часах при условии наличия следующих значений:

1. **Фактор бака**
2. **Давление в баке**
3. **Значение расхода**

Срок службы баллона (Мин.)

$$= \frac{\text{Давление цилиндра (фунт./кв. дюйм (изб.))} \times \text{Фактор (л/фунт./кв. дюйм (изб.))}{\text{Значение расхода (л/мин)}}$$

Для оценки срока службы баллона можно использовать две следующих номограммы.

---

#### СРОК СЛУЖБЫ БАЛЛОНА

Ниже приведен пример определения срока службы баллона на основе:

- округления до ближайшей четверти часа
- установки значения расхода и давления бака
- Указанное время — это время полной выработки баллона (баллоны следует менять при давлении 250 фунт./кв. дюйм (изб.).

Пример 1 — срок службы баллона объемом 2040 л при давлении 2000 фунт./кв. дюйм (изб.)

- Фактор ебака = баллон 2040 л при 2000 фунт./кв. дюйм = 1,02 л/фунт./кв. дюйм (изб.)



**Расход (л/мин)**

Давление	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

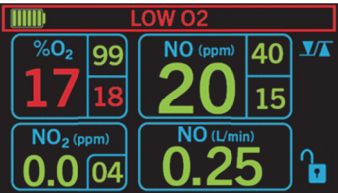
**Время в часах*****Сколько нужно калибровочного газа?***

На регуляторах калибровочного газа предварительно задан расход 0,5 л/мин. Поскольку стабилизация датчика обычно занимает ~2–4 минуты, одна калибровка датчика займет ~2–4 минуты; при этом израсходуется ~2 л калибровочного газа.

**Нарушения в работе AeroNOx 2.0™:**


1. Проверьте состояние пациента (если применимо) и действуйте согласно протоколу медицинского учреждения.
2. Убедитесь, что система настроена надлежащим образом и выполнена предэксплуатационная проверка согласно описанию в разделах 2. и 3.
3. При необходимости используйте дыхательный мешок INOstat, см. раздел 2.
4. Найдите описание сигнала тревоги или сообщение в таблице определения и устранения неполадок и выполните рекомендуемые действия.
5. Если проблема не может быть устранена, обратитесь в компанию в клиентскую службу International Biomedical.

### 5.3. Руководство по определению и устранению неполадок


Сигналы тревоги высокого приоритета		
Сигналы тревоги высокого приоритета	Возможная причина	Рекомендуемое действие
 <p>Низкий O<sub>2</sub> &lt; 18%</p>	1. Сигнал тревоги задан неправильно	Убедитесь, что заданный сигнал тревоги соответствует установке O <sub>2</sub> , подаваемого на аппарат ИВЛ.
	2. Возможно, калибровка O <sub>2</sub> сместилась.	а. Выполните калибровку нижнего и верхнего порогов диапазона на датчике O <sub>2</sub> . б. Если не удастся выполнить калибровку, замените датчик O <sub>2</sub> . с. Обратитесь в службу технической поддержки компании International Biomedical.
	3. Возможно, датчик O <sub>2</sub> установлен ненадлежащим образом.	Убедитесь, что датчик, установленный на магистраль, герметизирован уплотнительным кольцом.
	4. O <sub>2</sub> вытеснен NO, N <sub>2</sub> или NO <sub>2</sub> в контуре аппарата ИВЛ.	Отключите пациента от контура и проводите вентиляцию при помощи дыхательного мешка INOstat.

Сигналы тревоги высокого приоритета		
Сигналы тревоги высокого приоритета	Возможная причина	Рекомендуемое действие
 <p><b>Азот выкл.</b></p>	1. Анализируемый NO превысил заданный порог сигнала тревоги Высокий NO на 5 ч./млн.	a. Отключите пациента от контура и проведите ручную вентиляцию при помощи дыхательного мешка INOstat. Раздел 3. b. См. рекомендуемые действия по сигналу тревоги высокого NO выше.
	2. Анализируемый NO превысил 99 ч./млн.	a. Отключите пациента от контура и проведите ручную вентиляцию при помощи дыхательного мешка INOstat. Раздел 3. b. См. рекомендуемые действия по сигналу тревоги высокого NO выше.
	3. Анализируемый NO <sub>2</sub> превысил заданный порог сигнала тревоги Высокий NO <sub>2</sub> на 1 ч./млн.	a. Отключите пациента от контура и проведите ручную вентиляцию при помощи дыхательного мешка INOstat. Раздел 3. b. См. рекомендуемые действия по сигналу тревоги высокого NO <sub>2</sub> выше.
	4. Анализируемый NO <sub>2</sub> превысил 9 ч./млн.	a. Отключите пациента от контура и проведите ручную вентиляцию при помощи дыхательного мешка INOstat. См. раздел 3. b. См. рекомендуемые действия по сигналу тревоги высокого NO <sub>2</sub> выше.



Сигналы тревоги высокого приоритета		
Сигналы тревоги высокого приоритета	Возможная причина	Рекомендуемое действие
 <p><b>Высокий NO<sub>2</sub></b></p>	1. Неполная прочистка системы.	Выполните прочистку. См. раздел 2., ПРЕЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА/ВЕРИФИКАЦИЯ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.
	2. Расход аппарата ИВЛ остановлен	Перед подключением к пациенту дайте газу аппарата ИВЛ продуть контур и стабилизироваться.
	3. Порог сигнала тревоги NO <sub>2</sub> установлен на слишком низкое значение.	Убедитесь, что порог сигнала тревоги NO <sub>2</sub> задан на соответствующем уровне.
	4. Возможно, калибровка NO <sub>2</sub> сместилась.	Выполните калибровку нижнего и верхнего порогов диапазона на датчике NO <sub>2</sub> .
	5. Использован просроченный или неправильный калибровочный газ.	а. Проверьте срок годности калибровочного газа. б. Замените калибровочный газ и выполните калибровку нижнего и верхнего порогов диапазона на датчике NO <sub>2</sub> .
	6. Контур пациента установлен неправильно.	Убедитесь, что контур настроен в соответствии с инструкциями раздела 3.
	7. Линия отбора заблокирована.	Проверьте, не сопровождается ли сигнал тревоги Высокий NO <sub>2</sub> сообщением SAMPLE BLOCKED (ОТБОР ЗАБЛОКИРОВАН).
	8. Мог иметь место сбой AeroNOx 2.0™.	а. Обратитесь в службу технической поддержки компании International Biomedical. б. Замените систему подачи, если она используется.

Сигналы тревоги среднего приоритета		
Сигналы тревоги среднего приоритета	Возможная причина	Рекомендуемое действие
 <p><b>ОТБОР ЗАБЛОКИРОВАН</b></p>	1. В линию отбора или фильтр попала вода.	Замените фильтр или линию отбора.
	2. Возможно, линия отбора заблокирована или пережата.	а. Убедитесь, что отверстия выпуска линии отбора не заблокированы. б. Замените линию отбора.
 <p><b>Высокий O<sub>2</sub></b></p>	1. Сигнал тревоги задан неправильно	а. Убедитесь, что значение заданного сигнала тревоги соответствует установке O <sub>2</sub> , подаваемого на аппарат ИВЛ.
	2. Возможно, калибровка O <sub>2</sub> сместилась.	а. Выполните калибровку нижнего и верхнего порогов диапазона на датчике O <sub>2</sub> . б. Если калибровку выполнить не удастся, замените датчик O <sub>2</sub> . с. Обратитесь в службу технической поддержки компании International Biomedical.

Сигналы тревоги среднего приоритета		
Сигналы тревоги среднего приоритета	Возможная причина	Рекомендуемое действие
 <p>Низкий O<sub>2</sub></p>	1. Сигнал тревоги задан неправильно	a. Убедитесь, что значение заданного сигнала тревоги соответствует установке O <sub>2</sub> , подаваемого на аппарат ИВЛ.
	2. Возможно, калибровка O <sub>2</sub> сместилась.	a. Выполните калибровку нижнего и верхнего порогов диапазона на датчике O <sub>2</sub> . b. Если калибровку выполнить не удается, замените датчик O <sub>2</sub> . c. Обратитесь в службу технической поддержки компании International Biomedical.
	3. Концентрация O <sub>2</sub> на аппарате ИВЛ снизилась.	Убедитесь, что настройка O <sub>2</sub> на аппарате ИВЛ правильная и соответствует настройке O <sub>2</sub> в системе AeroNOx 2.0™.
	4. Возможно, датчик O <sub>2</sub> установлен ненадлежащим образом.	Убедитесь, что датчик посажен и оснащен уплотнительными кольцами, а крышка корпуса полностью закрыта.

Сигналы тревоги высокого приоритета		
Сигналы тревоги высокого приоритета	Возможная причина	Рекомендуемое действие
 <p><b>Высокий NO</b></p>	1. Новые установленные датчики NO будут показывать высокое значение до тех пор, пока они будут полностью смещены (за 48-72 часа) и откалиброваны.	а. После установки датчика NO выполните калибровку верхнего и нижнего порогов. б. Подождите 48-72 часа и повторите калибровку верхнего и нижнего порогов.
	2. Неправильно задан сигнал тревоги Высокий NO.	Убедитесь, что сигнал тревоги Высокий NO выше, чем измеренное значение.
	3. Возможно, калибровка NO сместилась.	Выполните калибровку нижнего и верхнего порогов диапазона датчика NO.
	4. Контур установлен неправильно.	Проверьте правильность установки контура.
	5. Использован просроченный или неправильный калибровочный газ.	а. Проверьте срок годности калибровочного газа. б. Замените калибровочный газ и выполните калибровку нижнего и верхнего порогов диапазона на датчике NO.

Сигналы тревоги высокого приоритета		
Сигналы тревоги высокого приоритета	Возможная причина	Рекомендуемое действие
 <p>Переменный ток: Низкий заряд аккумулятора Подключите зарядное устройство Недействительные данные</p>	<p>1. Напряжение аккумулятора упало до уровня, когда данные больше не могут быть точными.</p>	<p>a. Отключите пациента от контура и проведите ручную вентиляцию при помощи дыхательного мешка INOstat. См. раздел 3.</p> <p>b. Вставьте AeroNOx 2.0™ в розетку пер. тока.</p>

Сигналы тревоги низкого приоритета		
Сигналы тревоги низкого приоритета	Возможная причина	Рекомендуемое действие
 <p>Низкий заряд аккумулятора</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Аккумулятор дорабатывает на слабом заряде примерно 5 минут, пока полностью не разрядится.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Подключите устройство к источнику питания переменного тока.</li> <li>Если устройство подключено к источнику питания переменного тока, убедитесь, что зеленый светодиод зарядки горит, а шнур электропитания полностью вставлен в гнездо.</li> </ol>
 <p>Низкий NO</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Возможно, линия отбора газа у пациента отсоединена.</li> </ol>	<p>Снова подсоедините линию отбора газа пациента.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Возможно, сигнал тревоги низкого значения NO задан неправильно.</li> </ol>	<p>Убедитесь, что низкое значение NO выше, чем измеренный параметр.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Возможно, калибровка NO сместилась.</li> </ol>	<p>Выполните калибровку нижнего и верхнего порогов диапазона на датчике.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Возможно, датчик NO установлен ненадлежащим образом.</li> </ol>	<p>Убедитесь, что прокладка датчика полностью прилегает, а крышка корпуса закрыта надлежащим образом.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Использован просроченный или неправильный калибровочный газ.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Проверьте срок годности калибровочного газа.</li> <li>Замените калибровочный газ и выполните калибровку нижнего и верхнего порогов диапазона на датчике NO.</li> </ol>

Другие сообщения		
Индикатор	Причина	Рекомендуемое действие
	Система аварийного отключения деактивирована. См. раздел 4., СИСТЕМА ТРЕВОГИ.	а. Для активации одновременно нажмите и удерживайте кнопки <b>Отключение звука сигнала тревоги и Назад</b> .
 <p><b>Индикатор электропитания от аккумулятора</b></p>	Устройство запитывается от аккумулятора	а. При возможности подключите устройство к источнику питания переменного тока. б. Убедитесь, что шнур электропитания полностью вставлен в гнездо и горит зеленый светодиод подачи электропитания.
 <p><b>Индикатор подачи переменного тока</b></p>	Устройство запитывается от источника переменного тока и заряжается	а. Н/д
 <p><b>ВНУТРЕННЯЯ ОШИБКА</b></p>	Внутренняя ошибка	Убедитесь, что <b>внутренний аккумулятор</b> подключен и заряжен.  В случае необходимости обратитесь в компанию International Biomedical за сервисным обслуживанием.



## 6. КАЛИБРОВКА

### 6.1. Калибровка нижнего порога диапазона (НУЛЯ) (ежедневно)

Калибровка нижнего порога диапазона системы AeroNOx 2.0™ использует для одновременной калибровки датчиков NO, NO<sub>2</sub> и O<sub>2</sub> воздух помещения. Система всасывает комнатный воздух через порт отбора. Эта процедура также должна выполняться во время еженедельной калибровки верхнего порога.

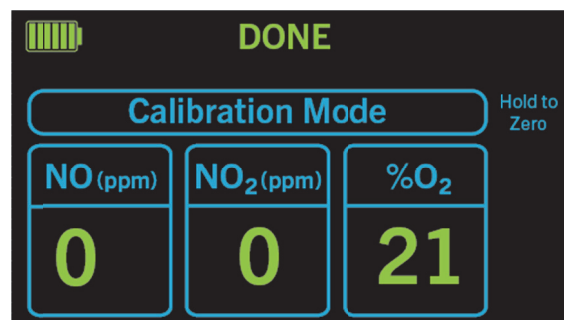
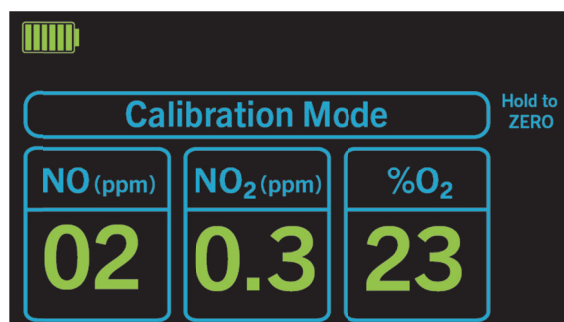
Калибровка нижнего порога диапазона	
<p>Если устройство включено, выключите его и снова включите с помощью кнопки питания на передней панели AeroNOx 2.0™.</p> <p>При запуске нажмите и удерживайте сенсорную клавишу «НАЗАД», чтобы войти в режим калибровки. Данное действие будет возможно только в течение ~5 с.</p>	
<p>Нажмите сенсорную клавишу <b>Zero Cal</b>, чтобы войти в режим калибровки нижнего порога диапазона.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> «Нулевое» значение для O<sub>2</sub> составляет 21%.</p> <p>Отсоедините линию отбора проб или линию калибровки, если она подключена. При заборе устройством проб окружающего воздуха следует подождать несколько минут, чтобы прочистить линию отбора проб.</p>	<div><div>Firmware Ver. V7RC7.1 Build Date: 2016-04-11 Display Ver. 2.12</div><div>0.0399 0 0.0055 152 0.4882 10</div><div> Hold  to Enter Calibration Mode</div></div> 

### Калибровка нижнего порога диапазона

Нажмите и удерживайте кнопку **Hold to Zero**, пока таймер не завершит отсчет (~3 с). Когда калибровка нуля завершена, появится сообщение о выполнении **DONE**).

На мониторе должно появиться:

NO — 0 ч./млн  
NO<sub>2</sub> — 0 ч./млн  
%O<sub>2</sub> — 21%

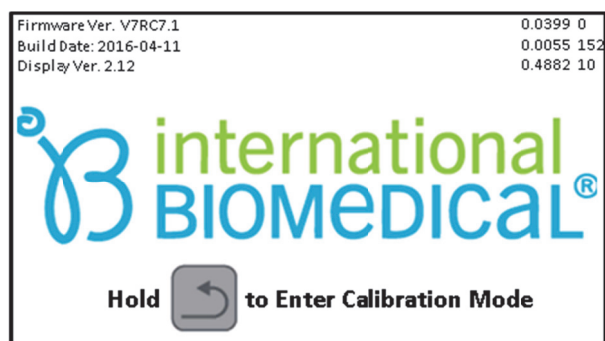


### 6.2. Калибровка верхнего порога диапазона O<sub>2</sub> (ЕЖЕНЕДЕЛЬНО)

Для калибровки верхнего порога диапазона требуется источник подачи 100% газа O<sub>2</sub> от пользователя. Сначала необходимо выполнить калибровку нижнего порога диапазона.

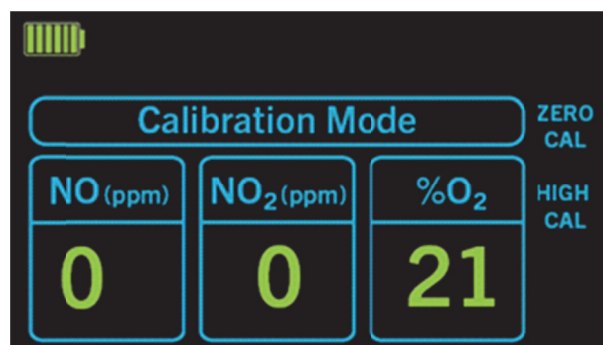
### Калибровка верхнего порога диапазона O<sub>2</sub>

Войдите в режим калибровки, удерживая во время запуска кнопку **НАЗАД**.



## Калибровка верхнего порога диапазона O<sub>2</sub>

Нажмите сенсорную клавишу **High Cal.**



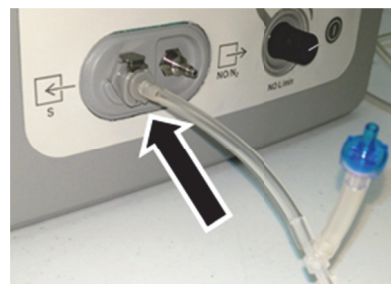
Подсоедините калибровочный контур (P/N 738-1850) к источнику 100% газа O<sub>2</sub>.

Задайте O<sub>2</sub> равным ~1 л/мин.

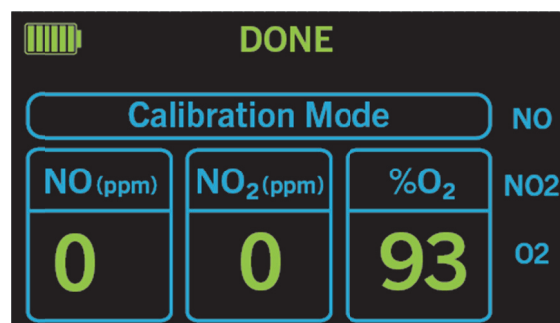
**ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае чрезмерной подачи O<sub>2</sub> обратный клапан сбросит избыточный поток.

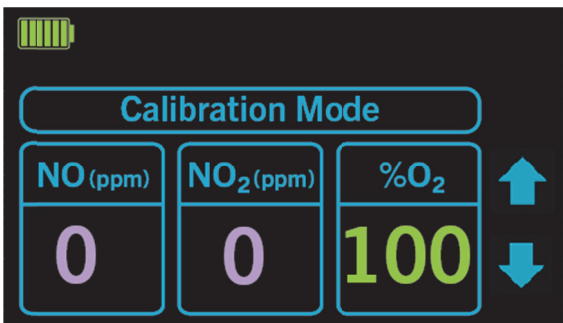


Подсоедините разъем линии отбора калибровочного контура в порт отбора AeroNOx 2.0™.


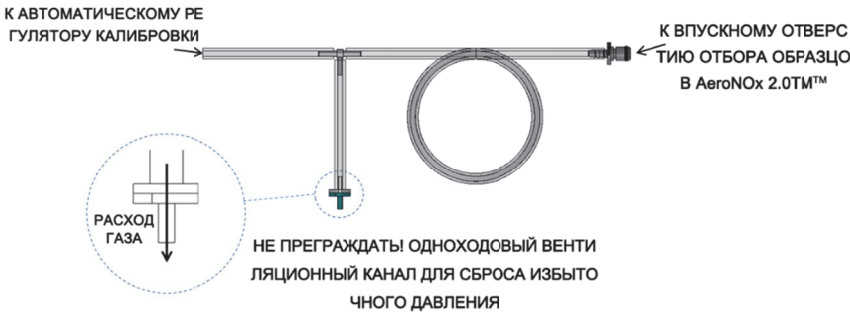


Нажмите сенсорную клавишу **O<sub>2</sub>.**



Калибровка верхнего порога диапазона O <sub>2</sub>	
<p>O<sub>2</sub>% подсветится и на дисплее отобразится текущее измеренное значение. Когда через 2–4 минуты значение на дисплее стабилизируется, скорректируйте показания до 100% O<sub>2</sub> с помощью стрелок <b>ВВЕРХ И ВНИЗ</b>.</p>	

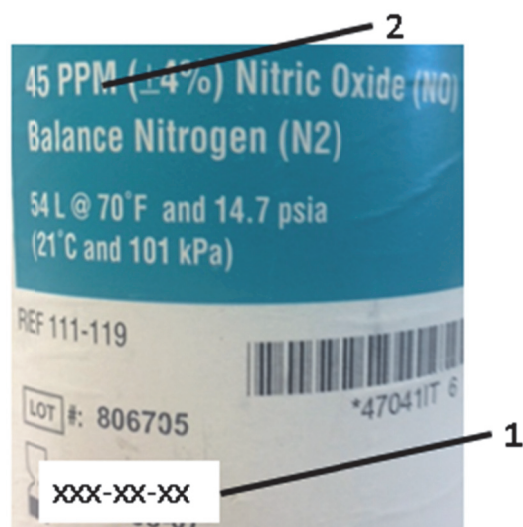
- 6.3. Калибровка верхнего порога диапазона NO (ЕЖЕНЕДЕЛЬНО)  
 Сначала выполните калибровку нижнего порога диапазона.

Калибровка верхнего порога диапазона NO	
<p>Если калибровка, определившая высокий уровень содержания O<sub>2</sub>, только завершилась, нажимайте кнопку <b>НАЗАД</b>, пока не появится экран выбора газа.</p> <p>В ином случае войдите в режим калибровки, удерживая во время запуска кнопку <b>НАЗАД</b>.</p>	
<p>Разместите калибровочный контур.</p> <p><b><u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u></b> Можно использовать тот же калибровочный контур, который использовался при калибровке O<sub>2</sub>.</p>	

## Калибровка верхнего порога диапазона NO

Возьмите калибровочный газ NO и калибровочный регулятор, проверьте следующую информацию на этикетке:

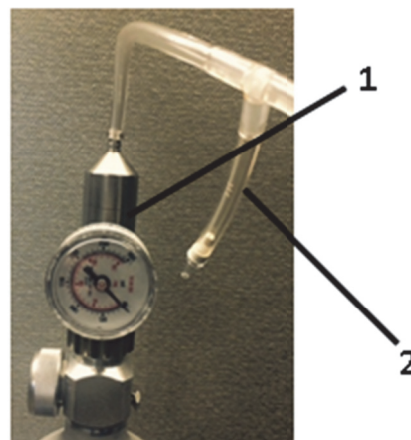
1. Срок годности
2. Концентрация



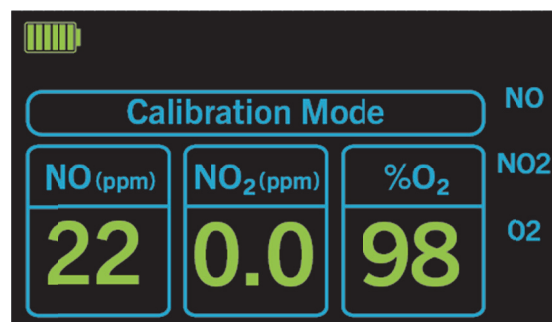
Подключите калибровочный регулятор к емкости с калибровочным газом NO.

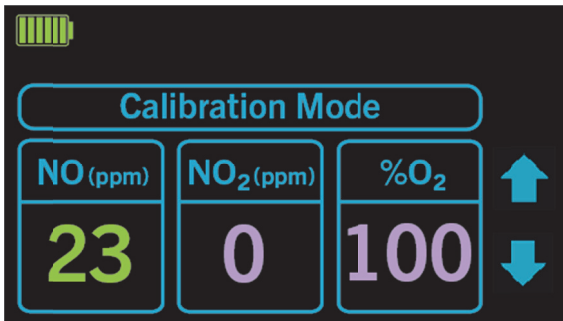
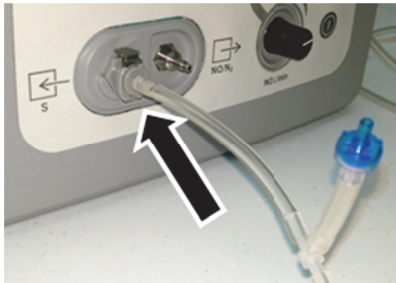
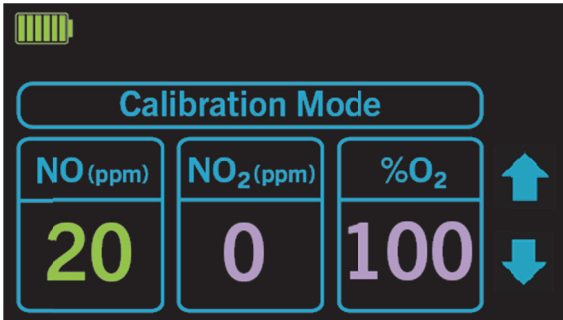
Подсоедините к калибровочному регулятору калибровочный контур.

1. Калибровочный регулятор (731-9141)
2. Калибровочный контур (738-1850)



Нажмите сенсорную клавишу **NO**.



Калибровка верхнего порога диапазона NO	
<p>Значение NO ч./млн подсветится, и на дисплее отобразится текущее измеренное значение.</p>	
<p>Включите баллон. (Замените баллон, если давление ниже 500 фунт./кв. дюйм).</p> <p>Подождите 10 секунд, пока газ продуется, а затем подсоедините линию калибровки к входному отверстию для отбора проб AeroNOx 2.0™.</p>	
<p>Когда через 2–4 минуты значение на дисплее стабилизируется, с помощью стрелок <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b> скорректируйте показания до концентрации, указанной на этикетке (т. е. 20 ч./млн).</p>	

#### 6.4. Калибровка верхнего порога диапазона NO<sub>2</sub> (ЕЖЕНЕДЕЛЬНО)

Сначала выполните калибровку нижнего порога диапазона.

Калибровка верхнего порога диапазона NO <sub>2</sub>	
<p>Если калибровка, определившая высокий уровень содержания NO, только завершилась, нажимайте кнопку <b>НАЗАД</b>, пока не появится экран выбора газа.</p> <p>В ином случае войдите в режим калибровки, удерживая во время запуска кнопку <b>НАЗАД</b>.</p>	



## Калибровка верхнего порога диапазона NO<sub>2</sub>

Разместите калибровочный контур.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Можно использовать тот же калибровочный контур, который использовался при калибровке O<sub>2</sub> и NO.

К АВТОМАТИЧЕСКОМУ РЕГУЛЯТОРУ КАЛИБРОВКИ

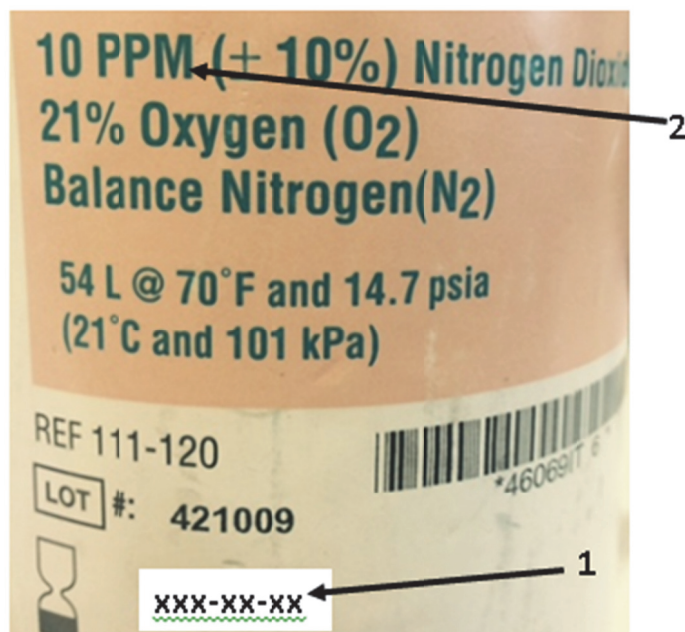
К ВПУСКНОМУ ОТВЕРСТИЮ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ В AeroNOx 2.0™



НЕ ПРЕГРАЖДАТЬ ОДНОХОДОВЫЙ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЙ КАНАЛ ДЛЯ СБОРА ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ

Возьмите калибровочный газ NO<sub>2</sub> и проверьте следующую информацию на этикетке:

1. Срок годности
2. Концентрация



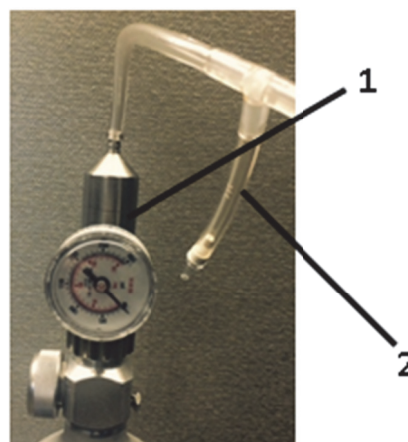


## Калибровка верхнего порога диапазона NO<sub>2</sub>

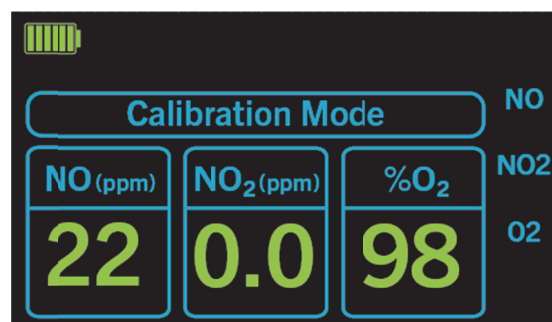
Подключите калибровочный регулятор к емкости с калибровочным газом NO<sub>2</sub>.

Подсоедините к калибровочному регулятору калибровочный контур.

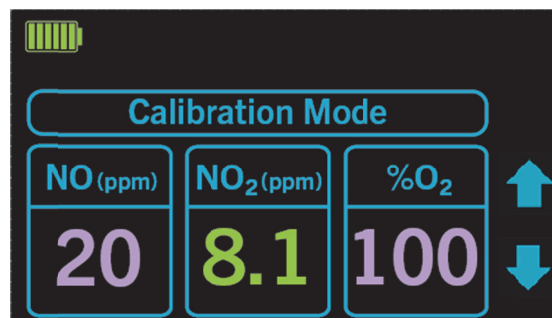
1. Калибровочный регулятор (731-9141)
2. Калибровочный контур (738-1850)



Нажмите сенсорную клавишу NO<sub>2</sub>.



Значение NO<sub>2</sub> ч./млн подсветится, и на дисплее отобразится текущее измеренное значение.



## Калибровка верхнего порога диапазона NO<sub>2</sub>

<p>Включите баллон. (Замените баллон, если давление ниже 500 фунт./кв. дюйм).</p> <p>Подождите 10 секунд, пока газ продуется, а затем подсоедините линию калибровки к входному отверстию для отбора проб AeroNOx 2.0™.</p>	
<p>Когда через 2–4 минуты значение NO<sub>2</sub> на дисплее стабилизируется, с помощью стрелок <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b> скорректируйте показания до концентрации, указанной на этикетке (т. е. 9,0 ч./млн).</p>	

Система AeroNOx 2.0™ откалибрована и готова к применению.

## 7. ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 7.1. Расписание обслуживания пользователем

Периодичность	Обслуживание
Ежедневно	Выполните калибровку нижнего порога диапазона.
Перед применением у каждого пациента	Выполните предэксплуатационную проверку.
Между пациентами	1. Протрите устройство. 2. Убедитесь, что устройство подключено к питанию пер. тока. 3. Заменяйте одноразовые элементы.
Еженедельно	Выполняйте калибровку верхнего порога диапазона.
Ежегодно	Профилактическое обслуживание

### 7.2. Очистка AeroNOx 2.0™

- Перед чисткой отключите устройство от внешнего источника питания.
- Нанесите на ткань чистящие растворы и протрите внешнюю поверхность и шнур.
- Разрешено использовать только следующие чистящие средства.
- Перед применением устройство следует оставить для полного высыхания. Применение сразу после воздействия чрезмерного количества моющих средств (например, изопропилового спирта) может оказать на датчик негативное влияние. Особое внимание уделите области вокруг входного отверстия линии отбора.

Чистящее средство	Активные компоненты
Мыло/вода (различные)	Фенолы Фосфолипидное ПАВ
Кавицид или кавицидные салфетки	Диизобутилфеноксиэтоксэтилдиметилбензиламмония хлорид 0,07%  Изопропиловый спирт 17,2%  Инертные ингредиенты 82,5%
Изопропиловый спирт	До 100% изопропилового спирта
Этанол	До 100% этанола
Бациллол 30 или салфетки с Бациллолом 30  <b><u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u></b> Только для международных рынков / рынков ЕС.	Этанол Пропан-2-ол Пропан-1-ол н-алкиламинопропилглицин

### 7.3. Профилактическое обслуживание

Расписание		
Описание	Раздел	Интервал обслуживания
Замена датчиков NO, NO <sub>2</sub> и O <sub>2</sub>	Раздел 7.	1 год
Калибровка скорости потока отобранного газа	Руководство по обслуживанию	1 год
Калибровка скорости подачи NO	Руководство по обслуживанию	1 год (SLA) 2 года (LiFePO <sub>4</sub> )
Замена аккумулятора	Раздел 7.	1 год
Наружный осмотр	Н/Д	1 год
Осмотр входного разъема питания	Н/Д	1 год

Любое обычное обслуживание, ремонт и замена стандартных частей должны осуществляться в соответствии с процедурами, описанными в Руководстве по обслуживанию. По всем клиническим или техническим вопросам, не упомянутым в руководстве, следует обращаться в компанию International Biomedical напрямую по

**Позвоните по номеру 1-512-873-0033**  
**ФАКС: 1- 512-873-9090**

### КЛИЕНТСКАЯ СЛУЖБА

Если Вам нужна клиническая или техническая информация, следует обращаться в компанию International Biomedical. Чтобы облегчить нам процедуру предоставления Вам помощи просим сообщить следующую информацию:

- Полное описание проблемы / наблюдения
- Модель №
- Серийный номер
- Адрес Вашего учреждения
- Ваш факс



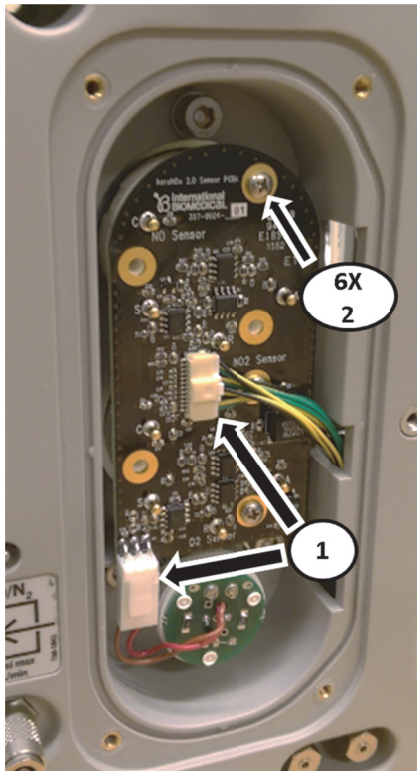
Указанная выше информация является необходимой для определения состояния гарантии, а также для получения информации, необходимой для заполнения Разрешения на возврат изделия (РВИ), если Вам нужно выслать изделие на ремонт. **Оборудование, отправленное компании International Biomedical без разрешения на возврат изделия (РВИ), приниматься к доставке не будет.** Запрещается отправлять какое-либо изделие компании International Biomedical без предварительного получения РВИ.

### 7.4. Разрешение на возврат изделия

- Для возврата системы AeroNOx 2.0™ обратитесь в клиентскую службу компании International Biomedical.
- Тщательно упакуйте устройство или обратитесь за надлежащей упаковкой в центр обслуживания клиентов компании International Biomedical.
- Отключите аккумулятор.

- d. Упакуйте систему AeroNOx 2.0™ согласно требованиям клиентской службы вместе со всеми запрошенными принадлежностями.
- e. Нанесите номер РВИ на внешнюю упаковку и отправьте по адресу, указанному центром обслуживания клиентов.

#### 7.5. Замена датчиков NO, NO<sub>2</sub> и O<sub>2</sub>

Замена датчиков		
Описание	Этап	Рисунок
<p><b><u>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</u></b> <b>ПЕРЕД ОБСЛУЖИВАНИЕМ</b> <b>ОТКЛЮЧИТЕ</b> <b>АККУМУЛЯТОР И</b> <b>ВНЕШНЕЕ ПИТАНИЕ.</b></p>  <p>На задней панели снимите крышку отсека датчиков, ослабив 4 винта.</p>	1	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Извлеките оба разъема.</li> <li>2. Извлеките шесть винтов, крепящих монтажную плату.</li> <li>3. Поднимите монтажную плату и извлеките датчики.</li> </ol> <p><b><u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u></b> <i>Датчики вставлены в монтажную плату, однако они могут приклеиваться к магистрали и/или прокладкам. Сохраните обе прокладки для повторного использования.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Датчик O<sub>2</sub> извлекается путем откручивания корпуса против часовой стрелки. Будьте осторожны, чтобы не повредить резьбу.</li> </ol>	2	

Замена датчиков		
Описание	Этап	Рисунок
<p>1. Распакуйте новые датчики и (в случае наличия) снимите с датчика удерживающую леску, проволоку или плату смещения.</p> <p>2. Осторожно зажмите ушки по бокам датчиков, чтобы сравнять их с корпусом датчика.</p> <p><b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАЖИМАТЬ ВЕРТИКАЛЬНЫЕ ШТЫРИ</b></p>	3	
<p>Повторно примените прокладки для датчиков NO и NO<sub>2</sub>.</p> <p>Используйте новое уплотнительное кольцо, которое поставляется с датчиком O<sub>2</sub> (уже прикреплено).</p>	4	



Замена датчиков		
Описание	Этап	Рисунок
<p>Установите новые датчики в порядке, обратном извлечению. Убедитесь, что датчики NO и NO<sub>2</sub> размещены на своих местах.</p> <p><b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</b> чрезмерно затягивать винты.</p> <p>Оба датчика имеют одинаковую физическую конфигурацию штырей, но <b>НЕ</b> являются взаимозаменяемыми.</p>	5	
<p>Установите на место корпус датчика и затяните винты.</p>	6	
<p>Подключите аккумулятор, внешний источник питания и подождите до 48-72 часов, чтобы новые датчики компенсировали смещение.</p> <p>Затем выполните инструкции раздела 6., КАЛИБРОВКА. Необходимо выполнить калибровку и верхнего, и нижнего порогов.</p>	7	


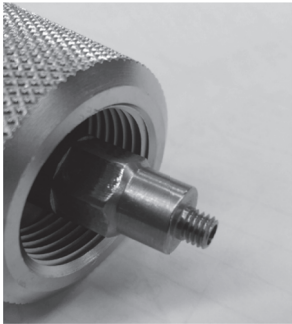



## 7.6. Замена аккумулятора

Описание	Рисунок
<p>Система AeroNOx 2.0™ поставляется со снятым перезаряжаемым герметичным свинцово-кислотным (SLA) или литий-железо-фосфатным (LiFePO<sub>4</sub>) аккумулятором. <b>Чтобы устройство функционировало надлежащим образом, в него должен быть установлен аккумулятор.</b></p> <p>Для аккумулятора не требуется дополнительного технического обслуживания, за исключением обслуживания сервисным персоналом по графику.</p> <p>Чтобы установить аккумулятор, извлеките четыре винта М3, которые фиксируют панель отсека аккумулятора.</p>	
<p>Установите аккумулятор, расположив его, как показано. Подключите свободный конец кабеля аккумулятора в отделение аккумулятора. Заправьте подключенный кабель в пространство рядом с аккумулятором.</p> <p>Установите обратно крышку.</p> <p>Процедура выполняется в порядке, обратном извлечению аккумулятора.</p>	

<p>Когда устройство функционирует от электроэнергии внутреннего аккумулятора, на экране появляется иконка аккумулятора.</p> <p>Полностью заряженный аккумулятор в оптимальных условиях обеспечит системе AeroNOx 2.0™ функционирование в течение 5 (пяти) часов. В неключенном состоянии устройство продолжает потреблять небольшое количество электрической энергии для поддержания готовности датчика. При питании только от аккумулятора неключенное устройство будет оставаться работоспособным примерно 1 неделю. Следовательно, оно должно быть постоянно подключено к сети переменного тока.</p>	
---	--

#### 7.7. Замена наконечника на регуляторах подачи AeroNOx 2.0™

Замена наконечника регулятора	
Описание	Рисунок
<p>Снимите изношенный наконечник регулятора системы доставки или запасного регулятора (CGA 626), поворачивая его против часовой стрелки.</p> <p><b><u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u></b> Регулятор калибровки CGA 625 имеет левостороннюю резьбу и пластиковый ниппель.</p>	
<p>Убедитесь, что резьба чистая и не имеет повреждений.</p>	

Замена наконечника регулятора	
Описание	Рисунок
<p>Установите новый наконечник и затяните его вручную. Не используйте инструменты, которые могут повредить герметизирующую поверхность.</p> <p><b><u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u></b> Регулятор калибровки CGA 625 имеет левостороннюю резьбу и пластиковый ниппель.</p>	

#### 7.8. Части и принадлежности

Части / принадлежности	Артикул компании IB
Регулятор подачи с фитингом CGA 626	731-9142
Комплект INOstat	731-9147
Регулятор калибровки с фитингом CGA 625	731-9141
Датчик NO, AeroNOx 2.0™ (4-контактный)	700-0002
Датчик NO <sub>2</sub> , AeroNOx 2.0™ (4-контактный)	700-0003
Датчик кислорода, AeroNOx	700-0600
Герметизирующий ниппель (CGA 626), 5 шт. в упаковке	731-9374
Калибровочный контур AeroNOx 2.0™	738-1850
Испытательный контур AeroNOx 2.0™	738-1889
Шланг подачи NO AeroNOx 2.0™, 3 фута	738-1861
Шланг подачи NO AeroNOx 2.0™, 6 фута	738-1862
Комплект двух входов NO AeroNOx 2.0™	738-1868
Блок электропитания, 9 В, с блокировкой, AeroNOx 2.0™	293-0006
Шнур электропитания, инкубатор, NEMA 1-15P – IEC60320 C7, 6 футов (Северная Америка)	738-1916
Шнур питания инкубатора C18–C7, 18 дюймов, AeroNOx 2.0™	738-1914
Шнур питания инкубатора C18–C7, 36 дюймов, AeroNOx 2.0™	738-1913
Шнур питания инкубатора C18–C7, 52 дюймов, AeroNOx 2.0™	738-1915
Шнур питания, CEE 7/16–C7, 2 м, AeroNOx 2.0™	738-1963
Запасной регулятор подачи окиси азота	731-9143
Соединитель линии отбора AeroNOx NO Worries™	731-9373
Герметизирующий ниппель (CGA 625), 5 шт. в упаковке, калибровочный	731-9375
Калибровочный комплект AeroNOx 2.0™	731-0274
Герметичный свинцово-кислотный аккумулятор AeroNOx 2.0™ (SLA)	888-0115*
Литий-железо-фосфатный аккумулятор AeroNOx 2.0™ (LiFePO <sub>4</sub> )	888-0013*

\* При замене аккумулятора тип сменного аккумулятора должен соответствовать заменяемому.

Устройства однократного применения	Артикул компании IB
Комплект отбора/подачи AeroNOx 2.0™, 5 шт. в упаковке	731-0276
Комплект отбора/подачи AeroNOx 2.0™ ТХР для ВЧ ИВЛ, 5 шт. в упаковке	731-0277
Дыхательные мешки INOstat, 5 шт. в упаковке	731-9919
Дыхательный мешок AeroNOx 2.0™, 5 шт. в упаковке	731-0278

## 7.9. Варианты монтажа

Существует два способа монтажа системы AeroNOx 2.0™ на другие устройства. Для монтажа на систему AeroNOx 2.0™ подходят только принадлежности и внешние источники питания, указанные в данном руководстве.

### 7.9.1. **Крепление «ласточкин хвост»**

Крепление «ласточкин хвост» используется для быстрого прикрепления к совместимому держателю. Данное крепление не обеспечивает удерживание во всех направлениях, поэтому оно не пригодно для использования во время транспортировки вне медицинского учреждения.

Если система AeroNOx 2.0™ посредством крепления «ласточкин хвост» монтируется на тележку или другое устройство, пользователь несет ответственность за обеспечение безопасности и стабильности системы.

### 7.9.2. **VESA 75 мм**

Наиболее распространенная VESA-совместимая квадратная схема M4 × 75 мм находится на задней стороне устройства, обеспечивая более надежное или долговечное крепление. Возможность закрепления винтами M4 дополняется усиленной внутренней пластиной с резьбой, стойкой к вибрации и повышенным нагрузкам, ожидаемым во время транспортировки. Имеется широкое разнообразие вариантов монтажа для телевизоров, мониторов и других совместимых электронных устройств. Поверхность или устройство, на которое монтируется система AeroNOx 2.0™, следует проверить для обеспечения достаточной прочности в ожидаемых условиях окружающей обстановки. Рекомендуется применить четыре винта M4 со стопорными шайбами и не менее пяти витков зацепления. Точную длину необходимо определить в зависимости от толщины используемой монтажной пластины.

## 7.10. Утилизация

Датчики и принадлежности, применяемые только у одного пациента, следует утилизировать в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Устройство содержит свинцово-кислый аккумулятор (LiFePO<sub>4</sub>); по окончании срока годности его необходимо переработать или вернуть компании International Biomedical для надлежащей утилизации. ЗАПРЕЩЕНО утилизировать в качестве бытовых отходов. Остальная часть устройства может утилизироваться в соответствии политикой медицинского учреждения по утилизации неопасных материалов.

## 8. ГАРАНТИЯ

С учетом *исключений\** и в зависимости от *условий\**, изложенных далее, компания International Biomedical дает гарантию, что изделия, проданные в соответствии с данным заказом на продажу, не имеют дефектов в части работ и материалов, на срок **один год** после доставки изделий компанией International Biomedical первоначальному Покупателю, и, если доказано, что любое из этих изделий является дефектным в течение указанного периода, составляющего один год, компания International Biomedical согласна на свое усмотрение: (i) отремонтировать или (на выбор компании International Biomedical) заменить аналогичным изделием любое дефектное изделие при условии, что исследование и осмотр на заводе подтвердили, что этот дефект появился при условиях нормального и надлежащего применения; (ii) возместить стоимость цены продажи.

Упомянутые выше *исключения\** и *условия\** заключаются в следующем:

- a) На замененные и/или отремонтированные на заводе компоненты дается гарантия 90 (девяносто) дней с даты отправки с завода.
- b) На обновленные части дается гарантия 6 (шесть) месяцев с даты отправки с завода.
- c) На электрохимические датчики дается гарантия 6 (шесть) месяцев с даты отправки первоначальному покупателю.
- d) На компоненты или принадлежности, изготовленные компанией International Biomedical, которые по своей природе не предназначены и не будут функционировать в течение одного года, дается гарантия только на осуществление целесообразного сервисного обслуживания (целесообразность определяется исключительно компанией International Biomedical). Полный список таких компонентов и принадлежностей имеется на заводе.
- e) Гарантия компании International Biomedical не распространяется на компоненты или принадлежности других производителей в случае обнаружения дефекта такого компонента или принадлежности. Компания International Biomedical предоставит Покупателю целесообразную помощь в достижении с соответствующим производителем любого вида урегулирования, разрешенного собственной гарантией производителя.
- f) Любое изделие компании International Biomedical, заявленное как дефектное, должно быть по запросу компании International Biomedical возвращено на завод на условиях предоплаты транспортных расходов; изделие будет возвращено Покупателю за удержанием транспортных расходов за исключением случаев, когда изделие было признано дефектным в части работ или материалов; в таком случае компания International Biomedical оплатит все транспортные расходы при условии получения оригинальных счетов за транспортировку. Покупатель несет ответственность за сборы, налоги, пошлины или претензии, случившиеся в результате в том числе ненадлежащей обработки таможенных документов. Покупатель несет ответственность за любое повреждение изделия, произошедшее во время транспортировки изделия от Покупателя компании International Biomedical по причине плохой или недостаточной упаковки изделия.
- g) Если изделие является одноразовым или аналогичным, гарантия дается только на соответствие качеству и содержимому на период, указанный на этикетке во время доставки.

- h) Время от времени компания International Biomedical может предоставлять особую отпечатанную гарантию, касающуюся определенного изделия, и, если применимо, такая гарантия считается неотъемлемой частью данной гарантии на основании ссылки на это.
- i) Компания International Biomedical освобождается от всех обязанностей по всем гарантиям, как прямым, так и косвенным, если любое изделие, подлежащее данной гарантии, было отремонтировано или изменено кем-либо, отличным от персонала собственного уполномоченного сервисного центра, за исключением случая, когда такой ремонт другими лицами производился с письменного согласия компании International Biomedical.

СТОРОНЫ В ПРЯМОЙ ФОРМЕ СОГЛАШАЮТСЯ, ЧТО ВЫШЕИЗЛОЖЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ И ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, И ЧТО КОМПАНИЯ INTERNATIONAL BIOMEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО ХАРАКТЕРА ИЛИ ФОРМЫ, ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ, ВОЗНИКШИЕ ИЗ ПРОИЗВОДСТВА, ПРИМЕНЕНИЯ, НЕВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОДАЖИ, ОБРАЩЕНИЯ, РЕМОНТА, ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ИЛИ ЗАМЕНЫ ЛЮБОГО ИЗ ИЗДЕЛИЙ, ПРОДАННЫХ ПО ДАННОМУ ЗАКАЗУ НА ПРОДАЖУ.

Заявления и гарантии, данные кем-либо, включая дилеров и представителей компании International Biomedical, которые не соответствуют или противоречат условиям данной гарантии, не имеют для компании International Biomedical обязательной силы за исключением случаев, когда такой документ был утвержден в письменном виде явно уполномоченным на такие действия служащим компании International Biomedical.

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

**Телефон: 1-512-873-0033  
ФАКС: 1-512-873-9090  
Адрес эл. почты: sales@int-bio.com  
Веб-сайт: int-bio.com**



## 9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ

### 9.1. Совместимость с аппаратами ИВЛ

Система AeroNOx 2.0™ валидирована со следующими аппаратами ИВЛ:

#### Стандартные:

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

#### Высокочастотные:

1. Percussionaire TXP-2D (частота от 5 Гц (300 уд./мин) до 8,3 Гц (500 уд./мин) и амплитуда менее 30 см H<sub>2</sub>O со средним давлением воздушных путей 8-18 см H<sub>2</sub>O)

### 9.2. Диапазон измерений и точность

Параметр	Диапазон измерений	Разрешающая способность	Точность датчика	Точность <sup>1</sup> устройства
NO	0–99 ч./млн	1 ч./млн	± 1 ч./млн	± 2 ч./млн
NO <sub>2</sub>	0–9 ч./млн	0,1 ч./млн	± 0,1 ч./млн	± 2 ч./млн
O <sub>2</sub>	18–100%	± 1% O <sub>2</sub>	± 2% O <sub>2</sub>	± 3% O <sub>2</sub>
Расход NO/N <sub>2</sub>	0–2 л/мин	0,01 л/мин	± 0,045 л/мин	± 0,1 л/мин

### 9.3. Запасной регулятор подачи

Параметр	Спецификация
Давление на входе	500-2250 фунт./кв. дюйм
Расход на выходе	0,25 л/мин Постоянный расход NO/N <sub>2</sub>
Подключение крана баллона	CGA 626

### 9.4. Дыхательный мешок INOstat

Параметр	Спецификация
Расход газа O <sub>2</sub>	10 л/мин
Расход газа NO	0,25 л/мин
Поданный NO	20 ч./млн
Выработанный NO <sub>2</sub>	Макс. 0,2 ч./млн Поданный NO 20 ч./млн
Объем резервуара	0,5 л
Размеры дыхательного мешка	Длина примерно 30 см
Дыхательный объем	Макс. дыхательный объем 500 мл
Частота дыхания	Макс. 100 уд./мин при PIP 18 см H <sub>2</sub> O PEEP 5 см H <sub>2</sub> O. Макс. 50 уд./мин при PIP 40 см H <sub>2</sub> O PEEP 5 см H <sub>2</sub> O
Отношение длительностей вдоха и выдоха	Переменное

<sup>1</sup> На точность устройства влияет присоединенный аппарат ИВЛ.



### 9.5. Регулятор подачи AeroNOx 2.0™

Параметр	Спецификация
Давление на входе	500-2250 фунт./кв. дюйм
Давление на выходе	45-75 фунт./кв. дюйм
Подключение крана баллона	CGA 626

### 9.6. Физические спецификации AeroNOx 2.0™

Параметр	Спецификация
Масса (только устройство + защитное покрытие)	4,4 кг
Ш × Г × В	33 см × 14 см × 25 см
Точность дозирующего клапана	~12 оборотов для полного открытия
Срок службы	8 лет при проведении профилактического обслуживания
Подача газа	Рекомендуется: NO при 800 ч./млн, баланс N <sub>2</sub>
Уровень звукового давления сигнала тревоги	Сигнал тревоги высокого уровня — 56 дБ макс. на расстоянии 1 м Сигнал среднего уровня — 54 дБ макс. на расстоянии 1 м

### 9.7. Условия окружающей среды для AeroNOx 2.0™

	Эксплуатация	Транспортировка/ хранение	Переходный
Температура	0° C – 39° C	-40° C – 5° C 5° – 35° C при отн. влажности до 90% 35° C – 70° C, давление пара до 50 гПа	-20° C – 50° C
Влажность	Отн. влажность 15–90% без образования конденсата	См. выше	Отн. влажность 15–90% без образования конденсата
Давление окружающей среды	62–120 кПа	62–120 кПа	Не нормируется
Высота над уровнем моря	3657 м (12 000 футов)	3657 м (12 000 футов)	Не нормируется
Степень защиты от проникновения AeroNOx 2.0™ Питание	IP33 <sup>2</sup> IP22 <sup>3</sup>	IP33 <sup>2</sup> IP22 <sup>3</sup>	Не нормируется Не нормируется

<sup>2</sup> (Капельно-жидкое разбрызгивание: 60° от вертикали в течение 5 мин. с защитой объекта 2,5 мм)

<sup>3</sup> (Капающая вода: 15° от вертикали в течение 2,5 мин. с защитой объекта 12,5 мм)

### 9.8. Электрические спецификации AeroNOx 2.0™

Параметр	Спецификация
Сеть питания пер. тока медицинского назначения	Meanwell GSM40B09-P1J
Предохранитель на входе	Автоматический, 2А
Классификация	Класс II, 2 × МОРР
Входное напряжение AeroNOx 2.0™	120–240 В пер. ток, 50/60 Гц
Аккумулятор	Герметичный свинцово-кислый аккумулятор 6 В, 4,5 А/ч обеспечивает устройство независимым электропитанием на 5 часов. IB P/N 888-0115. Срок службы 1 год.
<b><u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u></b> Аккумуляторы не взаимозаменяемы. По вопросам обслуживания обратитесь в компанию International Biomedical.	Аккумулятор LiFePO <sub>4</sub> 6,4 В, 4,5 А/ч обеспечивает устройство независимым электропитанием на 5 часов. IB P/N 888-0013. Срок службы > 2 лет.
Стандарты	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 60601-1 (Общие требования к базовым характеристикам безопасности и рабочим характеристикам)</li> <li>2. 60601-1-2 (Электромагнитная совместимость)</li> <li>3. 60601-1-8 (Сигналы тревоги)</li> <li>4. 60601-1-12 (Среда ЭМС)</li> </ol>

### 9.9. Технические параметры датчика

	NO	NO <sub>2</sub>	O <sub>2</sub>	Расход
Макс. перегрузка	1500 ч./млн	200 ч./млн	Н/Д	Н/Д
Линейность	Линейный	Линейный	Погрешность < 3%	Н/Д
Время реакции (T <sub>90</sub> )	< 10 с	< 50 с	≤ 13 с	10 мс
Влияние температуры на точность	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Компенсируется при температуре от 0 до 50° С

Для получения дополнительной информации по датчикам см. данные раздела 10., ПРИЛОЖЕНИЕ.

#### 9.10. Соответствие требованиям ЭМС

Система AeroNOx 2.0™ прошла испытания и признана соответствующей пределам электромагнитного излучения и восприимчивости, определенным в стандарте IEC60601-1-2. Однако, данное оборудование может излучать радиочастотную (РЧ) энергию и может стать причиной вредных помех для других устройств. Система AeroNOx 2.0™ предназначена для использования в такой электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи являются контролируруемыми. Покупатель или пользователь системы AeroNOx 2.0™ может помочь предотвратить электромагнитные помехи, эксплуатируя устройство в такой среде и при таком пространственном разноразносе, как это определено далее. Кроме того, регулярное техническое обслуживание в соответствии с требованиями компании International Biomedical позволит сохранить основные характеристики безопасности и важнейшие рабочие параметры.

#### УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Система AeroNOx 2.0™ предназначена для использования в электромагнитной среде с определенными ниже условиями. Покупатель или пользователь системы AeroNOx 2.0™ должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	СООТВЕТСТВИЕ	РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ В ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система AeroNOx 2.0™ не использует для своего внутреннего функционирования РЧ-энергию. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне; маловероятно, что система может стать причиной помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Наведенные помехи CISPR 11	Класс В	Система AeroNOx 2.0™ может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Harmonics IEC 61000-3-2	Класс А	
Flicker IEC 61000-3-3	Соответствует	
RTCA/DO-160F Раздел 21	Категория М	Максимальный уровень наведенного РЧ-интерфейса — Линия электропитания
RTCA/DO-160F Раздел 21	Категория М	Максимальный уровень излучаемого РЧ-интерфейса

## УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Система AeroNOx 2.0™ предназначена для использования в электромагнитной среде с определенными ниже условиями. Покупатель или пользователь системы AeroNOx 2.0™ должен обеспечить такие условия эксплуатации.

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ В ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ
ЭСР IEC 61000-4-2	$\pm 8$ кВ (контакт) $\pm 2/4/8/15$ кВ (воздух)	$\pm 8$ кВ (контакт) $\pm 2/4/8/15$ кВ (воздух)	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5/1$ кВ (дифференциал) $\pm 0,5/1/2$ кВ (общий)	$\pm 0,5/1$ кВ (дифференциал) $\pm 0,5/1/2$ кВ (общий)	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Магнитное поле с частотой питающей сети 50/60 Гц IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях

## УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Система AeroNOx 2.0™ предназначена для использования в электромагнитной среде с определенными ниже условиями. Покупатель или пользователь системы AeroNOx 2.0™ должен обеспечить такие условия эксплуатации.

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ В ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 Vrms (среднеквадратичное значение напряжения) от 150 кГц до 80 МГц (пер. ток/пост. ток)	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц (пер. ток/пост. ток)	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи AeroNOx 2.0™; рекомендуемая дистанция пространственного разноса указано далее:  $D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	6 Vrms (в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 150 кГц до 80 МГц)	6 Vrms (в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 150 кГц до 80 МГц)	$D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц  $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, а D — рекомендуемое расстояние пространственного разноса в метрах.
		(V <sub>1</sub> ) Vrms	Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона (V <sub>1</sub> и E <sub>1</sub> ).
		(E <sub>1</sub> ) В/м	Вблизи оборудования, оборудованного передатчиком, могут происходить помехи.
Эффект близости полей от беспроводного коммуникационного РЧ- оборудования IEC61000-4-3	См. IEC60601-1-2:2014 8,10	См. IEC60601-1-2:2014 8,10	Данное оборудование должно находиться на расстоянии не менее 30 см от ближайшего беспроводного коммуникационного РЧ- устройства.

### 9.11. Основные рабочие параметры

КОМПОНЕНТ	ТРЕБОВАНИЕ
<b>Предельные значения сигналов тревоги O<sub>2</sub></b>	Если концентрация газа выше или ниже порогов сигналов тревоги, такое состояние должно определяться, а оператор должен быть проинформирован об этом посредством сигнала тревоги.
<b>Питание</b>	Когда напряжение внешней питающей сети падает ниже предела, установленного для нормального функционирования устройства, система AeroNOx 2.0™ переключается на питание от внутреннего источника энергии. Оператор будет проинформирован о состоянии подачи электропитания.
<b>Сигнал тревоги</b>	Оповещение через сигналы тревоги является критически важным для безопасности функционирования устройства. Сигналы тревоги генерируются в звуковом и визуальном виде. Оповещение через сигналы тревоги и отображение их на дисплее — это критически важные элементы системы.

## 10. ПРИЛОЖЕНИЕ

### 10.1. Лист технических данных датчика NO<sub>2</sub>

## Product Data Sheet

## MND-1S MediceL<sup>®</sup>

Nitrogen Dioxide (NO<sub>2</sub>) 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 <sub>2</sub>
Maximum Overload	200 ppm
Output Signal	0.5 ± 0.1 µA/ppm
Response Time (T <sub>90</sub> )	< 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

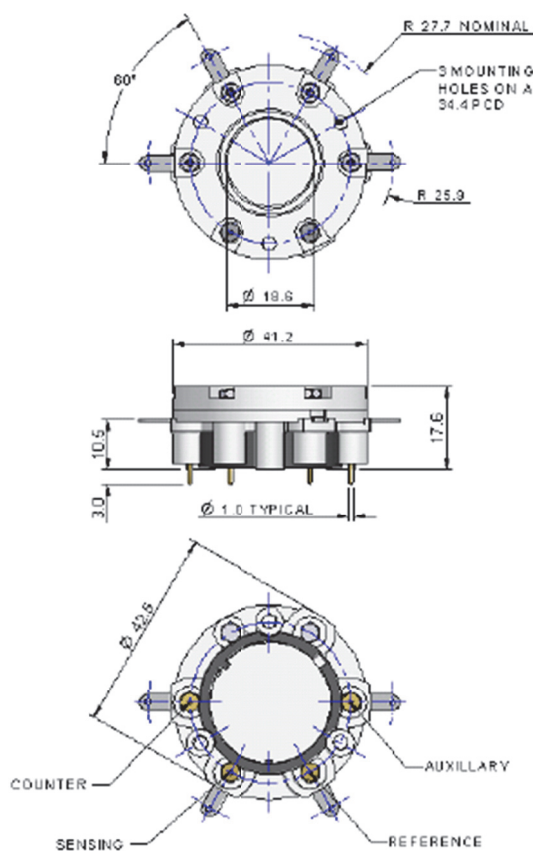
#### ENVIRONMENTAL

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 <sub>2</sub> 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  
2<sup>nd</sup> December 2010

Page 2 of 2

[www.citytech.com](http://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 $\Omega$
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

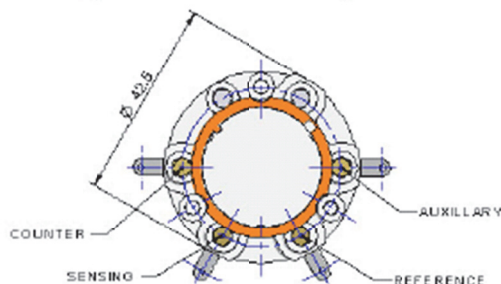
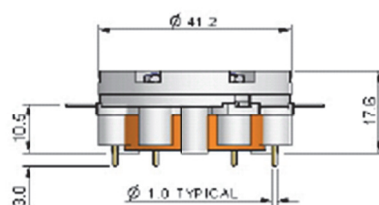
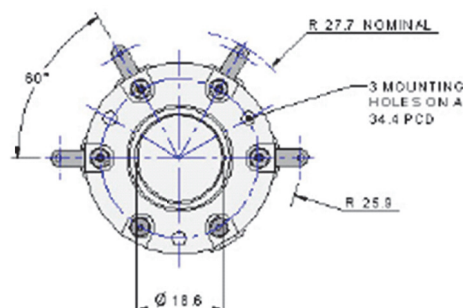
### ENVIRONMENTAL

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	$\pm 100$ 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  $\pm 0.15$  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 <sub>2</sub> O)	None
Nitrogen Dioxide (NO <sub>2</sub> )	<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. Лист технических данных датчика кислорода

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		maxtec® SALT LAKE CITY, UTAH 84109	
XX ± .01	ANGLES ±1'30"	SPECIFICATIONS	
.XXX ± .005		MAX-14 OXYGEN SENSOR	
.XXX ± .002		SIZE B	FSM NO. 15815
PREP D. LARSEN	3/26/99	NUMBER	R116P81
CHKR D. GOETZ	4/5/99	SCALE	NONE
ENG C. CINDRICH	8/10/11	REV	C
QA T. LAVERY	8/15/11	SHEET 1 OF 2	
MS E. MEADS	8/15/11		

#### 10.4. Инструмент проверки качества работы на основе компетенций

##### **Введение**

С целью обеспечить безопасность пациента необходима безопасная эксплуатация клинического оборудования. Каждый сотрудник должен иметь документальное подтверждение профессиональной компетентности эксплуатации клинического оборудования. Для этой цели компания International Biomedical разработала данный инструмент проверки качества работы на основе компетенций. Данная проверка качества клинической работы основана на критериальных показателях эффективности. Качество выполнения работы определяется в соответствии с предварительно установленными стандартными компетенциями. Такие компетенции называются критическими элементами. Критические элементы представляют собой определенные, дискретные, измеряемые компетенции, которые являются обязательным условием соответствия стандартам приемлемости. Поскольку при эксплуатации оборудования требуется компетентность, все критические элементы необходимо выполнять в соответствии с требованиями. Для выполнения проверки качества клинической работы рекомендуется 100% точность. Сотрудникам настоятельно предлагается изучить Руководство по эксплуатации **системы титрования и мониторинга окиси азота AeroNOx 2.0™** с целью ознакомления с функциями оборудования и практическим применением этих функций независимо от проверки на основе компетенций, которая проводится перед фактической проверкой врачом. Во время самой проверки врач должен только наблюдать за тем, как сотрудник выполняет действия, требуемые процедурой проверки, не предлагая ему помощи. Когда каждая из функций выполнена, а выполнение соответствует критериям определенного критического элемента, врач может отметить галочкой позицию в столбце «соответствия критериям». Перед проверкой качества клинической работы на основе компетенций может потребоваться проведение для персонала учебных занятий или контролируемой практики.

##### **Два следующих инструмента проверки качества работы на основе компетенций разработаны для:**

- 1) *Стандартная (еженедельная) калибровка AeroNOx 2.0™*
- 2) *Стационарное или мобильное применение AeroNOx 2.0™ для титрования и анализа NO с портативным аппаратом ИВЛ.*

**AeroNOx 2.0™****1) Стандартная (еженедельная) калибровка AeroNOx 2.0™****ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА РАБОТЫ НА ОСНОВЕ КОМПЕТЕНЦИЙ № 1 из 2**

Имя сотрудника:

Дата проверки:

Под руководством:

<b>КАЛИБРОВКА НИЖНИХ ПОРОГОВ ДАТЧИКОВ O<sub>2</sub>, NO И NO<sub>2</sub></b>		Проверка
1.	Включите Питание и удерживайте кнопку <b>НАЗАД</b> , чтобы войти в режим калибровки.	
2.	Отключите линию отбора (при наличии) и дайте устройству в течение 1–2 минут отбирать образцы комнатного воздуха.	
3.	Войдите в режим калибровки нуля, нажав кнопку <b>ZERO CAL</b> . Нажмите и удерживайте кнопку <b>Hold to Zero</b> до тех пор, пока таймер не завершит отсчет и не появится сообщение о выполнении <b>DONE</b> .	
4.	Проверьте, что %O <sub>2</sub> = 21%, NO=0 и NO <sub>2</sub> =0	
5.	Выйдите из режима калибровки нуля, нажав кнопку <b>НАЗАД</b> .	
<b>КАЛИБРОВКА ВЕРХНЕГО ПОРОГА ДАТЧИКА NO</b>		
6.	Подсоедините конец трубки калибровочного контура к источнику с калиброванным NO. <i>(Использовать только устройство компании IB с артикулом 738-1850)</i>	
7.	Подсоедините конец калибровочного контура с быстроразъемным соединителем к впускному отверстию отбора системы AeroNOx 2.0™.	
8.	Включите подачу NO через калибровочный контур с расходом примерно 0,5 л/мин.	
9.	Дайте считываемому значению NO стабилизироваться в течение 2–4 минут.	
10.	Войдите в режим калибровки верхнего порога, нажав кнопку <b>HIGH CAL</b> .	
11.	Выберите <b>NO</b> , нажав соответствующую кнопку.	
12.	Нажимайте кнопки со стрелками <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b> , пока на дисплее не отобразится калибровочное значение расхода NO (например, 80 ч./млн).	
13.	Выйдите из режима NO, нажав кнопку <b>НАЗАД</b> .	
<b>КАЛИБРОВКА ВЕРХНЕГО ПОРОГА ДАТЧИКА NO<sub>2</sub></b>		
14.	Подсоедините конец трубки калибровочного контура к источнику с калиброванным NO <sub>2</sub> .	
15.	Включите подачу NO <sub>2</sub> через калибровочный контур с расходом примерно 0,5 л/мин.	
16.	Дайте считываемому значению NO <sub>2</sub> стабилизироваться в течение 2–4 минут.	
17.	Выберите <b>NO<sub>2</sub></b> , нажав соответствующую кнопку.	
18.	Нажимайте кнопки со стрелками <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b> , пока на дисплее не отобразится калибровочное значение расхода NO <sub>2</sub> (например, 8,9 ч./млн).	
19.	Выйдите из режима NO <sub>2</sub> , нажав кнопку <b>НАЗАД</b> .	
<b>КАЛИБРОВКА ВЕРХНЕГО ПОРОГА ДАТЧИКА O<sub>2</sub></b>		
20.	Подсоедините конец трубки калибровочного контура к настенному источнику 100% O <sub>2</sub> .	
21.	Включите подачу настенного O <sub>2</sub> через калибровочный контур с расходом примерно 0,5 л/мин.	
22.	Дайте считываемому значению O <sub>2</sub> стабилизироваться в течение 2–4 минут.	
23.	Выберите <b>O<sub>2</sub></b> , нажав соответствующую кнопку.	
24.	Нажимайте кнопки со стрелками <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b> , пока на дисплее не отобразится значение 100% O <sub>2</sub> .	
25.	Выйдите из режима O <sub>2</sub> , нажав кнопку <b>НАЗАД</b> .	
<b>ПРОЧИСТКА ДАТЧИКОВ</b>		
26.	Отключите калибровочный контур, чтобы система AeroNOx 2.0™ производила отбор комнатного воздуха до тех пор, пока отображаемые на дисплее значения NO и NO <sub>2</sub> не обнулятся, а датчик кислорода не покажет 21%. Это позволит выдуть из контура отбора AeroNOx 2.0™ весь оставшийся после калибровки калибровочный газ. Этот этап позволит обеспечить долговечность датчиков AeroNOx 2.0™.	
<b>ГОТОВНОСТЬ К ПРИМЕНЕНИЮ</b>		
Система AeroNOx 2.0™ откалибрована и готова к применению.		Готово

**ФИО:** \_\_\_\_\_, сотрудник № \_\_\_\_\_ успешно выполнил проверку калибровки AeroNOx 2.0™ на основе компетенций.

**Дата:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

## 2) *Настройка AeroNOx 2.0™*

### ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА РАБОТЫ НА ОСНОВЕ КОМПЕТЕНЦИЙ № 2 из 2

Имя сотрудника:
Дата проверки:
Под руководством:

КРИТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	Проверка
1. Проверка калибровки выполнена.	
2. <b>НАСТРОЙКА AeroNOx 2.0™: ТРАНСПОРТ или СТАЦИОНАР</b> Подключите регуляторы к бакам NO 800 ч./млн.	
3. <b>ИСТОЧНИК ГАЗА:</b> Подключите быстроразъемный соединитель высокого давления от регуляторов к системе AeroNOx 2.0™.	
4. <b>ПОДАЧА:</b> Подсоедините трубку подачи из комплекта (артикул 738-1853) от AeroNOx 2.0™ к контуру на расстоянии не менее 30–40 см выше от места отбора.	
5. <b>ОТБОР:</b> Подключите линию отбора из комплекта (арт. 738-1853) от системы AeroNOx 2.0™ к патрубку вдоха / дыхательному мешку возле подключения пациента.	
6. <b>Дважды проверьте [NO] баллона и запишите значение = _____ ч./млн</b>	
7. <b>Дважды проверьте давление бака NO = _____ фунт./кв. дюйм (изб.)</b>	
8. Рассчитайте начальный расход NO, чтобы достичь требуемого [NO] (см. раздел 5.).	
9. <b>Расход аппарата ИВЛ / расход газа = л/мин</b>	
10. <b>Бак [NO] = _____ ч./млн</b>	
11. <b>Требуемый [NO] = _____ ч./млн</b>	
12. <b>Расчетный начальный расход NO = _____ л/мин</b>	
13. Рассчитайте максимальный FiO <sub>2</sub> (см. раздел 5.). <b>Макс. FiO<sub>2</sub> = _____</b>	
14. Выполните процедуру продувки.	
15. Задайте расход NO равным начальному значению расхода, которое вы рассчитали (№ 12).	
16. После стабилизации показаний запишите следующие данные из AeroNOx 2.0™ <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Запись [NO] _____ ppm</b></li> <li>• <b>Запись [NO<sub>2</sub>] _____ ppm</b></li> <li>• <b>Запись % O<sub>2</sub> _____</b></li> </ul>	
17. Рассчитайте срок службы баллона NO в часах и минутах (см. раздел 5.).  <b>Данный бак объемом _____ л с давлением газа NO _____ фунт./кв. дюйм (изб.) прослужит _____ ч _____ мин при расходе _____ л/мин.</b>	

ФИО: \_\_\_\_\_, сотрудник № \_\_\_\_\_ успешно прошел проверку компетентности настройки AeroNOx 2.0™.

Дата: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_