

AeroNOx 2.0™

**Bärbart system för
titrering och övervakning av kväveoxid**
Användarhandbok

AeroNOx 2.0™

Bärbart system för titrering och övervakning av kväveoxid Användarhandbok

- **Telefon:** +1 512 873 0033
- **Fax:** +1 512 873 9090
- **E-post:** sales@int-bio.com
- **Webbplats:** <http://www.int-bio.com>

- **Postadress:**

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

- **Auktoriserad representant i Europa för Regulatory Affairs:**

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



2797

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	ALLMÄN INFORMATION	3
1.1.	Introduktion	3
1.2.	Avsedd användning	3
1.3.	Medicinsk indikation	3
1.4.	Kontraindikation	3
1.5.	Säkerhetssammanfattning	4
1.6.	Klassificering	4
1.7.	Viktiga säkerhetsbeaktanden	4
1.8.	Symboler	10
1.9.	Förkortningar	12
1.10.	Regulatorer	13
1.11.	Uppackning	14
1.12.	Initial konfiguration	14
1.13.	Avluftsprocedur	15
1.14.	Frontpanel	16
1.15.	Bakre panel	17
1.16.	Navigeringsskärmar	18
1.17.	Universell strömkälla	20
1.18.	Driftsätt	21
1.19.	Miljöpåverkan	23
2.	KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING/LARMVERIFIERING	25
3.	PATIENTANVÄNDNINGAR	38
3.1.	Före användning	38
3.2.	Anslutning till ventilatorkretsen (allmänt)	38
3.3.	INostat Bagger NO-tillförselsystem för backup	38
3.4.	Kontroll av INostat-kitet före användning	39
3.5.	Bruksanvisning till INostat-kitet	42
3.6.	Anslutning till olika andningssystem	43
3.7.	Anslutningsdiagram – IVA-ventilatorkrets	44
3.8.	Anslutningsdiagram – Transportventilatorkrets	46
3.9.	Anslutningsdiagram –TXP-2D Phasitron med hög frekvens	48
3.10.	Anslutningsschema – AeroNOx 2.0™ Bagger	49
4.	LARM	50
4.1.	Allmän information om larm	50
4.2.	Prioritetslarm	50
4.3.	Tysta larm	50
4.4.	Monitorlarm som kan justeras av användaren	51
4.5.	Säkerhetsavstängning	52
4.6.	Larmtabell	53
5.	BERÄKNINGAR OCH FELSÖKNING	55
5.1.	Beräkningar för kväveoxidtillförsel	55
5.2.	Gastillförsel	58
5.3.	Felsökningsguide	59
6.	KALIBRERING	66
6.1.	Kalibrering inom lågt intervall (NOLL) (dagligen)	66
6.2.	O ₂ -kalibrering inom högt intervall (VARJE VECKA)	67
6.3.	NO-kalibrering inom högt intervall (VARJE VECKA)	69
6.4.	NO ₂ -kalibrering inom högt intervall (VARJE VECKA)	71
7.	UNDERHÅLL	74
7.1.	Schema för underhåll som utförs av användaren	74

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

7.2.	Rengöring av AeroNOx 2.0™	74
7.3.	Förebyggande underhåll	75
7.4.	Return Merchandise Authorization (Returgodsbekräftelse)	75
7.5.	Byte av NO-, NO ₂ - och O ₂ -sensorer	76
7.6.	Batteribyte	79
7.7.	Byte av spetsen på AeroNOx 2.0™ tillförselregulatorer	80
7.8.	Delar och tillbehör	81
7.9.	Monteringsalternativ	81
7.10.	Kassering	82
8.	GARANTI	83
9.	PRODUKTSPECIFIKATIONER	85
9.1.	Ventilatorkompatibilitet	85
9.2.	Mätområde och precision	85
9.3.	Tillförselregulator i reserv	85
9.4.	INostat Bagger	85
9.5.	AeroNOx 2.0™ tillförselregulator	86
9.6.	AeroNOx 2.0™ Fysiska specifikationer	86
9.7.	AeroNOx 2.0™ Miljöspecifikationer	86
9.8.	AeroNOx 2.0™ Elektriska specifikationer	87
9.9.	Sensorspecifikationer	87
9.10.	EMC-efterlevnad	87
9.11.	Väsentlig prestanda	90
10.	BILAGA	91
10.1.	Datablad för NO ₂ -sensor	91
10.2.	Datablad för NO-sensor	93
10.3.	Datablad för syrgassensor	95
10.4.	Kompetensbaserat prestandaverktyg	96

1. ALLMÄN INFORMATION

1.1. Introduktion

Den här handboken beskriver driftsätt, funktioner som används ofta, säkerhetsaspekter, specifikationer och underhåll för AeroNOx 2.0™ kväveoxid (NO) tillförselsystem. Varje AeroNOx 2.0™ tillhandahåller den grundläggande utrustning som krävs för NO-tillförsel och tillbehör finns tillgängliga för att tillgodose specifika installationer.

AeroNOx 2.0™-systemet inkluderar ett inbyggt tillförselsystem för kväveoxidgas och analysator för kväveoxid (NO), kvävedioxid (NO₂) och syrgas (O₂). AeroNOx 2.0™ är en fristående, lätt, bärbar enhet, som är utformad för att kontinuerligt övervaka NO-, NO₂- och O₂-koncentrationer i en andningskrets.

AeroNOx 2.0™-systemet är specifikt utformat för tillförsel och övervakning av gasformig kväveoxid (NO) i koncentrationer i miljondelar (ppm).

AeroNOx 2.0™ är utformad för användning på sjukhus eller vid överflyttning av patient via ambulans, flygplan eller helikopter.

1.2. Avsedd användning

AeroNOx 2.0™ är avsedd att tillhandahålla en konstant kontrollerad koncentration av kväveoxid i andningsgas genom att leverera ett konstant kontrollerat flöde av kväveoxid i inandningsslangen på en mekanisk ventilator som drivs med hjälp av ett kontinuerligt och konstant flöde av färskgas i inandningsslangen på ventilatorn. AeroNOx 2.0™ är också avsedd att användas med en flödesexpanderande andningsballong (ett tillbehör till AeroNOx 2.0™), genom att introducera kontrollerade flöden av kväveoxid i färskgasflödet till andningsballongen. Den är också avsedd att övervaka koncentrationer av kväveoxid, kvävedioxid och syre i andningsgasen.

AeroNOx 2.0™ är avsedd att användas på sjukhus eller under luft- eller marktransport utanför sjukhuset.

1.3. Medicinsk indikation

Kväveoxidbehandling är avsedd för nyfödda i sent prematurt skede, (≥ 34 veckors graviditet, <14 dagars ålder), som diagnostiserats med kvarstående pulmonell hypertoni hos nyfödd (PPHN), vilket beskrivs som:

- a. Barnet klarar inte övergången till luftandning på grund av parenkymatös lungsjukdom såsom mekoniumaspirationssyndrom, pneumoni eller infant respiratory distress syndrome (IRDS)
- b. Idiopatisk PPHN där lungparenkymet är normalt men den pulmonella vaskulaturen har omformats
- c. Pulmonell hypertoni dokumenterad av en pediatrik kardiolog

1.4. Kontraindikation

Den enda kontraindikationen för inhalerad kväveoxidterapi är nyfödda som är beroende av höger-vänster-shunt av blod. Se alltid informationsbladet för ordination för den inhalerade kväveoxidgasen.

1.5. Säkerhetssammanfattning

AeroNOx 2.0™ är endast avsedd att användas av kvalificerad personal, under ledning av en kvalificerad läkare. All personal som använder systemet bör vara välbekanta med bruksanvisningen, varningarna och säkerhetsföreskrifterna i denna handbok. AeroNOx 2.0™ bör kontrolleras enligt procedurerna i denna handbok innan den tas i bruk. Om enheten misslyckas med någon del av kontrollproceduren, måste den tas ur bruk och repareras.

1.6. Klassificering

Enligt den internationella elektrotekniska kommissionsstandarden EN60601-1, om *Medicinsk elektrisk utrustning, Del 1: Allmänna krav för säkerhet*, klassificeras AeroNOx 2.0™ enligt följande:

- Klass II/Drivs internt enligt typen av skydd mot elektriska stötar
- IP33, enligt graden av skydd mot skadligt intrång av vatten och fasta föremål
- Kontinuerlig drift för driftsättet

1.7. Viktiga säkerhetsbeaktanden

Säkerhetsinformation eller ytterligare relevant information visas med varningar, försiktighetsåtgärder och kommentarer, med följande innebörd:

VARNINGARNA

Varnar för potentiellt allvarlig personskada, komplikationer eller säkerhetsrisk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDERNA

Varnar för risken för lindrig skada eller skada på utrustningen.

OBS!

Tillhandahåller ytterligare information för att klargöra en punkt i handboken.

De huvudsakliga **VARNINGARNA** och **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDERNA**, som ska iakttas vid användning av denna enhet, betonas här.

VARNINGARNA

Användning av AeroNOx 2.0™ är kontraindicerad för patienter med medfödd hjärtsjukdom som är beroende av höger-vänster-shunt, medfödda missbildningar eller hjärtsvikt.

Använd inte AeroNOx 2.0™ i syrerika miljöer.

Om ett larm inträffar, ska patienten skyddas innan felsöknings- eller reparationsprocedurer utförs.

Använd endast NO av farmaceutisk kvalitet.

AeroNOx 2.0™ måste användas i enlighet med de indikationer, användningssätt, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i denna handbok.

Användning av enheter som utstrålar elektriska fält av hög intensitet kan påverka driften av AeroNOx 2.0™. Konstant utvärdering av patienten och all livsuppehållande utrustning är obligatorisk när störande enheter används på eller nära patienten.

Vid användning av AeroNOx 2.0™ intill eller staplad på annan utrustning, måste AeroNOx 2.0™ och den andra utrustningen observeras för att säkerställa normal drift.

Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas på närmare avstånd än 30 cm från någon del av AeroNOx 2.0™ och tillhörande kablar. Annars kan funktionen av denna utrustning försämrast.

Använd inte AeroNOx 2.0™ med helium/syreblandningar. AeroNOx 2.0™ är endast avsedd att leverera NO tillsammans med syre/luftblandningar.

Närhelst en ny NO-gascylinder och regulator används, måste användaren avlufta för att förhindra oavsiktlig tillförsel av NO₂ till patienten.

Om AeroNOx 2.0™ inte ska användas inom 10 minuter ska regulatorns tillförselslang göras tryckfri.

Om AeroNOx 2.0™ är trycksatt och inte används inom 10 minuter, ska avluftsproceduren upprepas.

Om AeroNOx 2.0™ inte är tryckfri och inte används inom 12 timmar, ska proceduren före användning upprepas.

Ett NO-tillförselsystem i reserv måste alltid vara tillgängligt om det primära systemet skulle gå sönder.

Ställ in alarmtröskelvärden för AeroNOx 2.0™ för den aktuella patientens tillstånd, för att övervaka alla oavsiktliga förändringar i behandlingen. För information om larm, se avsnitt 4., LARM.

Säkerställ att alla slangar och kablar är organiserade för att förhindra skador eller ocklusion.

Använd endast reservdelar, tillbehör, transducers och kablar som International Biomedical avser för användning med AeroNOx 2.0™. Kablar och andra tillbehör än de som tillhandahålls av International Biomedical kan leda till oacceptabel drift av AeroNOx 2.0™ och upphäver utrustningens garanti.

AeroNOx 2.0™ tar gasprover med en hastighet av 220 mL/min. Detta kan påverka känsligheten av flödestriggad, synkroniserad andning hos vissa ventilatorer. Triggerkänsligheten, om sådan finns, ska kontrolleras efter anslutning av AeroNOx 2.0™ till andningskretsen.

Ändra inte NO-, NO₂- eller O₂-sensorer under användning.

Försök inte att underhålla, felsöka eller reparera AeroNOx 2.0™ samtidigt som NO levereras till en patient.

AeroNOx 2.0™ får inte modifieras.

Felaktigt byte av sensor eller batteri leder till en icke-fungerande eller felaktig enhet.

Prov-/tillförseltillbehör är endast avsedda för engångsbruk. Får INTE återanvändas.

Felaktigt underhåll eller byte av sensorer kan utgöra en säkerhetsrisk för patienten. Underhåll ska utföras av kvalificerad servicepersonal enligt instruktionerna.

Utför cylinderanslutning och avluftningsprocedurer i välventilerade utrymmen för att förhindra oavsiktlig exponering för kväveoxid eller kvävedioxidgas. Följ sjukhusets säkerhetsrutiner för hantering av medicinska gasflaskor.

Överexponering för NO eller NO₂ kan leda till fysiologiska effekter såsom hypoxi, som inte är uppenbara för användaren.

IP33-klassningen gäller när AeroNOx 2.0™ körs på batterikraft med DC-jacket ordentligt förseglat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDERNA

Försiktighet! Enligt federala lagar i USA och Kanada får försäljning av denna produkt endast ske på ordination av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal. Utanför Kanada och USA, kontrollera lokala lagar angående gällande restriktioner.

Vid användning av AeroNOx 2.0™ Bagger eller INOstat Bagger, blandas syre och NO i andningsballongen. Om patienten inte ventileras aktivt, ska NO-flödet stängas av för att förhindra att NO₂ bildas. Spola andningskretsen i 20 sekunder före och efter användning, för att helt avlägsna NO och NO₂.

Halterna av NO₂ i andningsballongen får överskrida 1 ppm. Stora tidalvolymmer kan utsätta patienterna för NO₂ i andningsballongen. Om något avbrott inträffar under patientventileringen, bör systemet spolas i 20 sekunder.

Vid användning av AeroNOx 2.0™ Bagger eller INOstat Bagger, är snabba, kortvariga svängningar i levererad gaskoncentration, inklusive NO₂, möjliga. Därför är AeroNOx 2.0™ Bagger och INOstat Bagger endast utformade för korttidsanvändning.

Använd inte AeroNOx 2.0™ Bagger eller INOstat Bagger för att leverera koncentrationer som överskrider 20 ppm. Genereringen av NO₂ ökar snabbt över denna koncentration.

Ändra inte längden på INOstat Bagger gasförsörjningsslangen eftersom detta kan orsaka generering av höga halter av NO₂.

Byt inte ut AeroNOx 2.0™ Bagger- eller Bagger INOstat-komponenter. Bagger-systemet har utformats och testats för patientsäkerhet med de komponenter som inkluderas.

AeroNOx 2.0™ Bagger och INOstat Bagger är avsedda för att ansluta direkt till patientens endotrakealtub. För inte in några ytterligare slangar mellan Bagger och endotrakealtuben.

AeroNOx 2.0™ Bagger och INOstat Bagger är endast avsedda för enpatientbruk. Får ej uppgraderas.

INOstat-kitet är avsett för användning om den primära NO-tillförselenheten (AeroNOx 2.0™) inte fungerar. INOstat-kitet är inte avsett som en primär NO-tillförselenhet.

Tillförselregulatorn i reserv i INOstat-kitet är förinställd med ett flöde på 0,25 L/min. Den är endast avsedd att användas med INOstat Bagger. Använd inte denna regulator för någon annan tillämpning.

Personer som använder AeroNOx 2.0™ ska vara utbildade och erfarna i användningen av denna utrustning, för att säkerställa effektiv administrering av NO, och för att undvika skador på patienten eller på andra till följd av inandning av ett överskott av NO, NO₂ eller andra reaktionsprodukter. Ej för användning av patienter.

Personer som använder denna enhet, som kan vara speciellt känsliga för kväveoxid och kvävedioxid, eller som kan exponeras för dessa gaser under längre perioder till följd av användning av denna enhet, bör vara medvetna om att AeroNOx 2.0™ inte evakuerar gasutflöde, och att denna gas vädras ut från undersidan av AeroNOx 2.0™ eller genom sidoventilen, i den händelse den nedre porten är tilltäppt. Halterna av kväveoxid och kvävedioxid, som förväntas till följd av användning av denna enhet, är mindre än 50 ppb.

Använd endast batterier som godkänts av International Biomedical för AeroNOx 2.0™.

Även när extern ström inte är ansluten, ger batteriet en biasladdning till NO-, NO₂- och O₂-cellerna för att hålla sensorerna i beredskapsläge. Biasladdningens strömförbrukning tömmer ett nytt, fulladdat batteri på cirka en vecka. Därför rekommenderas att den externa strömkällan till AeroNOx 2.0™ alltid är ansluten för att bibehålla batteriets laddning.

Koppla från batteriet eller låt det laddas när det inte används under längre perioder.

Om man låter batteriet laddas ut helt upprepade gånger, kommer detta att minska det totala antalet cykler i batteriets livslängd.

Försök att köra AeroNOx 2.0™ under längre tid än fem timmar på endast batteri kan leda till ett avbrott på kväveoxidterapi.

Den angivna strömmen definieras som en del av ME-utrustningen. Använd endast universell strömförsörjning som godkänts av International Biomedical för AeroNOx 2.0™.

Inga andra enheter är kända för att orsaka potentiella störningar med AeroNOx 2.0™. Om störningar uppstår, sluta använda AeroNOx 2.0™ och använd INOstat Bagger.

Slå aldrig på NO-tillförselgas utan att först slå på ventilatorn eller ventilatorflödet. Underlåtenhet att göra detta leder till att outspädd gastillförsel kommer in i provtagningskammaren och exponerar sensorerna för NO- och/eller NO₂-nivåer som kan skada sensorerna.

NO₂-gas kan ha ansamlats i tillförsel- eller ventilatorkretsen på AeroNOx 2.0™ under installationen. Kör ventilatorn och AeroNOx 2.0™ på en testlunga i 30 sekunder före anslutning till patienten, för att säkerställa att analyserade halter av NO₂ och NO är lämpliga.

Använd endast NO Worries-provtagnings slang med filter och Nafion®-slang när AeroNOx 2.0™ används. Underlåtenhet att göra detta kan leda utträde av fukt, som kan försämra funktionen samt skada interna komponenter.

NO-flödet måste utvärderas kontinuerligt under administrering av kväveoxid, för att säkerställa korrekt dosering.

NO kan inte administreras under kalibreringsprocessen.

Sterilisera eller desinficera inte med strömmen ansluten.

Låt enheten torka ordentligt före användning. Omedelbar användning efter exponering för en alltför stor mängd rengöringsmedel, såsom isopropylalkohol, kan påverka sensorns prestanda.

Tryck inte på LCD-skärmen.

VESA 75-underlaget krävs för montering under transport.

Om ett plötsligt behov att byta terapiankare skulle uppstå, bör en andra tank alltid vara avluftad och klar för omedelbar användning. Utför avluftsproceduren omedelbart efter att en ny regulator installerats.

Spolningsproceduren måste utföras varje gång NO-terapi påbörjas. Detta inkluderar initiala terapistarter, tankbyten och omstart av terapin efter att NO har varit avstängd.

Avstängning av enheten stänger av flödet av gastillförsel. Gasflödet upphör när enheten stängs av, vare sig detta är avsiktligt eller under ett fullständigt strömavbrott.

Överskrid INTE 2,00 L/min, såsom visas på AeroNOx 2.0™-flödesskärmen. Visade värden som överskrider 2,00 L/min är inte korrekta. Om flödesmätaren på AeroNOx 2.0™ är inställd på ett högre värde än 2,00 L/min kommer det levererade flödet att vara högre än det visade flödesvärdet.

NO₂-sensorn kan lätt skadas genom oavsiktligt höga nivåer av NO₂. Använd kväve eller luft för att spola systemet efter att höga nivåer av NO (>100 ppm) eller NO₂ (>20 ppm) har introducerats till sensorn.

Inställning av larmgränserna till extremvärden kan göra larmsystemet oanvändbart.

Efter förvaring vid yttergränserna inom det tillåtna temperaturintervallet rekommenderas att AeroNOx 2.0™ får stå i rumstemperatur i minst en timme innan den används.

OBS!

Låg Cal kräver inte kalibreringsgaser.

Anslutningar till olika ventilatorer är unika för varje tillverkare, liksom deras tillhörande engångskretsar.

När AeroNOx 2.0™ är ansluten till en ventilator och patienten andas spontant, kan en liten förändring i NO ppm (< 10 %) observeras.

När kalibrering inom högt intervall utförs, se till att du väljer rätt kalibreringsgas och bekräfta utgångsdatum före användning.

Anslut aldrig kalibreringskretsen till en tryckkälla > 50 cm H₂O, eftersom detta kan skada provtagningssystemet.

Skyddshöljet som visas på ett fåtal bilder i denna handbok bör alltid användas för att ge extra slagtålighet om den tappas.

AeroNOx 2.0™ levereras med batteri urkopplat. Följ anslutningsprocessen i avsnitt 7.

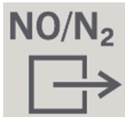
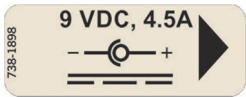
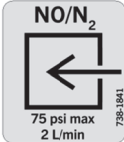
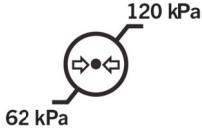
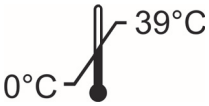
Montera eller placera inte AeroNOx 2.0™ så att den bakre strömanslutningen, gasutloppsportarna eller NO-ingången blockeras.

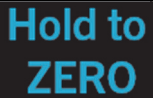
De rekommenderade gränserna för förvaringstemperatur ligger inom drifttemperaturgränserna för att bevara sensors livslängd. Ingen specifik tid för att kyla eller värma från extrema förvaringstemperaturer anges. Före normal användning måste en förkontroll utföras för att sensorerna ska kunna stabiliseras.

Använd den anslutna gummiproppen för att täta DC-ingången från miljön när den inte används.

1.8. Symboler

Följande symboler visas i AeroNOx 2.0™-dokumentationen och -etiketterna.

	Ström "PÅ"/"AV" (håll ned i ca 3 sekunder för att stänga av)		Funktionstangenter (3)
	Knappen Tysta larm		Tillverkningsdatum
	Knapp för bakgrundsbelysning		Tillverkarens kontaktinformation
	Knappen Tillbaka		Allmän Varning, Försiktighet, Risk för fara
	NO-provingång		Kassera inte i avfallet
	NO/N ₂ -tillförselutlopp		Använd endast angiven strömförsörjning
	Flödeskontroll för kväveoxid (ökande flöde moturs)		Utfödesgas – blockera inte
	TILL: Följ säkerhetsföreskrifterna för hantering av enheter som är känsliga för statisk elektricitet.		Använd endast det specificerade reservbatteriet.
	Se bruksanvisningen		Gastillförselingång för NO/N ₂
	Tryckgränser för drift		Temperaturgränser för drift
	Applicerad del av typ BF		Klass II-utrustning
	Enhetens serienummer		Får endast användas på läkares ordination

	Enhetens artikelnummer		Minska värdet
	Bekräftelse		Ställ in nedre larmgräns
	Välj övre/nedre larmgränser		Ställ in övre larmgräns
	Öka värdet		Nätström ansluten och laddar
	Larmet tystats tillfälligt i ca 60 sekunder		Skärmlås
	Batterinivå Full/Låg		Lås upp skärmen (håll ned för att låsa upp)
	Håll ned Timer-knappen (rörligt cirkeldiagram)		Lås förbjudet med obekräftat larm
	Kväveoxidkoncentration i miljondelar		Procent syre
	Kvävedioxidkoncentration i miljondelar		Funktionstangent för nollkalibrering av skärm
	Ställ in funktionstangenten NO = 0, NO ₂ = 0 och %O ₂ = 21 (Hold to zero)		Funktionstangent för hög kalibrering av skärm

1.9. Förkortningar

FÖRKORTNING	DEFINITION
AC	Växelström
CISPR	Internationella specialkommittén för radiostörningar
cm	centimeter
DC	Likström
ESD	Elektrostatisk urladdning
FiO ₂	Inandad syrekonzentration
FSO	Uteffekt i full skala
ft.	Fot
HFOV	Höghfrekvent oscillerande ventilation
IB	International Biomedical
tum	Tum
L/min	Liter per minut
mA	Milliampere
mbar	Millibar
mL/min	Milliliter per minut
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter kvicksilver
N ₂	Kvävegas
NO	Kväveoxidgas
NO ₂	Kvävedioxidgas
O ₂	Syrgas
PM	Förebyggande underhåll
ppb	Miljarddelar
ppm	Miljondelar
psi	Pund per kvadrattum
psig	Mätare för pund per kvadrattum
PTFE	Polytetrafluoretylen
RH	Relativ fuktighet
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VESA	Video Electronics Standards Association

1.10. Regulatorer

Leverans-, kalibrerings- och reservregulatorer levereras med mätare som visar tryck i psig. Tätningsspetsarna är slitartiklar som måste bytas ut regelbundet eller om de är skadade. Observera att dessa spetsar är specifika för flaskans anslutningstyp och måste bytas ut enligt tabellen nedan. Avsnitt 7., UNDERHÅLL, innehåller mer information om reservspetsar.

Leverans (CGA 626)		731-9142
Kalibrering (CGA 625)		731-9141
Reserv (CGA 626)		731-9143
Reservdelar	Tätningssnippel (CGA 626)	731-9374
	Tätningssnippel (CGA 625)	731-9375

1.11. Uppackning

Bekräfta att transportkartongen innehåller följande utrustning.

Komponent	Artikelnummer	Antal
AeroNOx 2.0™	731-0426	1
AeroNOx 2.0™ NO-tillförselslang, 1,8 m	738-1862	1
Batterienhet (SLA eller LiFePO ₄)	888-0115 eller 888-0013	1
AeroNOx 2.0™ flerspråkig dokumentations	717-0004	1
AeroNOx 2.0™ användarhandbok	715-0086	1
Tillförselregulator med CGA 626-koppling	731-9142	2
Nätaggregat, 9 V, låsning, AeroNOx 2.0™	738-1964	1
Nätsladd, NEMA 1–15 P till IEC60320 C7, 1,8 m	738-1916	1
AeroNOx 2.0™ servicehandbok	715-0088	1
AeroNOx 2.0™ provtagnings-/tillförselkit	738-1853	1
AeroNOx 2.0™ TXP HFV provtagnings-/tillförselkit	738-1854	1
AeroNOx 2.0™ testkrets	738-1889	1
AeroNOx 2.0™ kalibreringskrets*	738-1850	1
AeroNOx 2.0™ transportmontering, adapterblock	731-0330	1
Nätsladd, CEE 7/16 till C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963	1

*Kalibrering kräver en kalibreringsregulator. Ett INOstat Bagger-kit krävs också som backup vid driftavbrott på AeroNOx 2.0™ under användning. Om ditt sjukhus inte har båda dessa, måste de köpas in som separata artiklar, som visas nedan. Samma regulator kan användas för NO och NO₂, men en avluftningsprocedur måste utföras varje gång den ansluts till en ny gasflaska.

Komponent	Artikelnummer	Antal
Kalibreringsregulator med CGA 625-koppling	731-9141	1
INOstat-kit	731-9147	1

1.12. Initial konfiguration

- Packa upp AeroNOx 2.0™ och kontrollera att den inte är skadad.
- Installera batteriet enligt avsnitt 7., UNDERHÅLL, "Batteribyte". AeroNOx 2.0™ levererades med ett urkopplat batteri i säkerhetssyfte. SLA- och LiFePO₄-batterierna kan inte bytas ut.
- Packa upp nätaggregatet med 9 V DC (art. nr 738-1964) och nätsladden (art. nr 738-1916 eller 738-1963). Anslut AeroNOx 2.0™ och ladda i 48-72 timmar.
- Kalibrera AeroNOx 2.0™. (Se avsnitt 6., KALIBRERING.)
- Utför avsnitt 2., KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING/LARMVERIFIERING, innan behandling av en patient inleds.
- Installera AeroNOx 2.0™ enligt lämplig situation som beskrivs i avsnitt 3., PATIENTANVÄNDNINGAR.

1.13. Avluftsningssprocedur

Följ instruktionerna för avluftning nedan för att säkerställa gasens renhet. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan medföra potentiellt skadliga föroreningar i patientens andningsgas, eller kan påverka övervakningsanalysatorns precision genom införandet av föroreningar i kalibreringsgasen.

Varje gång en regulator installeras på en tank eller cylinder med komprimerad gas, måste vissa försiktighetsåtgärder följas. Detta är för att förhindra kontamination av gasen i tanken och i systemet genom luft som fångats i regulatorns skadliga rum, slang och kopplingar. För eliminera risken att syret i luften reagerar med kväveoxid och bildar kvävedioxid i systemet, måste regulatorn, slangen och kopplingarna rensas före användning. Ventilen på tanken får inte öppnas och lämnas öppen förrän regulatorn avluftats. Slangen av rostfritt stål måste också avluftas före anslutning till AeroNOx 2.0™.

1.13.1. **Avluftsningssprocedurer för användning med medicinska gasregulatorer:**

- a. Anslut endast cylindern till en matchande CGA 626 kväveoxid- eller kvävedioxidregulator.
- b. Anslut slangen av rostfritt stål till snabbkopplingen.
- c. Öppna och stäng sedan omedelbart cylinderventilen för att trycksätta slangen.
- d. Avlufta all gas från regulatorn och slangen med avluftsningssstiftet på AeroNOx 2.0™.
- e. Upprepa steg c. och d. ytterligare fyra gånger för totalt fem avluftsningsscykler.
- f. Lämna regulatorn installerad tills det är dags att byta till en ny cylinder.
- g. Upprepa avluftsningssproceduren varje gång en regulator ansluts på nytt.

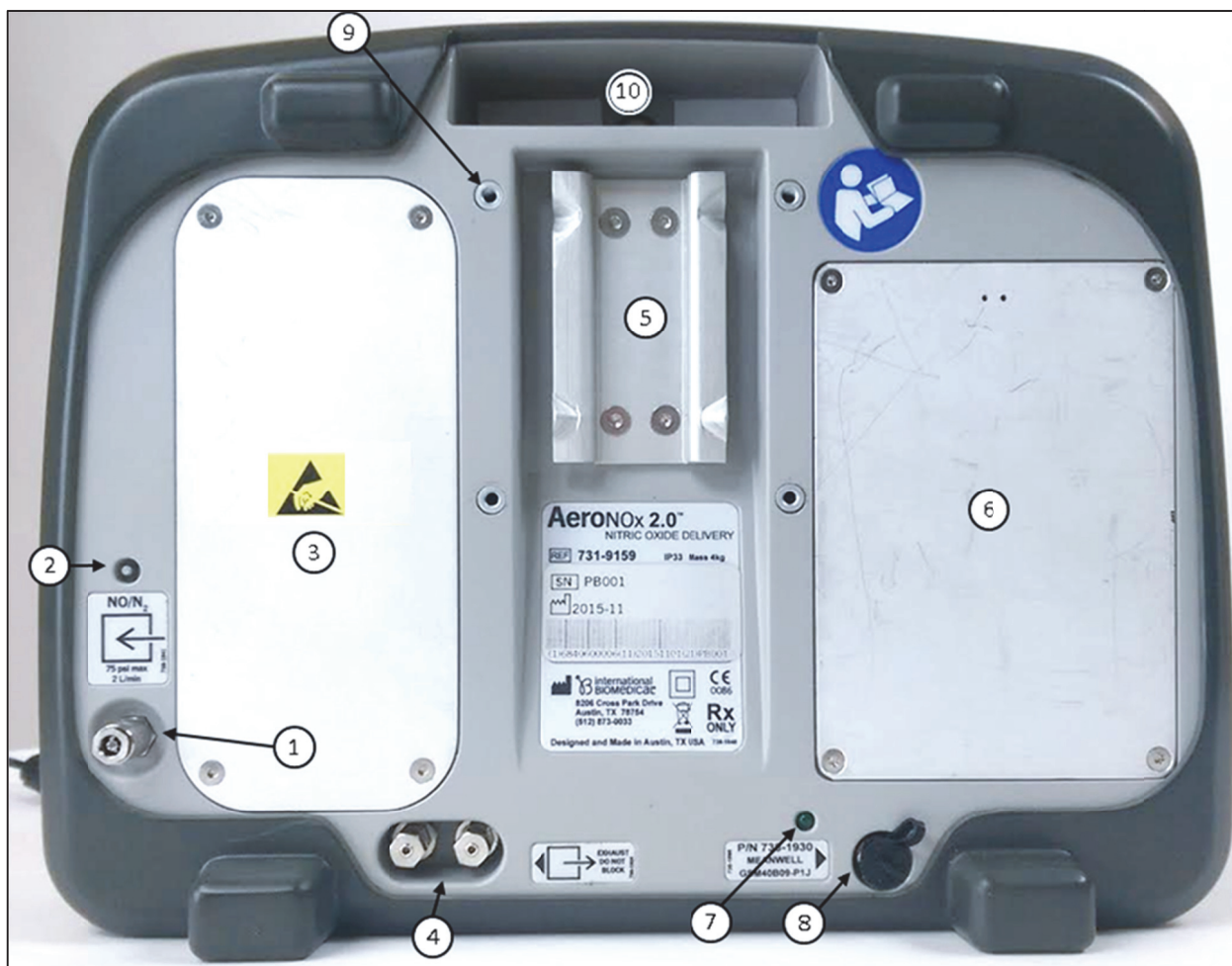
Trots att volymen i det skadliga rummet i regulatorn och slangaggregatet är fysiskt liten, innehåller den, om den exponerats för rumsluft under en tid, tillräckligt med syre för att konvertera en signifikant mängd kväveoxid till kvävedioxid.

1.14. Frontpanel



1	Provtagnings slangens inlopp	Provtagnings slangens filter kopplas in i snabbkopplingen
2	Tillförsels slangens utlopp	Tillförsels slangens koppling
3	NO-flödeskontroll	Ställer in NO-flödet till tillförselutloppet
4	Ström	Stänger AV/slår PÅ strömmen
5	Huvudskärmen	Visar uppmätta och larmparametrar
6	Knapp för Tysta larm	Tystar larm under en minut
7	Bakgrundsbelysning	Dämpar bakgrundsbelysningen till 50 % av normalt
8	Tillbaka	Tillbaka till föregående skärm
9	Funktionstangenter	Variabla funktionstangenter motsvarar skärmmenyn
10	Laddningsindikator	Den gröna lysdioden tänds när den är nätansluten
11	Skyddshölje	Löstagbart slagskydd

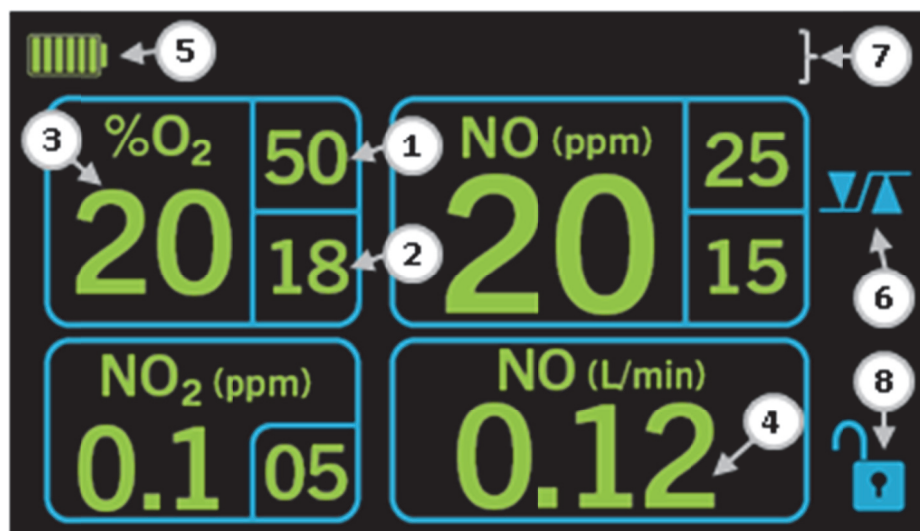
1.15. Bakre panel



1	NO/N ₂ -gasinlopp	Snabbkoppling för NO-gastillförsel
2	Avluftningsstift	Avluftningsstift för NO-tillförselslangen
3	Sensors skyddshölje	Rymmer NO-, NO ₂ - och O ₂ -sensorer
4	Utloppshål för provtagningsgas	Gasutlopp för intern pump
5	Monteringsfäste i form av laxstjärt	Monterar AeroNOx 2.0™ på stativet eller handtaget
6	Batteriets skyddshölje	Rymmer 6 volts batteri
7	Lysdiodindikator för strömförsörjning	Anger om enheten är ansluten till nätström
8	Uttag för nätsladd	Strömförsörjningsanslutning med dammskydd
9	VESA 75-fäste (4 × M4-skruvar)	75 mm × 75 mm monteringsmönster
10	Handtag	Inbyggt handtag

1.16. Navigeringsskärmar

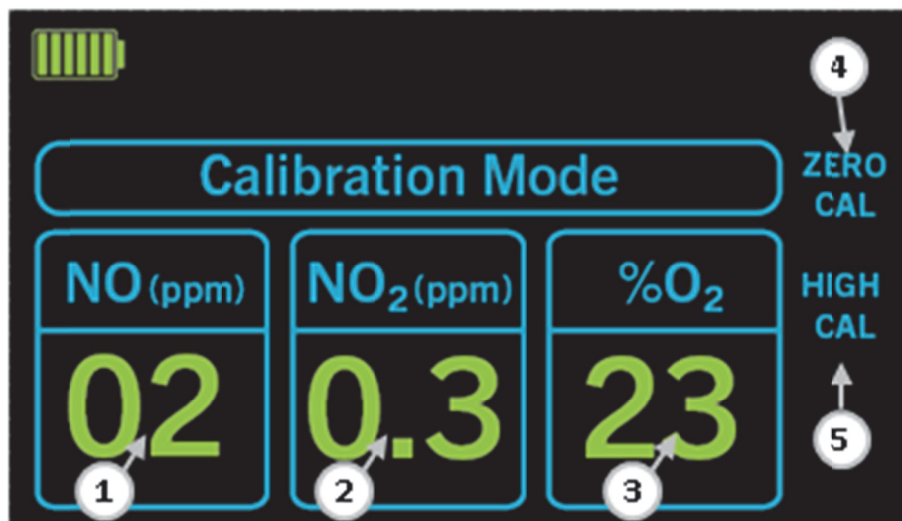
Det finns två skärmar som kan visas på AeroNOx 2.0™ NO-tillförselsystem. Huvudskärmen och kalibreringsskärmen.



1.16.1. Huvudskärm

På huvudskärmen kan användaren övervaka värden och larmmeddelanden.

1	Övre larmgräns
2	Nedre larmgräns
3	uppmätt värde
4	Skärm för NO-flödes hastighet
5	Batteriets livslängd eller nätanslutning
6	Larminställningar
7	Meddelandefält
8	Skärmlåsstatus

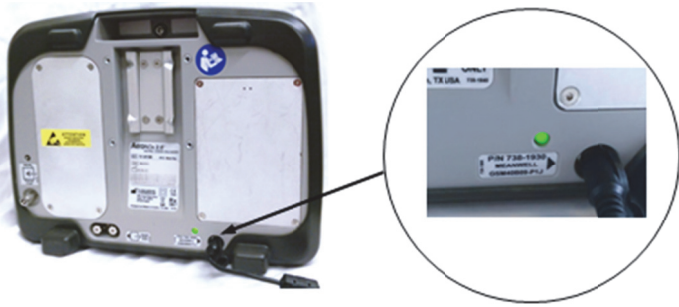
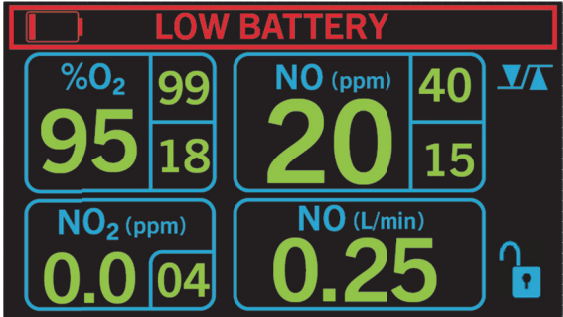


1.16.2. Skärm för kalibreringsläge

Under de första fem sekunderna efter start, har användaren möjlighet att öppna kalibreringsskärmen. Kalibreringsskärmen gör att användaren kan välja olika alternativ för kalibrering, som täcks i avsnitt 6.

1	Uppmätt NO-värde
2	Uppmätt NO ₂ -värde
3	Uppmätt O ₂ -värde
4	Kalibrering med rumsluft
5	NO-, NO ₂ -, O ₂ -kalibrering med känd kalibrerad gas

1.17. Universell strömkälla

Beskrivning	Bild
Den universella strömförsörjningen är både en spänningskälla för intern laddning och en växelströmkälla. Den interna laddningskretsen känner av batteriets laddningsgrad och justerar laddningen vid behov. Även när extern ström inte är ansluten, ger batteriet en biasladdning till NO-, NO₂- och O₂-cellerna för att hålla sensorerna i beredskapsläge. Biasladdningens strömförbrukning tömmer ett nytt, fulladdat batteri på cirka en vecka. Därför rekommenderas att den externa strömkällan till AeroNOx 2.0™ alltid är ansluten för att bibehålla batteriets laddning. Anslut spänningsförsörjningen till AeroNOx 2.0™ genom att sätta i elkontakten i DC-uttaget på baksidan och skruva fast låsringen på uttaget. En grön lysdiod på baksidan och framsidan anger att ström tillförs till AeroNOx 2.0™. Strömförsörjningen är en icke-ME-utrustningsdel av AeroNOx 2.0™ ME-systemet. Strömförsörjningen har en IP-klassificering på IP22. När den inte är anslutna, använd den vidhängande gummiproppen för att försegla likströmsuttaget från miljön, för att upprätthålla ME-utrustningens IP33-klassificering.	  
Ett larm om svagt batteri varnar användaren när ca 15 minuter återstår. (Se avsnitt 4., LARM.)	

STRÖMLÄGEN						
Energiläge	LCD-DISPLAY	Extern strömförsörjning	LCD-indikator	Gröna lysdiodlampor	Batteristatus	Livslängd
 AV	AV	NÄTANSLUTEN	AV	PÅ	LADDAR	OBEGRÄNSAD
 AV	AV	URKOPPLAD	AV	AV	BIBEHÅLLER SENSORBIAS	CA 1 VECKA
 PÅ	PÅ	NÄTANSLUTEN		PÅ	LADDAR	OBEGRÄNSAD
 PÅ	PÅ	URKOPPLAD		AV	SYSTEMET KÖRS	CA 5 TIMMAR
 PÅ	???	NÄTANSLUTEN	???	PÅ	INTE INSTALLERAD!	OGILTIG! INSTALLERA BATTERI

1.18. Driftsätt

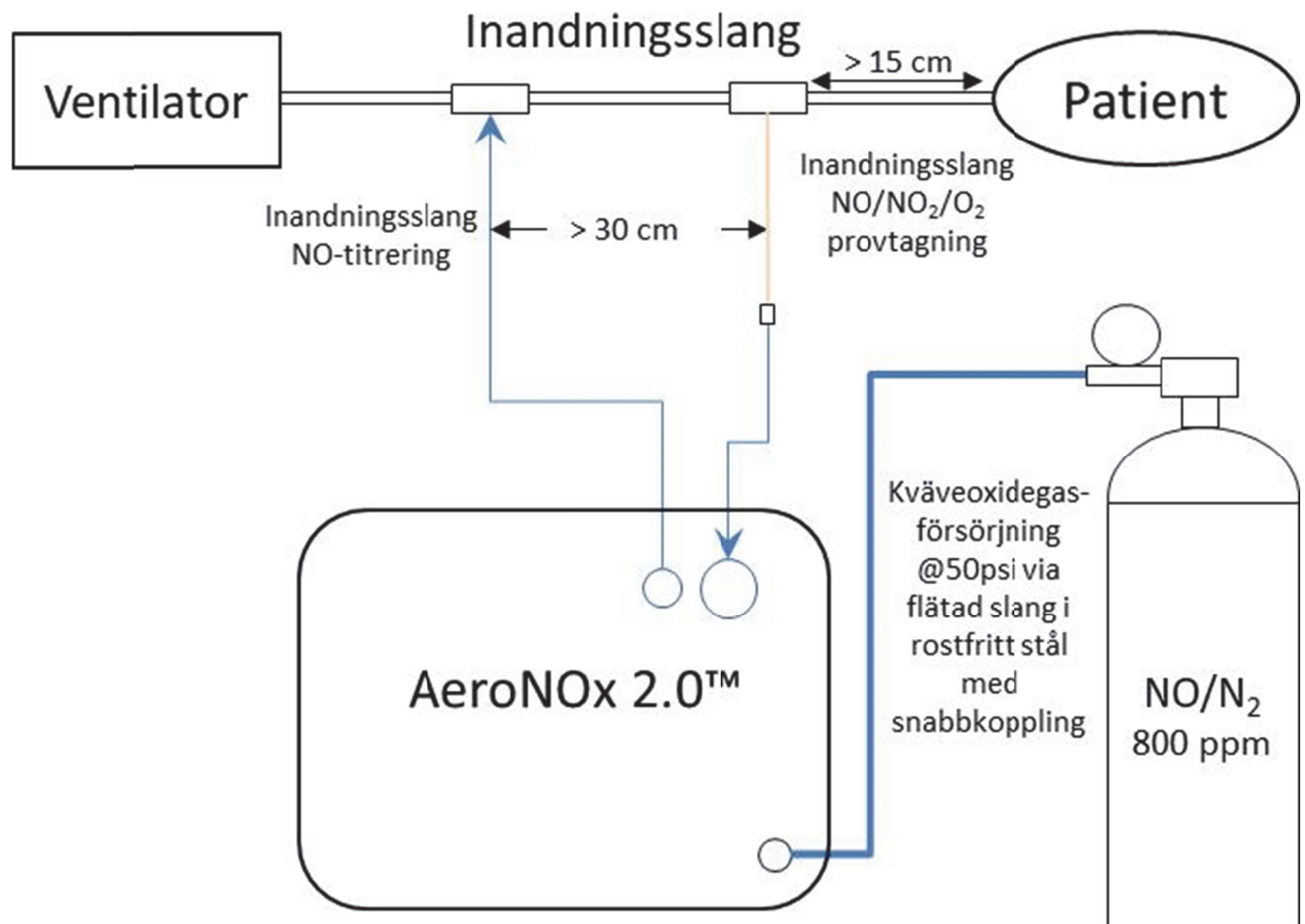
AeroNOx 2.0™ NO-tillförselsystem ger en konstant dos av NO-gas i inandningsslangen på ventilatorkretsen. AeroNOx 2.0™ använder en dubbellogisk design för att garantera säker tillförsel av NO till patienten. Först mäter ett logiskt system för NO-tillförsel noggrant NO-flödet till ventilatorkretsen för att bibehålla en korrekt NO-nivå. Sedan använder ett separat gasövervakningssystem NO-, NO₂- och O₂-sensorer för att kontinuerligt mäta och visa koncentrationer. Metoden med dubbel logik möjliggör oberoende tillförsel av NO och övervakning. Den dubbla logiken gör också att övervakningssystemet stänger av AeroNOx 2.0™-tillförseln om den upptäcker ett fel i tillförselsystemet (se nedan). Tillförselkonfigurationen och -övervakningen utförs av utbildad personal.

1. Cylinderregulatorn är ansluten till AeroNOx 2.0™ via en slang i rostfritt stål till NO/N₂-snabbkopplingen, som finns på baksidan av enheten.
2. NO-gas kommer in på baksidan av AeroNOx 2.0™, sedan genom en säkerhetsavstängningsventil som är öppen under normal drift.
3. En tillförselslang är placerad i inandningsslangen på ventilatorkretsen, mellan utloppet och befuktaren (om sådan används). Baserat på ventilatorflödet, NO-gaskoncentrationen och önskad dos, justerar användaren NO-flödet till ordinerad dos.

4. Övervakning av NO-gas

- AeroNOx 2.0™ visar värden för NO och NO₂ i miljondelar (ppm) och % O₂. En provtagningsslang placeras i ventilatorkretsens inandningsslang, minst 30 cm nedströms om tillförselslangen. Provgasen dras upp från andningskretsen och går igenom Nafion®-torkslangen, ett vattenavvisande, litet partikelfilter, en provtagningspump och slutligen genom gasövervakningssensorerna.
- Pumpen säkerställer upprätthållande av provgasflödes hastighet till övervakningssensorerna.
- Gasövervakningssensorerna är elektrokemiska; de är specifika för varje gas och tillhandahåller en elektronisk signal som, när den är korrekt kalibrerad, korrelerar till koncentrationen av befintlig gas.

5. Användaren bör vara vänd mot AeroNOx 2.0™-skärmen och övervaka dess status under normal användning.



1.19. Miljöpåverkan

AeroNOx 2.0™ NO-, NO₂- och O₂-sensorer är avsedda för användning vid upp till 3 658 meter, men över 3 048 meter rekommenderas att extern strömförsörjning kopplas från för att säkerställa elektrisk isolering. AeroNOx 2.0™ fortsätter att drivas med intern batterikraft i ca 5 timmar innan den måste anslutas igen för att fortsätta och laddas.

1.19.1. **NO och NO₂**

Dessa sensorer är elektrokemiska celler med en signal som styrs av gasdiffusion genom ett membran. Plötsliga tryckförändringar kommer att öka diffusionshastigheten och orsaka en signalstuds i några sekunder tills trycket har utjämnats på båda sidor av membranet. När detta utjämnats, blir diffusionen den dominerande effekten som skapar en signal. Därför har NO- och NO₂-sensorerna ett mycket lågt tryckberoende, men kan utsättas för plötsliga tryckförändringar. För användning i AeroNOx 2.0™-applikationen är detta inte ett problem.

1.19.2. **Syrgas**

Sensorn känner faktiskt av partialtryck av syre, inte procentandel. Därför ändrar förändringar i lufttrycket avläsningen, även om procentandelen av syre i provet förblir konstant.

Partialtryck av syre (PO₂) motsvarar procentandelen av syre (% O₂) gånger (×) det tryck vid vilket provet mäts (mmHg-kvicksilver):

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

Till exempel:

Vid havsytan är trycket lika med 760 mmHg och torr luft innehåller 21 % O₂. Således:

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

Om instrumentet är kalibrerat för att visa 21 % vid 160 mm Hg partialtryck, och instrumentet sedan flyttas till ett område över havet där det atmosfäriska trycket är 700 mmHg, blir avläsningen lägre på grund av lägre partialtryck.

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

Procentavläsningen på instrumentet härleds genom följande formel:

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

Således: För att eliminera fel som orsakats av tryckförändringar, måste instrumentet kalibreras vid det tryck och den flödes hastighet som det ska användas vid.

1.19.3. **Flödesmätarskärm**

Flödesmätaren är baserad på massflöde men volymetriskt flöde visas baserat på standardiserade atmosfäriska förhållanden. På högre höjder kommer skärmen därför inte att förändras, även om den volymetriska flödes hastigheten har ökat.

1.19.4. **Andra miljöförhållanden**

EMS-miljön är en okontrollerad och föränderlig miljö som kräver att användaren reagerar på förhållanden som inte förekommer på ett typiskt sjukhus. Snabba förändringar i temperatur, tryck, belysning, vibration, buller, strömförsörjning och renlighet måste beaktas. AeroNOx 2.0™ är utformad för att klara dessa snabbt skiftande förhållanden.

- Det går eventuellt inte att se LCD-skärmen i direkt solljus, men om visningsvinkeln ändras blir skärmen synlig igen. Damm och ludd kan torkas av med vanliga rengöringsprocedurer som beskrivs i denna handbok.
- Även om inga kända enheter stör AeroNOx 2.0™ direkt, måste användaren känna igen tecken på problem, inklusive visning av otillförlitliga sensorvärden. I händelse av tillfälliga störningar kan enheten larma, och sedan återhämta sig och fortsätta att fungera normalt. I andra fall måste användaren känna igen ett ihållande problem och vara beredd att använda manuell ventilation som backup.
- Strömmen i en EMS-miljö utmärks av otillförlitlighet och störningar, varför AeroNOx 2.0™ interna batteri automatiskt tar över när den externa strömförsörjningen bryts. Användaren bör känna igen förändringen i strömstatus och övervaka batteriets nivå enligt vad som krävs, för att garantera säker transport.

1.19.5. **Försämrade prestanda**

Allteftersom enheten åldras, kan sensorerna, batteriet eller pumpen ändra egenskaper.

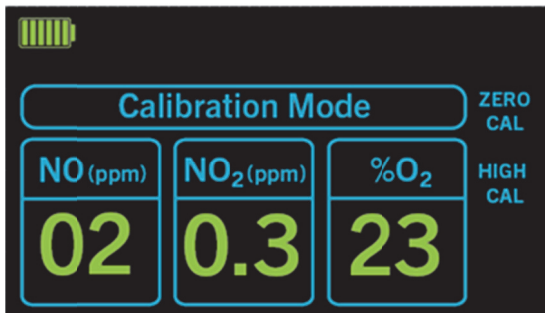
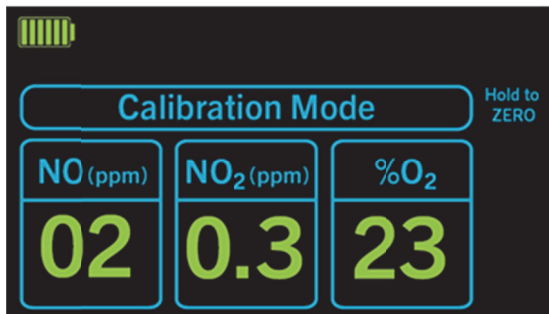
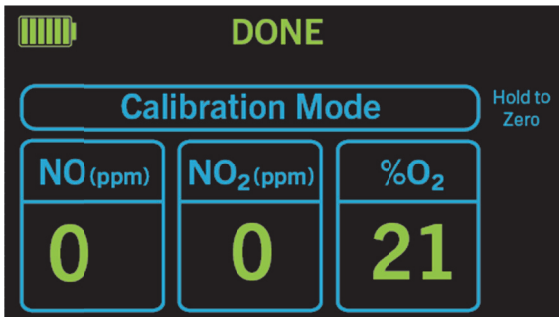
- Allteftersom sensorerna närmar sig slutet av sin livslängd, kan deras svar på provtagningsgas minska. Kalibreringen inom högt intervall kompenserar för detta tillstånd tills svaret inte längre är tillräckligt högt för att vara giltigt. Vid denna punkt inträffar ett kalibreringsfel. Om kablarna lossnar eller anslutningarna korroderar, kommer sensorerna att reagera oberäkneligt och orsaka ett larmtillstånd eller kalibreringsfel.
- Trots användning av ett inloppsfilter, kan pumpen eller provkretsen så småningom bli delvis tilltäppta med smuts eller skräp, vilket minskar provflödes hastigheten. Gassensorerna kommer fortfarande att mäta korrekt, men deras svarstid kan öka på grund av lägre flöde. Den årliga förebyggande underhållscykeln bör identifiera eventuella problem som behöver åtgärdas.
- Batteriet kan eventuellt inte laddas helt eller laddningen håller inte så länge som ett nytt batteri men enheten fungerar med extern spänning så länge som batteriet som sitter i har någon spänning. Om man låter batteriet laddas ut helt upprepade gånger, kommer detta att minska det totala antalet cykler i batteriets livslängd.

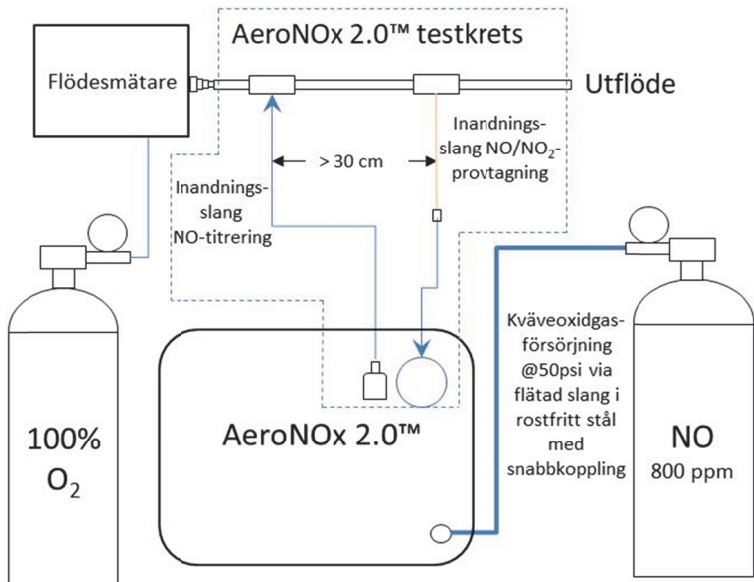
Därför är det viktigt att användaren utför kontrollprocedurerna före användning i denna handbok, för att säkerställa att enheten är kalibrerad och fungerar korrekt innan den används på en patient. Om enheten inte kan kalibreras korrekt eller om sensorerna har äventyrats, måste den servas före användning.

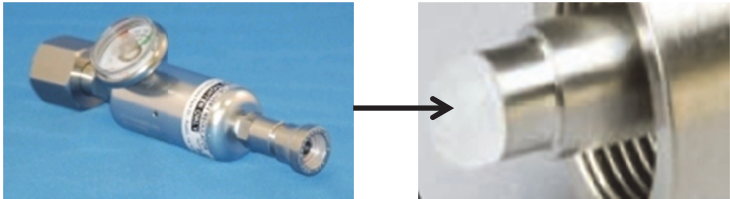
2. **KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING/LARMVERIFIERING**

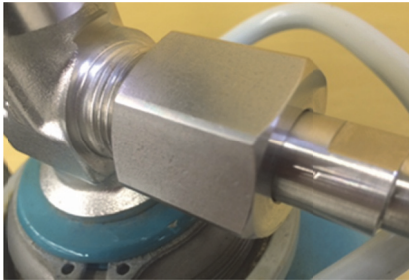
Procedurer före användning består av följande tester, som måste utföras innan NO-gas tillförs till patienten. Denna procedur simulerar en ventilatorkrets med konstant flöde med användning av en 100 % O₂-källa och en flödesmätare:

Beskrivning	Steg	Bild
Anskaffa AeroNOx 2.0™	1	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device, a rectangular unit with a screen and various ports.
Anslut strömförsörjningen till AeroNOx 2.0™. Sätt i nätsladden i uttaget på bakpanelen och dra åt låsringen. En grön lysdiod anger att extern ström tillförs till AeroNOx 2.0™.	2	 A close-up photograph of the power input port on the back of the device. A black power cable is plugged in, and a green LED indicator is lit. A label next to the port reads "9 VDC, 4.5A".
Slå på AeroNOx 2.0™ genom att trycka på knappen "AV/PÅ".	3	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device with a black arrow pointing to the power button, which is labeled "AV/PÅ".

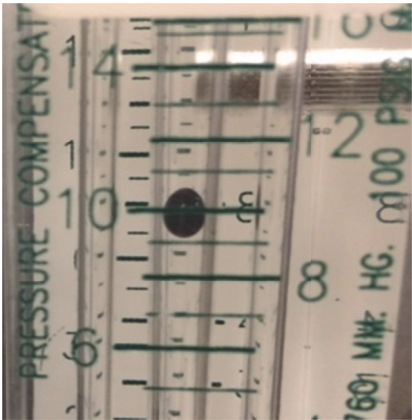
Beskrivning	Steg	Bild
Skärmen för självtest visas. Tryck och håll ned knappen "TILLBAKA" tills skärmen för kalibreringsläge visas.	4	
Tryck på funktionsknappen bredvid "NOLLKALIBRERING" för att ange nolläge. Vänta 2–3 minuter tills alla värden har stabiliserats. <u>OBS!</u> Om instruktionerna för den initiala konfigurationen följts, och en kalibrering enligt avsnitt 6. precis har avslutats, behöver AeroNOx 2.0™ inte nollställas igen.	5	
Tryck på och håll ned funktionstangenten "NOLL" igen tills timern avslutas och "KLART" visas. Nollkalibrering kräver inte kalibreringsgaser. Observera att % O ₂ -koncentration "noll" i rumsluft faktiskt är 21 %.	6	
Nollkalibreringen slutförd.	7	

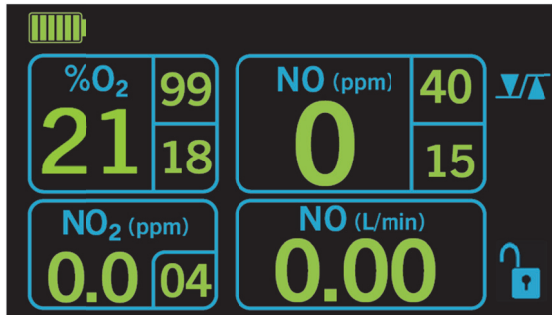
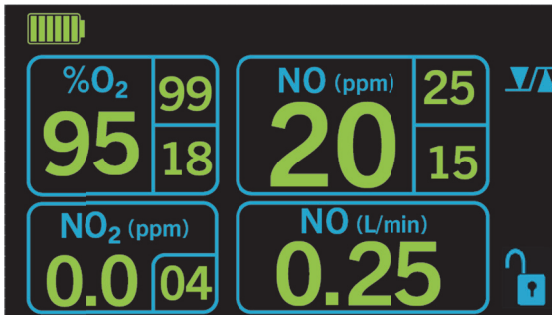
Beskrivning	Steg	Bild
Stäng av AeroNOx 2.0™ genom att trycka på och hålla ned knappen "AV/PÅ" i ca 3 sekunder.	8	
Montera AeroNOx 2.0™ testkrets såsom visas, med användning av följande steg med dessa delar: 1. 100% O₂-källa 2. Flödesmätare som klarar 10 L/min 3. AeroNOx 2.0™ testkrets (738-1889) 4. AeroNOx 2.0™ 5. Kalibrerad NO-gas med regulator och snabbkoppling	9	
Anslut testkretsens tillförselslang och provtagningsslangarna till motsvarande portar på framsidan av AeroNOx 2.0™.	10	

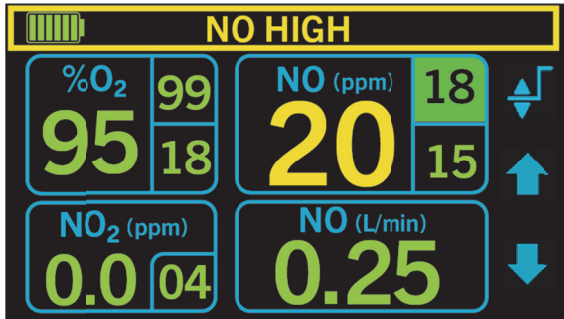
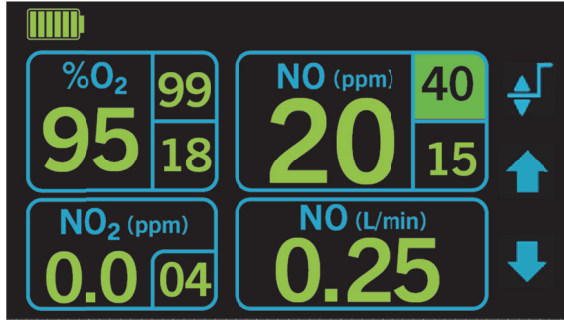
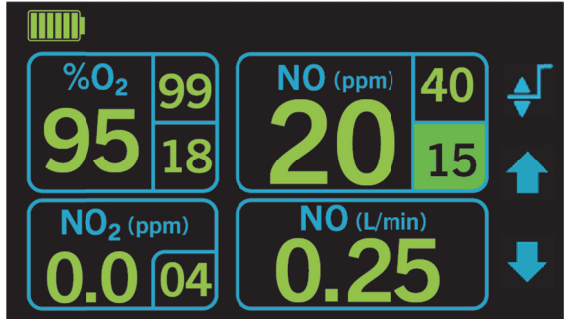
Beskrivning	Steg	Bild
Stäng flödesmätarens ventil och anslut testkretsen till syreflödesmätare och 100 % O₂-källgas. Ingen gas bör flöda ännu. <u>OBS!</u> Källan kan vara en flaska eller vägguttaget, men måste kunna tillföra 10 L/min.	11	
Anskaffa en NO-gascylinder och kontrollera att den har korrekta etiketter, koncentration och utgångsdatum.	12	
Anskaffa högtrycksregulatorn för tillförsel. Undersök om det finns sprickor och flisor på tätningsnippeln och byt vid behov. Se avsnitt 7.	13	

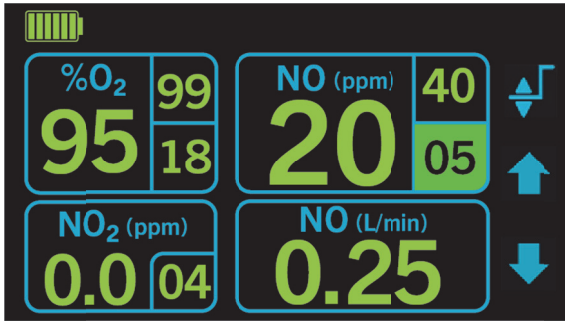
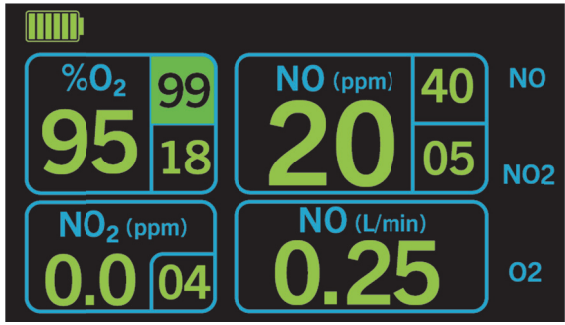
Beskrivning	Steg	Bild
Anslut regulatoren till cylindern och dra åt för hand.	14	
Anslut hansnabbkopplingen på NO-tillförselslangen av rostfritt stål till motsvarande honanslutning på regulatoren.	15	
Öppna cylindern genom att vrida ventilen helt moturs.	16	
Observera trycket på regulatoren.	17	

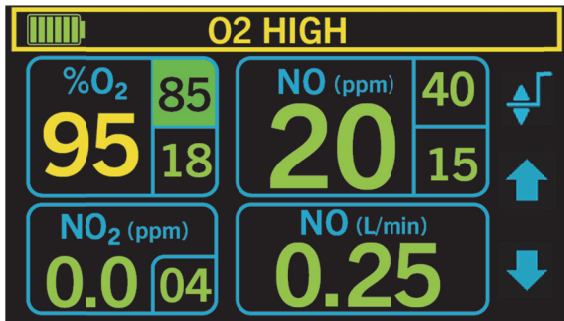
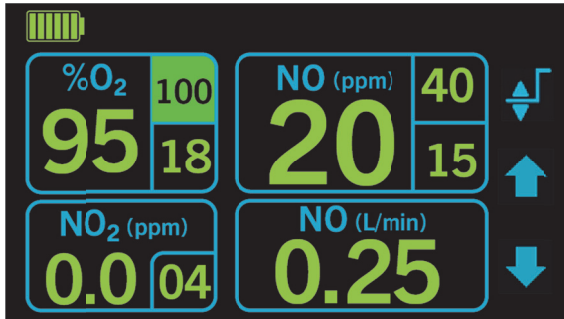
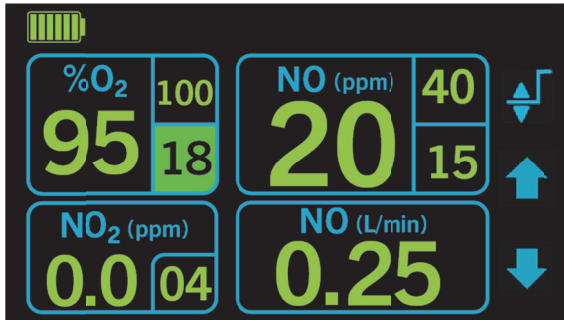
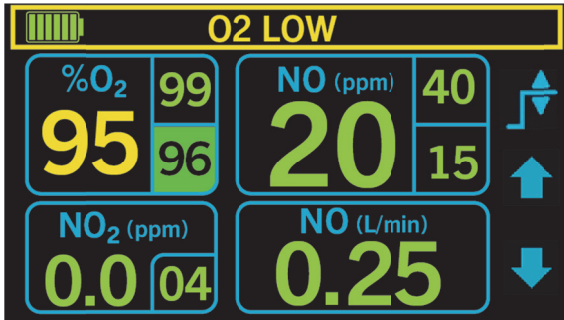
Beskrivning	Steg	Bild
Stäng av cylindern genom att vrida ventilen helt medurs.	18	
Observera cylindertrycket i 30 sekunder, om tryckfallet är > 100 psi (7 bar) finns det signifikant läckage som måste åtgärdas. Kontrollera med tvål och vatten om det finns läckor vid anslutningarna. Om inget betydande läckage hittas, fortsätt.	19	
Stäng cylindern om den inte redan är stängd.	20	
Avlufta regulatoren och NO-tillförselslangen av rostfritt stål med användning av avluftningsstiftet på baksidan av AeroNOx 2.0™. Öppna cylindern för att åter trycksätta slangen och töm sedan i 5–10 sekunder.	21	

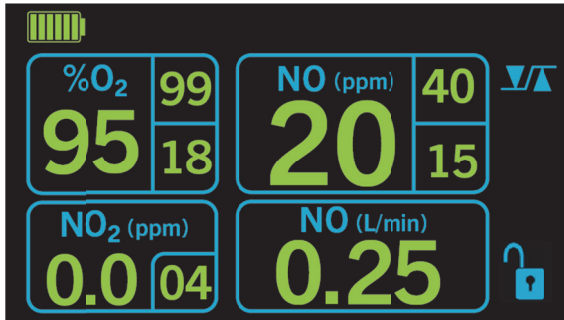
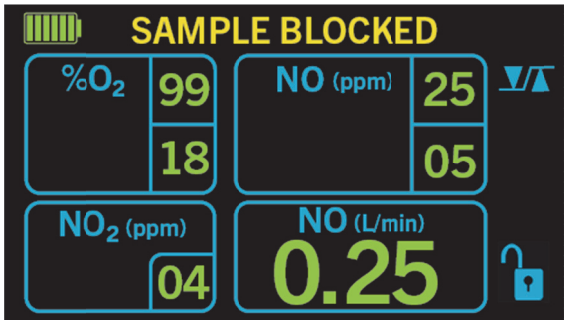
Beskrivning	Steg	Bild
Kontrollera att AeroNOx 2.0™ fortfarande är avstängd och anslut NO-tillförselslangen av rostfritt stål till NO/N ₂ -gasinloppets snabbkoppling.	22	
Öppna flödesmätarens ventil och ställ in O ₂ -flödet genom testkretsen till 10 L/min.	23	
Vrid NO-flödeskontrollventilen helt medurs till Av.	24	
Slå på AeroNOx 2.0™ genom att trycka på knappen "AV/PÅ" i ca 1 sekund.	25	

Beskrivning	Steg	Bild
Självtestskärmen visas igen, följt av huvudskärmen. "Noll"-värden, som erhållits tidigare, ska visas. NO (L/min) bör vara noll.	26	
Vrid NO-flödeskontrollen moturs tills NO-flödet visar 0,25 L/min.	27	
Tillåt värdena att stabiliseras under minst 1 minut, och jämför sedan värden med det acceptabla intervallet. Om de övervakade värdena ligger utanför det acceptabla intervallet, utför en Hög kal. (Se avsnitt 6.)	28	ACCEPTABELT INTERVALL: NO 15–25 ppm NO₂ <1,5 ppm %O₂ 95 ±5 %
Tryck på funktionstangenten "Ställ in övre/nedre larmgräns".	29	

Beskrivning	Steg	Bild
Tryck på kontrolltangenten "NO" . Övre larmgränsen för NO markeras.	30	
Ställ in övre larmgräns för NO 2 ppm under det visade NO-värdet med hjälp av pilknapparna "UPPÅT/NEDÅT" . Ett larm bör avges.	31	
Ställ in övre larmgräns för NO till 40 ppm med "UPPÅTPIL" -knappen. Larmet bör sluta.	32	
Tryck på funktionstangenten "Ställ in nedre larmgräns" . Nedre larmgränsen för NO markeras.	33	

Beskrivning	Steg	Bild
Ställ in nedre larmgräns för NO 2 ppm över det visade NO-värdet, med hjälp av pilknapparna "UPPÅT/NEDÅT". Ett larm bör avges.	34	
Ställ in nedre larmgräns för NO till 5 ppm med pilknapparna "UPPÅT/NEDÅT". Larmet bör sluta.	35	
Tryck på tangenten Tillbaka.	36	
Tryck på "O ₂ "-tangenten. Övre larmgräns för % O ₂ markeras.	37	

Beskrivning	Steg	Bild
Ställ in övre larmgräns för % O ₂ till 85 % med pilknapparna "UPPÅT/NEDÅT". Ett larm bör avges.	38	
Ställ in övre larmgräns för % O ₂ till 100 % med pilknapparna "UPPÅT/NEDÅT". Larmet bör sluta.	39	
Tryck på funktionstangenten "Ställ in nedre larmgräns". Nedre larmgräns för % O ₂ markeras.	40	
Ställ in nedre larmgräns för % O ₂ till 1 % över det visade värdet, med hjälp av pilknapparna "UPPÅT/NEDÅT".	41	

Beskrivning	Steg	Bild
Återställ nedre larmgräns för % O ₂ till 18 % med pilknapparna "UPPÅT/NEDÅT".	42	
Tryck på tangenten TILLBAKA två gånger.	43	
Huvudskärmen ska visas nu.	44	
Blockera provtagningsslangens flöde genom att böja slangens vid den jämna delen. Larmet ska ljuda och ange PROV BLOCKERAT och KVÄVEOXID AV.	45	
Räta ut slangens. Tryck på och håll "AV/PÅ"-knappen nedtryckt i ca 3 sekunder och tryck sedan igen för att slå på strömmen för att återställa.	46	

Beskrivning	Steg	Bild
Om AeroNOx 2.0™ inte ska användas, utför följande:	47	1. Stäng av NO-cylindern. 2. Låt syre flöda i 30 sekunder och stäng sedan av flödesmätaren. 3. Ta bort testkretsen från flödesmätaren och AeroNOx 2.0™. 4. Koppla från tillförselslangen i rostfritt stål från baksidan av AeroNOx 2.0™. 5. Tryck på strömknappen och stäng av AeroNOx 2.0™. 6. Koppla från tillförselslangen i rostfritt stål från regulatorn. 7. Avlägsna regulatorn från NO-cylindern. 8. Ställ undan all utrustning för senare användning.
Om AeroNOx 2.0™ ska användas, utför följande:	48	1. Stäng av NO-cylindern. 2. Låt syre flöda i 30 sekunder och stäng sedan av flödesmätaren. 3. Koppla från testkretsen från flödesmätaren och AeroNOx 2.0™. 4. Se avsnitt 3.

3. PATIENTANVÄNDNINGAR

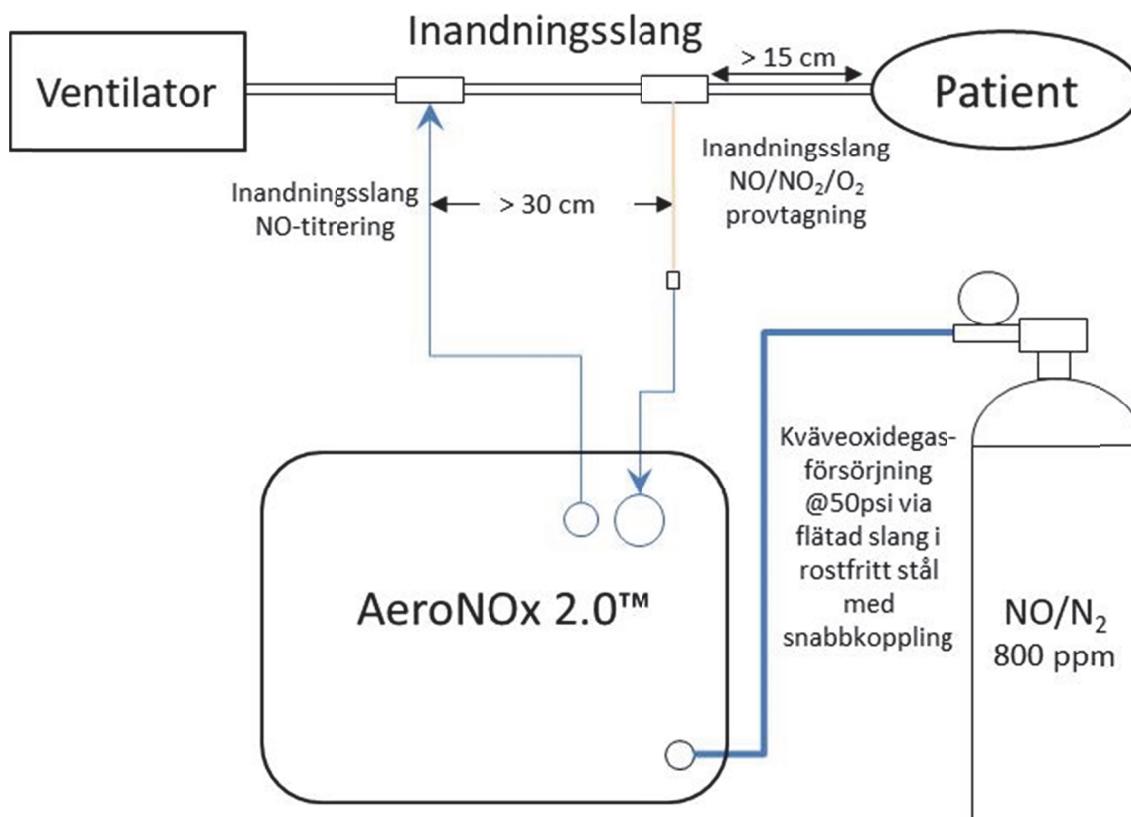
3.1. Före användning

Fullborda procedurerna före användning, som beskrivs i avsnitt 2. , innan AeroNOx 2.0™ ansluts till andningskretsen på patientens ventilator.

3.2. Anslutning till ventilatorkretsen (allmänt)

Anslut AeroNOx 2.0™ till andningskretsen såsom visas i de lämpliga anslutningsdiagrammen. I allmänhet är anslutningen enligt följande:

1. Splitsa in tillförselslangens T-stycke i inandningsslangen på ventilatorkretsen.
2. Splitsa in provtagningsslangens T-stycke i inandningsslangen på ventilatorkretsen.
 - a. Avståndet mellan T-styckena för tillförsel och provtagning är 30–40 cm (12–15 tum).
 - b. Avståndet mellan T-stycket för provtagning och Y-kopplingen är 15–30 cm (6–12 tum).



3.3. INostat Bagger NO-tillförselsystem för backup

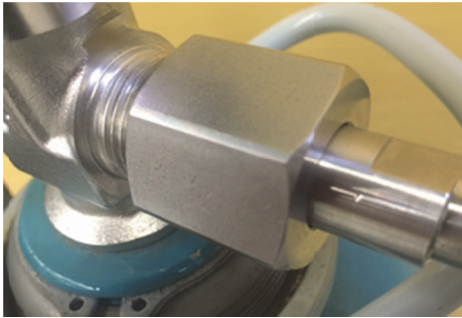
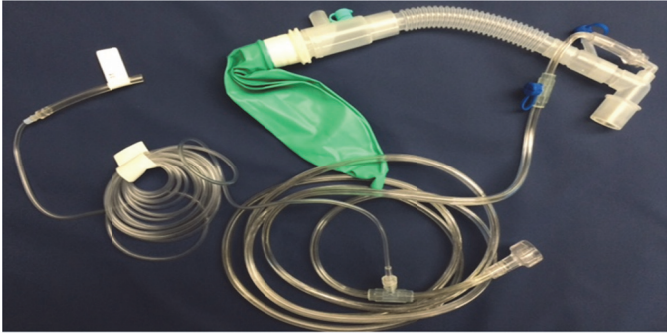
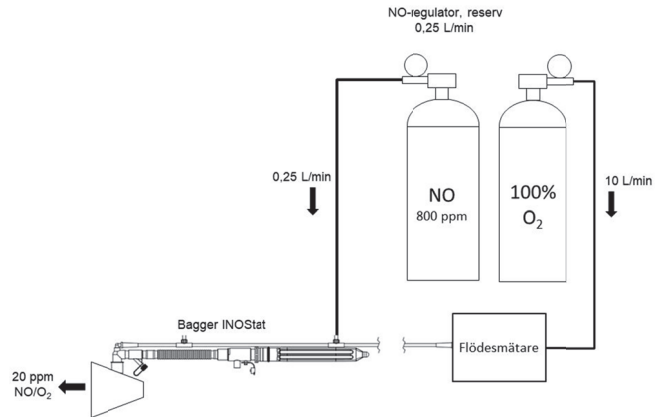
INostat-kitet används för att fortsätta NO-tillförsel i händelse av elektroniskt eller mekaniskt fel på ventilatorn eller AeroNOx 2.0™-tillförselsystemet. Systemet består av INostat Bagger och reservtillförselregulatorn.

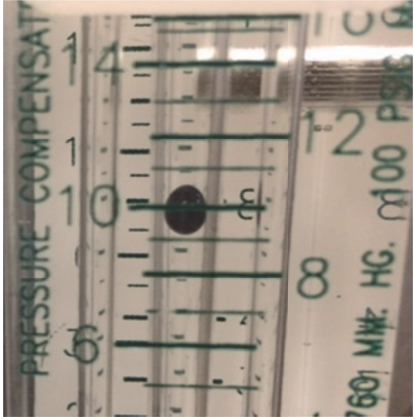
INostat Bagger är en manuell, helt pneumatisk enhet som inte är beroende av AeroNOx 2.0™ för att fungera.

När den är ansluten till en NO-cylinder, injiceras 0,25 L/min NO-gas injiceras i INOstat Bagger. När INOstat Bagger är samtidigt kopplad till en syrgaskälla på 10 L/min, kan en koncentration på 20 ppm tillföras manuellt till patienten.

3.4. Kontroll av INOstat-kitet före användning

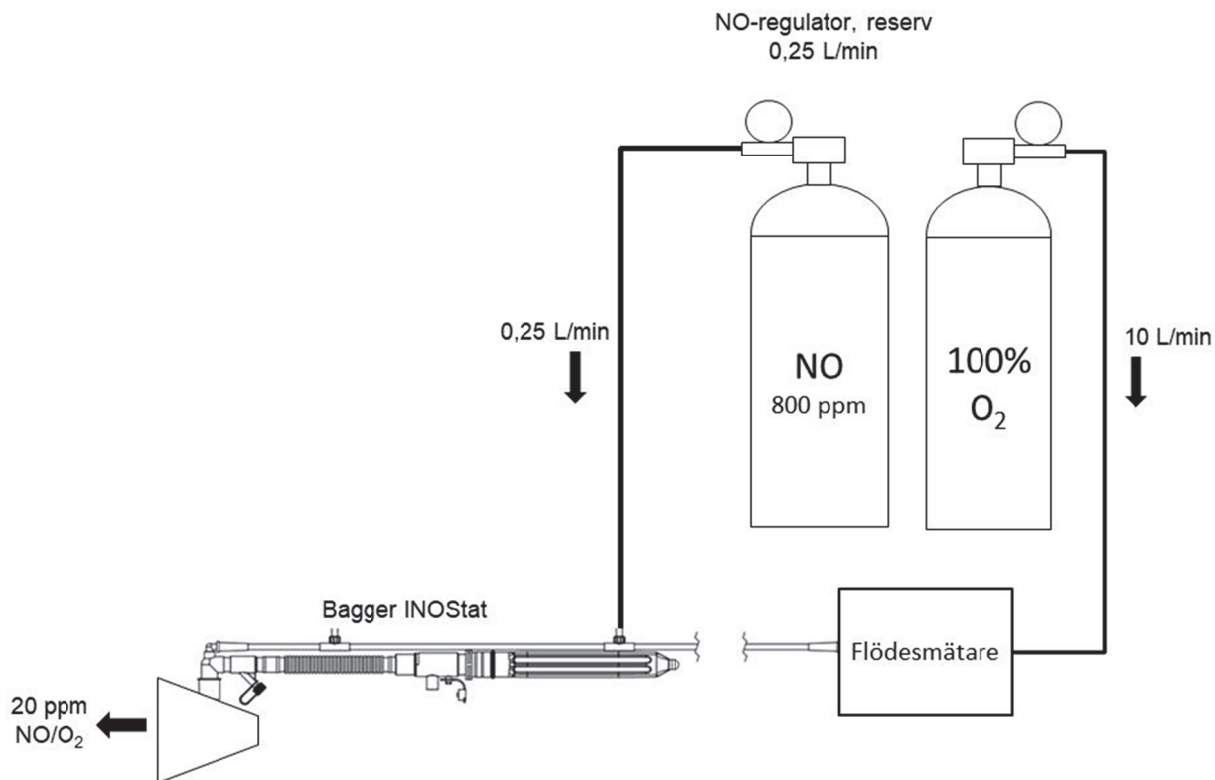
Beskrivning	Steg	Bild
Anskaffa en NO-gascylinder och kontrollera att den har korrekta etiketter, koncentration och utgångsdatum.	1	
Anskaffa en högtrycksregulator för reservtillförsel. Den ska vara förinställd att tillföra 0,25 L/min NO.	2	
Kontrollera att det inte finns sprickor och flisor i förseglingsnippeln, byt vid behov.	3	

Beskrivning	Steg	Bild
Anslut regulatortill till NO-cylindern och dra åt för hand.	4	
Anskaffa INOstat Bagger. 731-9919 (5-pack)	5	
1. Anslut syrgasslangen från INOstat Bagger till syrgasflödesmätaren. 2. Anslut INOstat Bagger tillförselslang till reservregulatorn. 3. Kontrollera att locket sitter på provtagningsanslutningen, om sådan finnes.	6	
Anslut testlungan till INOstat Bagger.	7	

Beskrivning	Steg	Bild
Ställ in O₂-flödesmätaren på 10 L/min. Låt syrgasen flöda i 30 sekunder för att spola systemet.	8	
Öppna NO-cylindern genom att vrida ventilen helt moturs.	9	
Justera utflödet ur ballongen genom att vrida ventilen tills önskad fyllnad uppnås. Krama INOstat Bagger-påsen och verifiera att testlungan fylls.	10	
Kontrollen av INOstat Bagger före användning är klar, utför följande:	11	1. Stäng NO-cylindern. 2. Avlägsna reservregulatorn från NO-cylindern. 3. Låt O₂ flöda i 30 sekunder för att spola INOstat Bagger-systemet, och stäng sedan av O₂. 4. Förvara systemet där det är tillgängligt för användning i nödfall.

3.5. Bruksanvisning till INOstat-kitet

1. Säkerställ att kontroller före användning har utförts.
2. Anslut syrgasslangen från INOstat Bagger till O₂-flödesmätaren.
3. Anslut INOstat Baggers tillförselslang till reservregulatorn.
4. Kontrollera att locket sitter på provtagningsanslutningen.
5. Anslut reservregulatorn till NO-cylindern och dra åt för hand.
6. Ställ in O₂-flödesmätaren på 10 L/min.
7. Låt syrgasen flöda i 30 sekunder för att spola systemet.
8. Anslut testlungan till INOstat Bagger.
9. Justera utflödet ur ballongen genom att vrida ventilen tills önskad fyllnad av testlungan uppnås.
10. Börja ventileras patienten manuellt. Den tillförda dosen kommer att vara 20 ppm.



3.6. Anslutning till olika andningssystem

3.6.1. **Konventionellt prov/Tillförselkit, AeroNOx 2.0™**



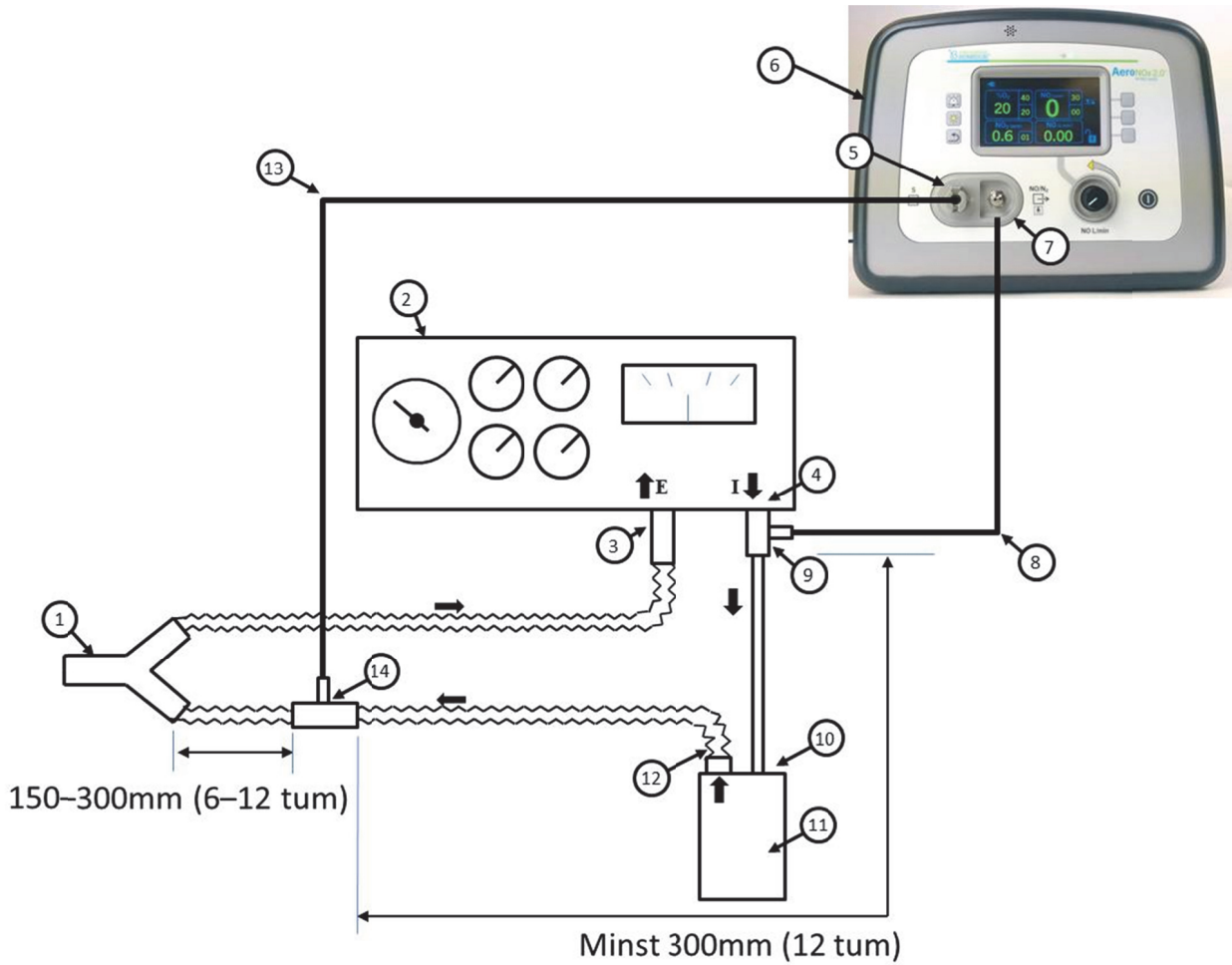
Provet/Tillförselslangkitet innehåller en provtagningsslang och en tillförselslang. Provtagningsslangen används för att ansluta AeroNOx 2.0™ till inandningsslangen på en ventilatorandningskrets cirka 20–30 cm (10–12 tum) uppströms om patienten.

På AeroNOx 2.0™-sidan av provtagningsslangen sitter ett 5 mikron hydrofobt filter med snabbkoppling. Tryck in i provporten för att ansluta. Tryck på frigöringsknappen och dra för att avlägsna. Den andra änden av provtagningsslangen har Nafion®-slang för avlägsnande av kondenserande fuktighet. Den ansluter till ett infogat T-stycke eller annan adapter för provtagningsslang, beroende på vilken ventilator som används.

Tillförselslangen används för att ansluta AeroNOx 2.0™ till inandningsslangen på ventilatorns andningskrets, ca 20–30 cm uppströms om provtagningsslangen.

Anslut tillförselslangen genom att trycka fast snabbkopplingen på tillförselkopplingen. Kläm ihop kopplingen vid de blåa knapparna för att lossa. Den andra änden av provtagningsslangen kan anslutas till ett infogat T-stycke eller annan adapter för provtagningsslang, beroende på vilken ventilator som används.

3.7. Anslutningsdiagram – IVA-ventilator



1	Y-stycke
2	Ventilator
3	Utandningsport på ventilatorn
4	Inandningsport på ventilatorn
5	Ingångsanslutning för gasprovtagning
6	AeroNOx 2.0™
7	Anslutning till gastillförselport
8	Patientens gastillförselslang
9	T-stycke för tillförsel
10	Befuktaringång (tillval)
11	Befuktare (tillval)
12	Befuktarutgång (tillval)
13	Patientens gasprovtagningsslang
14	T-stycke till gasprovtagningsslang

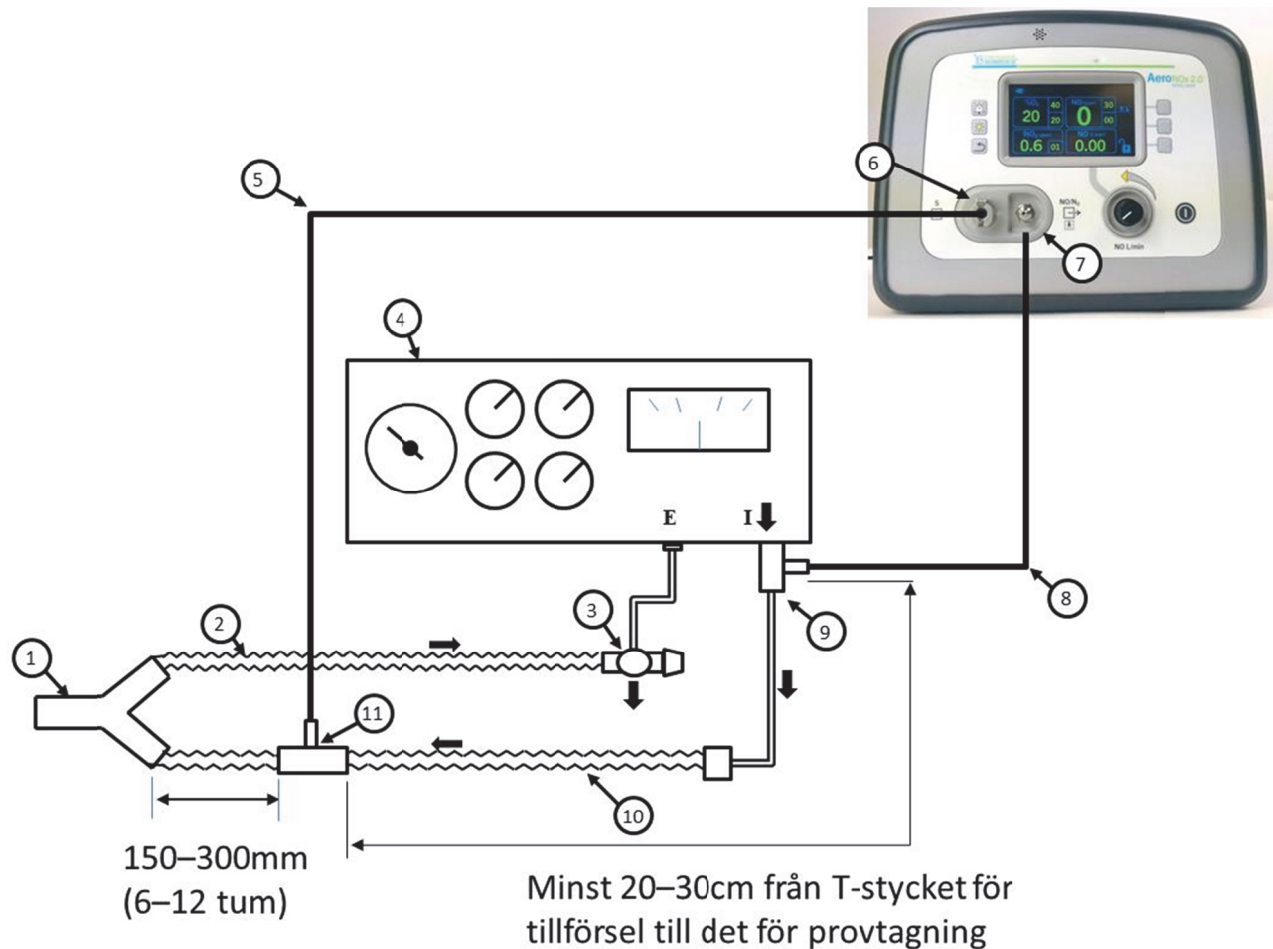
3.7.1. Stegen för att ansluta till en IVA-ventilatorkrets

1. Utför kontroll före användning och larmverifiering, avsnitt 2.
2. Anslut NO Worries provtagnings- och tillförselslangarna till AeroNOx 2.0™ och ventilatorkretsen enligt avsnitt 3.
3. Anslut testlungan till Y-stycket.
4. Konfigurera ventilatorn enligt sjukhusets riktlinjer.
5. Ventilera testlungan.
6. Avaktivera säkerhetsavstängningssystemet (avsnitt 4., LARM).
7. Öppna NO-gascylindern.
8. Observera ungefärlig flödes hastighet på ventilatorn
9. Beräkna ungefärlig NO-flödes hastighet med hjälp av följande formel:

$$\text{NO – flöde (L/min)} = \frac{\text{ventilatorflöde (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{önskat}}}{\text{källa [NO] i tanken}}$$

10. När NO har stabiliserats och NO₂ är vid en acceptabel nivå, ska NO-flödet justeras till önskad NO-ppm.
11. Beräknat NO-flöde bör jämföras med analyserad NO-dos. Om skillnaden mellan de två är >10 %, måste orsaken fastställas och omedelbart korrigeras (avsnitt 5., BERÄKNINGAR OCH FELSÖKNING).
12. Aktivera säkerhetsavstängningssystemet (avsnitt 4., LARM).
13. Anslut ventilatorn till patienten enligt sjukhusets protokoll.

3.8. Anslutningsdiagram – Transportventilatorkrets



1	Y-stycke
2	Utdningsslang på ventilatorn
3	Utdningsventil
4	Ventilator
5	Gasprovtagningsslang
6	Anslutning till gasprovtagningsport
7	Anslutning till gastillförselport
8	Tillförselslang
9	T-stycke för tillförsel
10	Inandningsslang
11	T-stycke till gasprovtagningsslang

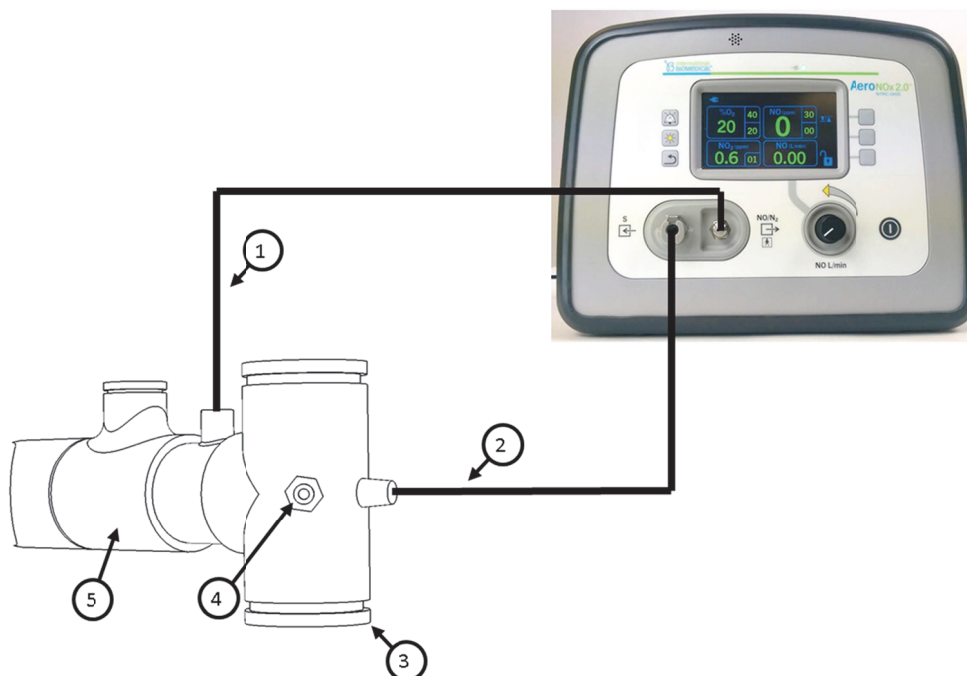
3.8.1. Stegen för att ansluta till en transportventilatorkrets

1. Utför kontroll före användning och larmverifiering, avsnitt 2.
2. Anslut NO Worries provtagnings- och tillförselslangarna till AeroNOx 2.0™ och ventilatorkretsen enligt avsnitt 3.
3. Anslut testlungan till Y-stycket.
4. Konfigurera ventilatorn enligt sjukhusets riktlinjer.
5. Ventilera testlungan.
6. Avaktivera säkerhetsavstängningssystemet (avsnitt 4., LARM).
7. Öppna NO-gascylindern.
8. Observera den inställda flödes hastigheten på ventilatorn.
9. Beräkna ungefärlig NO-flödes hastighet med hjälp av följande formel:

$$\text{NO – flöde (L/min)} = \frac{\text{ventilflöde (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{önskat}}}{\text{källa } [\text{NO}] \text{ i tanken}}$$

10. När NO har stabiliserats och NO₂ är vid en acceptabel nivå, ska NO-flödet justeras till önskad NO-ppm.
11. Beräknat NO-flöde bör jämföras med analyserad NO-dos. Om skillnaden mellan de två är > 10 %, måste orsaken fastställas och omedelbart korrigeras, se avsnitt 5., BERÄKNINGAR OCH FELSÖKNING.
12. Aktivera säkerhetsavstängningssystemet (avsnitt 4., LARM).
13. Anslut ventilatorn till patienten enligt sjukhusets protokoll.

3.9. Anslutningsdiagram –TXP-2D Phasitron med hög frekvens



1	Gastillförselslang
2	Gasprovtagningsslang
3	Patientanslutning
4	Proximal luftvägsport
5	Phasitron

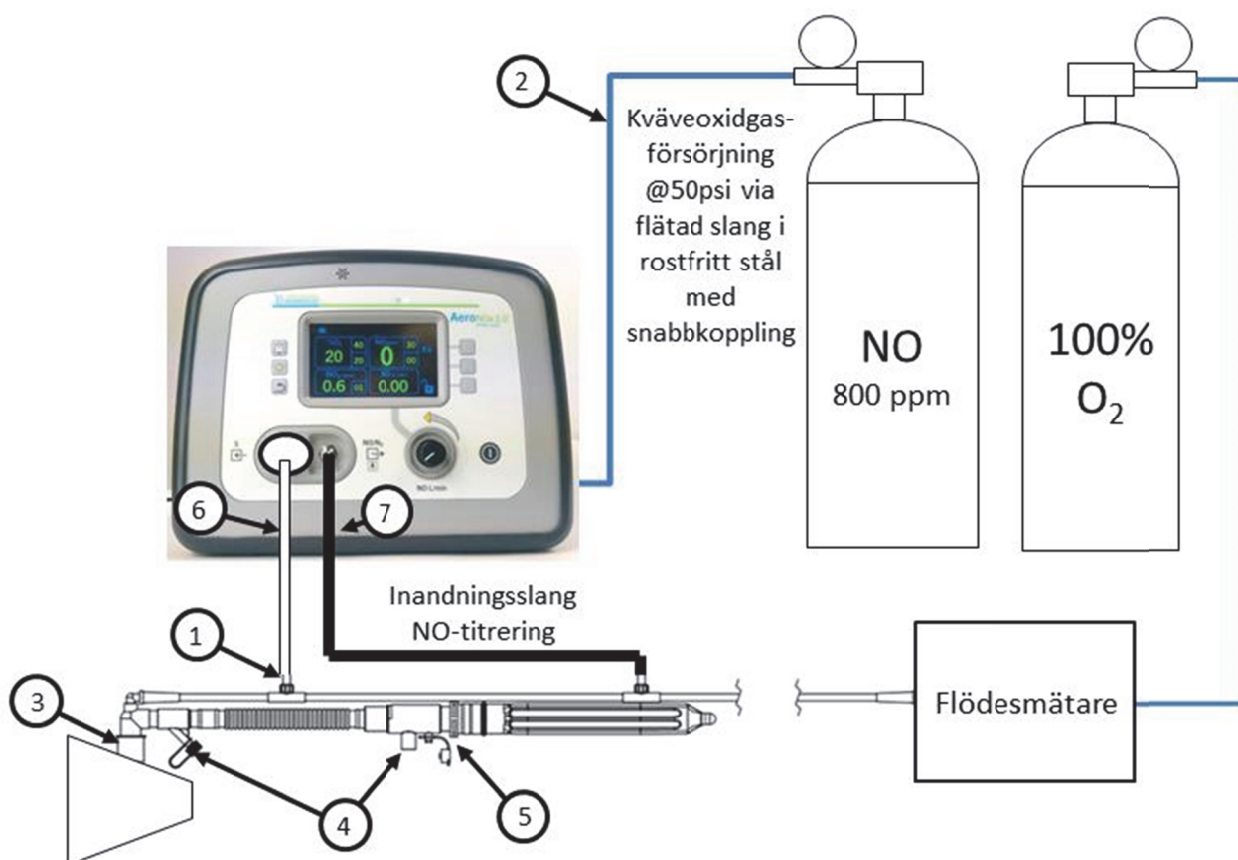
3.9.1. **Steg för att ansluta till en Phasitron med hög frekvens TXP-2D**

1. Utför kontroll före användning och larmverifiering, avsnitt 2.
2. Byt ut ett vanligt Phasitron standard T-stycke med svivelkoppling mot ett NO-T-stycke med svivelkoppling (om tillämpligt).
3. Anslut NO Worries-tillförsel- och provtagningsslangen till AeroNOx 2.0™.
4. Anslut AeroNOx 2.0™-tillförselslangen till Phasitron.
5. Anslut AeroNOx 2.0™-provtagningsslangen till Phasitron.
6. Anslut den proximala luftvägsporten från TXP-2D-enheten till den proximala luftvägsövervakningsporten på Phasitron.
7. Anslut till TXP-2D till testlungan.
8. Ställ in önskade TXP-2D-inställningar.
9. Avaktivera säkerhetsavstängningssystemet (avsnitt 4., LARM).
10. Öppna NO-gascylindern.
11. Ställ in önskade AeroNOx 2.0™-inställningar (börja med 0,25 L/min).
12. När NO har stabiliserats och NO₂ är vid en acceptabel nivå, ska NO-flödet justeras till önskad NO-ppm.
13. Aktivera säkerhetsavstängningssystemet (avsnitt 4., LARM).
14. Anslut ventilatorn till patienten enligt sjukhusets protokoll.

3.10. Anslutningsschema – AeroNOx 2.0™ Bagger

AeroNOx 2.0™ Bagger används för att fortsätta NO-tillförsel i stället för, eller i händelse av elektroniskt eller mekaniskt fel på ventilatorn.

AeroNOx 2.0™ är avsedd för att anslutas direkt till patientens endotrakealtub.



1	Gasprovtagningsport
2	Gastillförselslang
3	Patientanslutning
4	Proximala luftvägsportar
5	Justerbar flödesventil
6	Gasprovtagningsslang
7	Gastillförselslang

3.10.1. Steg för att ansluta till AeroNOx 2.0™ Bagger

1. Säkerställ att kontroller före användning har utförts, avsnitt 2.
2. Anslut syrgasslangen från AeroNOx 2.0™ Bagger till syrgasflödesmätaren.
3. Anslut AeroNOx 2.0™ Baggens tillförselslang till AeroNOx 2.0™.
4. Anslut AeroNOx 2.0™ Baggens provtagningsslang till AeroNOx 2.0™.
5. Anslut testlungan till AeroNOx 2.0™ Bagger.
6. Ställ in O₂-flödesmätaren på 10 L/min.

7. Justera utflödet ur ballongen genom att vrida ventilen tills önskad fyllnad av testlungan uppnås.
8. Låt syrgasen flöda i 30 sekunder för att spola systemet.
9. Ställ in NO-flödet på AeroNOx 2.0™ till 0,25 L/min.
10. Justera inställningarna enligt behov.
11. Vänta tills alla parametrar stabiliserats.
12. Anslut AeroNOx 2.0™ Bagger till patienten och följ institutionens protokoll.

4. **LARM**

4.1. Allmän information om larm

En lista över larmmeddelanden finns i slutet av detta avsnitt.

Alla larm har hörbara toner med tillhörande visuella ledtrådar.

4.2. Prioritetslarm

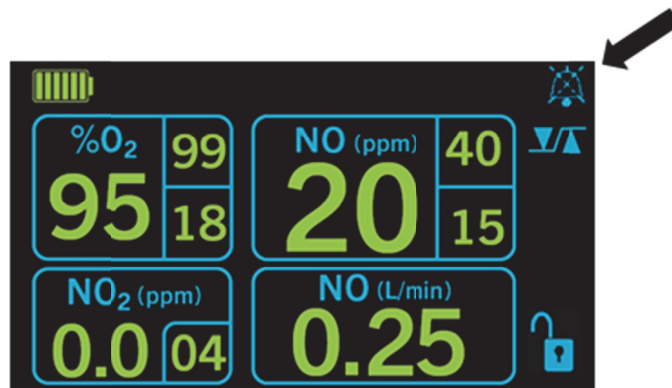
Följande tabell anger information om hörbara larmsignaler för larm med låg, medelhög och hög prioritet. Volymen kan inte justeras.

HÖRBARA LARMSIGNALER			
PRIORITET	BESKRIVNING	KOMMENTAR	
Högt	10 pulsskurar	Upprepas om det inte tystas	
Medelhögt	3 pulsskurar	Upprepas om det inte tystas	
Lågt	1 pulsskurar	Upprepas om det inte tystas	
VISUELLA LEDTRÅDAR FÖR LARM			
PRIORITET	FREKVENS	Färg	Driftcykel
Högt	2,1 Hz	Röd	20 % till 60 % på
Medelhögt	0,6 Hz	Gul	20 % till 60 % på
Lågt	Konstant (På)	Gul	100 % på

4.3. Tysta larm



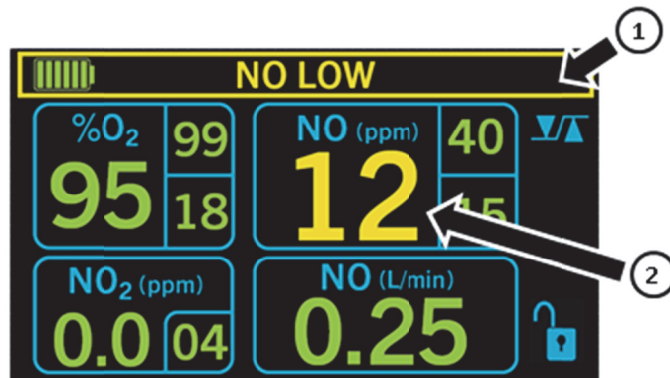
Om larmtystningsknappen trycks ned, tystas befintliga larm i 60 sekunder. När larmet tystas, visas ikonen Tysta larm enligt nedan.



Om ett nytt larm inträffar, försvinner ikonen och ljudlarmet blir aktivt igen.

Om larmtystningsknappen  trycks ned medan larmen är tystade avbryts larmtystnaden.

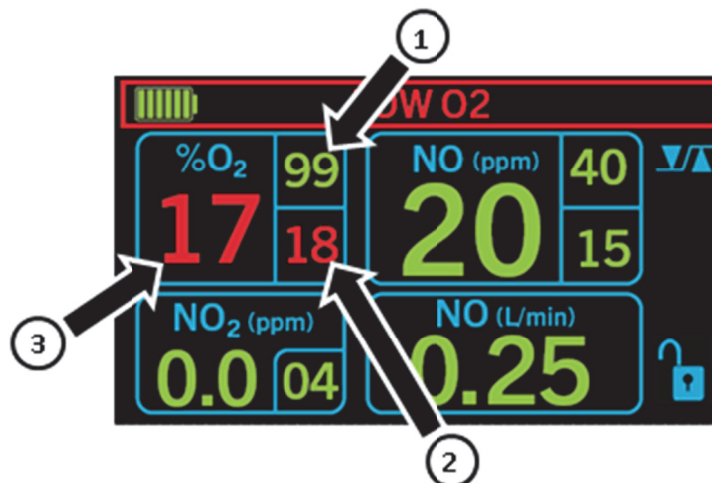
Om larmtystningsknappen  trycks ned utan några aktiva larm har detta ingen effekt.



1	Tysta larm-ikonen rensas
2	Larmgräns för överskridit värde

4.4. Monitorlarm som kan justeras av användaren

NO-, NO₂- och O₂-monitorer har justerbara larminställningar som visas vid sidan av det övervakade värdet. När ett larm inträffar för % O₂ under 18 %, blinkar det visade värdet i rött.



1	Inställning av övre larmgräns
2	Inställning av nedre larmgräns
3	Överskriden larminställning

1. Justera en larmnivå till ett nytt värde genom att trycka på larmkontrollknappen.
2. Tryck på knappen för önskad NO-, NO₂- eller O₂-parameter som ska ändras.
3. Den övre larmgränsen för den valda parametern markeras.
4. Använd uppåt-/nedåtpilarna för att anpassa till den nya nivån.
5. Tryck på larmkontrollknappen.

6. Den nedre larmgränsen för den valda parametern markeras.
7. Använd uppåt-/nedåtpilarna för att anpassa den nedre larmgränsen till den nya nivån.
8. Tryck på tillbakaknappen två gånger för att öppna huvudskärmen.

Justeringsintervallet för dessa larminställningar visas i tabellen nedan.

Larm	Justering	Förinställd	Prioritet
Högt NO (ppm)	1–99	30	Medelhögt
Lågt NO (ppm)	1–99	10	Lågt
Högt NO ₂ (ppm)	0–9	01	Högt
Högt O ₂ (%)	21–100	40	Medelhögt
Lågt O ₂ (%)	19–99	20	Medelhögt
Lågt O ₂ (%)	18	18	Högt
Kväveoxid Av	Auto	NO + 5 ppm över övre larmgräns för NO eller 99 ppm, beroende på vilket som är det mindre värdet.	Medelhögt
Kväveoxid Av	Auto	NO ₂ + 1 ppm över övre larmgräns för NO ₂ eller 9 ppm, beroende på vilket värde som är minst.	Högt

4.5. Säkerhetsavstängning

AeroNOx 2.0™ har ett inbyggt säkerhetsavstängningssystem för NO-gas. Systemet är utformat för att undvika att oavsiktligt höga doser av NO tillförs till patienten. Systemet aktiveras av analyserade nivåer av antingen NO eller NO₂. Först och främst, om den uppmätta NO-koncentrationen är 5 ppm över det inställda värdet för den övre larmgränsen eller 99 ppm, beroende på vilket som är det mindre värdet, upphör NO-tillförseln. För det andra, om den uppmätta NO₂-koncentrationen är 1 ppm över det inställda värdet för den övre NO₂-larmgränsen eller 9 ppm, beroende på vilket som är det mindre värdet, upphör NO-tillförseln. Systemet återställer NO-tillförsel om analyserade NO- eller NO₂-värden sjunker under larmnivåerna 5 ppm respektive 1 ppm. Standardinställningen för säkerhetsavstängningssystemet aktiveras. Ingen åtgärd krävs för att aktivera säkerhetssystemet.

Om säkerhetsavstängningen aktiveras, avges ett larm med hörbara och visuella larm förutom meddelandet "KVÄVEOXID AV". Under denna tid får patienten ingen NO-gas och manuell ventilation rekommenderas med hjälp av backupsystemet för NO-tillförsel, som beskrivs i avsnitt 3.

Under inställning av AeroNOx 2.0™ måste man eventuellt åsidosätta säkerhetsavstängningssystemet tills övervakade gaser antar jämvikt och stabiliseras. Om säkerhetsavstängningen åsidosätts eller avaktiveras, tryck och håll ned knappen Tysta larm och Tillbaka samtidigt i 5 sekunder. Monitorskärmen blinkar kontinuerligt "SÄKERHET AV". "SÄKERHET PÅ" återställs automatiskt efter 5 minuter, eller tryck och håll ned knappen Tysta larm och Tillbaka samtidigt i 5 sekunder. Dessutom, om AeroNOx 2.0™ stängs av och sedan slås på igen återställs "SAFETY ON".

4.6. Larmtabell

Följande larmtabell innehåller en lista över systemlarmen tillsammans med en bild. (Se avsnitt 5., BERÄKNINGAR OCH FELSÖKNING, för en beskrivning av varje larm).

Högprioritetslarm			
O ₂ < 18 %		LOW O₂ %O₂ 99 17 18 NO (ppm) 40 20 15 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25	
NO ₂ högt NO ₂ > NO ₂ -gräns + 1 ppm (Växelström)		NO₂ HIGH %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 10 NO₂ (ppm) 4.0 03 NO (L/min) 0.25	NITRIC OFF %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 10 NO₂ (ppm) 4.0 03 NO (L/min) 0.25
NO ₂ högt NO ₂ > NO ₂ -gräns		NO₂ HIGH %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 10 NO₂ (ppm) 3.1 03 NO (L/min) 0.25	
Larm med medelhög prioritet			
NO högt NO > NO-gräns + 5 ppm (Växelström)		NO HIGH %O₂ 99 21 18 NO (ppm) 25 35 10 NO₂ (ppm) 0.0 01 NO (L/min) 0.25 NITRIC OFF %O₂ 99 21 18 NO (ppm) 25 35 10 NO₂ (ppm) 0.0 01 NO (L/min) 0.25	
NO högt NO > NO-gräns	NO HIGH %O₂ 99 21 18 NO (ppm) 25 35 05 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25	O ₂ högt	O₂ HIGH %O₂ 30 35 18 NO (ppm) 25 20 05 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25
Provtagning sslang blockerad	SAMPLE BLOCKED %O₂ 99 21 18 NO (ppm) 25 05 NO₂ (ppm) 04 NO (L/min) 0.25	Lågt O ₂	O₂ LOW %O₂ 99 20 25 NO (ppm) 25 20 05 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25
Strömavbrott (växelström)	LOW BATTERY %O₂ 99 25 NO (ppm) 25 05 NO₂ (ppm) 04 NO (L/min) 0.25	DATA INVALID %O₂ 99 25 NO (ppm) 25 05 NO₂ (ppm) 04 NO (L/min) 0.25	CONNECT CHARGER %O₂ 99 25 NO (ppm) 25 05 NO₂ (ppm) 04 NO (L/min) 0.25
Lågprioritetslarm			
Svagt batteri	LOW BATTERY %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 25 20 05 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25	NO lågt	NO LOW %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 23 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25

Andra meddelanden		
SÄKERHET AV		 SAFETY OFF %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 10 NO₂ (ppm) 0.2 03 NO (L/min) 0.25  
SÄKERHET PÅ		 SAFETY ON %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 10 NO₂ (ppm) 0.2 03 NO (L/min) 0.25  
INTERNT FEL		INTERNAL ERROR 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. **BERÄKNINGAR OCH FELSÖKNING**

1. **BERÄKNINGAR FÖR KVÄVEOXIDTILLFÖRSEL**

Var ska man börja?

Gör så här för att uppskatta det initiala NO-flödet

Vad är det utspädda FiO_2 ?

Beräkna ditt FiO_2 efter spädning med NO-gas

Hur går det?

Beräkning av oxygeneringsindex

2. **NOMOGRAM FÖR CYLINDERDURATION**

Hur länge kommer denna tank att räcka?

3. **AERONOX 2.0™ FELSÖKNINGSGUIDE**

När allt annat misslyckas, läs handboken...

5.1. **Beräkningar för kväveoxidtillförsel**

5.1.1. **Var ska man börja?**

Det är viktigt att du bestämmer vilket NO-flöde som ska ställas in, och vad NO-flödesavläsningen bör vara under NO-administrering för den önskade dosen.

Använd formeln nedan för att bestämma den initiala flödeshastigheten av kväveoxid (NO), med utgångspunkt från gaskällans NO-koncentration [NO], ventilatorns minutventilation och önskad NO-dos.

Byt ut ventilatorflödet mot O_2 i ekvationen nedan för att räkna ut NO-flödet för användning med AeroNOx 2.0™ Bagger eller andra system för administrering av andningsgaser.

$$\text{Initialt NO – flöde (L/min)} = \frac{\text{ventilatorflöde (L/min)} \times \text{önskat [NO]ppm}}{\text{källtank [NO]ppm}}$$

Exempel:

Minutvolym eller ventilatorflöde = 10 L/min.

Tank för kväveoxidkälla = 800 ppm

Du vill tillföra 25 ppm till din patient.

$$\text{Initialt NO – flöde (L/min)} = \frac{10 \text{ L/min} \times 25 \text{ ppm önskat [NO]}}{800 \text{ ppm tank [NO]}} = \frac{250}{800} = 0,31 \text{ L/min}$$

Ställ in 800 ppm NO källgasflöde på 0,31 L/min, för att få ca 25 ppm NO utspädd i 10 L/min färskgasflöde.

Diagrammet nedan har utvecklats med de tidigare beräkningarna. Du kan använda den som en startpunkt för att ställa in NO-flödet. **Observera att dessa endast är referenspunkter. Den faktiska dosen som tillförs måste mätas med analysdelen av AeroNOx 2.0™.**

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

NO-flöde i L/min

Följande tabell visar det genomsnittliga NO₂-värde som uppmätts vid ett FiO₂ på 1,0 under testning med de ventilatorer som anges i denna handbok. Använd den som en hänvisning till vilka NO₂-värden du kan förvänta dig när du tillför de NO-koncentrationer som anges i kolumnen till vänster.

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

NO₂ i ppm

Tabellerna ovan är endast avsedda för referens. Faktorer såsom precisionen av ventilatorflödet, procent fel i tillförselapparaten, samt mänskligt fel, kan alla påverka den faktiska tillförda patientdosen. Det beräknade NO-flödet bör jämföras med den analyserade NO-dosen för att bekräfta korrekt NO-dosering. Om det faktiska NO-flödet avviker från det beräknade NO-flödet med mer än 10 % utöver de publicerade specifikationerna, måste orsaken omedelbart fastställas och korrigeras. Om orsaken inte omedelbart kan fastställas, säkerställ patientsäkerhet och kontakta International Biomedical på +1 512 873 0033 för ytterligare hjälp.

FÖRSIKTIGHET!

NO-flödet måste utvärderas kontinuerligt under administrering av kväveoxid, för att säkerställa korrekt dosering!

5.1.2. Vad är det utspädda FiO₂?

Beräkna ditt FiO₂ efter spädning med NO-gas, med hänsyn till inställningen av NO-flödet, och totalt ventilatorgasflöde

$$\text{Uppskattat FiO}_2 = \text{Initialt FiO}_2 - (\text{NO-flöde} / \text{Totalt O}_2\text{-flöde} + \text{Totalt NO-flöde}) \times 100$$

Exempel:

- Initialt FiO₂ = 1,0 (100 %)
- NO-flöde = 0,31 L/min (800 ppm gas, bal kväve)
- Ventilatorflöde = 10 L/min
- Totalt flöde = 10,31 L/min

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

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

- När cirka 25 ppm NO (cirka 0,31 L/min) tillförs i cirka 10 L/min 100 % syrgas, kan du förvänta dig att % O₂ späds med cirka 3 %.
- I detta fall är den högsta FiO₂ du kan förvänta dig cirka 0,97.

5.1.3. Hur går det?

Beräkning av oxygeneringsindex:

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

Tolkning: De flesta centra tolkar mindre än 15 som bra.

- Genomsnittligt luftvägstryck i cmH₂O = Paw
- Fraktion av inandad syrgas = FiO₂
- Arteriell syrgasspänning i mmHg = PaO₂

Exempel: Pre-kväveoxiddata

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

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

Post-kväveoxiddata

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

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

I detta exempel förbättrades OI markant (23 till 8,8) efter administrering av inandad kväveoxid.

5.1.4. Beräkning av cylinderduration

Hur länge kommer denna tank att räcka?

- Volymen av gas i cylindern/cylindrarna är en funktion av fyllningstrycket och cylinderns kapacitet (storlek). För komprimerade gaser är detta förhållande linjärt och kan uttryckas som en tankfaktor som är lika med cylindervolym/tryck uttryckt i L/min.

5.2. Gastillförsel

t.ex. stora NO-cylindrar

- Kapacitet (L): 2040
- Maximalt tryck (fullt): 2000 psig

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

Den mängd terapeutisk gas som finns kvar i en cylinder kan uppskattas i minuter eller timmar, under förutsättning att tre saker är kända:

1. **Tankfaktor**
2. **Tanktryck**
3. **Flödeshastighet**

$$\text{Cylinderduration (Minuter)} = \frac{\text{Cylindertryck (psig)} \times \text{faktor (L/psig)}}{\text{flödeshastighet (L/min)}}$$

De två följande nomogrammen kan användas för att uppskatta cylinderduration.

CYLINDERDURATION

Nedan hittar du ett exempel på hur man bestämmer cylinderduration, baserat på följande:

- Avrundat nedåt till närmaste kvart
- Baserat på inställd flödeshastighet och tanktryck
- Tiden som anges är den tid det tar att köra cylindern torr (cylindrarna bör bytas ut vid 250 psig)

Ex. Nr 1 – Cylinderduration för en cylinder med 2040 L vid 2000 psig

- Tankfaktor = 2040 L cylinder vid 2000 psig = 1,02 L/psig



Flödes hastighet (L/min)

Tryck	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

Tid i timmar

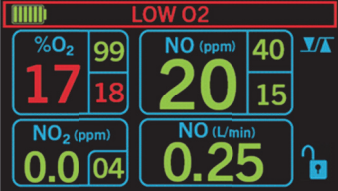
Hur mycket kalibreringsgas behöver jag?

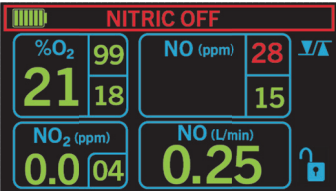
Kalibreringsgasregulatorer har ett förinställt flöde på 0,5 L/min. Eftersom sensorstabilisering vanligtvis tar cirka 2–4 minuter, bör en sensorkalibrering ta cirka 2–4 minuter och använda cirka 2 L kalibreringsgas.

AeroNOx 2.0™ fungerar inte korrekt:

1. Kontrollera patienten (om tillämpligt) och vidta åtgärder enligt institutionens protokoll.
2. Kontrollera att systemet är rätt konfigurerat och utför en kontroll före användning såsom beskrivs i avsnitt 2. och avsnitt 3.
3. Använd vid behov INOstat Bagger, se avsnitt 2.
4. Hitta larmet eller meddelandet i felsökningstabellen och följ de rekommenderade åtgärderna.
5. Om problemet inte kan åtgärdas, kontakta kundtjänst på International Biomedical.

5.3. Felsökningsguide

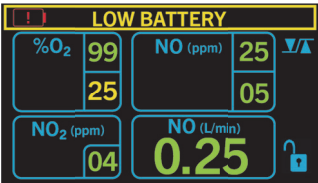
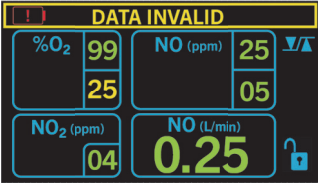
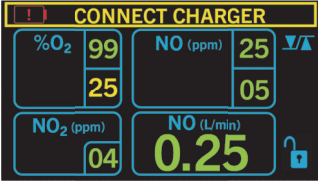
Högprioritetslarm		
Högprioritetslarm	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
 O₂ lågt < 18 %	1. Larmet är felaktigt inställt	Se till att larminställningen är lämplig för den O ₂ -inställning som tillförs av ventilatorn.
	2. O ₂ -kalibreringen kan ha avvikit.	a. Utför en kalibrering inom lågt och högt intervall på O₂-sensorn. b. Byt ut O₂-sensorn om enheten inte går att kalibrera. c. Kontakta International Biomedicals tekniska support.
	3. O ₂ -sensorn är eventuellt inte korrekt monterad	Se till att sensorn sitter ordentligt med O-ringsförseglingen vid förgreningsröret.
	4. O ₂ undanträngt av NO, N ₂ eller NO ₂ i ventilatorkretsen.	Koppla bort patienten från kretsen och ventiler med INOstat Bagger.

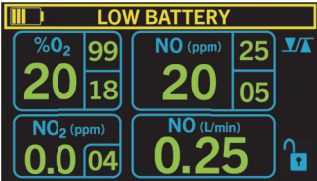
Högprioritetslarm		
Högprioritetslarm	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
 Kväveoxid Av	1. NO-analysen har överskridit inställd övre larmgräns för NO med 5 ppm.	a. Koppla från patienten och ventilerar manuellt med INOstat Bagger. Avsnitt 3. b. Se den rekommenderade åtgärden ovan för larm om högt NO.
	2. Analyserad NO har överskridit 99 ppm	a. Koppla från patienten och ventilerar manuellt med INOstat Bagger. Avsnitt 3. b. Se den rekommenderade åtgärden ovan för larm om högt NO.
	3. NO ₂ -analysen har överskridit inställd övre larmgräns för NO ₂ med 1 ppm.	a. Koppla från patienten och ventilerar manuellt med INOstat Bagger. Avsnitt 3. b. Se den rekommenderade åtgärden ovan för larm om högt NO ₂ .
	4. Analyserad NO ₂ har överskridit 9 ppm.	a. Koppla från patienten och ventilerar manuellt med INOstat Bagger. Se avsnitt 3. b. Se den rekommenderade åtgärden ovan för larm om högt NO ₂ .

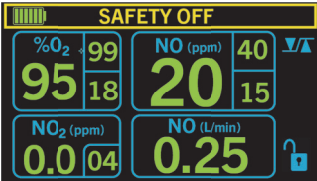
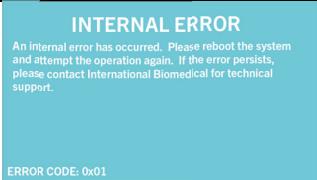
Högprioritetslarm		
Högprioritetslarm	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
 NO₂ högt	1. Ofullständig avluftning av systemet.	Utför avluftning. Se avsnitt 2., KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING/LARMVERIFIERING.
	2. Ventilatorflödet stoppades	Låt ventilatorgasen spola kretsen och stabiliseras innan patienten kopplas till.
	3. Larmgränsen för NO ₂ är inställd för lågt.	Se till att larmgränsen för NO ₂ är inställd på rätt nivå.
	4. NO ₂ -kalibreringen kan ha avvikit.	Utför en kalibrering inom lågt och högt intervall på NO ₂ -sensorn.
	5. Användning av kalibreringsgas som är felaktig eller har passerat utgångsdatum.	a. Kontrollera gasens kalibreringsdatum. b. Byt ut kalibreringsgasen och utför en kalibrering inom lågt och högt intervall på NO ₂ -sensorn.
	6. Inställningen av patientkretsen är felaktig.	Se till att kretsen är inställd enligt avsnitt 3.
	7. Provtagningsslangen är blockerad.	Bekräfta om larm om högt NO ₂ inträffar samtidigt med meddelandet "SAMPLE BLOCKED".
	8. Det kan vara fel på AeroNOx 2.0™.	a. Kontakta International Biomedicals tekniska support. b. Byt tillförselsystem om sådant används.

Larm med medelhög prioritet		
Larm med medelhög prioritet	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
 PROV BLOCKERAT	1. Vatten förorenar provtagningsslangen eller filtret.	Byt ut filtret eller provtagningsslangen.
	2. Provtagningsslangen kan vara blockerad eller klämd.	a. Kontrollera att provtagningsslangens utloppsportar inte är tilltäppta. b. Byt ut provtagningsslangen.

Larm med medelhög prioritet		
Larm med medelhög prioritet	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
 O₂ högt	1. Larmet är felaktigt inställt	a. Se till att larminställningen är lämplig för den O ₂ -inställning som tillförs av ventilatorn.
	2. O ₂ -kalibreringen kan ha avvikit.	a. Utför en kalibrering inom lågt och högt intervall på O ₂ -sensorn. b. Byt ut O ₂ -sensorn om enheten inte går att kalibrera. c. Kontakta International Biomedicals tekniska support.
 O₂ Lågt	1. Larmet är felaktigt inställt	a. Se till att larminställningen är lämplig för den O ₂ -inställning som tillförs av ventilatorn.
	2. O ₂ -kalibreringen kan ha avvikit.	a. Utför en kalibrering inom lågt och högt intervall på O ₂ -sensorn. b. Byt ut O ₂ -sensorn om enheten inte går att kalibrera. c. Kontakta International Biomedicals tekniska support.
	3. O ₂ -koncentrationen på ventilatorn minskade.	Kontrollera att O ₂ -inställningen på ventilatorn är korrekt för O ₂ -inställningen på AeroNOx 2.0™.
	4. O ₂ -sensorn är eventuellt inte korrekt monterad	Se till att sensorn sitter ordentligt och att O-ringarna och höljet är helt stängda.

Larm med medelhög prioritet		
Larm med medelhög prioritet	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
 NO högt	1. Nyinstallerade NO-sensorer ger en hög avläsning tills de är helt balanserade (48-72 timmar) och kalibrerade.	a. Efter installation av NO-sensorn ska en hög och låg kalibrering utföras. b. Vänta i 48-72 timmar och upprepa hög och låg kalibrering.
	2. Larmet om högt NO är felaktigt inställt.	Se till att det övre NO-larmet är inställt på ett högre värde än det uppmätta värdet.
	3. NO-kalibreringen kan ha avvikit.	Utför en kalibrering inom lågt och högt intervall på NO-sensorn.
	4. Kretsinställningen är felaktig.	Kontrollera att kretsen är korrekt inställd.
	5. Användning av kalibreringsgas som är felaktig eller har passerat utgångsdatum.	a. Kontrollera gasens kalibreringsdatum. b. Byt ut kalibreringsgasen och utför en kalibrering inom lågt och högt intervall på NO-sensorn.
   Växelström: Svagt batteri Anslut laddaren Ogiltiga data	1. Batterispänningen har sjunkit till en punkt där data inte längre är korrekt.	a. Koppla från patienten och ventiler manuellt med INOstat Bagger. Se avsnitt 3. b. Anslut AeroNOx 2.0™ till ett eluttag.

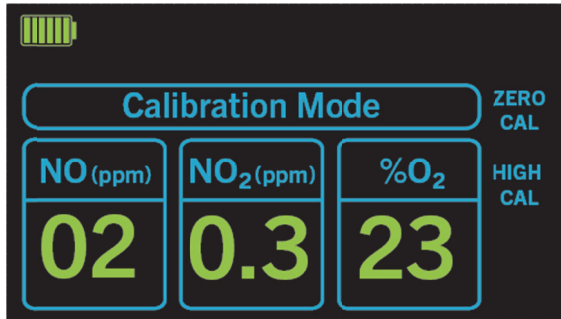
Lågprioritetslarm		
Lågprioritetslarm	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
 Svagt batteri	1. Batteriet blir svagt cirka 5 minuter innan det tar slut.	a. Anslut till strömkällan. b. Om du är ansluten till växelström ska du säkerställa att den gröna laddningslampan lyser och att sladden är ordentligt isatt i uttaget.
 NO lågt	1. Patientens gasprovtagningsslang kan vara frånkopplad.	Återanslut patientens gasprovtagningsslang
	2. Nedre larmgräns för NO kan vara felaktigt inställd.	Se till att det inställda nedre värdet för NO är högre än den uppmätta parametern.
	3. NO-kalibreringen kan avvika.	Utför en kalibrering inom lågt och högt intervall på sensorn.
	4. NO-sensorn är eventuellt inte korrekt monterad.	Se till att sensorpackningen sitter ordentligt och att kåpan är ordentligt stängd.
	5. Användning av kalibreringsgas som är felaktig eller har passerat utgångsdatum.	a. Kontrollera gasens kalibreringsdatum. b. Byt ut kalibreringsgasen och utför en kalibrering inom lågt och högt intervall på NO-sensorn.

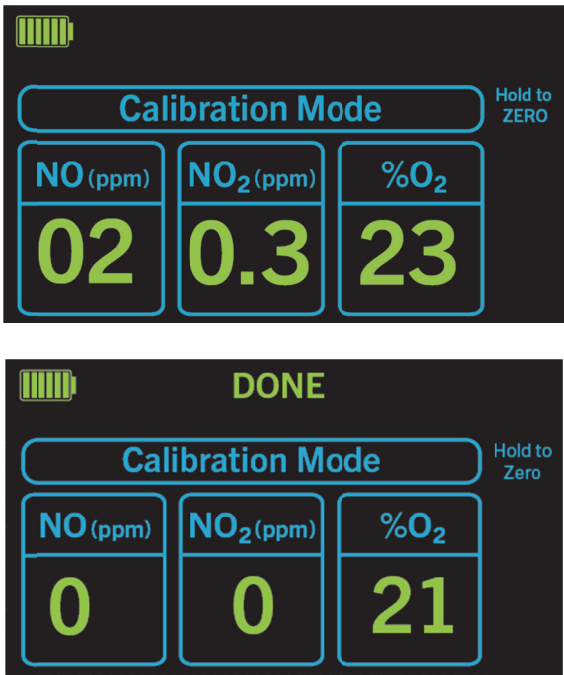
Andra meddelanden		
Indikator	Orsak	Rekommenderad åtgärd
	Säkerhetsavstängningssystemet har avaktiverats. Se avsnitt 4., LARM.	a. Återaktivera det genom att hålla ned knapparna Silence Alarm och Back samtidigt.
 Batteriindikator	Enheten körs på batteri	a. Anslut till en växelströmskälla när sådan är tillgänglig. b. Se till att nätsladden är ordentligt isatt i uttaget och att den gröna lysdioden är tänd.
 Växelströmsindikator	Enheten är nätansluten och laddas	a. Ej tillämpligt
 INTERNT FEL	Internt fel	Se till att det interna batteriet är anslutet och laddat. Kontakta International Biomedical för service.

6. KALIBRERING

6.1. Kalibrering inom lågt intervall (NOLL) (dagligen)

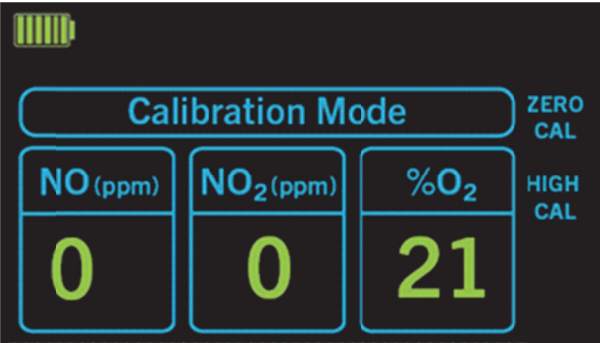
Kalibrering inom lågt intervall av AeroNOx 2.0™ använder rumsluft för att kalibrera NO-, NO₂- och O₂-sensorerna samtidigt. Systemet suger in rumsluft från provtagningsporten. Detta måste också utföras under den veckovisa kalibreringen inom högt intervall.

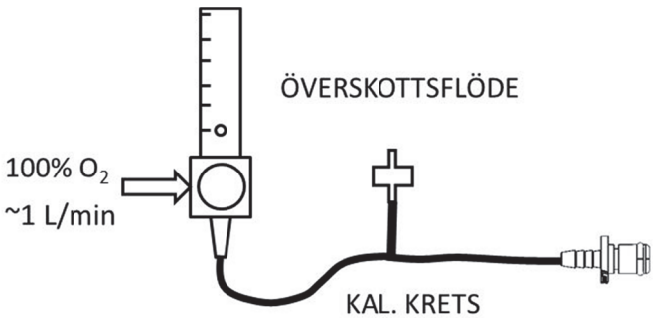
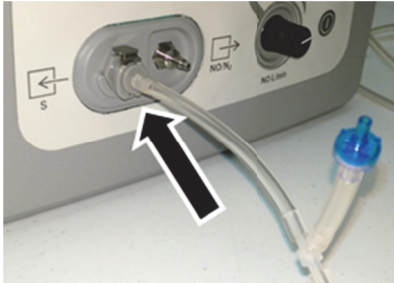
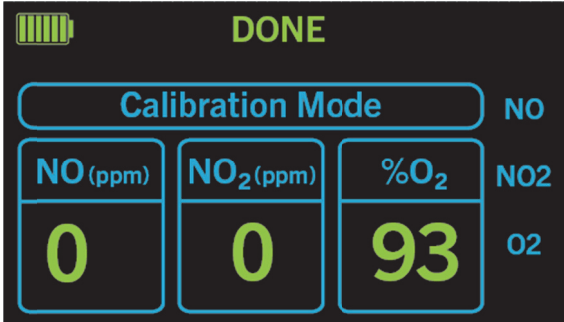
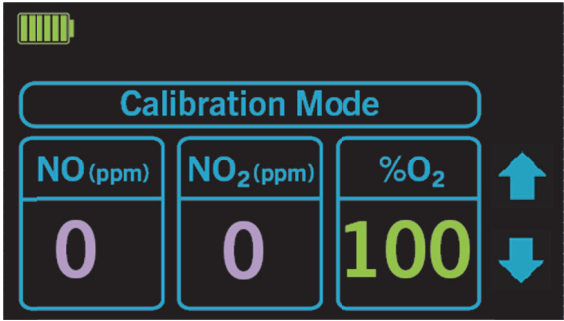
Kalibrering inom lågt intervall	
Om enheten är på ska den stängas av och sedan slås på igen med hjälp av strömknappen på framsidan av AeroNOx 2.0™.	
Under start, tryck på och håll ned knappen "TILLBAKA" för att komma till kalibreringsläget. Det kommer endast att vara tillgängligt i cirka 5 sekunder.	
Tryck på knappen "Nollkalibrering" för att ange kalibrering inom lågt intervall. OBS! "Noll"-värde för O₂ är 21 %. Koppla ur provtagningsslangen eller kalibreringskretsen om den är ansluten. Låt enheten prova omgivande luft i några minuter för att rensa provvägen.	

Kalibrering inom lågt intervall	
Tryck på och håll ned funktionstangenten "Håll ned till NOLL" tills timern avslutas (cirka 3 sekunder). När nollkalibreringen är klar visas "KLAR". Monitorn ska visa: NO – 0 ppm NO₂ – 0 ppm % O₂ – 21 %	

6.2. O₂-kalibrering inom högt intervall (VARJE VECKA)

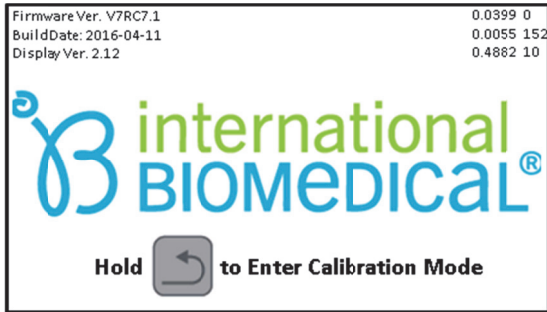
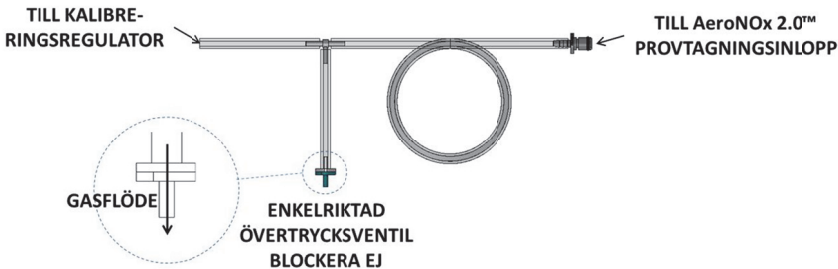
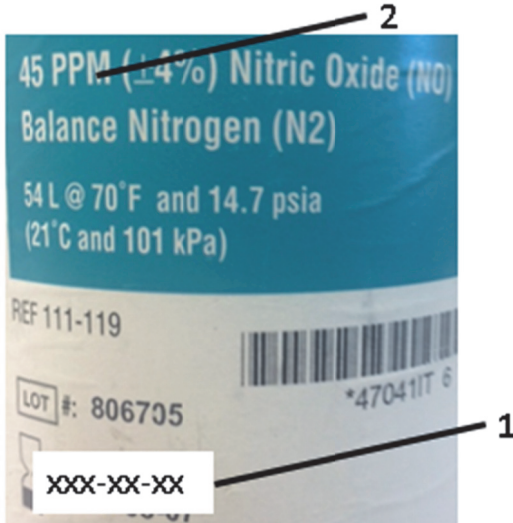
Kalibrering inom högt intervall kräver en 100-procentig syrgaskälla som tillhandahålls av användaren. Kalibrering inom lågt intervall måste utföras först.

O ₂ -kalibrering inom högt intervall	
Öppna kalibreringsläget genom att hålla ned knappen "TILLBAKA" vid start.	
Tryck på funktionstangenten "Hög kal".	

O ₂ -kalibrering inom högt intervall	
Anslut kalibreringskretsen (serienr.738-1850) till den 100-procentiga O₂-gaskällan. Ställ in O₂ på ca 1 L/min. <i>OBS!</i> Backventilen dumpar överskottsflöde om för mycket O₂ ges.	
Anslut kontakten på kalibreringskretsens provtagningsslang till provtagningsporten på AeroNOx 2.0™.	
Tryck på funktionstangenten "O₂".	
O₂ % markeras och visar aktuellt uppmätt värde. När displayen har stabiliserats efter 2–4 minuter ska du använda pilknapparna "UPPÅT OCH NEDÅT" för att justera värdet till 100 % O₂.	

6.3. NO-kalibrering inom högt intervall (VARJE VECKA)

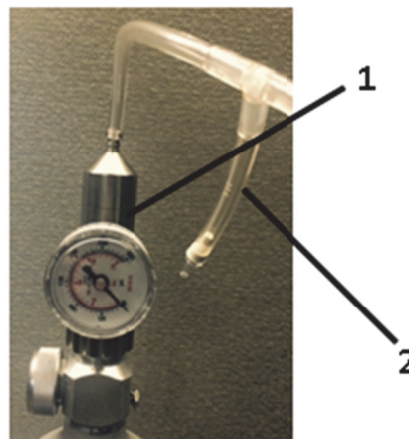
Utför kalibrering inom lågt intervall först.

NO-kalibrering inom högt intervall	
Om O₂-högkalibrering precis slutförts trycker du på knappen "TILLBAKA" tills gasvalskärmen visas. Öppna kalibreringsläget genom att hålla ned knappen "TILLBAKA" vid start.	
Hitta kalibreringskretsen. <u>OBS!</u> Samma kalibreringskrets som vid O₂-kalibreringen kan användas.	
Anskaffa NO-kalibreringsgas och kalibreringsregulator, bekräfta följande från etiketten: 1. Utg. Datum 2. Koncentration	

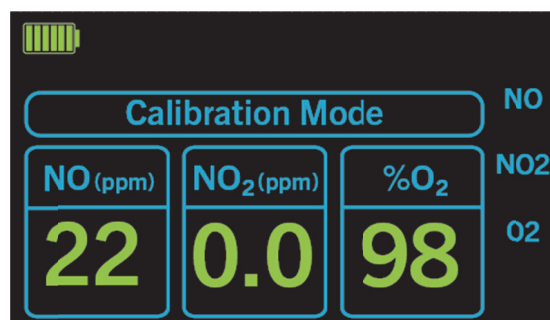
NO-kalibrering inom högt interval

Anslut kalibreringsregulatorn till NO-kalibreringsgas. Anslut kalibreringskretsen till kalibreringsregulatorn.

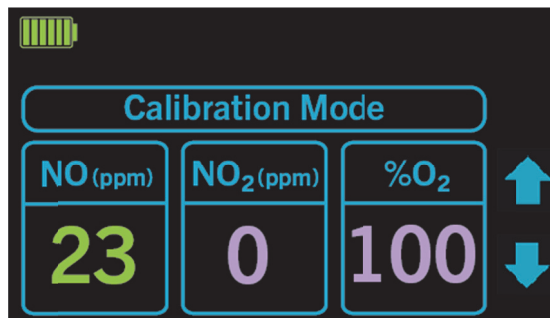
1. Kalibreringsregulator (731-9141)
2. Kalibreringskrets (738-1850)



Tryck på funktionstangenten "NO".



NO ppm markeras och visar aktuellt uppmätt värde.

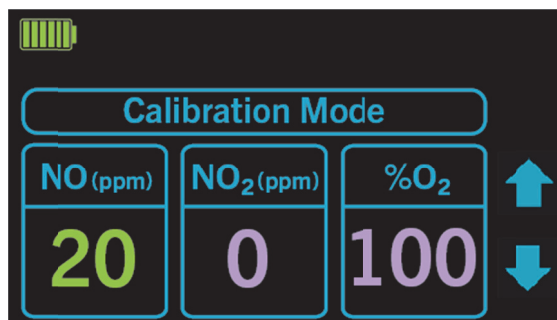


Slå på cylindern. (Byt ut cylindern om trycket är lägre än 500 psi).
Låt gasen lufta i 10 sekunder och anslut sedan kalibreringskretsen till AeroNOx 2.0™-provinloppet.



NO-kalibrering inom högt interval

När NO-displayen har stabiliserats efter 2–4 minuter, ska du använda pilknapparna **"UPPÅT/NEDÅT"** för att justera värdet till koncentrationen på etiketten (dvs. 20 ppm).



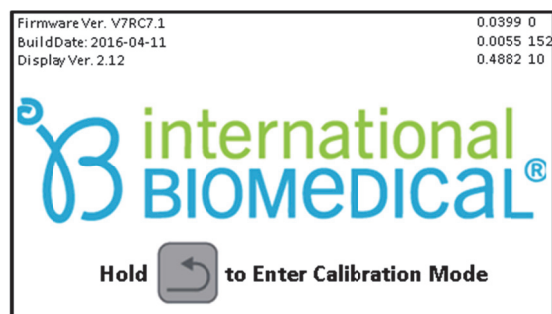
6.4. NO₂-kalibrering inom högt intervall (VARJE VECKA)

Utför kalibrering inom lågt intervall först.

NO₂-kalibrering inom högt interval

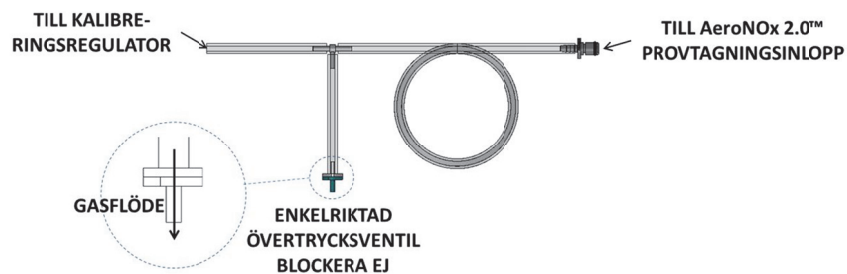
Om NO-högekalkibrering precis slutförts trycker du på knappen **"TILLBAKA"** tills gasvalskärmen visas.

Öppna kalibreringsläget genom att hålla ned knappen **"TILLBAKA"** vid start.



Hitta kalibreringskretsen.

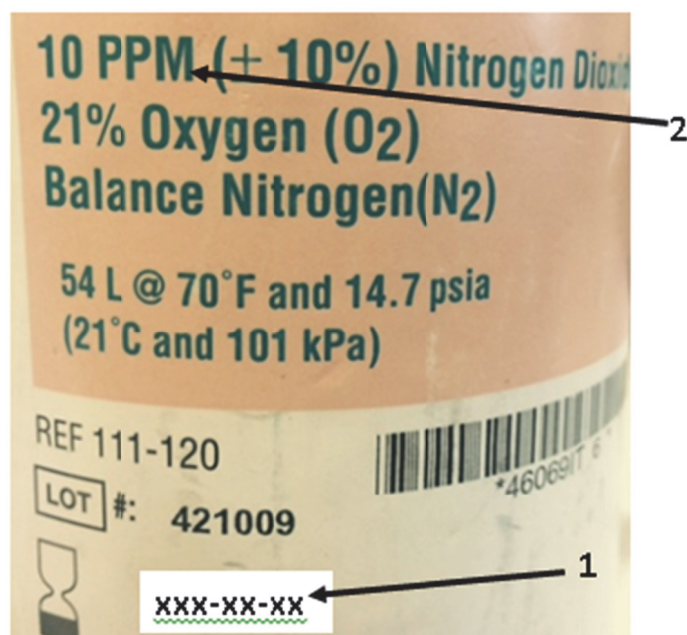
OBS! Samma kalibreringskrets som vid O₂- och NO- kalibreringarna kan användas.



NO₂-kalibrering inom högt interval

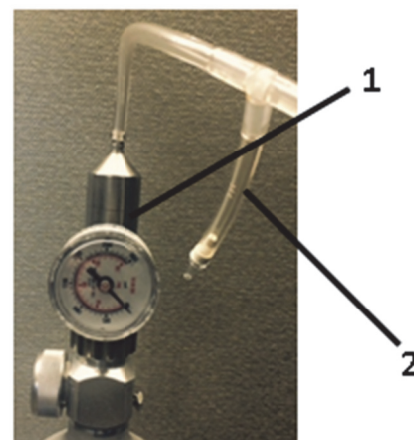
Anskaffa NO₂-kalibreringsgas, bekräfta följande från etiketten:

1. Utg. Datum
2. Koncentration

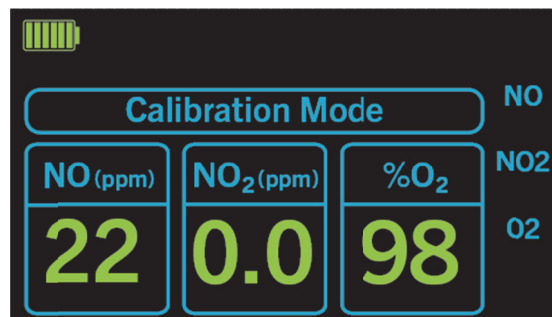


Anslut kalibreringsregulatorn till NO₂-kalibreringsgas. Anslut kalibreringskretsen till kalibreringsregulatorn.

1. Kalibreringsregulator (731-9141)
2. Kalibreringskrets (738-1850)

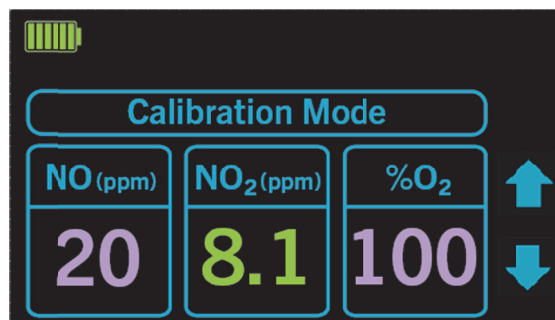


Tryck på funktionstangenten "NO₂".

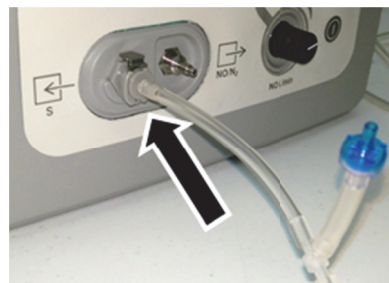


NO₂-kalibrering inom högt interval

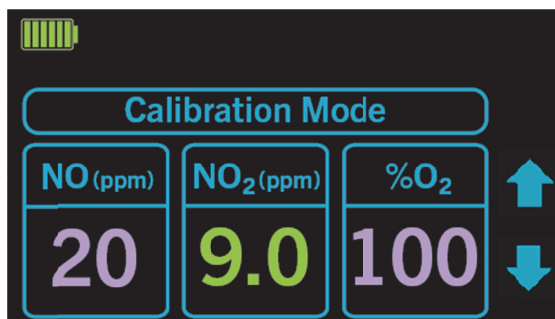
NO₂ ppm markeras och visar aktuellt uppmätt värde.



Slå på cylindern. (Byt ut cylindern om trycket är lägre än 500 psi.)
Låt gasen lufta i 10 sekunder och anslut sedan kalibreringskretsen till AeroNOx 2.0™-provinloppet.



När NO₂-displayen har stabiliserats efter 2–4 minuter ska du använda funktionstangenterna "UPPÅT/NEDÅT" för att justera värdet till koncentrationen på etiketten (dvs. 9,0 ppm).



AeroNOx 2.0™ är kalibrerad och redo att användas.

7. UNDERHÅLL

7.1. Schema för underhåll som utförs av användaren

Frekvens	Underhåll
Dagligen	Utför kalibrering inom lågt intervall.
I början av varje patient	Utför kontroll före användning.
Mellan varje patient	1. Desinficera enheten. 2. Se till att enheten är nätansluten. 3. Byt ut engångsprodukter som använts.
Varje vecka	Utför kalibrering inom högt intervall.
Varje år	Förebyggande underhåll

7.2. Rengöring av AeroNOx 2.0™

- Koppla bort nätströmmen före rengöring.
- Applicera rengöringsmedel på en trasa och torka av utsidan och kabeln.
- Använd endast följande rengöringsmedel.
- Låt enheten torka ordentligt före användning. Omedelbar användning efter exponering för en alltför stor mängd rengöringsmedel, såsom isopropylalkohol, kan påverka sensorns prestanda. Var speciellt noggrann runt provtagningsinloppet.

Rengöringsmedel	Aktiva ingredienser
Tvål/vatten (diverse)	Fenoler Fosfolipid tensid
Cavicide eller Cavi-servetter	Diisobutylfenoxyetoxetyl dimetyl bensyl ammonium klorid 0,07 % Isopropylalkohol 17,2 % Inerta ingredienser 82,5 %
Isopropylalkohol	Upp till 100 % isopropylalkohol
Etanol	Upp till 100 % etanol
Bacillol 30 eller Bacillol 30-servetter <u>OBS!</u> Gäller endast internationella/EU-marknader.	Etanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alkyl-aminopropyl-glycin

7.3. Förebyggande underhåll

Schema		
Beskrivning	Avsnitt	Underhållsintervall
Byte av NO-, NO ₂ - och O ₂ -sensorer	Avsnitt 7.	1 år
Kalibrering av provflödes hastighet	Servicemanual	1 år
Kalibrering av NO-tillförselns flödes hastighet	Servicemanual	1 år
Batteribyte	Avsnitt 7.	1 år (SLA) 2 år (LiFePO ₄)
Inspektion av utsidan	Ej tillämpligt	1 år
Kontroll av strömingångsanslutning	Ej tillämpligt	1 år

Allt rutinmässigt underhåll, reparationer och byte av standarddelar bör utföras enligt de procedurer som beskrivs i servicemanualen. För alla kliniska eller tekniska frågor som inte behandlas i manualen, kontakta International Biomedical direkt på:

Ring +1 512 873 0033
FAX: +1 512 873 9090

KUNDTJÄNST

Om du behöver klinisk eller teknisk information är du välkommen att kontakta International Biomedical. För att hjälpa oss att hjälpa dig, ska du ha följande information tillgänglig:

- En fullständig beskrivning av problemet/observationen
- Modellnummer
- Serienummer
- Din institutions adress
- Ditt faxnummer

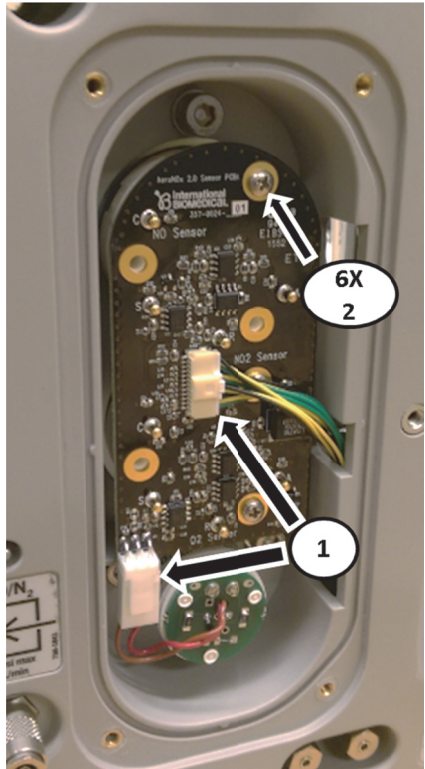
Ovanstående information är nödvändig för att fastställa garantistatus såväl som att samla in den information som behövs för att fylla i en RMA-blankett, (Return Merchandise Authorization, Returgodsbekräftelse) om du behöver skicka tillbaka något för reparation.

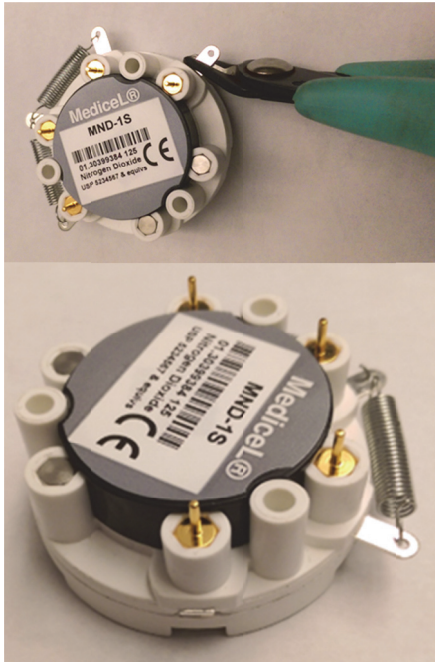
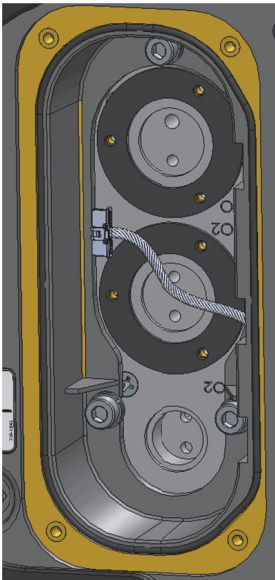
All utrustning som skickas till International Biomedical utan ett RMA kommer inte att godkännas för leverans. Skicka inte några produkter till International Biomedical utan att först ha fått ett RMA.

7.4. Return Merchandise Authorization (Returgodsbekräftelse)

- a. Kontakta kundtjänst på International Biomedical för att skicka tillbaka AeroNOx 2.0™.
- b. Packa enheten på rätt sätt eller kontakta kundtjänst på International Biomedical angående lämplig förpackning.
- c. Koppla från batteriet.
- d. Packa AeroNOx 2.0™ enligt kundtjänsts anvisningar, tillsammans med eventuella tillbehör som efterfrågas.
- e. Placera RMA-numret på utsidan av förpackningen och skicka den till den plats som anges av kundtjänst.

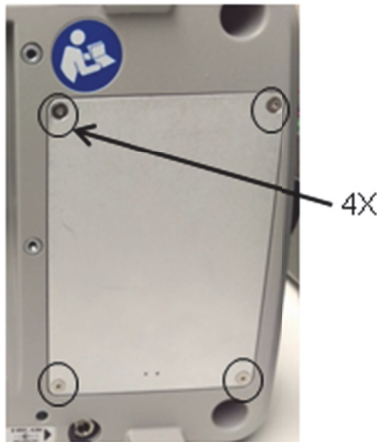
7.5. Byte av NO-, NO₂- och O₂-sensorer

Byte av sensor		
Beskrivning	Steg	Bild
FÖRSIKTIGHET: KOPPLA FRÅN BATTERI OCH NÄTSTRÖM FÖRE SERVICE.  Ta bort sensorns bakre hölje genom att lossa de 4 skruvarna.	1	
1. Ta bort de båda kontakterna. 2. Ta bort de sex skruvarna som håller fast kretskortet. 3. Lyft bort kretskortet och ta bort sensorerna. OBS! Sensorerna är fästa vid kretskortet men kan fästa vid förgreningsrör och/eller packningar. Behåll båda packningarna för återanvändning. 4. O₂-sensorn kan avlägsnas genom att skruva loss stommen moturs. Var försiktig så att du inte korsgänger.	2	

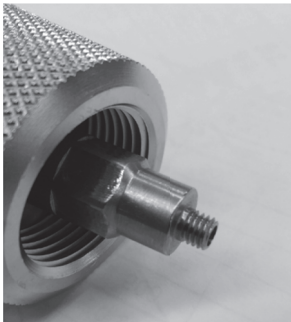
Byte av sensor		
Beskrivning	Steg	Bild
1. Packa upp nya sensorer och ta i förekommande fall bort kortslutningsfjädrar, ledningar eller vinkelkort från sensorn. 2. Klipp försiktigt bort flikarna från sensorernas sidor så att de ligger i linje med sensorstommen. KLIPP INTE BORT VERTIKALA STIFT	3	
Återanvänd packningar för NO- och NO₂-sensorer. Använd den nya O-ringen som levereras med O₂-sensorn (redan fastsatt).	4	

Byte av sensor		
Beskrivning	Steg	Bild
Montera nya sensorer i omvänd ordning från borttagningen. Kontrollera att NO- och NO₂-sensorerna är placerade på sina respektive platser. Dra INTE åt skruvarna för hårt. Båda sensorerna har samma fysiska stiftkonfiguration men är INTE utbytbara.	5	
Sätt tillbaka sensorhöljet och dra åt skruvarna.	6	
Återanslut batteriet, anslut nätström och vänta upp till 48-72 timmar för att de nya givarna ska balanseras. Fortsätt sedan till avsnitt 6., KALIBRERING. Kalibrering inom både högt och lågt intervall måste utföras.	7	

7.6. Batteribyte

Beskrivning	Bild
AeroNOx 2.0™ levereras med ett urkopplat uppladdningsbart förseglat blysyrbatteri (SLA) eller litiumjärnfosfatbatteri (LiFePO₄). För att fungera korrekt måste enheten ha batteriet installerat. Batteriet kräver inte underhåll av någon annan än servicepersonal enligt underhållsschemat. För att komma åt batteriet tar du bort de fyra M3-skruvarna som fäster batterifackets panel.	
Installera batteriet orienterat enligt bilden. Anslut den lösa batterikabelanslutningen i batterifacket. Vik ihop den inkopplade anslutningen i utrymmet bredvid batteriet. Sätt tillbaka höljet. Utför omvända åtgärder för att ta bort batteriet.	
Vid drift med internt batteri, visas en batteriikon på skärmen. Ett fulladdat batteri kommer normalt att köra AeroNOx 2.0™ i fem (5) timmar under optimala förhållanden. När den inte är påslagen fortsätter enheten att dra ut låg effekt för att bibehålla sensorns beredskap. I detta tillstånd kommer det att ta ~ 1 vecka endast på batterispänning. Därför måste den alltid hållas på växelström.	

7.7. Byte av spetsen på AeroNOx 2.0™ tillförselregulatorer

Byte av spetsen på regulatorn	
Beskrivning	Bild
Ta bort den utslitna spetsen på tillförsel- eller reservregulatorerna (CGA 626) genom att vrida den moturs. <u>OBS!</u> Gångorna är vänsterriktade på CGA 625 kalibreringsregulatorn med plastnippel.	
Se till att gängorna är rena och oskadade.	
Skruva fast den nya spetsen för hand. Använd inte verktyg som kan skada förseglingsytan. <u>OBS!</u> Gångorna är vänsterriktade på CGA 625 kalibreringsregulatorn med plastnippel.	

7.8. Delar och tillbehör

Delar/tillbehör	IB artikelnummer:
Tillförselregulator med CGA 626-koppling	731-9142
INostat-kit	731-9147
Kalibreringsregulator med CGA 625-koppling	731-9141
NO-sensor, AeroNOx 2.0™ (4-stifts)	700-0002
NO ₂ -sensor, AeroNOx 2.0™ (4-stifts)	700-0003
Syrgassensor, AeroNOx	700-0600
Förseglingssnippel (CGA 626), 5-pack, tillförsel	731-9374
AeroNOx 2.0™ kalibreringskrets	738-1850
AeroNOx 2.0™ testkrets	738-1889
AeroNOx 2.0™ NO-tillförselslang, 3 fot	738-1861
AeroNOx 2.0™ NO-tillförselslang, 6 fot	738-1862
NO-kit med dubbla ingångar, AeroNOx 2.0™	738-1868
Nätaggregat, 9 V, låsning, AeroNOx 2.0™	293-0006
Nätsladd, inkubator, NEMA 1–15 P till IEC60320 C7, 1,8 m (Nordamerika)	738-1916
Nätsladd, inkubator, C18 till C7, 18 tum, AeroNOx 2.0™	738-1914
Nätsladd, inkubator, C18 till C7, 36 tum, AeroNOx 2.0™	738-1913
Nätsladd, inkubator, C18 till C7, 52 tum, AeroNOx 2.0™	738-1915
Nätsladd, CEE 7/16 till C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963
Kväveoxidtillförselregulator i reserv	731-9143
AeroNOx "NO Worries"™ anslutning, provförpackning	731-9373
Förseglingssnippel (CGA 625), 5-pack, kalibrering	731-9375
AeroNOx 2.0™ kalibreringskit	731-0274
AeroNOx 2.0™ – förseglat blysyrabatteri (SLA)	888-0115*
AeroNOx 2.0™ – litiumjärnfosfatbatteri (LiFePO ₄)	888-0013*

* Reservbatteritypen måste överensstämja med det batteri som byts ut.

Engångsartiklar	IB artikelnummer:
AeroNOx 2.0™ provtagnings-/tillförselkit, 5-pack	731-0276
AeroNOx 2.0™ TXP HFV provtagnings-/tillförselkit, 5-pack	731-0277
INostat Bagger, 5-pack	731-9919
AeroNOx 2.0™ Bagger, Pack of 5	731-0278

7.9. Monteringsalternativ

Två sätt att montera AeroNOx 2.0™ på andra enheter tillhandahålls. Förutom de tillbehör och den externa strömförsörjningen som specificeras i denna handbok är inga andra enheter avsedda att monteras på AeroNOx 2.0™.

7.9.1. Laxstjärt

Laxstjärtfästet används för snabbanslutning till ett kompatibelt uttag. Detta fäste säkrar inte fasthållningen i alla riktningar, så det är inte godtagbart för användning under transport utanför sjukhuset.

Om AeroNOx 2.0™ monteras på en vagn eller annan enhet med laxstjärtfäste, är användaren ansvarig för att säkerställa systemets säkerhet och stabilitet.

7.9.2. **VESA 75mm**

På enhetens baksida finns ett vanligt förekommande, VESA-kompatibelt M4 × 75 mm fyrkantigt mönster för mer robusta eller permanenta installationer. Det befintliga mönstret av M4-inlägg stöds med en förstärkt, intern mutterplatta, som kan motstå vibrationer och ökad belastning som förväntas under transport. Det finns ett brett utbud av kompatibla fästen för tv, monitorer och annan elektronik. Ytan eller enheten vid vilken AeroNOx 2.0™ är fäst bör undersökas för att säkerställa tillräcklig styrka för den förväntade miljön. Fyra M4-skruvar med låsbrickor och minst fem gängor på inkopplingen rekommenderas. Skruvarnas exakta längd avgörs av tjockleken på den monteringsplatta som används.

7.10. Kassering

Engångssensorer och -tillbehör för enpatientbruk tillhör ska kasseras i enlighet med institutionens rutiner. Enheten innehåller ett blysyrabatteri eller LiFePO₄-batteri som måste återvinnas eller återlämnas till International Biomedical för korrekt kassering vid slutet av livslängden. Kassera INTE i soporna. Resten av enheten kan kasseras enligt sjukhusets policy för ofarligt material.

8. **GARANTI**

Med förbehåll för de *undantag** och *villkor** som anges nedan, garanterar International Biomedical att de produkter som säljs under denna beställning är fria från defekter i utförande och material under **ett år** efter International Biomedicals leverans av produkterna till den ursprungliga köparen, och om någon av dessa produkter visar sig vara defekt inom en sådan ettårsperiod, samtycker International Biomedical till att, enligt eget gottfinnande, (i) korrigera genom reparation eller enligt International Biomedicals val, genom ersättning med en likvärdig produkt någon sådan defekt produkt, under förutsättning att undersökningen och fabriksinspektionen avslöjar att en sådan defekt utvecklades under normal och korrekt användning, (ii) återbetala inköpspriset.

*Undantagen** och *villkoren** som nämns ovan är enligt följande:

- a) Utbytes- och/eller fabriksreparerade komponenter garanteras under nittio (90) dagar från leveransdatum från fabriken.
- b) Uppgraderade delar garanteras under 6 (sex) månader från leveransdatum från fabriken.
- c) Elektrokemiska sensorer garanteras under 6 (sex) månader från leveransdatum till den ursprungliga köparen.
- d) Komponenter eller tillbehör, som tillverkas av International Biomedical, som genom sin natur inte är avsedda att och inte kommer att fungera under ett år, garanteras endast för rimlig funktion: vad som utgör rimlig ska fastställas enbart av International Biomedical. En fullständig förteckning över sådana komponenter och tillbehör finns på fabriken.
- e) International Biomedical ger inga garantier med avseende på komponenter eller tillbehör som inte tillverkats av dem, i händelse av en defekt i någon sådan komponent eller sådant tillbehör. International Biomedical ger rimligt stöd till köparen att få, från respektive tillverkare, vilken som helst justering som auktoriserats av tillverkarens egen garanti.
- f) Alla International Biomedicals produkter som påstås vara defekta måste, om detta krävs av International Biomedical, returneras till fabriken (där köparen betalar transportavgifterna) och returneras till köparen (där köparen betalar transportavgifterna), såvida inte produkten visar sig vara defekt på grund av tillverkningsfel eller materialfel, i vilket fall International Biomedical betalar alla transportkostnader, mot uppvisande av kvitto på ursprungliga transportavgifter. Kunden ansvarar för tull, skatter, gränsavgifter eller krav som härrör från, men inte är begränsade till, felaktig bearbetning av tulldokument. Eventuella skador som uppkommit under transporten från köparen till International Biomedical på grund av dålig eller otillräcklig förpackning är köparens ansvar.
- g) Om produkten är avsedd för engångsbruk eller liknande, garanteras endast att den motsvarar den mängd och det innehåll, och under den period som anges på etiketten vid tidpunkten för leverans.
- h) International Biomedical kan då och då tillhandahålla en särskild tryckt garanti avseende en viss produkt, och där så är tillämpligt ska sådana garantier anses vara inkorporerade häri genom hänvisning.
- i) International Biomedical ska befrias från alla skyldigheter enligt alla garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda om någon produkt som omfattas häri har reparerats eller ändrats av någon annan än deras egen auktoriserade servicepersonal, såvida inte sådana reparationer av andra utförs med skriftligt samtycke från International Biomedical.

DET ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERENSKOMMET ATT OVANSTÅENDE GARANTI SKA GÄLLA I STÄLLET FÖR ALLA GARANTIER OM LÄMPLIGHET OCH SÄLJBARHET OCH ATT INTERNATIONAL BIOMEDICAL INTE SKA HA NÅGOT ANSVAR FÖR SÄRSKILDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR AV NÅGOT SLAG, ELLER UTGÖRA NÅGON ORSAK TILL FÖLJD AV TILLVERKNING, ANVÄNDNING, OFÖRMÅGA ATT ANVÄNDA, FÖRSÄLJNING, HANTERING, REPARATION, UNDERHÅLL ELLER UTBYTE AV NÅGON AV DE PRODUKTER SOM SÄLJS ENLIGT DENNA BESTÄLLNING.

Framställningar och garantier, som gjorts av annan person, inklusive återförsäljare och representanter för International Biomedical, som är inkonsekventa eller i strid med villkoren i den här garantin, ska inte binda International Biomedical, såvida inte dessa är skriftliga och har godkänts av en uttryckligen godkänd styrelseledamot hos International Biomedical.

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

**Telefonnummer: +1 512 873 0033
FAX: +1 512 873 9090
E-post: sales@int-bio.com
Webbplats: int-bio.com**

9. PRODUKTSPECIFIKATIONER

9.1. Ventilatorkompatibilitet

AeroNOx 2.0™ har validerats med följande ventilatorer:

Konventionella:

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

Hög frekvens:

1. Percussionaire TXP-2D (frekvenser mellan 5 Hz (300 bpm) och 8,3 Hz (500 bpm) och amplitud mindre än 30 cmH₂O, med genomsnittligt luftvägstryck på 8–18 cmH₂O)

9.2. Mätområde och precision

Parameter	Mätområde	Mätkänslighet	Sensors precision	Enhetens ¹ precision
NO	0–99 ppm	1 ppm	± 1 ppm	± 2 ppm
NO ₂	0–9 ppm	0,1 ppm	± 0,1 ppm	± 2 ppm
O ₂	18–100%	± 1 % O ₂	± 2 % O ₂	± 3% O ₂
NO/N ₂ -flöde	0–2 L/min	0,01 L/min	± 0,045 L/min	± 0,1 L/min

9.3. Tillförselregulator i reserv

Parameter	Specifikation
Inloppstryck	500-2 250 psi
Utllopsflödes hastighet	0,25 L/minsta fasta flöde av NO/N ₂
Cylinderventilens anslutning	CGA 626

9.4. INOstat Bagger

Parameter	Specifikation
O ₂ -gasflöde	10 L/Min
NO-gasflöde	0,25 L/Min
Tillförd NO	20 ppm
Genererad NO ₂	Högst 0,2 ppm 20 ppm NO tillförd
Behållarens volym	0,5 L
Bagger-dimensioner	Ca 30 cm lång
Tidalvolym	500 ml maximal tidalvolym
Andningsfrekvens	Maximalt 100 bpm vid PIP 18 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O. Maximalt 50 bpm vid PIP 40 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O
I:E-förhållande	Variabel

¹ Enhetens precision påverkas av ventilatorn som är ansluten.

9.5. AeroNOx 2.0™ tillförselregulator

Parameter	Specifikation
Inloppstryck	500-2 250 psi
Utloppstryck	45-75 psi
Cylinderventilens anslutning	CGA 626

9.6. AeroNOx 2.0™ Fysiska specifikationer

Parameter	Specifikation
Vikt (endast enhet + skyddshölje)	4,4 kg
B × D × H	33 cm × 14 cm × 25 cm
Precisionsmätarens ventil	Ca 12 varv tills den är helt öppen
Livslängd	8 år med förebyggande underhåll
Gastillförsel	Rekommenderad NO vid 800 ppm N ₂ -balans
Ljudtrycksnivå för larm	Larm med hög ljudnivå - Högst 56 dB vid 1 m Larm med medelhög ljudnivå – Högst 54 dB vid 1 m

9.7. AeroNOx 2.0™ Miljöspecifikationer

	Drift	Transport/förvaring	Övergående
Temperatur	0° C till 39° C	-40° C till 5° C 5° till 35° C upp till 90 % RH 35° C till 70° C ångtryck upp till 50 hPa	-20° C till 50° C
Fuktighet	15–90 % RH icke-kondenserande	Se ovan	15–90 % RH icke-kondenserande
Omgivande tryck	62–120 kPa	62–120 kPa	Ej klassificerat
Höjd	3657 m	3657 m	Ej klassificerat
Skydd mot inträngande material AeroNOx 2.0™ Nätaggregat	IP33 ² IP22 ³	IP33 ² IP22 ³	Ej klassificerat Ej klassificerat

² (Fallande, flytande spray 60° från vertikalt i 5 min och 2,5 mm skydd av föremål)

³ (Droppande vatten vid 15° från vertikal i 2,5 min och 12,5 mm skydd av föremål)

9.8. AeroNOx 2.0™ Elektriska specifikationer

Parameter	Specifikation
Medicinskt klassad AC-strömförsörjning	Meanwell GSM40B09-P1J
Ingångssäkring	2A självåterställande
Klassificering	Klass II, 2 × MOPP
AeroNOx 2.0™ ingångsspänning	120–240 V AC, 50/60 Hz
Batteri	Förseglat blysyrabatteri, 6 V, 4,5 Ah, ger fristående spänningsförsörjning i 5 timmar. IB artikelnr 888-0115. 1 års livslängd.
OBS! Batterierna kan inte bytas ut. Kontakta International Biomedicals kundservice.	LiFePO ₄ 6,4 V, 4,5 Ah, ger fristående spänningsförsörjning i 5 timmar. IB artikelnr 888-0013. > 2 års livslängd.
Standarder	60601-1 (Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda) 60601-1-2 (Elektromagnetisk kompatibilitet) 60601-1-8 (Larm) 60601-1-12 (EMS miljö)

9.9. Sensorspecifikationer

	NO	NO ₂	O ₂	Flöde
Maximal överbelastning	1500 ppm	200 ppm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Linearitet	Linjär	Linjär	< 3 % fel	Ej tillämpligt
Svarstid (T90)	< 10 s	< 50 s	≤ 13 s	10 ms
Effekten av temp på precision	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Kompenserad 0 till 50° C

För ytterligare information om sensorn, se säkerhetsdatabladet i avsnitt 10., BILAGA.

9.10. EMC-efterlevnad

AeroNOx 2.0™ har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för elektromagnetisk interferens och mottaglighet såsom definieras i IEC60601-1-2. Denna utrustning kan dock utstråla radiofrekvent (RF) energi och orsaka skadliga störningar på annan utrustning. AeroNOx 2.0™ är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från radiofrekvenser (RF) kontrolleras. Kunden eller användaren av AeroNOx 2.0™ kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att använda enheten i de miljöer och med de minsta separationsavstånd som anges nedan. Om periodiskt underhåll utförs, som specificerats av International Biomedical, kommer enheten att fortsätta att tillhandahålla grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING

AeroNOx 2.0™ är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av AeroNOx 2.0™ måste säkerställa att den används i en sådan miljö.		
EMISSIONSTEST	EFTERLEVNAD	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	AeroNOx 2.0™ använder inte RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Ledningsburna emissioner CISPR 11	Klass B	AeroNOx 2.0™ är lämplig för användning i alla lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direktanslutna till det kommunala lågspänningsnätet som förser byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	
RTCA/DO-160F avsnitt 21	Kategori M	Högsta nivå för ledningsbunden RF-gränssnitt/ledning
RTCA/DO-160F avsnitt 21	Kategori M	Högsta nivå för utstrålat RF-gränssnitt

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – IMMUNITET

AeroNOx 2.0™ är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av AeroNOx 2.0™ måste säkerställa att den används i en sådan miljö.			
IMMUNITETS-TEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	EFTER-LEVNADSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2/4/8/15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2/4/8/15 kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Spännings-språng IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV differential ± 0,5/1/2 kV Common	± 0,5/1 kV differential ± 0,5/1/2 kV Common	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö
Nätfrekvens 50/60 Hz magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – IMMUNITET

AeroNOx 2.0™ är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av AeroNOx 2.0™ måste säkerställa att den används i en sådan miljö.

IMMUNITETS- TEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	EFTER- LEVNADSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz (AC/DC)	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz (AC/DC)	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning bör separeras från AeroNOx 2.0™ med minst de beräknade/angivna avstånden nedan: $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$
	6 Vrms (i ISM-banden mellan 150 kHz och 80 MHz)	6 Vrms (i ISM-banden mellan 150 kHz och 80 MHz)	$D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 till 800 MHz $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	Där P är den maximala effekten i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter.
		(V ₁) Vrms (E ₁) V/m	Fältstyrkor från fasta sändare som fastställts genom en undersökning av de elektromagnetiska förhållandena på platsen, bör vara lägre än den godkända nivån (V ₁ och E ₁). Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som innehåller en sändare.
Zonfält från trådlös RF- kommunikations- utrustning IEC61000-4-3	Se IEC60601-1-2:2014 8,10	Se IEC60601-1-2:2014 8,10	Utrustningen bör inte placeras närmare än 30 cm från närmaste trådlösa RF- kommunikationsenhet.

9.11. Väsentlig prestanda

KOMPONENT	KRAV
Larmgränser för O₂	Om koncentrationen är högre eller lägre än larmgränserna, måste tillståndet upptäckas och användaren informeras genom ett larm.
Nätaggregat	När den externa strömförsörjningen hamnar utanför gränserna för normal drift, växlar AeroNOx 2.0™ till intern strömförsörjning. Användaren informeras om strömläget.
Larm	Larmsignalen är kritisk för enhetens säkerhet. Larm genereras både hörbart och visuellt. Larmsignalen och displayen är viktiga delar av enheten.

10. BILAGA

10.1. Datablad för NO₂-sensor

Product Data Sheet

MND-1S MediceL[®]

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

Key Features & Benefits:

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

Technical Specifications

MEASUREMENT

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

ELECTRICAL

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

MECHANICAL

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

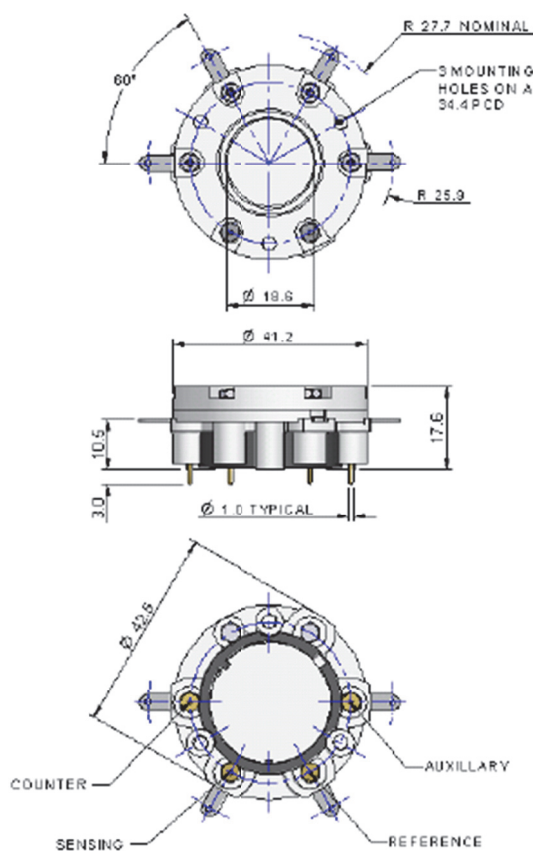
ENVIRONMENTAL

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

LIFETIME

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

Product Dimensions



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

IMPORTANT NOTE:

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

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

Product Data Sheet

Poisoning

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

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

Cross Sensitivity Table

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

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

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

N.B. Unaffected by operation in 100% oxygen

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

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

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

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

Page 2 of 2

www.citytech.com

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



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

Nitric Oxide (NO) Gas Sensor

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

Key Features & Benefits:

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

Technical Specifications

MEASUREMENT

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

ELECTRICAL

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

MECHANICAL

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

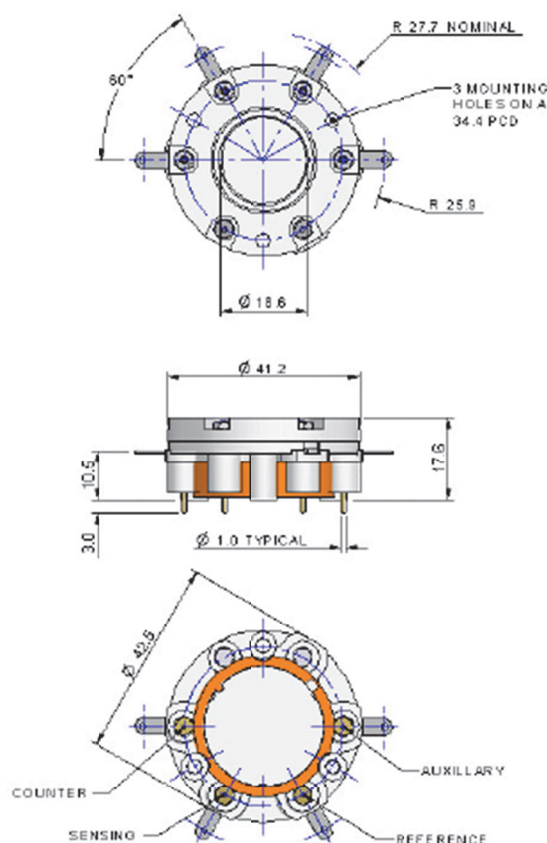
ENVIRONMENTAL

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

LIFETIME

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

Product Dimensions



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

IMPORTANT NOTE:

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

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

Continuous Exposure

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

Poisoning

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

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

Cross Sensitivity Table

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

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

SAFETY NOTE

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

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

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

10.3. Datablad för syrgassensor

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

1.

Output:

9.0 to 13.0 mV

2.

Operation:

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

3.

Storage Temperature Range:

–20° to 50 °C
5° to 30°C Recommended

4.

Range of Measurement (Full Scale):

0 to 100% oxygen

5.

Zero Offset:

Less than or equal to 0.20 mV when exposed to 100% nitrogen for 5 minutes

6.

90% Response Time:

Less than or equal to 13 seconds

7.

Linearity:

<3% error

8.

Stability:

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

9.

Repeatability:

±1% volume oxygen @ 100% oxygen applied for 5 minutes

10.

Interference:

Less than 0.5% oxygen response to 80% Nitrous oxide
Less than 0.5% oxygen response to 7.5% Halothane
Less than 0.5% oxygen response to 7.5% Isoflurane
Less than 0.5% oxygen response to 7.5% Enflurane
Less than 0.5% oxygen response to 9% Sevoflurane
Less than 0.5% oxygen response to 20% Desflurane
Less than 0.5% oxygen response to 10% Carbon Dioxide

11.

Nominal Life:

> 1,000,000% oxygen hours under normal operating conditions

12.

Warm-up Time:

Less than 30 minutes after replacement of sensor

13.

Electrical Interface:

3 Pin, Female, Molex Connector

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
DIMENSIONS ARE IN INCHES
AND PER ANSI Y14.5-1982

XX ± .01
.XXX ± .005
.XXX ± .002

ANGLES
±1'30"

PREP. LARSEN

CHKR D. GOETZ

ENG C. CINDRICH

QA LAVERY

MS E. MEADS

8/15/11

8/15/11

3/26/99

4/5/99

8/10/11

maxtec®

SALT LAKE CITY, UTAH 84109

SPECIFICATIONS
MAX-14 OXYGEN SENSOR

SIZE B

FSM NO. 15815

NUMBER R116P81

SCALE NONE

REV C

SHEET 1 OF 2

10.4. Kompetensbaserat prestandaverktyg

Introduktion

För att garantera patientens säkerhet är säker drift av klinisk utrustning nödvändig. Alla arbetsgivare uppmuntras att ha dokumenterade bevis på de anställdas kompetens i användning av klinisk utrustning. För detta ändamål, har International Biomedical gjort denna kompetensbaserade prestandakontroll tillgänglig. Denna kliniska kontroll är baserad på prestation som hänför sig till olika kriterier. Den anställdes prestation mäts mot förutbestämda normer för beteende. Dessa beteenden kallas kritiska faktorer. Kritiska faktorer är enkla, avgränsbara, observerbara beteenden, som är obligatoriska för att uppfylla normerna för godkännande. Eftersom det krävs kompetens för användning av utrustningen, måste alla kritiska faktorer utföras som angivet för godkännande. 100 % noggrannhet rekommenderas för slutförande av kliniska prestandakontrollen. Anställda uppmuntras att läsa användarhandboken till **AeroNOx 2.0™ system för titrering och övervakning av kväveoxid**, i syfte att bekanta sig med utrustningens funktion och att öva sig att utföra dessa funktioner självständigt enligt den kompetensbaserade kontrollen, före den faktiska kontrollen av en läkare. Under själva kontrollen, ska läkaren endast iaktta när den anställda utför de funktioner som krävs enligt kontrollen, utan att erbjuda hjälp. Allteftersom varje funktion utförs och om kriteriet för att utföra den specificerade, kritiska faktorn uppfylls, kan läkaren bocka av denna post i kolumnen "Kriterium uppfyllt". Eventuellt måste utbildningssessioner eller övervakade träningssessioner tillhandahållas för personalen innan den kliniska, kompetensbaserade kontrollen utförs.

Följande två kompetensbaserade kontrollverktyg är utformade för:

- 1) *Rutinmässig kalibrering (veckovis) av AeroNOx 2.0™*
- 2) *AeroNOx 2.0™ sängnära eller bärbar NO-titrering och analys med en bärbar ventilator.*

AeroNOx 2.0™

1) Rutinmässig kalibrering (veckovis) av AeroNOx 2.0™

KOMPETENSBASERAD PRESTANDAKONTROLL nr 1 av 2

Anställds namn:

Datum för kontroll:

Övervakad av:

LÅG-KALIBRERA O₂- NO- och NO₂-SENSORER	Kontrollera
1. Slå på strömmen och håll ned knappen TILLBAKA för att öppna kalibrering.	
2. Koppla från provtagningsslangen och låt enheten anta rumstemperatur i 1–2 minuter.	
3. Öppna nollkalibreringsläget genom att trycka på knappen NOLLKAL . Tryck på och håll ned knappen. Håll ned till noll tills timern avslutas och KLART visas.	
4. Bekräfta att %O ₂ = 21 %, NO = 0, och NO ₂ = 0	
5. Avsluta nollkalibrering genom att trycka på knappen TILLBAKA .	
HÖG-KALIBRERA NO-SENSOR	
6. Anslut slangänden av kalibreringskretsen till den kalibrerade NO-källan. (Använd endast IB P/N 738-1850)	
7. Anslut snabbkopplingsänden av kalibreringskretsen till provtagningssinloppet på AeroNOx 2.0™.	
8. Kör NO genom kalibreringskretsen vid ca 0,5 L/min.	
9. Låt NO-värdet stabiliseras i 2–4 minuter.	
10. Öppna hög-kalibreringsläget genom att trycka på knappen HÖG KAL .	
11. Välj NO genom att trycka på motsvarande knapp.	
12. Tryck på UPPÅT/NEDÅT -knapparna tills displayen överensstämmer med motsvarande kalibrering av NO-flaskan (t.ex. 80 ppm)	
13. Avsluta NO genom att trycka på knappen TILLBAKA .	
HÖG-KALIBRERA NO₂-SENSOR	
14. Anslut slangänden av kalibreringskretsen till den kalibrerade NO ₂ -källan.	
15. Kör NO ₂ genom kalibreringskretsen vid cirka 0,5 L/min.	
16. Låt NO ₂ -värdet stabiliseras i 2–4 minuter.	
17. Välj NO₂ genom att trycka på motsvarande knapp.	
18. Tryck på UPPÅT/NEDÅT -knapparna tills displayen överensstämmer med motsvarande kalibrering av NO ₂ -flaskan (t.ex. 8,9 ppm)	
19. Avsluta NO ₂ genom att trycka på knappen TILLBAKA .	
HÖG-KALIBRERA O₂-SENSOR	
20. Anslut slangänden av kalibreringskretsen till vägguttaget med 100 % O ₂ -källan.	
21. Kör O ₂ från vägguttaget genom kalibreringskretsen vid cirka 0,5 L/min.	
22. Låt O ₂ -värdet stabiliseras i 2–4 minuter.	
23. Välj O₂ genom att trycka på motsvarande knapp.	
24. Tryck på UPPÅT/NEDÅT -knapparna tills displayen visar 100 % O ₂ .	
25. Avsluta O ₂ genom att trycka på knappen TILLBAKA .	
AVLUFTA SENSORER	
26. Koppla från kalibreringskretsen och låt rumsluft komma in i AeroNOx 2.0™ tills NO- och NO ₂ -displayerna återgår till noll och syrgassensorn visar 21 %. Detta spolar ut kalibreringsgas som eventuellt finns kvar i AeroNOx 2.0™ provtagningskrets efter kalibrering. Detta steg hjälper till att säkerställa-sensorernas livslängd. AeroNOx 2.0™ sensors.	
REDO ATT BÖRJA	
AeroNOx 2.0™ är kalibrerad och redo att användas.	Klart

NAMN: _____, anställd nr _____ har slutfört utbildningen om kalibrering av AeroNOx 2.0™.

Datum: _____ **Underskrift:** _____

2) Konfiguration av AeroNOx 2.0™

KOMPETENSBASERAD PRESTANDAKONTROLL nr 2 av 2

Anställds namn:
Datum för kontroll:
Övervakad av:

VIKTIGA FAKTORER	Kontrollera
1. Avslutad kalibreringskontroll	
2. KONFIGURATION AV AeroNOx 2.0™: TRANSPORT eller VID SÄNGEN Fäst regulatorer vid 800 ppm NO-tankar	
3. KÄLLGAS: Anslut snabbanslutningen för högt tryck från regulatorn/regulatorerna till AeroNOx 2.0™.	
4. TILLFÖRSEL: Anslut tillförselslangen från satsen (P/N 738-1853) från AeroNOx 2.0™ till patientkretsen minst 30–40 cm uppströms om provtagningsplatsen.	
5. PROVTAGNING: Anslut provtagningssslangen från satsen (P/N 738-1853) från AeroNOx 2.0™ till inandningsslangen/Bagger nära patientanslutningen.	
6. Dubbelkontrollera [NO] i cylindern och anteckna = _____ ppm	
7. Dubbelkontrollera NO-tanktrycket = _____ psig	
8. Beräkna det initiala NO-flödet för att uppnå önskad [NO] (se avsnitt 5.).	
9. Ventilatorflöde/gasflöde = L/min	
10. Tank [NO] = _____ ppm	
11. Önskad [NO] = _____ ppm	
12. Beräknat initialt NO-flöde = _____ L/min	
13. Beräkna maximalt FiO ₂ (se avsnitt 5.). Maximalt FiO₂ = _____	
14. Utför spolningsproceduren.	
15. Ställ in NO-flöde vid den initiala flödes hastigheten du beräknade (nr. 12).	
16. Efter att mätvärdena har stabiliserats ska följande registreras från AeroNOx 2.0™ • Anteckna [NO] _____ ppm • Anteckna [NO₂] _____ ppm • Anteckna % O₂ _____	
17. Beräkna cylinderns NO-duration i timmar och minuter (se avsnitt 5.). Denna _____ L-tank med NO-gas vid _____ psig kommer att räcka _____ tim. _____ min vid _____ L/min.	

NAMN: _____, anställd nr _____ har slutfört utbildningen om konfiguration av AeroNOx 2.0™.

Datum: _____ **Underskrift:** _____