

AeroNOx 2.0™

**Bærbart system til
titrering og monitorering af nitrogenoxid**
Brugermanual

AeroNOx 2.0™

Bærbart system til titrering og monitorering af nitrogenoxid Brugermanual

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

- **Postadresse:**

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

- **Autoriseret repræsentant i Europa for forskriftsmæssige anliggender:**

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	GENEREL INFORMATION	3
1.1.	Indledning.....	3
1.2.	Tilsluttet anvendelse.....	3
1.3.	Indikationer	3
1.4.	Kontraindikationer	3
1.5.	Sikkerhedsresumé	4
1.6.	Klassificering	4
1.7.	Vigtige sikkerhedshensyn.....	4
1.8.	Symboler	10
1.9.	Forkortelser	12
1.10.	Regulatorer.....	13
1.11.	Udpakning	14
1.12.	Indledende opsætning.....	14
1.13.	Tømningsprocedure	15
1.14.	Frontpanel	16
1.15.	Bagpanel.....	17
1.16.	Navigering mellem skærbilleder.....	18
1.17.	Universalstrømforsyning	20
1.18.	Driftsprincip	21
1.19.	Miljøpåvirkninger	24
2.	FORHÅNDSKONTROL/ALARMVERIFICERING	26
3.	BETJENING	39
3.1.	Inden betjening	39
3.2.	Tilslutning til respiratorkredsløb (generelt).....	39
3.3.	INostat-reserveventilationspose til NO-tilførselssystem	39
3.4.	Forhåndskontrol af INostat-sæt.....	40
3.5.	Brugsanvisning til INostat-sæt	43
3.6.	Tilslutning til forskellige respirationssystemer	44
3.7.	Forbindelsesdiagram - Respiratorkredsløb på intensivafdeling	45
3.8.	Connection DIAGRAM - Transport Ventilator Circuit	47
3.9.	Forbindelsesdiagram - Højfrekvens-TXP-2D Phasitron.....	49
3.10.	Forbindelsesdiagram - AeroNOx 2.0™-ventilationspose.....	50
4.	ALARMER.....	51
4.1.	Generel information om alarmer.....	51
4.2.	Prioritetsalarmer	51
4.3.	Afbrydelse af alarmer	52
4.4.	Monitoreringsalarmer, der kan justeres af brugeren	53
4.5.	Sikkerhedsafbryder	54
4.6.	Alarmtabel	55
5.	BEREGNINGER OG FEJLFINDING	57
5.1.	Beregninger af nitrogenoxidtilførsel	57

INDHOLDSFORTEGNELSE

5.2.	Gasforsyning.....	60
5.3.	Fejlfindingsvejledning	62
6.	KALIBRERING.....	69
6.1.	Kalibrering af nedre grænseværdier (ZERO) (hver dag)	69
6.2.	Kalibrering af øvre O ₂ -grænseværdi (HVER UGE)	70
6.3.	Kalibrering af øvre NO-grænseværdi (HVER UGE).....	72
6.4.	Kalibrering af øvre NO ₂ -grænseværdi (HVER UGE).....	74
7.	VEDLIGEHODELSE	77
7.1.	Vedligeholdelsesplan	77
7.2.	Rengøring af AeroNOx 2.0™	77
7.3.	Forebyggende vedligeholdelse	78
7.4.	Varereturneringsformular (RMA)	78
7.5.	Udskiftning af NO-, NO ₂ - og O ₂ -sensor	79
7.6.	Udskiftning af batteri	82
7.7.	Udskiftning af spidsen på AeroNOx 2.0™-tilførselsregulatorerne	83
7.8.	Reservedele og tilbehør	84
7.9.	Monteringsmuligheder	85
7.10.	Bortskaffelse	85
8.	GARANTI	86
9.	PRODUKTSPECIFIKATIONER	88
9.1.	Respiratorkompatibilitet.....	88
9.2.	Måleområde og -nøjagtighed	88
9.3.	Reservetilførselsregulator	88
9.4.	INostat-ventilationspose.....	88
9.5.	AeroNOx 2.0™-tilførselsregulator	89
9.6.	Fysiske specifikationer AeroNOx 2.0™	89
9.7.	Miljøspecifikationer for AeroNOx 2.0™	89
9.8.	Elektriske specifikationer for AeroNOx 2.0™.....	90
9.9.	Sensorspecifikationer	90
9.10.	EMC-overensstemmelse	90
9.11.	Væsentlig ydeevne	93
10.	APPENDIKS.....	94
10.1.	Datablad for NO ₂ -sensor	94
10.2.	Datablad for NO-sensor.....	96
10.3.	Datablad for oxygensensor.....	98
10.4.	Kompetencebaseret præstationsafkrydsningsværktøj	99

1. **GENEREL INFORMATION**

1.1. Indledning

Denne manual beskriver driftsprincip, hyppigt anvendte funktioner, sikkerhedshensyn, specifikationer og vedligeholdelse for AeroNOx 2.0™-nitrogenoxid (NO)-tilførselssystemet. Hvert AeroNOx 2.0™-system indeholder det standardudstyr, der er nødvendigt for tilførsel af NO, og det er muligt at rekvirere tilbehør til tilpasning af systemet til specifikke installationer.

AeroNOx 2.0™-systemet inkluderer et indbygget nitrogenoxidgastilførselssystem samt et måleapparat til nitrogenoxid (NO), nitrogendioxid (NO₂) og oxygen (O₂). AeroNOx 2.0™ er en selvstændig, bærbar letvægtsenhed, der er designet til kontinuerlig monitorering af koncentrationer af NO, NO₂ og O₂ i et respirationskredsløb.

AeroNOx 2.0™-systemet er designet specifikt til tilførsel og monitorering af luftformig nitrogenoxid (NO) i parts per million-koncentrationer (ppm).

AeroNOx 2.0™ er designet til anvendelse på hospitaler eller i forbindelse med patienttransport i redningskøretøjer, fly eller helikoptere.

1.2. Tilsluttet anvendelse

AeroNOx 2.0™ er beregnet til at levere en konstant kontrolleret nitrogenoxidkoncentration i ventilationsgas ved tilførsel af et konstant kontrolleret flow af nitrogenoxid ind i en mekanisk respirators inspirationsslange, der fungerer ved hjælp af et kontinuerligt og konstant flow af friskgas ind i respiratorens inspirationsslange.

AeroNOx 2.0™ er også beregnet til anvendelse sammen med en respirator med manual gastilførsel (tilbehør til AeroNOx 2.0™) til kontrolleret tilførsel af nitrogenoxid til flowet af friskgas til den manuelle respirator. Systemet er også beregnet til monitorering af koncentrationen af nitrogenoxid, nitrogendioxid og oxygen i ventilationsgassen.

AeroNOx 2.0™ er beregnet til anvendelse på hospitaler eller i forbindelse med patienttransport i redningskøretøjer, fly eller helikoptere.

1.3. Indikationer

Nitrogenoxidterapi er beregnet til behandling af for tidligt fødte spædbørn sent i graviditeten (≥ 34 ugers graviditet, alder < 14 dage), som diagnosticeres med persisterende pulmonal hypertension hos nyfødte, hvilket defineres som:

- a. Manglende overgang til spontan vejrtrækning på grund af en parenkymal lungesygdom såsom mekoniumaspirationssyndrom, lungebetændelse eller akut lungesvigt.
- b. Essentiel pulmonal hypertension, som normalt er associeret med parenkymal lungesygdom, men lungevaskulaturen er blevet strukturelt forandret.
- c. Dokumentation for pulmonal hypertension præsenteret af en pædiatrisk kardiolog.

1.4. Kontraindikationer

Den eneste kontraindikation for nitrogenoxidterapi er nyfødte, som er afhængige af blodomkørsel ved hjælp af højre-venstre-shunt. Læs altid arket med ordinationsoplysninger for den inhalerede nitrogenoxidgas.

1.5. Sikkerhedsresumé

AeroNOx 2.0™ er udelukkende beregnet til at blive anvendt af faguddannede klinikere under ledelse af en faguddannet læge. Alt personale, som betjener systemet, skal have et indgående kendskab til betjeningsanvisningerne, advarslerne og forsigtighedsreglerne i denne manual. AeroNOx 2.0™ skal verificeres i overensstemmelse med procedurerne i denne manual, før det sættes i drift. Hvis udstyret fejler en vilkårlig del af kontrolproceduren, skal det tages ud af drift og sendes til reparation.

1.6. Klassificering

I henhold til standarden EN60601-1 fra International Electrotechnical Commission, *Elektromedicinsk udstyr, del 1: Generelle sikkerhedskrav*, er AeroNOx 2.0™ klassificeret som følger:

- Klasse II/med indbygget strømforsyning iht. beskyttelsestype mod elektrisk stød
- IP33 iht. beskyttelsesgrad mod skadelig vand- og faststofindtrængning
- Kontinuerlig drift med hensyn til driftstilstand

1.7. Vigtige sikkerhedshensyn

Sikkerhedshensyn eller yderligere, vigtige oplysninger vises som advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger med følgende betydning:

ADVARSEL

Advarsler om potentiel, alvorlig personskade, komplikationer eller sikkerhedsrisici.

FORSIGTIG

Advarsler om muligheden for mindre personskade eller beskadigelse af udstyret.

BEMÆRKNINGER:

Indeholder yderligere oplysninger, som uddyber et punkt i manualen.

De primære **ADVARSELS-** og **FORSIGTIG-**meddelelser, som skal overholdes i forbindelse med brug af dette udstyr, er forenet her for at fremhæve deres forskelle.

ADVARSEL

Brug af AeroNOx 2.0™ er kontraindiceret hos patienter med medfødt hjertelidelse på højre-venstre-shunt, medfødte abnormiteter eller højresidig hjerteinsufficiens.

AeroNOx 2.0™ må ikke anvendes i iltberigede miljøer.

Hvis en alarm udløses, skal patienten afskærmes inden udførelse af fejlfindings- og reparationsprocedurer.

Anvend kun NO af medicinsk kvalitet.

AeroNOx 2.0™ skal anvendes i overensstemmelse med de indikationer, anvendelsesformål, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, som er beskrevet i denne manual.

Brug af udstyr, der udstråler højintensive, elektriske felter, kan påvirke driften af AeroNOx 2.0™. Konstant evaluering og kontrol af patientens tilstand og alt respiratorudstyr er obligatorisk, når forstyrrende udstyr er i drift på eller i nærheden af patienten.

Ved brug af AeroNOx 2.0™ ved siden af eller stablet oven på andet udstyr skal driften af AeroNOx 2.0™ og det andet udstyr overvåges for at sikre normal drift.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) skal være placeret mindst 30 cm fra dele af AeroNOx 2.0™ og systemforbundne kabler. I modsat fald kan dette medføre degradering af udstyrets ydeevne.

AeroNOx 2.0™ må ikke anvendes sammen med helium-/oxygenblandinger. AeroNOx 2.0™ er udelukkende beregnet til tilførsel af NO i kombination med oxygen-/luftblandinger.

Når en ny NO-gasflaske eller -regulator tages i brug, skal brugeren altid tømme systemet for at forhindre utilsigtet tilførsel af NO₂ til patienten.

Hvis AeroNOx 2.0™ ikke skal anvendes inden for 10 minutter, skal trykket tages af regulatortilførslingen.

Hvis AeroNOx 2.0™ er trykbelastet og ikke skal anvendes inden for 10 minutter, skal tømningsskemaet gentages.

Hvis trykket ikke tages af AeroNOx 2.0™, og det ikke skal anvendes inden for 12 timer, skal forhåndsproceduren gentages.

Der bør altid være adgang til et NO-reservetilførselssystem i tilfælde af funktionsfejl i det primære system.

Indstil alarmgrænseværdier for den aktuelle patients tilstand på AeroNOx 2.0™ for at monitorere eventuelle utilsigtede ændringer i behandlingen. Se Kapitel 4., ALARMER for flere oplysninger om alarmer.

Sørg for, at alle slanger og kabler er samledede for at forhindre beskadigelse eller okklusion.

Benyt udelukkende dele, tilbehør, transducere og kabler, som International Biomedical har angivet kan anvendes sammen med AeroNOx 2.0™. Kabler og tilbehør, som ikke er leveret af International Biomedical, kan resultere i utilsigtet drift af AeroNOx 2.0™ og vil ugyldiggøre udstyrsgarantien.

AeroNOx 2.0™ tilfører gas med en hastighed på 220 mL/min, hvilket kan påvirke følsomheden af flow-udløst synkroniseret respiration på visse respiratorer. Hvis den anvendte respirator er udstyret med en flow-udløst følsomhedsfunktion, bør sidstnævnte kontrolleres efter tilslutning af AeroNOx 2.0™ til respirationskredsløbet.

Udskift ikke NO-, NO₂- eller O₂-sensorer, mens de er i brug.

Forsøg ikke at vedligeholde, foretage fejlfinding på eller reparere AeroNOx 2.0™, mens der tilføres NO til en patient.

Det er ikke tilladt at modificere AeroNOx 2.0™.

Ukorrekt sensor- eller batteriplacering vil resultere i en ikke-funktionsdygtigt eller unøjagtigt udstyr.

Prøve-/tilførselstilbehør er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. MÅ IKKE genanvendes.

Ukorrekt vedligeholdelse eller udskiftning af sensorer kan udgøre en sikkerhedsrisiko for patienten. Vedligeholdelsesarbejde skal udføres af kvalificeret servicepersonale iht. anvisningerne.

Tilslutning og tømning af gasflasker skal udføres i områder med effektiv ventilation for at forhindre utilsigtet eksponering for kvælstofilte eller kvælstofoverilte gas. Følg hospitalets/klinikkens sikkerhedsregler vedrørende håndtering af ventilationsgasflasker.

Overeksponering for NO eller NO₂ kan forårsage fysiologiske følgeskader såsom hypoksi, hvilket ikke umiddelbart kan konstateres af operatøren.

IP33-klassificeringen gælder, når AeroNOx 2.0™ strømforsynes fra et batteri via et korrekt forseglet jack-stik, der er tilsluttet i DC-indgangen.



Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge eller anden autoriseret behandler. Udenfor Canada og USA henvises der til den lokale lovgivning for gældende begrænsninger.

Oxygen og NO blandes i reservoirposen, når AeroNOx 2.0™-ventilationsposen eller INOstat-ventilationsposen anvendes. Hvis patienten ikke aktivt ventileres via en ventilationspose, skal der slukkes for NO-tilførslen for at forhindre dannelse af NO₂. Gennemskyl ventilationsposen i 20 sekunder før og efter brug for at fjerne alle rester af NO og NO₂.

Koncentrationen af NO₂ i reservoirposen kan overstige 1 ppm. Høje respirationsvolumener kan eksponere patienter for NO₂ i reservoirposen. Hvis ventilationen af en patient via en ventilationspose afbrydes, skal systemet gennemskyllses i 20 sekunder.

Der kan forekomme kortvarige, hurtige udsving i den tilførte gaskoncentration, herunder NO₂, ved brug af en AeroNOx 2.0™-ventilationspose eller INOstat-ventilationspose. AeroNOx 2.0™-ventilationsposer og INOstat-ventilationsposer er derfor udelukkende designet til kortidsbrug.

Brug ikke AeroNOx 2.0™-ventilationsposer eller INOstat-ventilationsposer til tilførsel af koncentrationer på over 20 ppm. Dannelsen af NO₂ øges hurtigt til over denne koncentration.

Undlad at ændre længden af gasforsyningsslangen, som er tilsluttet INOstat-ventilationsposen, da det kan forårsage dannelse af høje NO₂-koncentrationer.

Komponenterne til AeroNOx 2.0™-ventilationsposen eller INOstat-ventilationsposen må ikke udskiftes. Ventilationsposen er blevet designet og testet med den medleverede komponenter for at kunne garantere patientens sikkerhed.

AeroNOx 2.0™-ventilationsposer og INOstat-ventilationsposer er beregnet til direkte tilslutning til patientens endotrakealslange. Tilslut ikke ekstra slanger mellem ventilationsposen og endotrakealslangen.

AeroNOx 2.0™-ventilationsposer og INOstat-ventilationsposer er udelukkende beregnet til brug hos en enkelt patient. Må ikke rengøres og/eller steriliseres.

INOstat-sættet er beregnet til brug, hvis der opstår funktionsfejl i den primære NO-tilførselsanordning (AeroNOx 2.0™). INOstat-sættet er ikke beregnet til brug som den primære NO-tilførselsanordning.

Reservetilførselsregulatoren i INOstat-sættet er forudindstillet til et flow på 0,25 L/min. Den er udelukkende beregnet til brug sammen med INOstat-ventilationsposen. Brug ikke denne regulator til andre formål.

Personer, som benytter AeroNOx 2.0™, skal være oplært i og have erfaring med brug af dette udstyr for at sikre effektiv administration af NO og undgå patientskade eller personskade hos andre som følge af inhalering af overskydende NO, NO₂ eller andre reaktionsprodukter. Må ikke anvendes af patienter.

Personer, som benytter dette udstyr, og som kan være særligt følsomme over for nitrogenoxid eller nitrogendioxid, eller som kan blive eksponeret for disse gasarter i længerevarende tidsrum som følge af brugen af dette udstyr, skal være opmærksomme på, at AeroNOx 2.0™ ikke renser udløbsgassen, og at denne gas lukkes ud på undersiden af AeroNOx 2.0™ eller via sideudløbsporten i tilfælde af, at bundporten er okkluderet. De forventede omgivende koncentrationer af nitrogenoxid eller nitrogendioxid som følge af brugen af dette udstyr er mindre end 50 ppb.

Benyt udelukkende batterier, som er godkendt af International Biomedical, til AeroNOx 2.0™.

Selv når den eksterne strømforsyning er frakoblet, forsyner batteriet NO-, NO₂- og O₂-cellerne med en forspænding for at sikre, at sensorerne altid er klar til brug. Den strøm, der forbruges ved forspænding af sensorerne, vil tømme et fuldt opladet batteri i løbet af ca. en uge. Det anbefales derfor, at den eksterne strømforsyning til AeroNOx 2.0™ til enhver tid er tilsluttet for at holde batteriet opladet.

Fjern batteriet og sæt det til opladning, når det ikke er i brug i lange perioder.

Hvis batteriet bliver fuldt afladet gentagne gange, reduceres det samlede antal cyklusser i batteriets levetid.

Forsøg på at anvende AeroNOx 2.0™ i mere end fem timer på batteri alene kan resultere i afbrydelse af nitrogenoxidterapien.

Den angivne strømforsyning er defineret som en del af det elektromedicinske udstyr. Benyt kun den universalstrømforsyning, der er godkendt af International Biomedical, til AeroNOx 2.0™.

Så vidt vides er der ikke andet udstyr, der kan forårsage interferens i AeroNOx 2.0™. Hvis der opstår interferens, skal brugen af AeroNOx 2.0™ straks indstilles, og en INOstat-ventilationspose anvendes i stedet.

Tænd aldrig for NO-gastilførslen uden først at tænde for tilførslen til respiratoren eller ventilationsposen. Manglende overholdelse af denne regel vil resultere i ufortyndet gastilførsel via prøvekommeret og eksponere sensorerne for NO- og/eller NO₂-koncentrationer, som kan beskadige dem.

NO₂-gas kan have samlet sig i tilførsels- eller respiratorkredsløbet på AeroNOx 2.0™ under opsætningen. Betjen respiratoren og AeroNOx 2.0™ med en kunstig lunge i 30 sekunder, inden patienten tilsluttes, for at sikre, at de analyserede NO₂- og NO-koncentrationer er hensigtsmæssige.

Benyt kun NO Worries-prøveslanger med filter og Nafion®-slanger sammen med AeroNOx 2.0™. Manglende overholdelse af denne regel kan resultere i fugtdannelse, som kan kompromittere udstyrets funktionsdygtighed samt beskadige de indvendige komponenter.

NO-tilførslen skal evalueres regelmæssigt under indgivelse af nitrogenoxid for at sikre korrekt dosering.

NO kan ikke indgives under kalibreringssekvensen.

Udstyret skal altid kobles fra strømforsyningen, før det steriliseres eller desinficeres.

Sørg altid for, at udstyret er helt tørt, inden det tages i brug. Umiddelbar ibrugtagning efter eksponering for store mængder rengøringsmiddel, såsom isopropylalkohol, kan påvirke sensorydelsen.

Undlad at trykke på LCD-skærmen.

VESA 75-beslaget skal være monteret under transport.

I tilfælde af et pludseligt behov for udskiftning af terapibeholderne, skal den sekundære beholder altid tømmes og klargøres til straksanvendelse. Udfør tømningsskemaet umiddelbart før installation af en ny regulator.

Skylningsproceduren skal udføres, hver gang NO-terapi startes. Dette omfatter indledende terapiopstartsmanøvrer, beholderudskiftninger og genstart af terapi efter afbrudt NO-tilførsel.

Nedlukning af udstyret vil automatisk afbryde gastilførslen. Gastilførslen afbrydes, når udstyret lukkes ned, uanset om dette er tilsigtet eller sker som følge af en strømafbrydelse.

Det viste flow på AeroNOx 2.0™ MÅ IKKE overstige 2,00 L/min. Viste værdier over 2,00 L/min er ikke nøjagtige. Hvis flowet på AeroNOx 2.0™-flowmeteret er indstillet til en højere værdi end 2,00 L/min, vil det leverede flow være højere end den viste flow-værdi.

NO₂-sensoren kan nemt blive beskadiget af utilsigtet høje NO₂-koncentrationer. Benyt nitrogen eller luft til at skylle systemet igennem, når sensoren har været udsat for høje NO-koncentrationer (> 100 ppm) eller NO₂-koncentrationer (> 20 ppm).

Indstilling af alarmgrænser til meget høje værdier kan resultere i funktionssvigt i alarmsystemet.

Efter opbevaring ved det tilladte temperaturintervalls ekstremer anbefales det at lade AeroNOx 2.0™ stå ved stuetemperatur i mindst en time, inden udstyret tages i brug.

BEMÆRKNINGER:

Kalibrering af nedre grænseværdier (Low Cal) kræver ikke kalibreringsgasser.

Tilslutningerne til diverse respiratorer såvel som til de tilhørende engangskredsløb er forskellige fra producent til producent.

Når AeroNOx 2.0™ er tilsluttet til en respirator og patienten trækker vejret spontant, kan der forekomme en mindre ændring i NO ppm (< 10 %).

Det skal sikres ved kalibrering af det høje interval, at man vælger den korrekte kalibreringsgas og at udløbsdatoen kontrolleres før brug.

Tilslut aldrig kalibreringskredsløbet til en trykkilde > 50 cm H₂O, da det kan beskadige prøvetagningssystemet.

Sikkerhedsafskærmningen, som ikke er vist på mange af billederne i denne manual, bør altid være monteret for at give ekstra slagstyrke til udstyret, hvis det tabes.

AeroNOx 2.0™ leveres med afinstalleret batteri. Følg installationsproceduren i Kapitel 7.

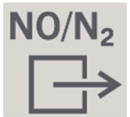
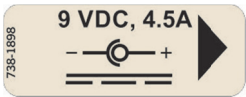
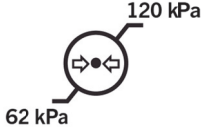
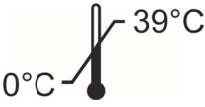
Undlad at montere eller placere AeroNOx 2.0™ på en sådan måde, at strømtilslutningen, udløbsportene og NO-indløbet på bagpanelet blokeres.

De anbefalede opbevaringstemperaturgrænser er inden for driftstemperaturgrænserne for at bevare sensorlevetiden. Der stilles ingen særlige krav til tidsrum for nedkøling eller opvarmning af udstyret efter opbevaring ved meget høje temperaturer. Der skal udføres en forhåndskontrol af udstyret for at tillade stabilisering af sensorerne inden normal brug.

Benyt den fikserede gummiprop til at afskærme DC-indgangsjackstikket fra omgivelserne, når det ikke er i brug.

1.8. Symboler

Følgende symboler fremgår af dokumentationen til og mærkningen på AeroNOx 2.0™.

	Tænd/sluk-knap (hold nede i ca. 3 sekunder for at slukke)		Knap (3)
	Afbryd alarm-knap		Fremstillingsdato
	Dæmp baggrundslys-knap		Producentens kontaktoplysninger
	Tilbage-knap		Advarselsmeddelelse, forsigtighedsregel, faremeddelelse
	NO-prøveindløb		Må ikke kasseres som alm. husholdningsaffald
	NO/N ₂ -tilførselsudløb		Benyt kun den angivne strømforsyning
	Nitrogenoxidflowregulator (drejes mod uret for at øge flowet)		Exhaust Do Not Block (Udløb - Må ikke blokeres)
	BEMÆRK: Overhold forsigtighedsreglerne for håndtering af elektrostatisk følsomt udstyr.		Benyt kun det angivne reservebatteri.
	Se brugervejledningen		NO/N ₂ -forsyningsgasindløb
	Driftstrykgrænser		Driftstemperaturgrænser
	Anvendt del, type BF		Klasse II-udstyr

	Udstyrets serienummer		Receptpligtig
	Udstyrets varenummer		Sænk værdi
	Bekræftelse		Indstil nedre alarmgrænse
	Vælg øvre/nedre alarmgrænser		Indstil øvre alarmgrænse
	Øg værdi		Tilsluttet vekselstrøm og oplader
	Alarm afbrudt midlertidigt i ca. 60 sekunder		Skærmlås
	Batterikapacitet Fuld/lav		Oplås skærm (hold ned for at oplåse)
	Timer for hold knap (cirkeldiagram)		Lås ikke tilladt ved uafklaret alarmtilstand
	Nitrogenoxidkoncentration i ppm		Oxygenprocent
	Nitrogendioxidkoncentration i ppm		Nulkalibreringsskærm-billedeknap
	Knap til indstilling af NO=0, NO ₂ =0 og %O ₂ =21 (hold nede for at nulstille)		Højkalibreringsskærm-billedeknap

1.9. Forkortelser

FORKORTEELSE	DEFINITION
AC	Vekselstrøm
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
cm	Centimeter
DC	Jævnstrøm
ESD	Elektrostatisk udladning
FiO ₂	Inspiratorisk oxygenfraktion
FSO	Skalaslutværdi
ft.	fod
HFOV	Højfrekvent oscillatorisk ventilation
IB	International Biomedical
in	Tommer
L/min	Liter pr. minut
mA	Milliampere
mbar	Millibar
mL/min	Milliliter pr. minut
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter kviksølv
N ₂	Nitrogengas
NO	Nitrogenoxidgas
NO ₂	Nitrogendioxidgas
O ₂	Oxygengas
PM	Forebyggende vedligeholdelse
ppb	Parts per Billion
ppm	Parts per Million
psi	Pounds per Square Inch
psig	Pounds per Square Inch Gauge
PTFE	Polytetrafluoretylen
RH	Relativ luftfugtighed
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VESA	Video Electronics Standards Association

1.10. Regulatorer

Leverings-, kalibrerings- og backup-regulatorer leveres med målere, der viser tryk i psig. Forseglingsspidserne er en forbrugsvarer, der kræver udskiftning med jævne mellemrum, eller hvis de bliver beskadigede. Bemærk, at disse spidser er specifikke for flaskens tilslutningstype og skal udskiftes i overensstemmelse hermed som vist i tabellen nedenfor. Afsnit 7., VEDLIGEHOJDELSE, indeholder flere oplysninger om reservespidser.

Levering (CGA 626)		731-9142
Kalibrering (CGA 625)		731-9141
Backup (CGA 626)		731-9143
Reservedele	Tætningsnippel (CGA 626)	731-9374
	Tætningsnippel (CGA 625)	731-9375

1.11. Udpakning

Kontroller, at forsendelseskassen indeholder følgende udstyr.

Komponent	Varenummer	Antal
AeroNOx 2.0™	731-0426	1
AeroNOx 2.0™ NO-forsyningssslange, 6'	738-1862	1
Batterienhed (SLA eller LiFePO ₄)	888-0115 eller 888-0013	1
AeroNOx 2.0™ flersproget dokumentation	717-0004	1
Brugermanual til AeroNOx 2.0™	715-0086	1
Tilførselsregulator med CGA 626-kobling	731-9142	2
Strømforsyningsenhed, 9 V, AeroNOx 2.0™	738-1964	1
Strømkabel, NEMA 1-15P til IEC60320 C7, 6 ft	738-1916	1
Servicemanual til AeroNOx 2.0™ Service Manual	715-0088	1
AeroNOx 2.0™-prøve-/tilførselssæt	738-1853	1
AeroNOx 2.0™ TXP HFV-prøve-/tilførselssæt	738-1854	1
AeroNOx 2.0™-testkredsløb	738-1889	1
AeroNOx 2.0™-kalibreringskredsløb *	738-1850	1
AeroNOx 2.0™ Transportbeslag, adapterblok	731-0330	1
Strømkabel, CEE 7/16 til C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963	1

* Kalibrering kræver en kalibreringsregulator. Et reservesæt med en INOstat-ventilationspose er også påkrævet i tilfælde af funktionsfejl i AeroNOx 2.0™ under brug. Hvis hospitalet ikke er i besiddelse af et af disse, kan det rekvireres som tilbehør; se nedenfor. Den samme regulator kan anvendes til NO- og NO₂-tilførsel, men der skal udføres en tømningssprocedure, hver gang regulatoren sluttes til en ny gasflaske.

Komponent	Varenummer	Antal
Kalibreringsregulator med CGA 625-kobling	731-9141	1
INOstat-sæt	731-9147	1

1.12. Indledende opsætning

- Pak AeroNOx 2.0™ ud, og undersøg udstyret for beskadigelse.
- Installer batteriet som anvist i Kapitel 7., VEDLIGEHOLDELSE, "Udskiftning af batteri". AeroNOx 2.0™ blev leveret med et afinstalleret batteri af sikkerhedsårsager. SLA- og LiFePO₄-batterierne er ikke ombyttelige.
- Pak 9 VDC-strømforsyningen ud (varenr. 738-1964) og strømkablet (varenr. 738-1916 eller 738-1963). Tilslut AeroNOx 2.0™, og oplad udstyret i 48-72 timer.
- Kalibrér AeroNOx 2.0™. (Se Kapitel 6., KALIBRERING.)

- e. Følg anvisningerne i Kapitel 2., FORHÅNDSKONTROL/ALARMVERIFICERING, inden patienten behandles med nitrogenoxidterapi.
- f. Installer AeroNOx 2.0™ i henhold til den relevante situation som beskrevet i Kapitel 3., BETJENING.

1.13. Tømningsprocedure

Følg tømningsanvisningerne nedenfor for at sikre en ren gastilførsel. Manglende overholdelse af disse anvisninger kan resultere i overførsel af potentielt skadelige forurenende stoffer til patientens ventilationsgas eller påvirke monitoreringsanalyseapparatets nøjagtighed som følge af overførsel af forurenende stoffer til kalibreringsgassen.

Hvis/når en regulator monteres på en beholder eller flaske med trykgas, skal visse forholdsregler overholdes. Disse omfatter at forhindre kontaminering af gassen i beholderen og i systemet via luft, der er opsamlet i regulatorens dead space, røret og koblinger. Regulatoren, røret og koblingerne skal tømmes inden brug for at eliminere muligheden for, at oxygen i luften reagerer med kvælstofilter i systemet. Ventilen på beholderen må ikke åbnes og efterlades åben, før regulatoren er blevet tømt. Det rustfrie stålrør skal også tømmes, før AeroNOx 2.0™ tilsluttes.

1.13.1. **Tømningsprocedurer ved brug af medicinske gasregulatorer:**

- a. Flasken må kun tilsluttes til en tilsvarende CGA 626-nitrogenoxid- eller nitrogendioxidregulator.
- b. Forbind det rustfrie stålrør med lynkoblingen.
- c. Åbn og luk hurtigt for flaskeventiltrykket på røret.
- d. Tøm regulatoren og røret for al gas ved hjælp af tømningstappen på AeroNOx 2.0™.
- e. Gentag trin c. og d. fire gange, så der udføres i alt fem tømningssekvenser.
- f. Efterlad regulatoren, indtil det er tid til at udskifte flasken.
- g. Gentag tømningsproceduren, hvis/når der skal monteres en ny regulator.

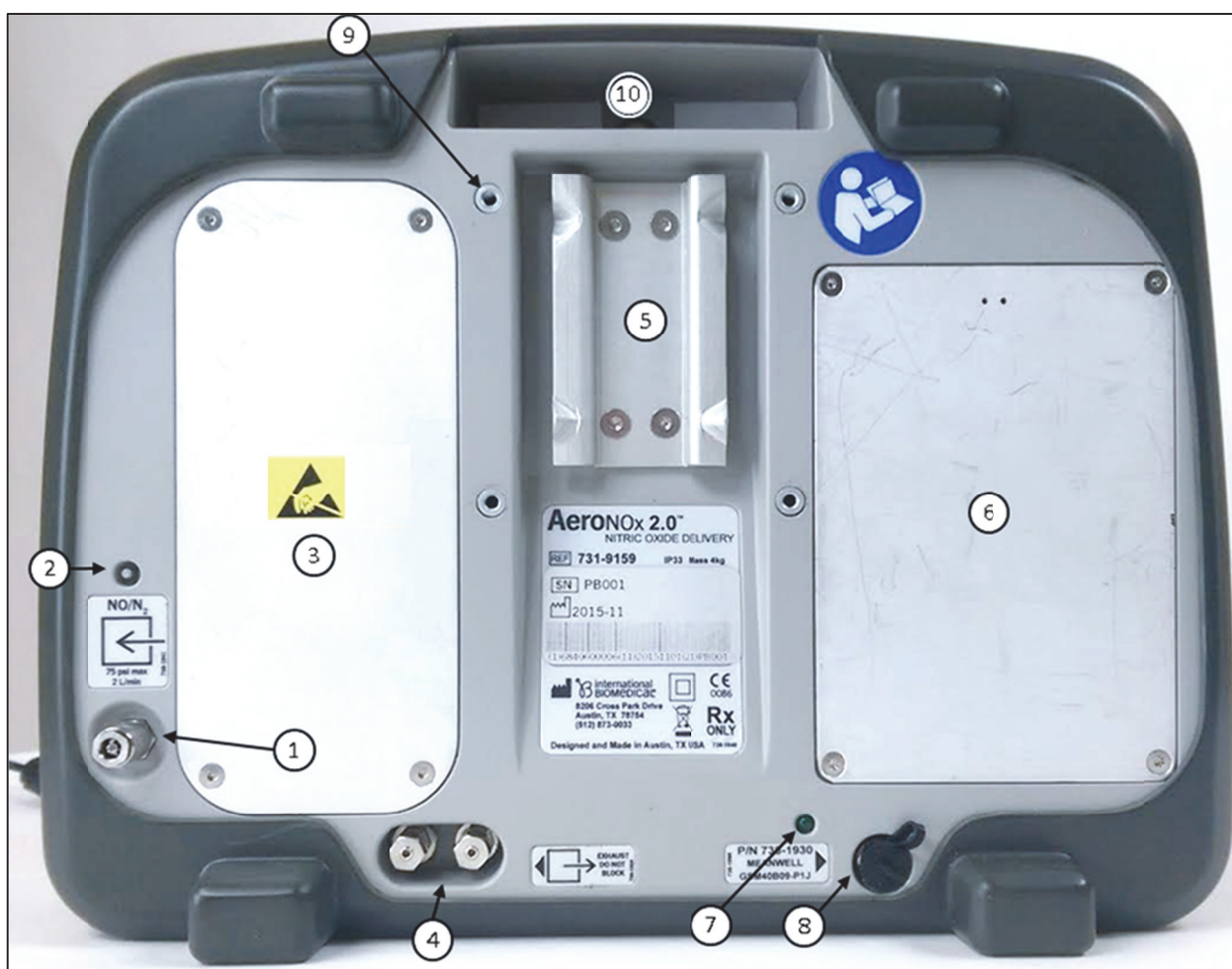
Skønt regulatorens og rørets dead space-volumen er fysisk lille, vil den indeholde tilstrækkeligt oxygen til at omdanne en betydelig mængde kvælstofilter til kvælstofoverilte, hvis den eksponeres for omgivelsesluft i en periode.

1.14. Frontpanel



1	Prøveslangeindløb	Prøveslangefilteret sluttes til lynkoblingen
2	Tilførselsslangeudløb	Tilførselsslangekobling
3	NO-flowstyring	Indstiller NO-fremløbshastigheden til tilførselsudløbet
4	Tænd/sluk-knap	Slår strømmen til/fra
5	Hovedskærbillede	Viser måle- og alarmparametre
6	Afbryd alarm-knap	Afbryder alarmer i ét minut
7	Baggrundsbelysning	Dæmper baggrundsbelysningen til 50 % af normalen
8	Tilbage	Skifter tilbage til det forrige skærbillede
9	Knapper	Variable funktionstaster, der svarer til skærmmenuen
10	Opladningsindikator	Grøn LED-indikator, der tændes, når udstyret er forbundet med strømforsyningen
11	Sikkerhedsafskærmning	Giver ekstra slagstyrke i tilfælde af, at udstyret tabes

1.15. Bagpanel



1	NO/N ₂ -gasindløb	Lynkobling til NO-gastilførsel
2	Tømningstap	Tømningstap til NO-tilførselsslange
3	Dæksel til sensorhus	Indeholder NO-, NO ₂ - og O ₂ -sensorer
4	Udløbsporte til prøvegas	Gasudløb til indbygget pumpe
5	Svalehalemonteringsbeslag	Til montering af AeroNOx 2.0™ på stang eller skaft
6	Dæksel til batterihus	Indeholder 6 volt-batteri
7	LED-indikator for strømforsyning	Angiver, om udstyret er forbundet med AC-strømforsyning
8	Strømkabeludgang	Strømforsyningstilslutning m/støvdæksel
9	VESA 75-beslag (4 × M4-skruer)	75 mm × 75 mm-monteringsskabelon
10	Håndtag	Integreret håndtag

1.16. Navigering mellem skærbilleder

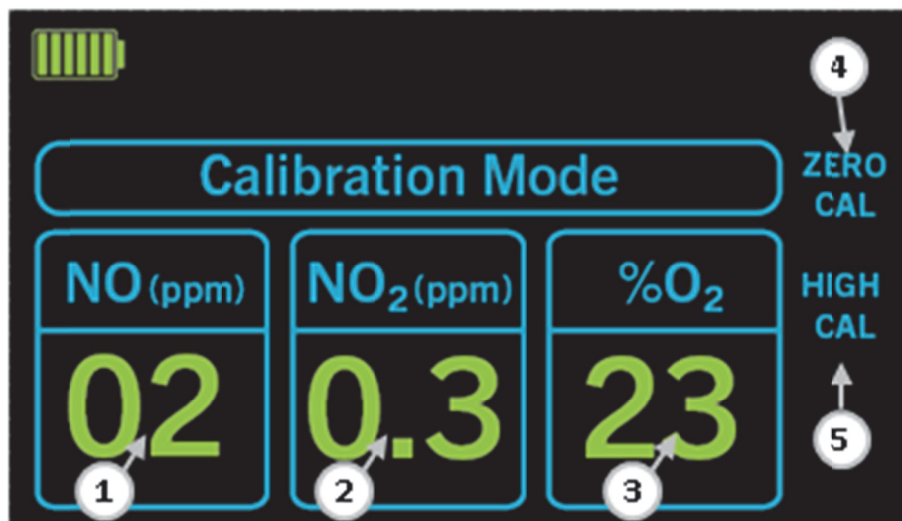
AeroNOx 2.0™ NO-tilførselssystemet har to skærbilleder, der kan blive vist. Hovedskærbilledet og kalibreringsskærbilledet.



1.16.1. Hovedskærbillede

På hovedskærbilledet kan operatøren monitorere værdier og alarmmeddelelser.

1	Øvre alarmgrænse
2	Nedre alarmgrænse
3	Måleværdi
4	NO-flowhastighed
5	Batterikapacitet eller AC-strømforsyning
6	Alarmindstillinger
7	Meddelelsesområde
8	Status for skærmlås



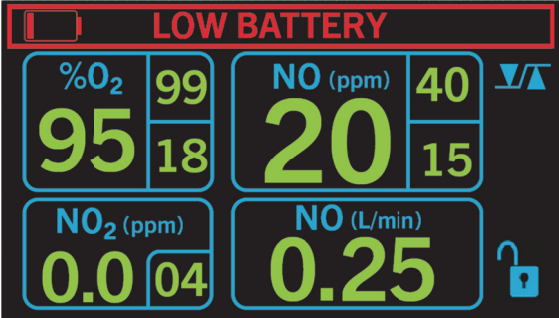
1.16.2. Kalibreringsskærm-billede

I de første fem sekunder efter opstart har brugeren mulighed for at skifte til kalibreringsskærm-billedet. På kalibreringsskærm-billedet kan brugeren vælge imellem forskellige kalibreringsindstillinger, som er beskrevet i Kapitel 6.

1	NO-måleværdi
2	NO ₂ -måleværdi
3	O ₂ -måleværdi
4	Kalibrering af stuetemperatur
5	Kalibrering af NO, NO ₂ , O ₂ med kendt, kalibreret gasart

1.17. Universalstrømforsyning

Beskrivelse	Illustration
Universalstrømforsyningen er både en spændingskilde til intern opladning og en AC-strømforsyning. Det indbyggede opladningskredsløb overvåger batterikapaciteten og iværksætter opladning efter behov. Selv når den eksterne strømforsyning er frakoblet, forsyner batteriet NO-, NO₂- og O₂-cellerne med en forspænding for at sikre, at sensorerne altid er klar til brug. Den strøm, der forbruges ved forspænding af sensorerne, vil tømme et fuldt opladet batteri i løbet af ca. en uge. Det anbefales derfor, at den eksterne strømforsyning til AeroNOx 2.0™ til enhver tid er tilsluttet for at holde batteriet opladet. Sæt strømforsyningen til AeroNOx 2.0™ ved at sætte strømstikket i DC-stikket på bagsiden og skrue låseringen på stikket. En grøn LED-indikator på bag- og frontpanelet angiver, at AeroNOx 2.0™ er tilsluttet strømforsyningen. Strømforsyningen er en ikke-elektromedicinsk del af AeroNOx 2.0™-systemet. Strømforsyningen har IP-klassificeringen IP22. Benyt den fikserede gummiprop til at afskærme DC-indgangsjackstikket fra omgivelserne, når udstyret ikke er tilsluttet strømforsyningen, for at opretholde det elektromedicinske udstyrs IP33-klassificering.	 The illustration consists of three parts: 1. A black universal power supply unit with a label showing technical specifications and safety warnings. 2. A photograph of the back of the AeroNOx 2.0 device with the power supply connected to the DC input jack. 3. A close-up photograph of the DC input jack on the back of the device, showing a green LED indicator light that is illuminated when the power supply is connected.

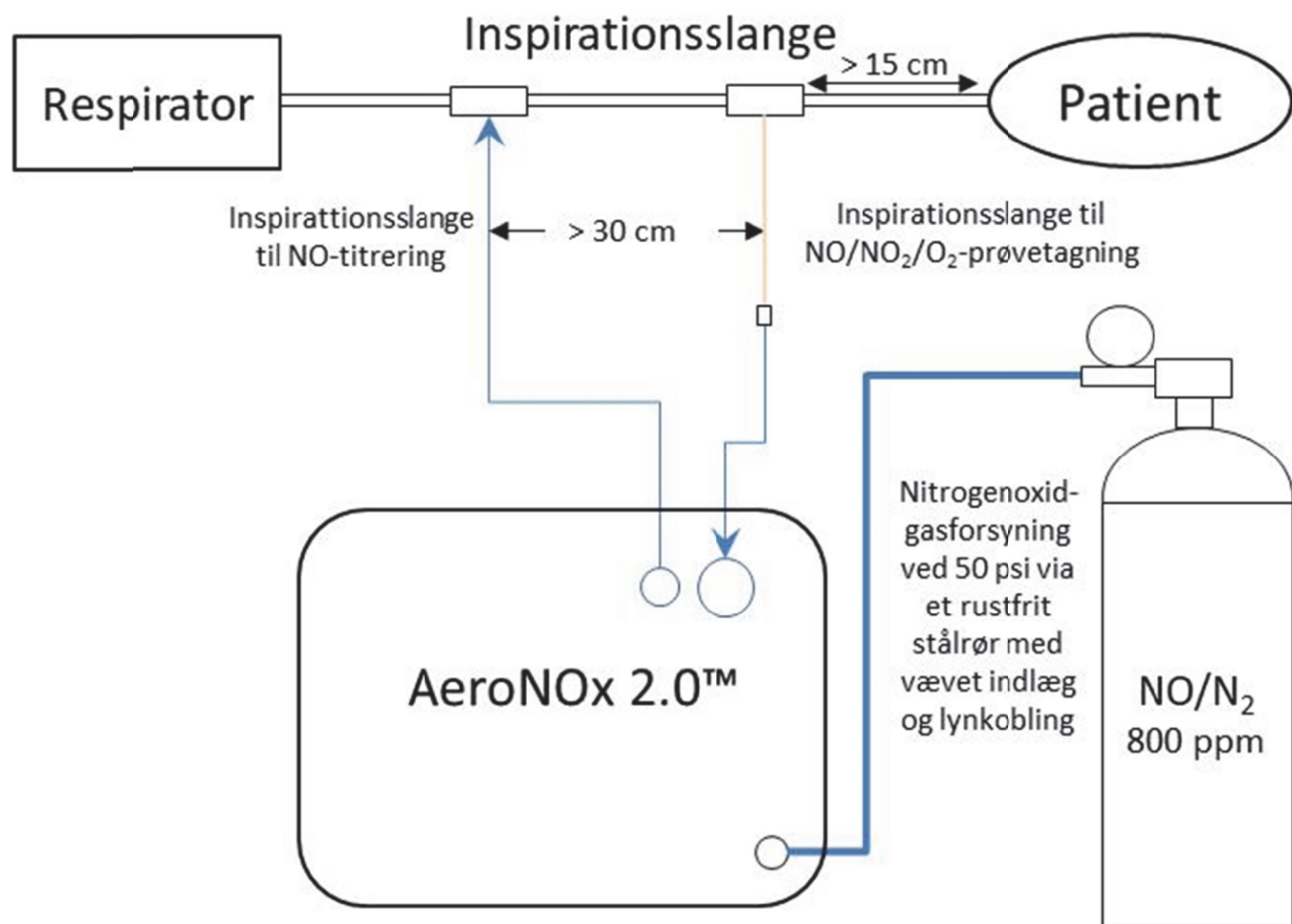
Beskrivelse	Illustration
En alarm for lav batterikapacitet advarer brugeren, når der er ca. 15 minutters batterikapacitet tilbage. (Se Kapitel 4., ALARMER.)	

STRØMTILSTANDE						
Strømtilstand	LCD-skærm	Ekstern strømforsyning	LCD-indikator	Grøn LED-indikator	Batteristatus	Kapacitet
 FRA	FRA	TILSLUTTET	FRA	TIL	OPLADER	UBEGRÆNSET
 FRA	FRA	FRAKOBLET	FRA	FRA	OPRETHOLDER SENSORFORSPÆNDING	CA. 1 UGE
 TIL	TIL	TILSLUTTET		TIL	OPLADER	UBEGRÆNSET
 TIL	TIL	FRAKOBLET		FRA	SYSTEMET KØRER	CA. 5 TIMER
 TIL	???	TILSLUTTET	???	TIL	IKKE INSTALLERET!	UGYLDIG! INSTALLER BATTERIET

1.18. Driftsprincip

AeroNOx 2.0™ NO-tilførselssystemet administrerer en konstant dosis NO-gas via respiratorkredsløbets inspirationsslange. AeroNOx 2.0™ benytter et todelt logiksystem til at sikre forsvarlig tilførsel af NO til patienten. Først måler NO-tilførselslogiksystemet præcist flowet af NO til respiratorkredsløbet for at opretholde en nøjagtig NO-koncentration. Dernæst benytter et separat gasmonitoreringssystem NO-, NO₂- og O₂-sensorerne til kontinuerligt at måle og vise koncentrationerne. Det todelte logiksystem tillader uafhængig tilførsel og monitorering af NO. Det todelte logiksystem giver monitoreringssystemet mulighed for at afbryde NO-tilførslen fra AeroNOx 2.0™, hvis det registrerer en fejl i tilførselssystemet (se nedenfor). Den konfigurerede tilførsel og monitorering skal udføres af en faguddannet kliniker.

1. Gasflaskeregulatoren monteres på AeroNOx 2.0™ via det rustfrie stålrør til NO/N₂-lynkoblingen, som er placeret på bagpanelet.
2. NO-gas tilføres via bagpanelet på AeroNOx 2.0™ og passerer derefter igennem en sikkerhedsafspærringsventil, som er åben under normal drift.
3. Respiratorkredsløbets inspirationsslange er forbundet med en tilførselsslange imellem udløbet og befugteren (eventuelt). Operatøren justerer NO-flowet til den ordinerede dosis baseret på respiratorflowet, NO-gaskoncentrationen og den ønskede dosis.
4. **NO-gasmonitorering**
 - AeroNOx 2.0™ viser værdier for NO og NO₂ i parts per million (ppm) og %O₂. Respiratorkredsløbets inspirationsslange er forbundet med en prøveslange mindst 30 cm (12 in) nedstrøms i forhold til tilførselsslangen. Prøvegas suges ud af respirationskredsløbet og passerer gennem en Nafion®-tørreslange, et lille, hydrofobisk partikelfilter, en prøvetagningspumpe og endelig gennem gasmonitoreringssensorerne.
 - Pumpen sikrer, at der opretholdes et prøvegasflow til monitoreringssensorerne.
 - Gasmonitoreringssensorerne er elektrokemiske og de er specifikke for den enkelte gasart og afgiver et elektronisk signal, der svarer til koncentrationen af den tilstedeværende gasart, når de er korrekt kalibreret.
5. Operatøren bør se direkte på AeroNOx 2.0™-skærmen og monitorere dens status under normal brug.



1.19. Miljøpåvirkninger

AeroNOx 2.0™ NO-, NO₂- og O₂-sensorerne er specificeret til brug op til 12.000 ft., men over 10.000 ft. Det anbefales, at den eksterne strømforsyning frakobles for at garantere elektrisk isolering. AeroNOx 2.0™ vil fortsætte med at fungere på batteristrøm i ca. 5 timer, før udstyret skal tilsluttes strømforsyningen igen for at sikre fortsat drift og opladning.

1.19.1. **NO og NO₂**

Disse sensorer er elektrokemiske celler med et signal styret af gasdiffusion via en membran. Pludselige trykforandringer vil øge diffusionshastigheden, hvilket vil forårsage et forhøjet signal i nogle få sekunder, indtil trykket udlignes på begge sider af membranen. Når trykket er udlignet bliver gasdiffusionen endnu en gang dominerende, hvilket resulterer i et signal. NO- og NO₂-sensorerne har derfor en meget lav trykafhængighed, men udsættes for pludselige trykforandringer. Det er ikke et problem ved brug af AeroNOx 2.0™.

1.19.2. **Oxygen**

Sensoren registrerer oxygenpartialtryk, ikke procent. Barometriske trykforandringer ændrer derfor aflæsningsværdien, selv hvis oxygenprocenten i prøven forbliver konstant.

Oxygenpartialtrykket (PO₂) er lig med oxygenprocenten (%O₂) gange (×) det tryk, hvorved prøven måles (mmHg-kviksølv):

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

Eksempel:

Ved havets overflade er trykket lig med 760 mmHg og tør luft indeholder 21 % O₂. Således er:

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

Hvis instrumentet kalibreres til at vise 21 % og et partialtryk på 160 mmHg, og instrumentet dernæst flyttes til et område over havets overflade, hvor det atmosfæriske tryk er 700 mmHg, resulterer det i en lavere aflæsningsværdi på grund af et lavere partialtryk.

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

Procentaflæsningsværdien på instrumentet afledes ved hjælp af følgende formel:

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

For således at eliminere fejl forårsaget af trykforandringerne skal instrumentet kalibreres ved det tryk og den fremløbshastighed, som det skal anvendes ved.

1.19.3. **Flowmetervisning**

Flowmeteret er baseret på massefyldefremløbshastighed, men den viste volumetriske fremløbshastighed er baseret på atmosfæriske standardforhold. Skærm billedet ændres derfor ikke ved stor højde, selvom den volumetriske fremløbshastighed øges.

1.19.4. **Andre miljøforhold**

EMS-miljøet er et ukontrolleret og omskifteligt miljø, der kræver, at operatøren reagerer på forhold, der ikke ses på et typisk hospital. Hurtige forandringer i temperatur, tryk, belysning, vibration, støj, strømforsyning og renlighed skal tages i betragtning. AeroNOx 2.0™ er designet til at modstå disse omskiftelige forhold.

- LCD-skærmen kan blive utydelig i direkte, stærkt sollys, men en simpel ændring af synsvinklen vil gøre skærmen tydelig igen. Støv og fnug kan tørres af ved hjælp af de standardrengøringsprocedurer, som er beskrevet i denne manual.
- Selvom intet kendt udstyr forårsager interferens i AeroNOx 2.0™, skal brugeren anerkende tegn på et problem, herunder visning af uregelmæssige sensorværdier. Udstyret udløser muligvis en alarm i tilfælde af midlertidig interferens, hvorefter det genoprettes og fortsætter med at fungere normalt. Under andre omstændigheder skal brugeren genkende et vedvarende problem og være klar til at bruge reserveventilationsposen.
- Strøm er generelt upålidelig og støjende i et EMS-miljø, så det indbyggede batteri i AeroNOx 2.0™ tager automatisk over, når den eksterne strømforsyning afbrydes. Brugeren skal genkende ændringen i strømstatus og overvåge batterikapaciteten efter behov for at garantere sikker transport.

1.19.5. **Nedsat ydeevne**

I takt med, at udstyret ældes kan sensorerne, batteriet eller pumpen ændre karakteristika.

- Når sensorerne er ved at være udtjente, kan deres respons på prøvegassen blive forringet. Højtrykskalibrering kompenserer for denne tilstand, indtil reaktionsevnen ikke længere er høj nok til at være gyldig. På dette tidspunkt vil der opstå en kalibreringsfejl. Hvis ledningerne løsner sig eller forbindelserne korroderer, vil sensorerne reagere uregelmæssigt, hvilket vil udløse en alarmtilstand eller kalibreringsfejl.
- På trods af brugen af et indløbsfilter, kan pumpen eller prøve kredsløbet efterhånden blive delvist tilstoppet med forurenende stoffer eller rester, hvilket reducerer prøveflowhastigheden. Gassensorerne vil stadig udføre nøjagtige målinger, men deres reaktionstid kan stige som følge af lavere fremløbshastighed. Det årlige forebyggende vedligeholdelseseftersyn skal identificere eventuelle problemer, som skal løses.

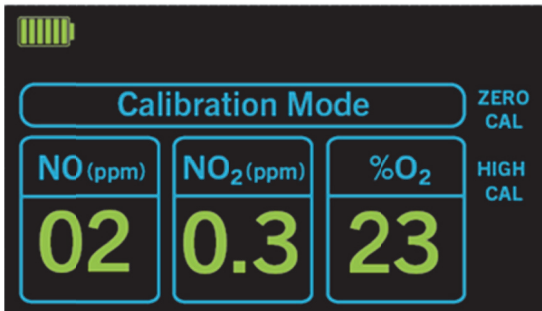
- Batteriet er muligvis ikke fuldstændigt opladet, eller det har måske ikke lige så stor batterikapacitet som et nyt batteri, men udstyret vil stadig fungere på ekstern strømforsyning, så længe et batteri med nogen kapacitet er til stede. Hvis batteriet bliver fuldt afladet gentagne gange, reduceres det samlede antal cyklusser i batteriets levetid.

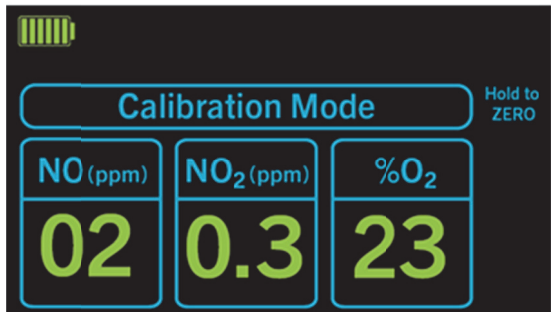
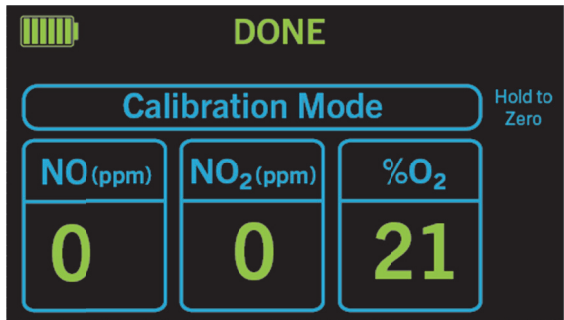
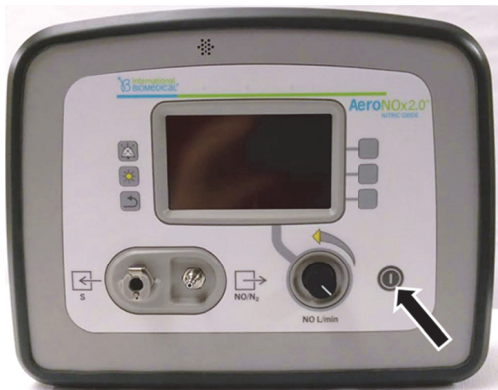
Derfor er det vigtigt, at brugeren udfører forhåndskontrolprocedurerne i denne manual for at sikre, at udstyret er kalibreret og fungerer korrekt, inden det anvendes på en patient. Hvis udstyret ikke kan kalibreres korrekt, eller hvis sensorerne er blevet kompromitteret, skal det serviceres før brug.

2. **FORHÅNDSKONTROL/ALARMVERIFICERING**

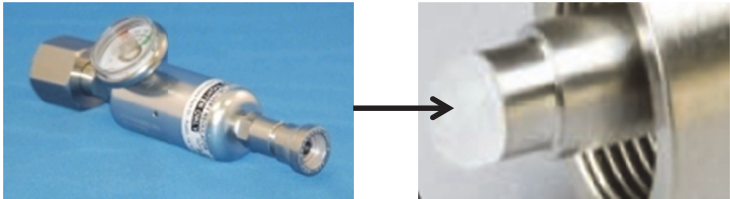
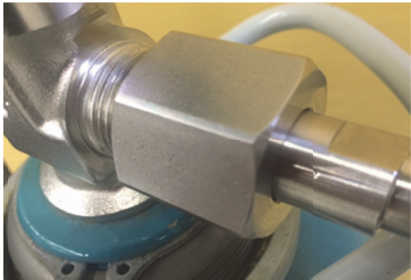
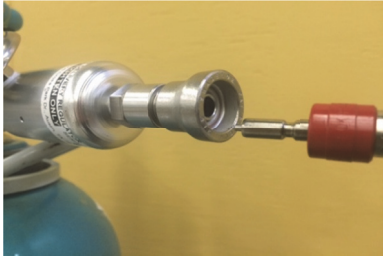
Forhåndskontrolprocedurerne består af følgende tests, som skal udføres inden tilførsel af NO-gas til patienten. Denne procedure simulerer et respiratorkredsløb med et konstant flow ved hjælp af en 100 % O₂-kilde og et flowmeter:

Beskrivelse	Trin	Illustration
Anskaf AeroNOx 2.0™	1	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device, a small, rectangular, light-colored unit with a black screen and several buttons. It has a black cable connected to the bottom.
Tilslut strømforsyningen til AeroNOx 2.0™. Sæt netledningen i stikkontakten på bagpanelet, og stram låseringen til. En grøn LED-indikator angiver, at AeroNOx 2.0™ er tilsluttet den eksterne strømforsyning.	2	 A close-up photograph of the power connection on the back of the device. A black power cable is plugged into a port. A green LED indicator is lit, and a label next to it reads "9 VDC, 4.5A".

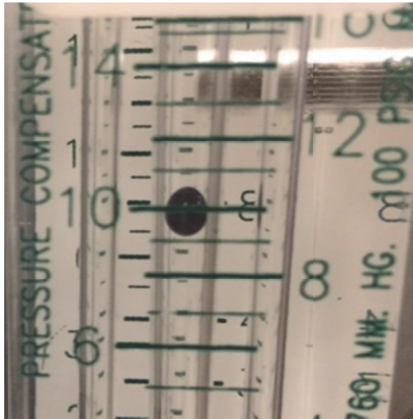
Beskrivelse	Trin	Illustration
Tænd for AeroNOx 2.0™ ved at trykke på tænd/sluk -knappen.	3	
Selvtestskærbilledet vises. Tryk på og hold tilbage -knappen nede, indtil skærbilledet Calibration Mode (kalibreringstilstand) vises.	4	
Tryk på knappen ved siden af " ZERO CAL " (kalibrering af nedre grænseværdier) for at skifte til kalibrering af nedre grænseværdier. Vent 2-3 minutter, indtil alle værdierne stabiliseres. BEMÆRK: Hvis du lige har fulgt anvisningerne i indledende opsætning og kalibrering af udstyret i Kapitel 6., behøver du ikke at nulstille AeroNOx 2.0™ igen.	5	

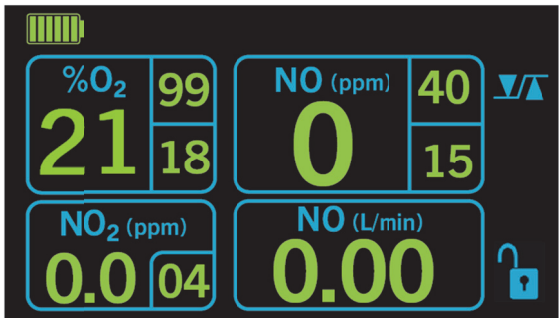
Beskrivelse	Trin	Illustration
Tryk på og hold knappen "ZERO" (nulstil) nede igen, indtil timeren løber ud, hvorefter meddelelsen "DONE" (udført) vises. Nulstilling kræver ikke kalibreringsgasser. Bemærk, at "nulpunktet" for %O₂-koncentrationen i den omgivende luft rent faktisk er 21 %.	6	
Kalibrering af nedre grænseværdier er fuldført.	7	
Sluk for AeroNOx 2.0™ ved at trykke på og holde tænd/sluk-knappen nede i ca. 3 sekunder.	8	

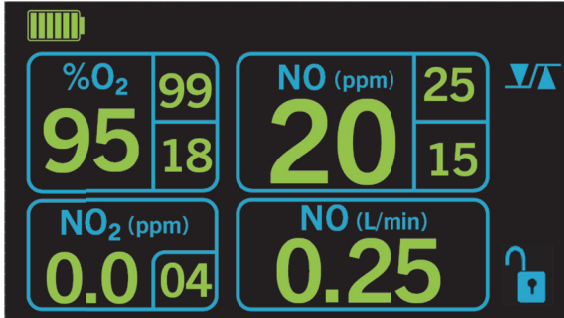
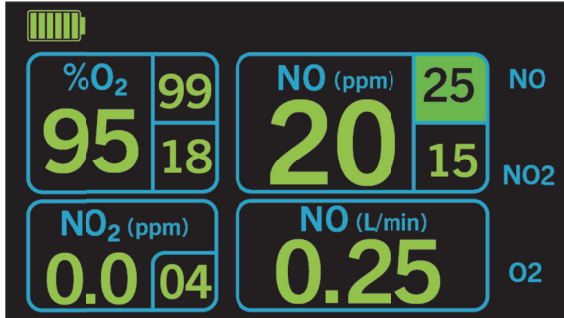
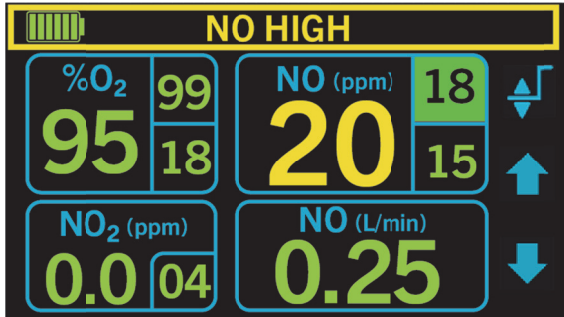
Beskrivelse	Trin	Illustration
Saml prøvekredsløbet til AeroNOx 2.0™ som anvist ved at følge trinnene for disse dele: 1. 100 % O₂-kilde 2. Flowmeter med en kapacitet på 10 L/min 3. AeroNOx 2.0™ Testkredsløb (738-1889) 4. AeroNOx 2.0™ 5. Kalibreret NO-gas med regulator og lynkobling	9	
Tilslut prøvekredsløbets tilførselsslange og prøveslanger til de tilsvarende porte på forsiden af AeroNOx 2.0™.	10	
Luk flowmeterventilen, og tilslut prøvekredsløbet til oxygenflowmeteret og 100 % O₂-gaskilden. Gastilførslen må ikke være aktiv på dette trin. BEMÆRK: Gaskilden kan være en flaske eller et vægudtag, men skal være i stand til at tilføre 10 L/min.	11	

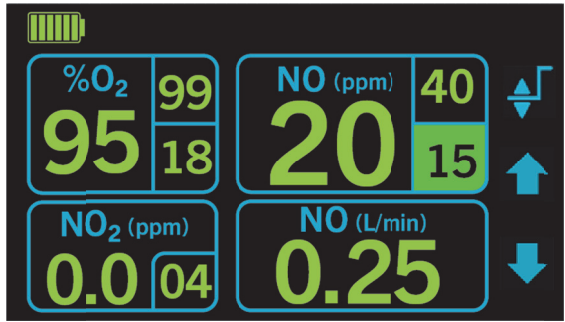
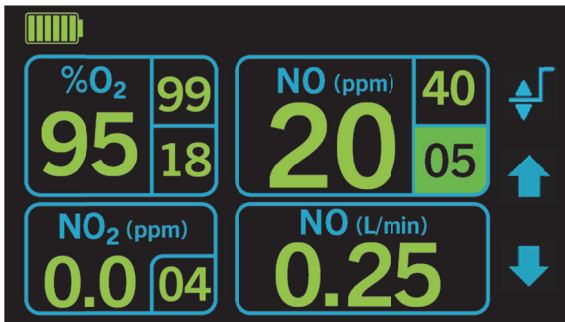
Beskrivelse	Trin	Illustration
Klargør en NO-gasflaske, og kontroller den for korrekt mærkning, koncentration og udløbsdato.	12	
Klargør en højtrykstilførselsregulator. Efterse tætningsniplen for revner og ridser, og udskift den om nødvendigt. Se Kapitel 7.	13	
Tilslut regulatoren til flasken og spænd med håndkraft.	14	
Indsæt hanlynkoblingen på det rustfri NO-gastilførselsrør i den tilsvarende hunforbindelse på regulatoren.	15	

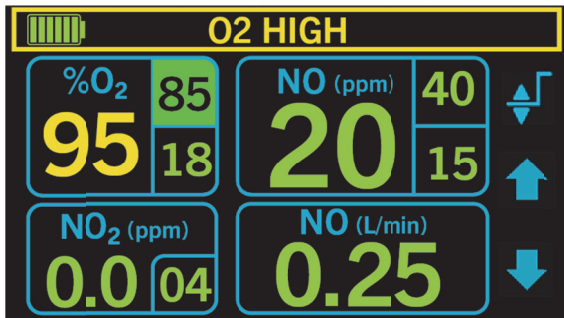
Beskrivelse	Trin	Illustration
Åbn for flasken ved at dreje ventilen helt mod uret.	16	
Notér trykket på regulatoren.	17	
Luk for flasken ved at dreje ventilen helt med uret.	18	
Overvåg flasketrykket i 30 sekunder. Hvis trykfaldet er > 100 psi (7 bar), er der en betydelig lækage, som skal udbedres. Se efter lækager ved tilslutningerne ved hjælp af sæbe og vand. Hvis der ikke registreres en betydelig lækage, kan du fortsætte.	19	

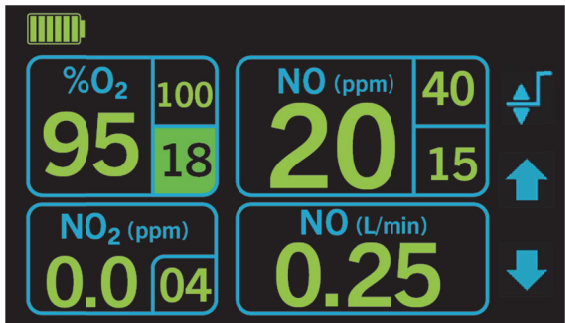
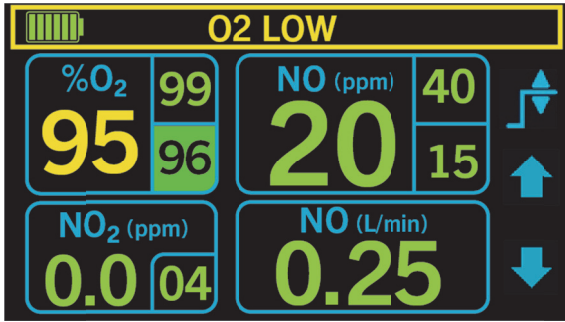
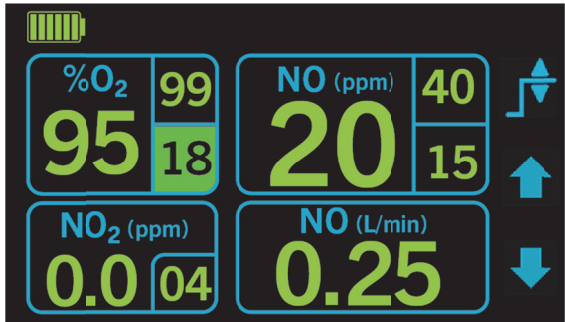
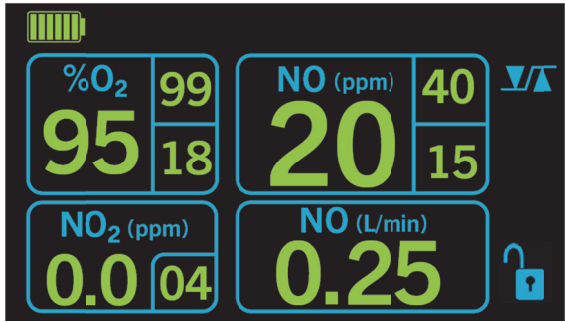
Beskrivelse	Trin	Illustration
Luk flasken, hvis den ikke allerede er lukket.	20	
Tøm regulatoren og det rustfri NO-gastilførselsrør ved hjælp af tømningstappen på bagsiden af AeroNOx 2.0™. Åbn for flasken for at tryksætte slangen igen, og tøm derefter ud i 5-10 sekunder.	21	
Sørg for, at AeroNOx 2.0™ stadig er slukket, og tilslut det rustfri NO-gastilførselsrør til NO-/N ₂ -gasindløbs lynkobling.	22	
Åbn flowmeterventilen, og indstil O ₂ -flowet gennem prøvekrebsløbet til 10 L/min.	23	

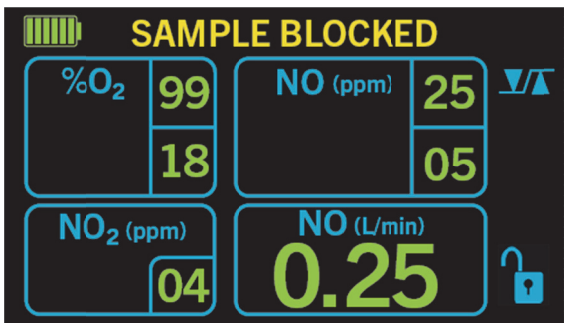
Beskrivelse	Trin	Illustration
Drej NO-flowregulatoren helt med uret for at lukke for trykket.	24	
Tænd for AeroNOx 2.0™ ved at trykke på tænd/sluk-knappen i ca. 1 sekund.	25	
Selvtestskærm billedet vises igen efterfulgt af hovedskærm billedet. De beregnede "nulpunktsværdier" vises. NO (L/min) skal være nul.	26	
Drej NO-flowregulatoren mod uret, indtil NO-flowet viser 0,25 L/min.	27	

Beskrivelse	Trin	Illustration
Lad værdierne stabilisere sig i mindst 1 minut, og sammenlign derefter værdierne med det acceptable område. Hvis de monitorerede værdier er uden for det acceptable område, skal der udføres en kalibrering af øvre grænseværdier (High Cal) (se Kapitel 6.)	28	ACCEPTABELT OMRÅDE: NO 15-25 ppm NO₂ <1,5 ppm %O₂ 95 ±5 %
Tryk på knappen " Indstil øvre/nedre alarmgrænse ".	29	
Tryk på knappen " NO ". Den øvre NO-alarmgrænse fremhæves.	30	
Indstil NO High (øvre NO-alarmgrænse) til 2 ppm under den viste NO-værdi ved hjælp af " OP/NED "-piletasterne. Der lyder en alarm.	31	

Beskrivelse	Trin	Illustration
Indstil NO High (øvre NO-alarmgrænse) til 40 ppm ved hjælp af " PIL OP "-knappen. Alarmen afbrydes.	32	
Tryk på knappen " Indstil nedre alarmgrænse ". Den nedre NO-alarmgrænse fremhæves.	33	
Indstil NO Low (nedre NO-alarmgrænse) til 2 ppm over den viste NO-værdi ved hjælp af " OP/NED "-piletasterne. Der lyder en alarm.	34	
Indstil NO Low (nedre NO-alarmgrænse) til 5 ppm ved hjælp af " OP/NED "-piletasterne. Alarmen afbrydes.	35	

Beskrivelse	Trin	Illustration
Tryk på Tilbage-knappen.	36	
Tryk på knappen "O ₂ ". Den øvre %O ₂ -alarmgrænse fremhæves.	37	
Indstil %O ₂ High (øvre %O ₂ High-alarmgrænse) til 85 % ved hjælp af "OP/NED"-piletasterne. Der lyder en alarm.	38	
Indstil %O ₂ High (øvre %O ₂ -alarmgrænse) til 100 % ved hjælp af "OP/NED"-piletasterne. Alarmen afbrydes.	39	

Beskrivelse	Trin	Illustration
Tryk på knappen " Indstil nedre alarmgrænse ". Den nedre %O ₂ -alarmgrænse fremhæves.	40	
Indstil %O ₂ Low (nedre %O ₂ -alarmgrænse) til 1 % over den viste værdi ved hjælp af " OP/NED "-piletasterne.	41	
Indstil %O ₂ Low (nedre %O ₂ Low-alarmgrænse) til 18 % igen ved hjælp af " OP/NED "-piletasterne.	42	
Tryk to gange på " TILBAGE "-knappen.	43	
Hovedskærm-billedet vises.	44	

Beskrivelse	Trin	Illustration
Blokér prøveslangens flow ved at bøje slangen ved glatløbet. Der lyder en alarm, som angiver SAMPLE BLOCKED (prøveslange tilstoppet) og NITRIC OFF (nitrogenoxidtilførsel slået fra).	45	 The screenshot shows a black display with yellow and white text. At the top, it says 'SAMPLE BLOCKED' in yellow. Below this, there are four boxes showing gas readings: %O₂ (99), NO (ppm) (25), NO₂ (ppm) (04), and NO (L/min) (0.25). There are also some status icons like a battery level indicator and a lock icon.
Slip slangen. Tryk på og hold "TÆND/SLUK"-knappen nede i ca. 3 sekunder, og tryk derefter på knappen igen for at genstarte udstyret.	46	 The photograph shows the AeroNOx 2.0 device, a grey rectangular unit with a digital display and several buttons. A white arrow points to a button labeled 'TÆND/SLUK' (Ignite/Stop) on the right side of the device.
Hvis AeroNOx 2.0™ ikke skal bruges, skal følgende trin udføres:	47	1. Luk for NO-flasketrykket. 2. Åbn for oxygentilførslen i 30 sekunder, og sluk derefter for flowmeteret. 3. Frakobl prøve kredsløbet fra flowmeteret og AeroNOx 2.0™. 4. Frakobl det rustfri stålrør fra bagpanelet på AeroNOx 2.0™. 5. Tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke for AeroNOx 2.0™. 6. Frakobl det rustfri stålrør fra regulatoren. 7. Fjern regulatoren fra NO-flasken. 8. Stil alt udstyr til side til senere brug.
Hvis AeroNOx 2.0™ skal bruges, skal følgende trin udføres:	48	1. Luk for NO-flasketrykket. 2. Åbn for oxygentilførslen i 30 sekunder, og sluk derefter for flowmeteret. 3. Frakobl prøve kredsløbet fra flowmeteret og AeroNOx 2.0™. 4. Se Kapitel 3.

3. **BETJENING**

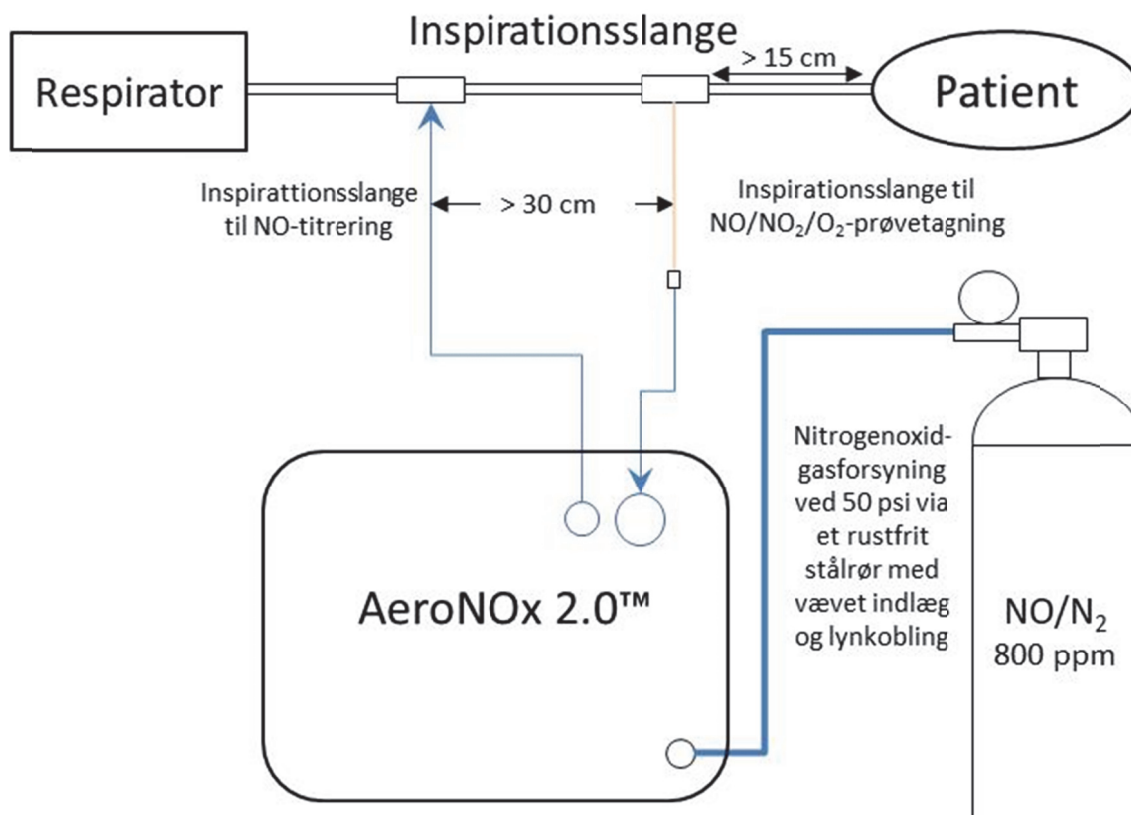
3.1. Inden betjening

Fuldfør forhåndskontrolprocedurerne, som er beskrevet i Kapitel 2. , før AeroNOx 2.0™ sluttes til patientens respirationskredsløb.

3.2. Tilslutning til respiratorkredsløb (generelt)

Tilslut AeroNOx 2.0™ til respirationskredsløbet som vist i de relevante forbindelsesdiagrammer. Generelt skal tilslutningen udføres som følger:

1. Tilslut tilførselsslængens T-stykke til respiratorkredsløbets inspirationsslange.
2. Tilslut prøveslængens T-stykke til respiratorkredsløbets inspirationsslange således, at:
 - a. Afstanden mellem tilførselsslængens T-stykke og prøveslængens T-stykke er 30-40 cm (12-15 in).
 - b. Afstanden mellem prøveslængens T-stykke og patientslængens Y-stykke er mindst 15-30 cm (6-12 in).



3.3. INostat-reserveventilationspose til NO-tilførselssystem

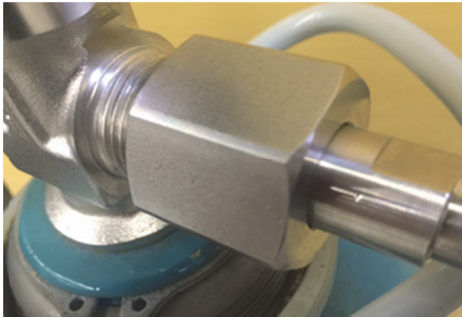
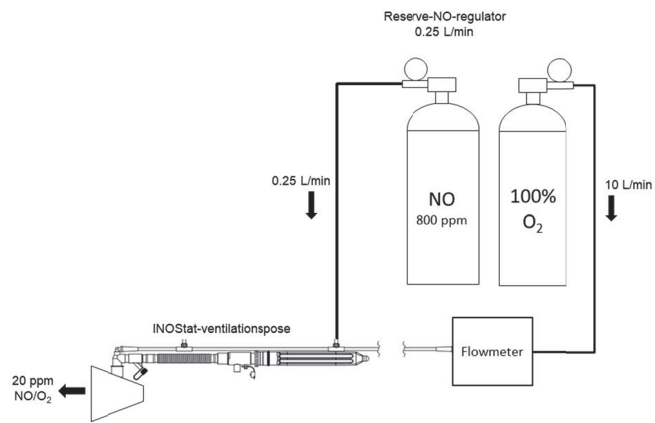
INostat-sættet anvendes til at sikre kontinuerlig NO-tilførsel i tilfælde af en elektronisk eller mekanisk fejl i respiratoren eller AeroNOx 2.0™ NO-tilførselssystemet. Systemet består af en INostat-ventilationspose og en reservetilførselsregulator.

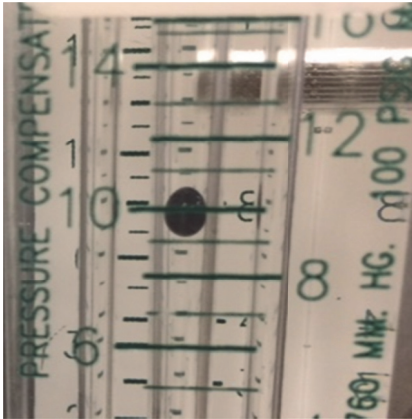
INostat-ventilationsposen er en manuelt betjent, fuldstændig pneumatisk anordning, der ikke er afhængig af AeroNOx 2.0™ for at fungere.

Når den er forbundet med en NO-flaske, injiceres der 0,25 L/min NO-gas i INOstat-ventilationsposen. Når INOstat-ventilationsposen samtidigt er tilsluttet en oxygengaskilde ved 10 L/min, kan der manuelt indgives en koncentration på 20 ppm til patienten.

3.4. Forhåndskontrol af INOstat-sæt

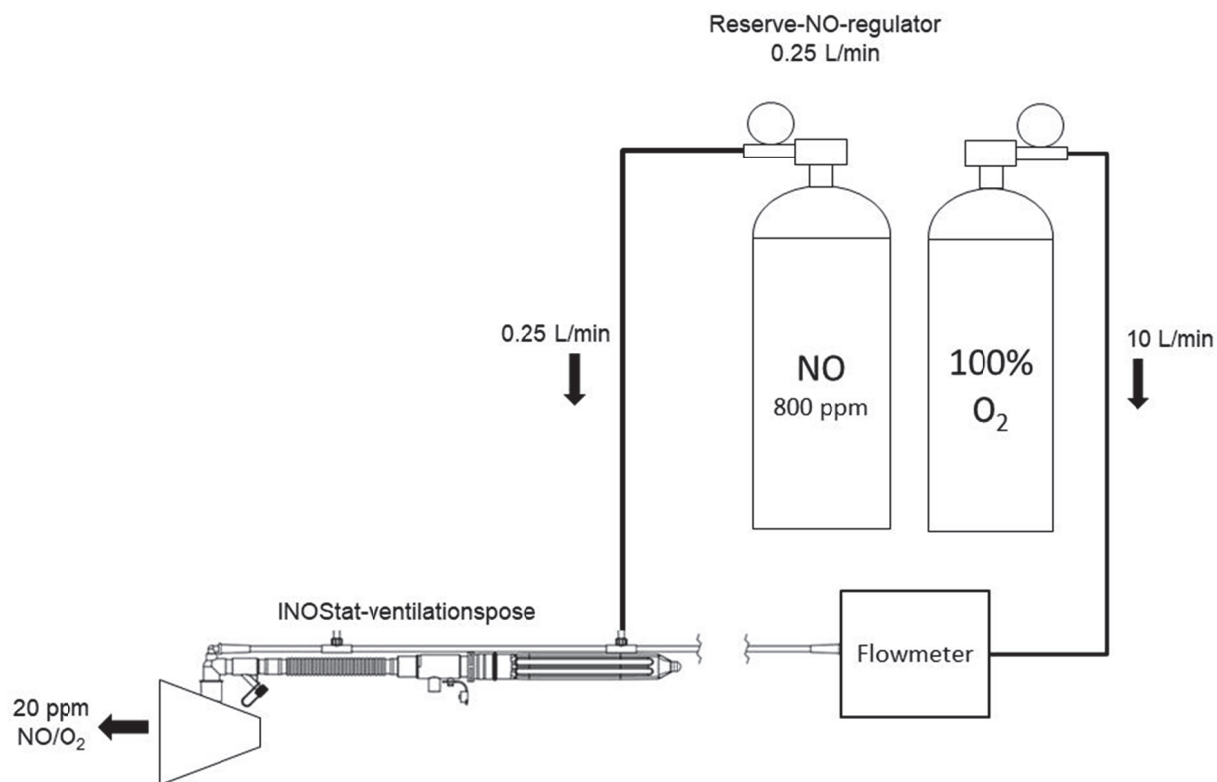
Beskrivelse	Trin	Illustration
Klargør en NO-gasflaske, og kontrollér den for korrekt mærkning, koncentration og udløbsdato.	1	
Klargør en reservehøjtrykstilførselsregulator, der skal forudindstilles til levering af 0,25 L/min NO.	2	
Efterse tætningsniplen for revner og ridser, og udskift den om nødvendigt.	3	

Beskrivelse	Trin	Illustration
Tilslut regulatoren til NO-flasken, og spænd med håndkraft.	4	
Klargør en INOstat-ventilationspose. 731-9919 (pakning med 5 stk.)	5	
1. Tilslut oxygenslangen fra INOstat-ventilationsposen til oxygenflowmeteret. 2. Forbind INOstat-ventilationsposens tilførselsslange med reserveregulatoren. 3. Bekræft, at gasprøvetilslutningen er forsynet med en hætte.	6	
Tilslut den kunstige lunge til INOstat-ventilationsposen.	7	

Beskrivelse	Trin	Illustration
Indstil O₂-flowmeteret til 10 L/min. Åbn for oxygentilførslen i 30 sekunder for at gennemskyll systemet.	8	
Åbn for NO-flasken ved at dreje ventilen helt mod uret.	9	
Justér udløbet fra posen ved at dreje på ventilen, indtil den ønskede udspiling er opnået. Klem INOstat-ventilationsposen sammen, og bekræft, at den kunstige lunge udspiles.	10	
Følg nedenstående trin, når forhåndskontrollen af INOstat-ventilationsposen er fuldført:	11	1. Luk NO-flasken. 2. Fjern reserveregulatoren fra NO-flasken. 3. Åbn for O₂-trykket i 30 sekunder for at gennemskyll INOstat-ventilationsposesystemet, og luk derefter for O₂-trykket. 4. Stil systemet til side, så det er tilgængeligt i nødstilfælde

3.5. Brugsanvisning til INOstat-sæt

1. Sørg for, at forhåndskontrollen er blevet udført.
2. Tilslut oxygenslangen fra INOstat-ventilationsposen til O₂-flowmeteret.
3. Forbind INOstat-ventilationsposens tilførselsslange med reserveregulatoren.
4. Bekræft, at gasprøvetilslutningen er forsynet med en hætte.
5. Tilslut reserveregulatoren til NO-flasken, og spænd med håndkraft.
6. Indstil O₂-flowmeteret til 10 L/min.
7. Åbn for oxygentilførslen i 30 sekunder for at gennemskylle systemet.
8. Tilslut den kunstige lunge til INOstat-ventilationsposen.
9. Justér udløbet fra posen ved at dreje på ventilen, indtil den ønskede udspiling af den kunstige lunge er opnået.
10. Påbegynd manuel ventilation af patienten. Den indgivne dosis vil være på 20 ppm.



3.6. Tilslutning til forskellige respirationssystemer

3.6.1. Traditionelt prøve-/tilførselssæt, AeroNOx 2.0™



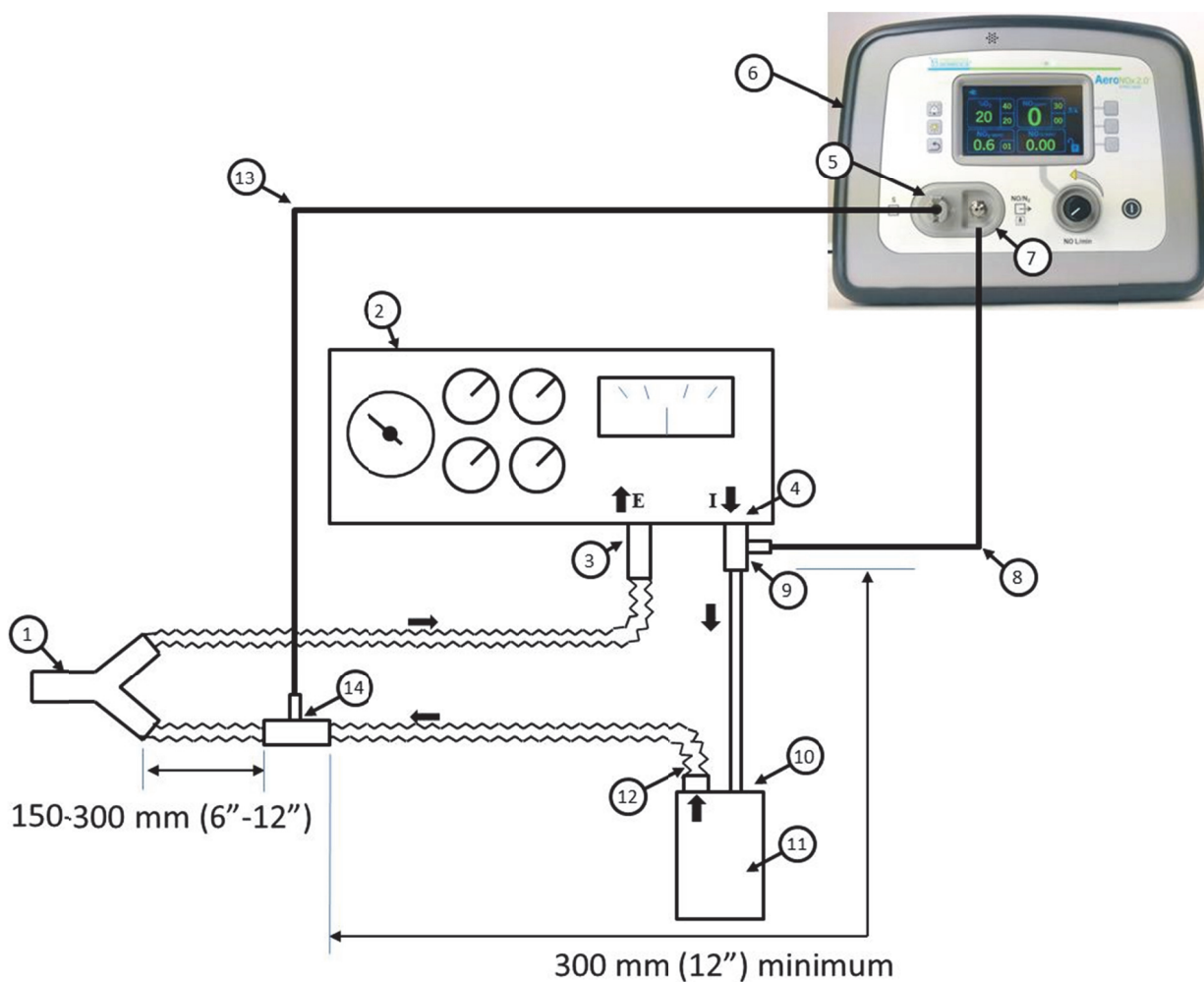
Prøve-/tilførselssættet består af en prøveslange og en tilførselsslange. Prøveslangen anvendes til at tilslutte AeroNOx 2.0™ til respirationskredsløbets inspirationsslange ca. 20-30 cm (10-12 tommer) opstrøms i forhold til patientens Y-stykke.

Prøveslangens AeroNOx 2.0™-ende er en lynkobling med et hydrofobisk filter på 5 mikron. Forbind slangen med prøveporten. Tryk på udløserknappen, og træk i slangen for at fjerne den. Den anden ende af prøveslangen er forsynet med en Nafion®-slange til fjernelse af kondens. Den forbindes med et T-stykke eller en anden prøveslangeadapter afhængigt af, hvilken respirator der anvendes.

Tilførselsslangen anvendes til at tilslutte AeroNOx 2.0™ til respirationskredsløbets inspirationsslange ca. 20-30 cm opstrøms i forhold til prøveslangen.

Slut lynkoblingen til tilførselskoblingen for at forbinde tilførselsslangen. Klem koblingen sammen ved de blå knapper for at frigive den. Den anden ende af prøveslange kan forbindes med et T-stykke eller en anden prøveslangeadapter afhængigt af, hvilken respirator, der anvendes.

3.7. Forbindelsesdiagram - Respiratorkredsløb på intensivafdeling



1	Patientens Y-stykke
2	Respirator
3	Eksspirationsport på respirator
4	Inspirationsport på respirator
5	Gasprøveindløb
6	AeroNOx 2.0™
7	Gastilførselsport
8	Patientens gastilførselsslange
9	T-stykke på tilførselsslange
10	Befugterindløb (ekstraudstyr)
11	Befugter (ekstraudstyr)
12	Befugterudløb (ekstraudstyr)
13	Patientens gasprøveslange
14	T-stykke på gasprøveslange

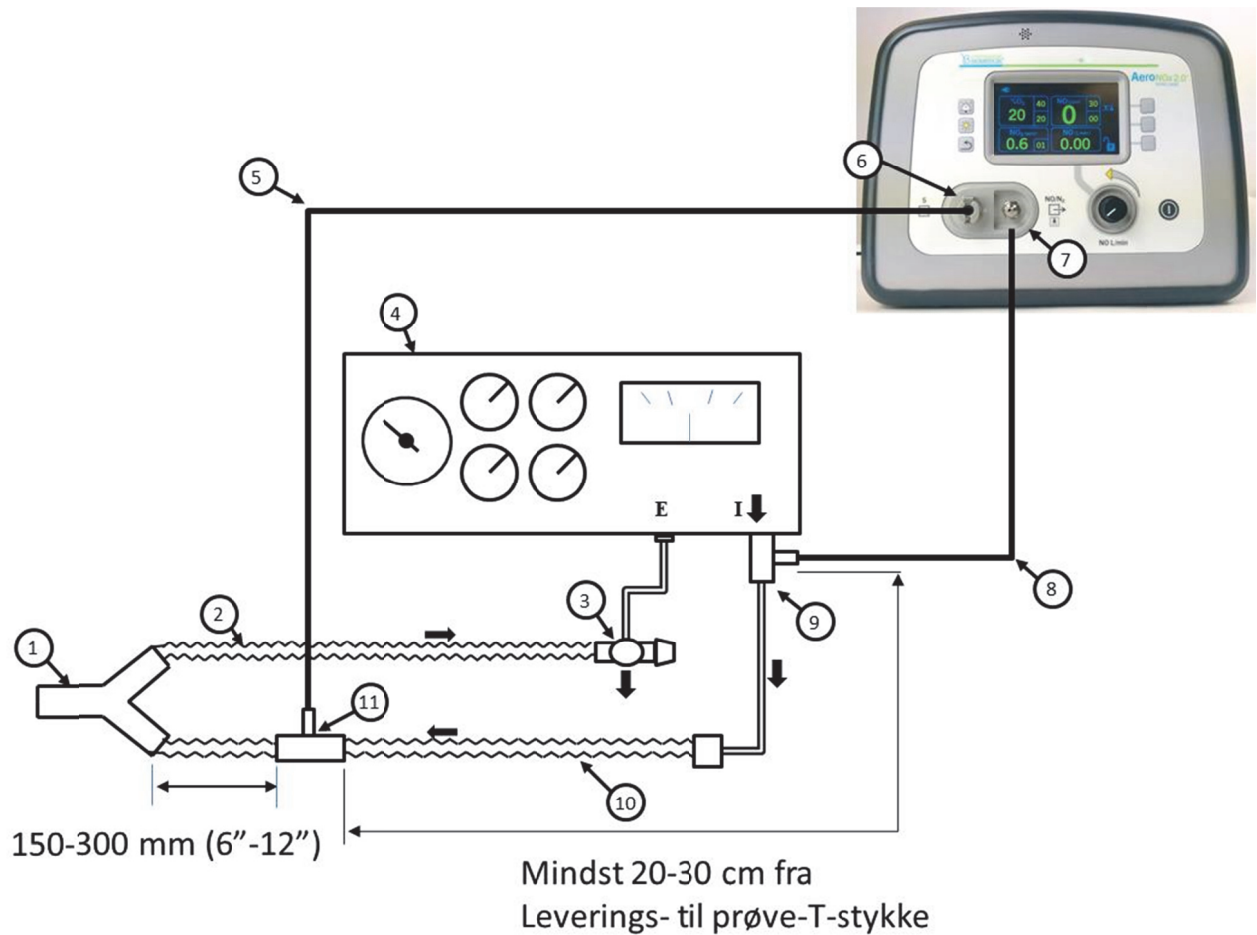
3.7.1. Trin til tilslutning til respiratorkredsløb på intensivafdeling

1. Udfør forhåndskontrol og alarmverificering, se Kapitel 2.
2. Tilslut NO Worries-prøve- og tilførselsslangen til AeroNOx 2.0™ og respiratorkredsløbet som anvist i Kapitel 3.
3. Tilslut den kunstige lunge til respiratorens Y-stykke.
4. Konfigurer respiratoren i henhold til hospitalets retningslinjer.
5. Ventilér den kunstige lunge.
6. Deaktiver sikkerhedsafbrydersystemet (se Kapitel 4., ALARMER).
7. Åbn for NO-flasketrykket.
8. Notér respiratorens omtrentlige flowhastighed
9. Beregn den omtrentlige NO-flowhastighed ved hjælp af følgende formel:

$$\text{NO – flow (L/min)} = \frac{\text{Resp. –flow (L/min)} \times [\text{NO}] \text{ Ønsket}}{\text{Kilde } [\text{NO}] \text{ i beholder}}$$

10. Så snart NO har stabiliseret sig, og NO₂ er på et acceptabelt niveau, kan NO-flowet justeres for at opnå den ønskede NO ppm.
11. Den beregnede NO-fremløbshastighed skal sammenlignes med den analyserede NO-dosis. Hvis der er en forskel på >10 % imellem de to, skal årsagen fastslås og udbedres med det samme (se Kapitel 5., BEREKNINGER OG FEJLFINDING).
12. Aktiver sikkerhedsafbrydersystemet (se Kapitel 4., ALARMER).
13. Forbind respiratoren med patienten i henhold til hospitalets retningslinjer.

3.8. Connection DIAGRAM - Transport Ventilator Circuit



1	Patientens Y-stykke
2	Eksspirationsslange på respirator
3	Eksspirationsventil
4	Respirator
5	Gasprøveslange
6	Gasprøveport
7	Gastilførselsport
8	Tilførselsslange
9	T-stykke på tilførselsslange
10	Inspirationsslange
11	T-stykke på gasprøveslange

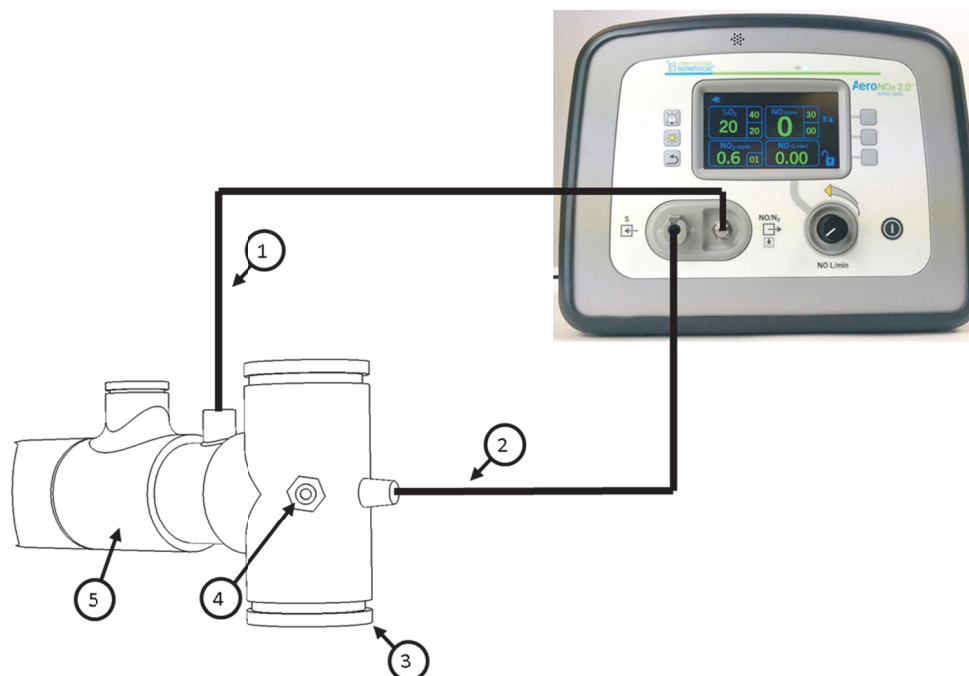
3.8.1. Trin til tilslutning til respiratorkredsløb til transport

1. Udfør forhåndskontrol og alarmverificering, se Kapitel 2.
2. Tilslut NO Worries-prøve- og tilførselsslangen til AeroNOx 2.0™ og respiratorkredsløbet som anvist i Kapitel 3.
3. Tilslut den kunstige lunge til respiratorens Y-stykke.
4. Konfigurer respiratoren i henhold til hospitalets retningslinjer.
5. Ventilér den kunstige lunge.
6. Deaktiver sikkerhedsafbrydersystemet (se Kapitel 4., ALARMER).
7. Åbn for NO-gasflasken.
8. Notér den flowhastighed, der er indstillet på respiratoren.
9. Beregn den omtrentlige NO-flowhastighed ved hjælp af følgende formel:

$$\text{NO} - \text{flow (L/min)} = \frac{\text{Resp. -flow (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{Ønsket}}}{\text{Kilde } [\text{NO}]_{\text{i beholder}}}$$

10. Så snart NO har stabiliseret sig, og NO₂ er på et acceptabelt niveau, kan NO-flowet justeres for at opnå den ønskede NO ppm.
11. Den beregnede NO-fremløbshastighed skal sammenlignes med den analyserede NO-dosis. Hvis der er en forskel på >10 % imellem de to, skal årsagen fastslås og udbedres med det samme (se Kapitel 5., BEREKNINGER OG FEJLFINDING).
12. Aktiver sikkerhedsafbrydersystemet (se Kapitel 4., ALARMER).
13. Forbind respiratoren med patienten i henhold til hospitalets retningslinjer.

3.9. Forbindelsesdiagram - Højfrekvens-TXP-2D Phasitron



1	Gastilførselsslange
2	Gasprøveslange
3	Patientforbindelse
4	Proksimal luftvejsport
5	Phasitron

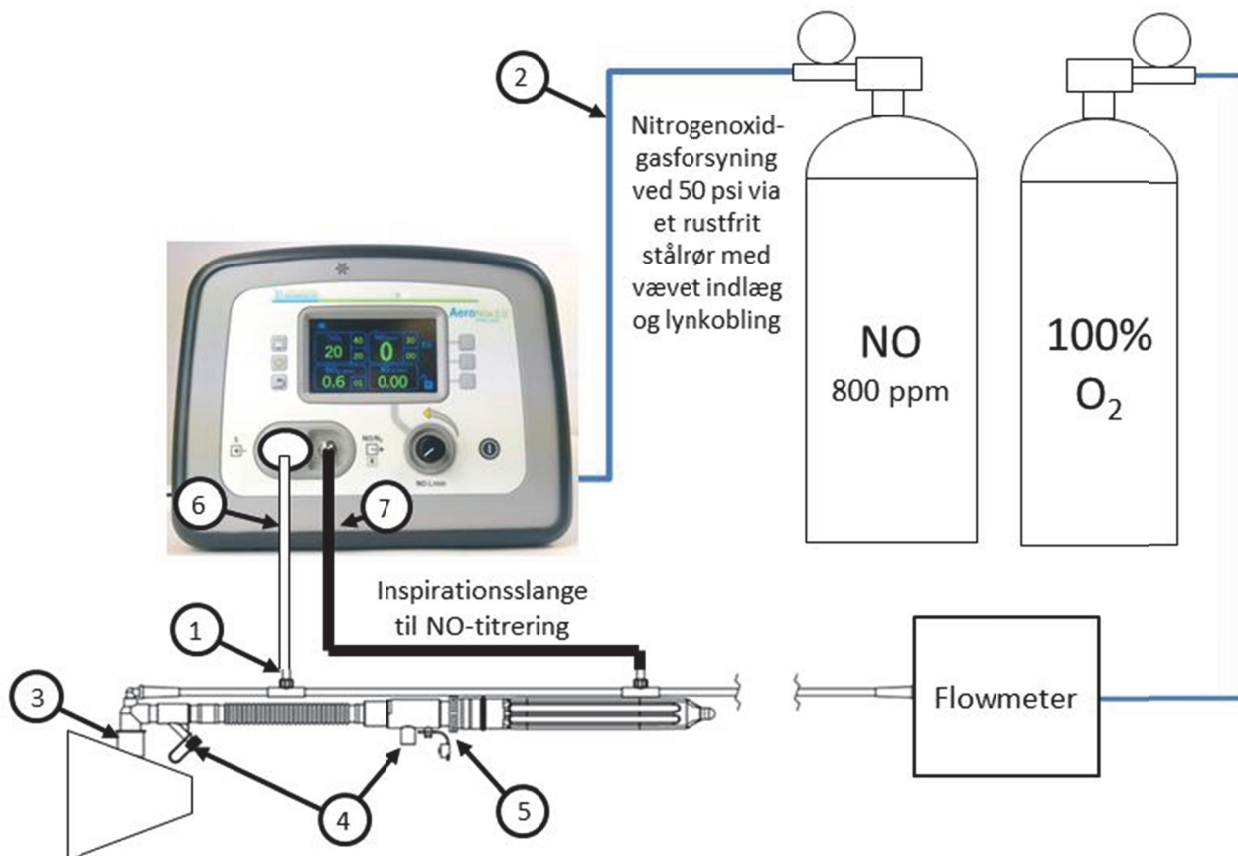
3.9.1. Trin til tilslutning til et højfrekvens-TXP-2D Phasitron-system

1. Udfør forhåndskontrol og alarmverificering, se Kapitel 2.
2. Udskift Phasitron-standard-T-stykket med drejeled med et NO-T-stykke med drejeled (eventuelt).
3. Forbind NO Worries-prøve- og tilførselsslangen til AeroNOx 2.0™.
4. Tilslut tilførselsslangen på AeroNOx 2.0™ til Phasitron-systemet.
5. Tilslut prøveslangen på AeroNOx 2.0™ til Phasitron-systemet.
6. Tilslut den proksimale luftvejsport fra TXP-2D-enheden til Phasitron-systemets proksimale luftvejsmonitoreringsport.
7. Tilslut til TXP-2D til kunstig lunge.
8. Vælg de ønskede TXP-2D-indstillinger.
9. Deaktiver sikkerhedsafbrydersystemet (se Kapitel 4., ALARMER).
10. Åbn for NO-gasflasken.
11. Konfigurer de ønskede AeroNOx 2.0™-indstillinger (start ved 0,25 L/min).
12. Så snart NO har stabiliseret sig, og NO₂ er på et acceptabelt niveau, kan NO-flowet justeres for at opnå den ønskede NO ppm.
13. Aktiver sikkerhedsafbrydersystemet (se Kapitel 4., ALARMER).
14. Forbind respiratoren med patienten i henhold til hospitalets retningslinjer.

3.10. Forbindelsesdiagram - AeroNOx 2.0™-ventilationspose

AeroNOx 2.0™-ventilationsposen anvendes til at sikre kontinuerlig NO-tilførsel i tilfælde af en elektronisk eller mekanisk fejl i respiratoren.

AeroNOx 2.0™-ventilationsposen er beregnet til direkte tilslutning til patientens endotrachealslange.



1	Gasprøveport
2	Gasforsyningslange
3	Patientforbindelse
4	Proximale luftvejsporte
5	Reguleringsventil
6	Gasprøveslange
7	Gastilførselslange

3.10.1. Trin til tilslutning til AeroNOx 2.0™-ventilationspose

1. Sørg for, at forhåndskontrollen er blevet udført (se Kapitel 2).
2. Tilslut oxygenslangen fra AeroNOx 2.0™-ventilationsposen til oxygenflowmeteret.
3. Tilslut tilførselsslangen på AeroNOx 2.0™-ventilationsposen til AeroNOx 2.0™.
4. Tilslut prøveslangen på AeroNOx 2.0™-ventilationsposen til AeroNOx 2.0™.
5. Tilslut den kunstige lunge til AeroNOx 2.0™-ventilationsposen.

6. Indstil O₂-flowmeteret til 10 L/min.
7. Justér udløbet fra posen ved at dreje på ventilen, indtil den ønskede udspiling af den kunstige lunge er opnået.
8. Åbn for oxygentilførslen i 30 sekunder for at gennemskylle systemet.
9. Indstil NO-flowet på AeroNOx 2.0™ til 0,25 L/min.
10. Juster indstillingerne efter behov.
11. Vent, indtil alle parametre har stabiliseret sig.
12. Tilslut AeroNOx 2.0™-ventilationsposen til patienten i henhold til hospitalets retningslinjer.

4. **ALARMER**

4.1. Generel information om alarmer

Der findes en oversigt over alarmmeddelelser i slutningen af dette kapitel.

Alle alarmer har hørbare toner med tilhørende indikatorer.

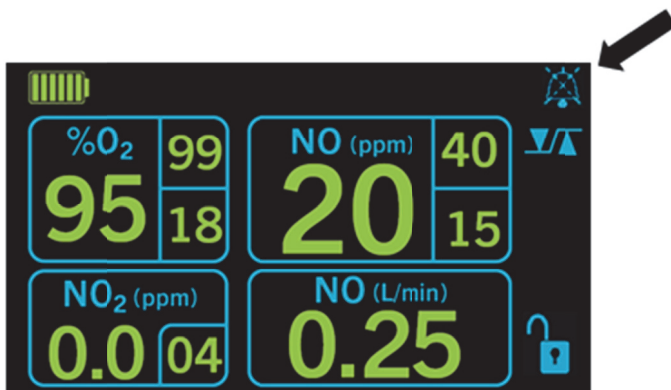
4.2. Prioritetsalarmer

Nedenstående tabel indeholder information om hørbare alarmtoner for alarmer med lav, middel og høj prioritet. Lydstyrken kan ikke justeres.

HØRBARE ALARMTONER			
PRIORITET	BESKRIVELSE	KOMMENTAR	
Høj	10 lydimpulser	Gentages, hvis alarmen ikke afbrydes	
Middel	3 lydimpulser	Gentages, hvis alarmen ikke afbrydes	
Lav	1 lydimpulser	Gentages, hvis alarmen ikke afbrydes	
SYNLIGE ALARMINDIKATORER			
PRIORITET	FREKVENS	FARVE	DRIFTSCYKLUS
Høj	2,1 Hz	Rød	20 % til 60 % tændt
Middel	0,6 Hz	Gul	20 % til 60 % tændt
Lav	Konstant (tændt)	Gul	100 % tændt

4.3. Afbrydelse af alarmer

Hvis du trykker på Afbryd alarm-knappen , afbrydes alle aktuelle alarmer i 60 sekunder. Under en alarmafbrudelse vises nedenstående alarmafbrudelsessymbol på skærmen.



Hvis der opstår en ny alarmtilstand, forsvinder symbolet, hvorefter den hørbare alarm genaktiveres.

Hvis du trykker på Afbryd alarm-knappen  under en aktiv alarmafbrudelse, annulleres alarmafbrudelsen.

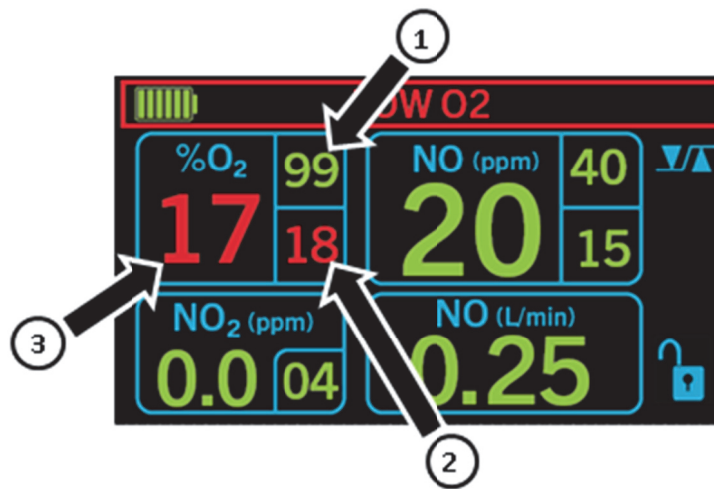
Hvis du trykker på Afbryd alarm-knappen  i situationer uden aktive alarmtilstande, har det ingen virkning.



1	Intet alarmafbrudelsessymbol
2	Overskredet alarmgrænse

4.4. Monitoreringsalarmer, der kan justeres af brugeren

NO-, NO₂- og O₂-sensorerne har justerbare alarmindstillinger, som vises ved siden af de monitorerede værdier. Hvis der udløses en alarm for %O₂ under 18 %, blinker den viste værdi rødt.



1	Øvre alarmgrænse
2	Nedre alarmgrænse
3	Overskredet alarmgrænse

1. Tryk på alarmknappen for at justere en alarmgrænseværdi.
2. Tryk på knappen for det ønskede parameter for NO, NO₂ eller O₂, som skal justeres.
3. Den øvre alarmgrænse for det valgte parameter fremhæves.
4. Brug op/ned-piletasterne til at justere alarmgrænseværdien.
5. Tryk på alarmknappen.
6. Den nedre alarmgrænse for det valgte parameter fremhæves.
7. Brug op/ned-piletasterne til at justere alarmgrænseværdien.
8. Tryk to gange på Tilbage-knappen for at åbne hovedskærmbilledet.

Justeringsområdet for disse alarmindstillinger fremgår af nedenstående tabel.

Alarm	Justering	Standard	Prioritet
High NO (ppm)	1-99	30	Middel
Low NO (ppm)	1-99	10	Lav
High NO ₂ (ppm)	0-9	01	Høj
High O ₂ (%)	21-100	40	Middel
Low O ₂ (%)	19-99	20	Middel
Low O ₂ (%)	18	18	Høj
Nitric Off	Automatisk	NO + 5 ppm over høj NO-alarmsgrænse eller 99 ppm alt efter, hvilken værdi der er lavest.	Middel
Nitric Off	Automatisk	NO ₂ + 1 ppm over høj NO-alarmsgrænse eller 9 ppm alt efter, hvilken værdi der er lavest.	Høj

4.5. Sikkerhedsafbryder

AeroNOx 2.0™ er udstyret med et indbygget sikkerhedsafbrydersystem for NO-gas. Systemet er designet til at forhindre indgivelse af utilsigtede, høje doser af NO til patienten. Systemet aktiveres af enten de analyserede NO-koncentrationer eller de analyserede NO₂-koncentrationer. Hvis den målte NO-koncentration er 5 ppm over den øvre alarmsgrænse eller 99 ppm alt efter, hvilken værdi der er lavest, afbrydes NO-tilførslen. Og hvis den målte NO₂-koncentration er 1 ppm over den øvre NO₂-alarmsgrænse eller 9 ppm alt efter, hvilken værdi der er lavest, afbrydes NO-tilførslen. Systemet genoptager NO-tilførslen, hvis de analyserede NO- eller NO₂-værdier igen falder til under alarmniveauerne på hhv. 9 ppm og 1 ppm. Sikkerhedsafbrydersystemet er aktiveret som standard, så ingen handling er påkrævet for at aktivere sikkerhedssystemet.

Hvis sikkerhedsafbryderen er aktiveret, udløses der en alarm med hørbare og visuelle alarmer ud over visning af en "NITRIC OFF"-meddelelse (kvælstofiltetiltførsel slået fra). I løbet af denne periode vil patienten ikke modtage NO-gas, og det anbefales at ventilere patienten manuelt ved hjælp af reserve-NO-tilførselssystemet, som er beskrevet i Kapitel 3.

Under opsætningen af AeroNOx 2.0™ kan det være nødvendigt at tilsidesætte sikkerhedsafbrydersystemet, indtil de monitorerede gasarter afbalanceres og stabiliseres. Sikkerhedsafbryderen tilsidesættes eller deaktiveres ved at trykke på og holde Afbryd alarm- og Tilbage-knappen nede samtidig i 5 sekunder. Meddelelsen "SAFETY OFF" (sikkerhedsafbryder slået fra) blinker konstant. Sikkerhedsafbryderen "SAFETY ON" (sikkerhedsafbryder slået til) genaktiveres automatisk efter 5 minutter, eller du kan trykke på og holde Afbryd Alarm- og Tilbage-knappen nede samtidig i 5 sekunder. Sikkerhedsafbryderen genaktiveres også automatisk og meddelelsen "SAFETY ON" (sikkerhedsafbryder slået til) vises, hvis du slukker og tænder AeroNOx 2.0™.

4.6. Alarmtabel

Følgende alarmtabel indeholder en liste over systemets alarmer og tilhørende billeder. (Se Kapitel 5., BEREGNINGER OG FEJLFINDING, for en beskrivelse af hver enkelt alarm.)

Højprioritetsalarmer			
O ₂ < 18 %		LOW O2 %O₂ 99 17 18 NO (ppm) 40 20 15 NO₂ (ppm) 04 0.0 04 NO (L/min) 0.25	
NO ₂ High NO ₂ > NO ₂ -grænse + 1 ppm (Skiftevis)		NO2 HIGH %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 10 NO₂ (ppm) 03 4.0 03 NO (L/min) 0.25	NITRIC OFF %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 10 NO₂ (ppm) 03 4.0 03 NO (L/min) 0.25
NO ₂ High NO ₂ > NO ₂ -grænse		NO2 HIGH %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 10 NO₂ (ppm) 03 3.1 03 NO (L/min) 0.25	
Medium Priority Alarms			
NO High NO > NO- alarmgrænse + 5 ppm (Skiftevis)		NO HIGH %O₂ 99 21 18 NO (ppm) 25 35 10 NO₂ (ppm) 01 0.0 01 NO (L/min) 0.25	NITRIC OFF %O₂ 99 21 18 NO (ppm) 25 35 10 NO₂ (ppm) 01 0.0 01 NO (L/min) 0.25
NO High NO > NO- alarmgrænse	NO HIGH %O₂ 99 21 18 NO (ppm) 25 35 05 NO₂ (ppm) 04 0.0 04 NO (L/min) 0.25	O ₂ High	O2 HIGH %O₂ 30 35 18 NO (ppm) 25 20 05 NO₂ (ppm) 04 0.0 04 NO (L/min) 0.25
Prøveslange tilstoppet	SAMPLE BLOCKED %O₂ 99 18 NO (ppm) 25 05 NO₂ (ppm) 04 0.0 04 NO (L/min) 0.25	O ₂ Low	O2 LOW %O₂ 99 20 25 NO (ppm) 25 20 05 NO₂ (ppm) 04 0.0 04 NO (L/min) 0.25
Strømforsyningsfejl (vekslende)	LOW BATTERY %O₂ 99 25 NO (ppm) 25 05 NO₂ (ppm) 04 0.0 04 NO (L/min) 0.25	DATA INVALID %O₂ 99 25 NO (ppm) 25 05 NO₂ (ppm) 04 0.0 04 NO (L/min) 0.25	CONNECT CHARGER %O₂ 99 25 NO (ppm) 25 05 NO₂ (ppm) 04 0.0 04 NO (L/min) 0.25
Lavprioritetsalarmer			
Low Battery	LOW BATTERY %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 25 20 05 NO₂ (ppm) 04 0.0 04 NO (L/min) 0.25	NO Low	NO LOW %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 23 NO₂ (ppm) 04 0.0 04 NO (L/min) 0.25

Andre meddelelser		
SAFETY OFF		 The screen shows a battery level icon at the top left. The title 'SAFETY OFF' is at the top. Below it are four data boxes: %O₂ (99/20/18), NO (ppm) (35/20/10) with a V/A icon, NO₂ (ppm) (0.2/03), and NO (L/min) (0.25) with a lock icon.
SAFETY ON		 The screen shows a battery level icon at the top left. The title 'SAFETY ON' is at the top. Below it are four data boxes: %O₂ (99/20/18), NO (ppm) (35/20/10) with a V/A icon, NO₂ (ppm) (0.2/03), and NO (L/min) (0.25) with a lock icon.
INTERNAL ERROR		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. **BEREGNINGER OG FEJLFINDING**

1. **BEREGNINGER AF NITROGENOXIDTILFØRSEL**

Hvor starter man?

Metode til beregning af det initiale NO-flow

Hvad er det fortyndede FiO_2 ?

Beregning af FiO_2 efter fortynding med NO-gas

Hvad er status?

Oxygenindeksberegning

2. **NOMOGRAMMER FOR FLASKEKAPACITET**

Hvad længe kan denne flaske række?

3. **FEJLFINDINGSVEJLEDNING TIL AERONOX 2.0™**

Hvis alt andet fejler, bør du gennemlæse manualen...

5.1. **Beregninger af nitrogenoxidtilførsel**

5.1.1. **Hvor starter man?**

Det er vigtigt, at du afgør, hvilken NO-fremløbshastighed, der skal indstilles, og hvad NO-fremløbshastighedens aflæsningsværdi bør være under indgivelse af den ønskede dosis.

Brug formelen nedenfor til at afgøre den indledende kvælstofilte (NO)-fremløbshastighed baseret på NO-kildegaskoncentration [NO], respiratorminutventilation og ønsket NO-dosis.

Erstat O_2 -flowet med respiratorflowet i formelen herunder for at bestemme det NO-flow, der skal bruges med AeroNOx 2.0™-ventilationsposen eller andre ventilationsgassystemer.

$$\text{Initialt NO – flow (L/min)} = \frac{\text{Resp. – flow (L/min)} \times \text{Ønsket [NO] ppm}}{\text{Kildebeholder [NO] ppm}}$$

Eksempel:

Minutvolumen eller respiratorflow = 10 L/min.

Nitrogenoxidkildebeholder = 800 ppm

Du ønsker at levere 25 ppm til patienten.

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

Indstil NO-kildegasflow til 800 ppm ved 0,31 L/min for at få ca. 25 ppm NO fortyndet i 10 L/min friskgasflow.

Tabellen nedenfor indeholder eksempler på ovenstående beregninger. Du kan benytte tabellen som udgangspunkt for indstilling af NO-fremløbshastighed. **Bemærk, at disse beregninger kun er referencepunkter. Den faktiske indgivelsesdosis skal måles af analysedelen i AeroNOx 2.0™.**

Minutvolumen/respiratorflow/ventilationsposeflow

[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-flow i L/min

Nedenstående tabel viser den gennemsnitlige NO₂-værdier, der er målt ved en FiO₂ på 1,0 under afprøvning af de respiratorer, der er angivet i denne manual. Brug den som en reference for, hvilke NO₂-værdier du kan forvente ved indgivelse af de NO-koncentrationer, der er angivet i venstre kolonne.

Minutvolumen/respiratorflow

[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

Tabellerne ovenfor er kun til referenceformål. Faktorer såsom respiratorfremløbshastighedens nøjagtighed, procentfejl i indgivelsesapparat og menneskelige fejl kan alle påvirke den faktiske, indgivne patientdosis. Den beregnede NO-fremløbshastighed skal sammenlignes med den analyserede NO-dosis for at bekræfte nøjagtig NO-dosering. Hvis det faktiske NO-flow afviger fra det beregnede NO-flow med mere end 10 % over eller under de angivne specifikationer, skal årsagen straks fastslås og udbedres. Hvis årsagen ikke umiddelbart kan fastslås, skal du opretholde patientsikkerheden og kontakte International Biomedical på telefon 1-512-873-0033 for yderligere assistance.

FORSIGTIG!

NO-flowet skal evalueres regelmæssigt under indgivelse af nitrogenoxid for at sikre nøjagtig dosering!

5.1.2. Hvad er det fortyndede FiO_2 ?

Beregning af FiO_2 efter fortynding med NO-gas baseret på det indstillede NO-flow og det totale respiratorflow.

$$\text{Beregnet } \text{FiO}_2 = \text{Initialt } \text{FiO}_2 - (\text{NO-flow} / \text{totalt flow } \text{O}_2 + \text{totalt NO-flow}) \times 100$$

Eksempel:

- Initialt $\text{FiO}_2 = 1,0$ (100 %)
- NO-flow = 0,31 L/min (800 ppm gas, bal. nitrogen)
- Respiratorflow = 10 L/min
- Totalt flow = 10,31 L/min

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

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

- Ved tilførsel af ca. 25 ppm NO (ca. 0,31 L/min) i ca. 10 L/min med 100 % oxygen kan du forvente, at % O_2 fortyndes med ca. 3 %.
- I dette tilfælde er den maksimale FiO_2 , du kan forvente, ca. 0,97.

5.1.3. Hvad er status?

Oxygenindeksberegning:

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

Fortolkning: De fleste analysecentre fortolker mindre end 15 som godt.

- Middelluftvejstryk i cmH_2O = Paw
- Indåndet oxygenfraktion = FiO_2
- Arteriel oxygenspænding i mmHg = PaO_2

Eksempel: Data før nitrogenoxid

- $\text{FiO}_2 = 1,0$ (100 %)
- $\text{PaO}_2 = 65$ mmHg
- Paw (middelluftvejstryk) = 15 cmH_2O

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

Data efter nitrogenoxid

- $\text{FiO}_2 = 0,55$ (55 %)
- $\text{PaO}_2 = 75$ mmHg
- Paw = 12 mmHg

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

I dette eksempel blev OI mærkbart forbedret (23 til 8,8) efter indgivelse af inhaleret nitrogenoxid.

5.1.4. Beregning af flaskekapacitet

Hvad længe kan denne flaske række?

- Gasflaskens volumen er en funktion af flaskens fyldningstryk og kapacitet (størrelse). For trykgasser er dette forhold lineært og kan udtrykkes som en beholderfaktor, som er lig med flaskevolumen/-tryk udtrykt i L/min.

5.2. Gasforsyning

f.eks. store NO-flasker

- Kapacitet (L): 2040
- Maksimumtryk (fuld): 2000 psig

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

Mængden af ventilationsgas, der er tilbage i en flaske, kan beregnes i minutter eller timer, forudsat at følgende tre oplysninger foreligger:

1. **Beholderfaktor**
2. **Beholdertryk**
3. **Flowhastighed**

$$\text{Flaskekapacitet (Minutter)} = \frac{\text{Flasketryk (psig)} \times \text{Faktor (L/psig)}}{\text{Flowhastighed (L/min)}}$$

De to nomogrammer nedenfor kan bruges til at beregne flaskekapacitet.



FLASKEKAPACITET

Nedenstående er et eksempel på, hvordan man beregner flaskekapacitet baseret på følgende:

- Afrunding til nærmeste kvarter
- Baseret på indstillet flowhastighed og beholdertryk
- Tidsangivelsen udgør den tid, det tager at tømme flasken (flasken skal udskiftes ved 250 psig)

f.eks. nr. 1 - Flaskekapacitet for en flaske med 2040 L ved 2000 psig

- Beholderfaktor = 2040 L flaske ved 2000 psig = 1,02 L/psig**

Flowhastighed (L/min)

Tryk	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

Tidsrum i timer**Hvor meget kalibreringsgas behøver jeg?**

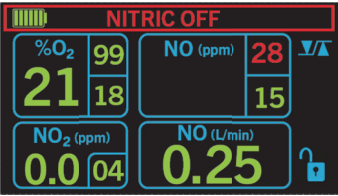
Kalibreringsgasregulatorer har et forudindstillet flow på 0,5 L/min. Eftersom sensorstabilisering normalt tager ca. 2-4 minutter, bør kalibrering af én sensor tage ca. 2-4 minutter og forbruge ca. 2 L kalibreringsgas.

AeroNOx 2.0™ fungerer ikke korrekt:

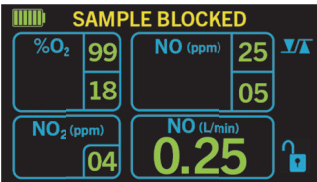
1. Undersøg (eventuelt) patienten, og træf de nødvendige foranstaltninger i henhold til hospitalets retningslinjer.
2. Bekræft, at systemet er korrekt konfigureret, og sørg for, at forhåndskontrollen, som er beskrevet i Kapitel 2. og Kapitel 3., er blevet udført.
3. Benyt om nødvendigt en INOstat-ventilationspose, se Kapitel 2.
4. Find alarmen eller meddelelsen i fejlfindingstabellen, og træf de nødvendige foranstaltninger.
5. Hvis problemet ikke kan udbedres, skal du kontakte kundeservice hos International Biomedical.

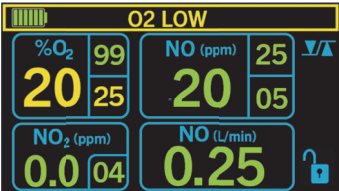
5.3. Fejlfindingsvejledning

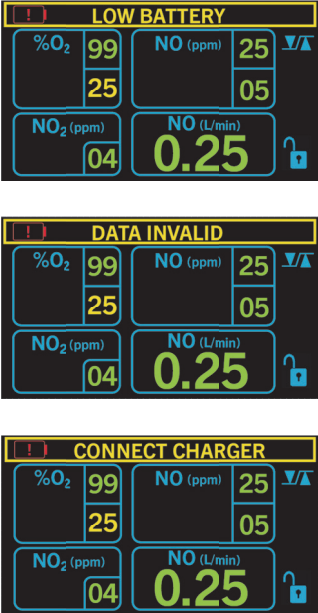
Højprioritetsalarmer		
Højprioritetsalarmer	Mulig årsag	Anbefalede tiltag
 O₂ Low < 18 %	1. Alarmen er ikke indstillet korrekt.	Sørg for, at alarmen er indstillet korrekt i forhold til O ₂ -indstillingen på respiratoren.
	2. O ₂ -kalibreringen kan være drevet.	a. Udfør en kalibrering af O ₂ -sensorens nedre og øvre grænseværdier. b. Udskift O ₂ -sensoren, hvis den ikke kan kalibreres korrekt. c. Kontakt teknisk support hos International Biomedical.
	3. O ₂ -sensoren er muligvis ikke monteret korrekt.	Sørg for, at sensoren er monteret med O-ringsforsegling ind mod manifolden.
	4. O ₂ fordrevet af NO, N ₂ eller NO ₂ i respiratorkredsløbet.	Frakobl patienten fra kredsløbet, og ventilér patienten manuelt vha. en INOstat-ventilationspose.

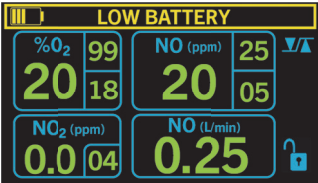
Højprioritetsalarmer		
Højprioritetsalarmer	Mulig årsag	Anbefalede tiltag
 Nitric Off	1. Analyseret NO overstiger den indstillede øvre NO-alarmsgrænse med 5 ppm.	a. Frakobl patienten fra kredsløbet, og ventilér patienten manuelt vha. en INOstat-ventilationspose. Kapitel 3. b. Se de anbefalede tiltag vedr. øvre NO-alarmsgrænse ovenfor.
	2. Analyseret NO overstiger 99 ppm.	a. Frakobl patienten fra kredsløbet, og ventilér patienten manuelt vha. en INOstat-ventilationspose. Kapitel 3. b. Se de anbefalede tiltag vedr. øvre NO-alarmsgrænse ovenfor.
	3. Analyseret NO ₂ overstiger den indstillede øvre NO ₂ -alarmsgrænse med 1 ppm.	a. Frakobl patienten fra kredsløbet, og ventilér patienten manuelt vha. en INOstat-ventilationspose. Kapitel 3. b. Se de anbefalede tiltag vedr. øvre NO ₂ -alarmsgrænse ovenfor.
	4. Analyseret NO ₂ overstiger 9 ppm.	a. Frakobl patienten fra kredsløbet, og ventilér patienten manuelt vha. en INOstat-ventilationspose. Se Kapitel 3. b. Se de anbefalede tiltag vedr. øvre NO ₂ -alarmsgrænse ovenfor.

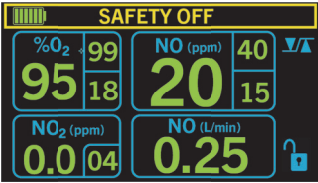
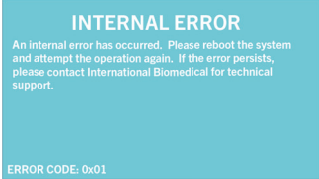
Højprioritetsalarmer		
Højprioritetsalarmer	Mulig årsag	Anbefalede tiltag
 NO₂ High	1. Ufuldstændig tømning af systemet.	Udfør tømning. (Se Kapitel 2., FORHÅNDSKONTROL/ALAR MVERIFICERING.
	2. Respiratorflow afbrudt.	Skyl kredsløbet med ventilationsgas, og lad det stabilisere sig, inden det tilsluttes til patienten.
	3. NO ₂ -alarmgrænsen er indstillet for lavt.	Sørg for, at NO ₂ -alarmgrænsen er indstillet til et passende niveau.
	4. NO ₂ -kalibreringen kan være drevet.	Udfør en kalibrering af NO ₂ -sensorens nedre og øvre grænseværdier.
	5. Forældet eller forkert kalibreringsgas anvendt.	a. Kontrollér kalibreringsgassens udløbsdato. b. Udskift kalibreringsgassen, og udfør en kalibrering af NO ₂ -sensorens nedre og øvre grænseværdier.
	6. Patientkredsløbet er ikke sat korrekt op.	Sørg for, at opsætningen af patientkredsløbet er udført i henhold til anvisningerne i Kapitel 3.
	7. Prøveslange tilstoppet.	Bekræft, om alarmen for overskridelse af den øvre NO ₂ -alarmgrænse forekommer samtidig med meddelelsen "SAMPLE BLOCKED" (prøveslange tilstoppet).
	8. Der kan være opstået en fejl i AeroNOx 2.0™.	a. Kontakt teknisk support hos International Biomedical. b. Udskift tilførselssystemet, hvis det er i brug.

Middelprioritetsalarmer		
Middelprioritetsalarmer	Mulig årsag	Anbefalede tiltag
 SAMPLE BLOCKED	1. Prøveslange eller filter forurenede med vand.	Udskift filteret eller prøveslangen.
	2. Prøveslangen er muligvis tilstoppet eller bøjet.	a. Sørg for, at prøveslangen og udløbssportene ikke er blokeret. b. Udskift prøveslangen.

Middelprioritetsalarmer		
Middelprioritetsalarmer	Mulig årsag	Anbefalede tiltag
 O₂ High	1. Alarmen er ikke indstillet korrekt.	a. Sørg for, at alarmen er indstillet korrekt i forhold til O ₂ -indstillingen på respiratoren.
	2. O ₂ -kalibreringen kan være drevet.	a. Udfør en kalibrering af O ₂ -sensorens nedre og øvre grænseværdier. b. Udskift O ₂ -sensoren, hvis den ikke kan kalibreres korrekt. c. Kontakt teknisk support hos International Biomedical.
 O₂ Low	1. Alarmen er ikke indstillet korrekt.	a. Sørg for, at alarmen er indstillet korrekt i forhold til O ₂ -indstillingen på respiratoren.
	2. O ₂ -kalibreringen kan være drevet.	a. Udfør en kalibrering af O ₂ -sensorens nedre og øvre grænseværdier. b. Udskift O ₂ -sensoren, hvis den ikke kan kalibreres korrekt. c. Kontakt teknisk support hos International Biomedical.
	3. O ₂ -koncentrationen på respiratoren er blevet reduceret.	Sørg for, at O ₂ -indstillingen på respiratoren er korrekt i forhold til O ₂ -indstillingen på AeroNOx 2.0™.
	4. O ₂ -sensoren er muligvis ikke monteret korrekt.	Sørg for, at sensoren er monteret korrekt, og at O-ringene og husets dæksel er helt lukket.

Middelprioritetsalarmer		
Middelprioritetsalarmer	Mulig årsag	Anbefalede tiltag
 NO High	1. Nye NO-sensorer vil resultere i høje aflæsningsværdier, indtil de er fuldt afbalancerede (48-72 timer) og kalibrerede.	a. Efter montering af en NO-sensor, skal der udføres en lav og høj kalibrering. b. Vent 48-72 timer, og gentag kalibreringen af nedre og øvre grænseværdier.
	2. Den øvre NO-alarmgrænse er ikke indstillet korrekt.	Sørg for, at den øvre NO-alarmgrænse er indstillet til en højere værdi end måleværdien.
	3. Der er muligvis en afvigelse i NO-kalibreringen.	Udfør en kalibrering af NO-sensorens nedre og øvre grænseværdier.
	4. Kredsløbet er ikke sat korrekt op.	Bekræft, at kredsløbet er sat korrekt op.
	5. Forældet eller forkert kalibreringsgas anvendt.	a. Kontrollér kalibreringsgassens udløbsdato. b. Udskift kalibreringsgassen, og udfør en kalibrering af NO-sensorens nedre og øvre grænseværdier.
 Skiftevis: Low Battery Connect Charger Data Invalid	1. Batterispændingen er faldet til et niveau, hvor dataene ikke længere er nøjagtige.	a. Frakobl patienten fra kredsløbet, og ventilér patienten manuelt vha. en INOstat-ventilationspose. Se Kapitel 3. b. Tilslut AeroNOx 2.0™ til et vekselstrømuttag.

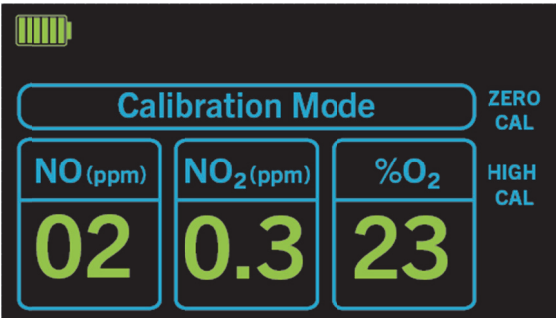
Lavprioritetsalarmer		
Lavprioritetsalarmer	Mulig årsag	Anbefalede tiltag
 Low Battery	1. Batteriet er ved at løbe tør for strøm, og der er ca. 5 minutters batterikapacitet tilbage.	a. Tilslut AC-strømforsyningen. b. Hvis udstyret er tilsluttet AC-strøm, så tjek, at den grønne indikatorlampe er tændt, og at ledningen er ført helt ind i stikket.
 NO Low	1. Patientens prøvegasslange kan være frakoblet.	Tilslut patientens prøvegasslange igen.
	2. Den nedre NO-alarmgrænse er ikke indstillet korrekt.	Sørg for, at den nedre NO-alarmgrænse er indstillet til en højere værdi end måleværdien.
	3. Der er muligvis en afvigelse i NO-kalibreringen.	Udfør en kalibrering af sensorens nedre og øvre grænseværdier.
	4. NO-sensoren er muligvis ikke monteret korrekt.	Sørg for, at sensorpakningen sidder helt på plads, og at kabinetdækslet er ordentligt lukket.
	5. Forældet eller forkert kalibreringsgas anvendt.	a. Kontrollér kalibreringsgassens udløbsdato. b. Udskift kalibreringsgassen, og udfør en kalibrering af NO-sensorens nedre og øvre grænseværdier.

Andre meddelelser		
Indikator	Årsag	Anbefalede tiltag
	Sikkerhedsafbryder-systemet er blevet deaktiveret. (Se Kapitel 4., ALARMER.)	a. Tryk på og hold Afbryd alarm- og Tilbage- knappen nede samtidig for at genaktivere sikkerhedsafbryder-systemet.
 Batteristrømindikator	Udstyret kører på batteri.	a. Tilslut AC-strømforsyningen, hvis en sådan forefindes. b. Sørg for, at strømkablet er tilsluttet en stikkontakt, og at den grønne LED-indikatorlampe er tændt.
 AC-strømindikator	Udstyret kører på AC-strøm og oplader	a. Ikke relevant
 INTERNAL ERROR	Intern fejl	Sørg for, at det interne batteri er tilsluttet og opladet. Hvis ikke, så kontakt International Biomedical mhp. servicering.

6. KALIBRERING

6.1. Kalibrering af nedre grænseværdier (ZERO) (hver dag)

Kalibrering af nedre grænseværdier på AeroNOx 2.0™ bruger den omgivende luft til at kalibrere NO-, NO₂- og O₂-sensorerne på samme tid. Omgivelsesluften suges ind i systemet via prøveporten. Dette skal også gøres i forbindelse med den ugentlige kalibrering af øvre grænseværdier.

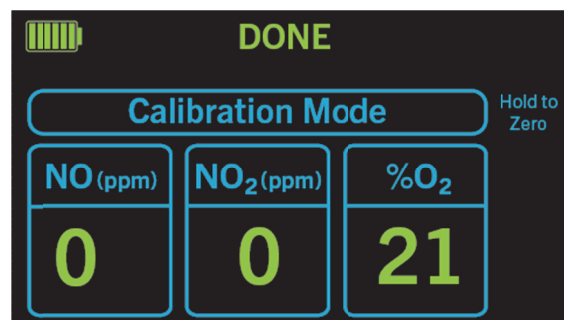
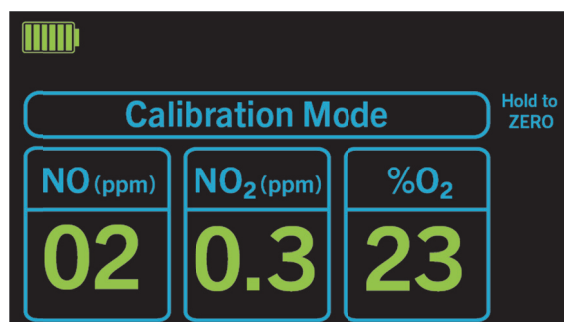
Kalibrering af nedre grænseværdier	
Hvis udstyret er tændt, skal det slukkes og tændes igen ved hjælp af tænd/sluk-knappen på forsiden af AeroNOx 2.0™. Tryk på og hold "TILBAGE"-knappen nede under opstart for at skifte til Calibration Mode (kalibreringstilstand). Funktionen vil kun være tilgængelig i ca.5 sekunder.	
Tryk på knappen "Zero Cal" (kalibrering af nedre grænseværdier) for at skifte til kalibrering af nedre grænseværdier. BEMÆRK: "Nul"-værdien for O₂ er 21 %. Frakobl prøveslangen eller kalibreringskredsløbet, hvis det er tilsluttet. Lad enheden bruge omgivende luft i et par minutter for at rense prøvebanen.	 

Kalibrering af nedre grænseværdier

Tryk på og hold knappen "**Hold to ZERO**" (hold for at nulstille), indtil timeren løber ud (ca. 3 sekunder). Når kalibrering af de nedre grænseværdier er fuldført, vises meddelelsen "**DONE**" (udført).

Følgende skal vises på skærmen:

NO - 0 ppm
NO₂ - 0 ppm
%O₂ - 21 %



6.2. Kalibrering af øvre O₂-grænseværdi (HVER UGE)

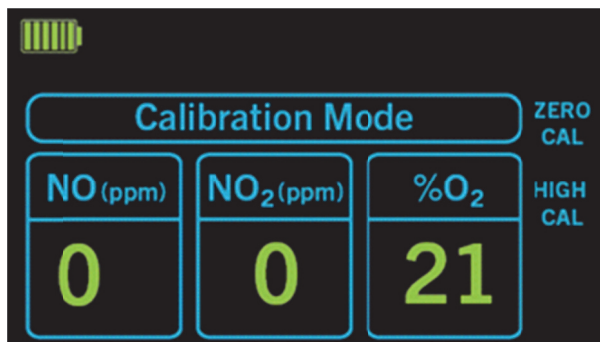
Kalibrering af øvre grænseværdi kræver en 100 % O₂-gaskilde. Udfør først en kalibrering af nedre grænseværdier.

Kalibrering af øvre O₂-grænseværdi

Tryk på og hold "**TILBAGE**"-knappen nede under opstart for at skifte til Calibration Mode (kalibreringstilstand).



Tryk på knappen "**High Cal**" (kalibrering af øvre grænseværdi).

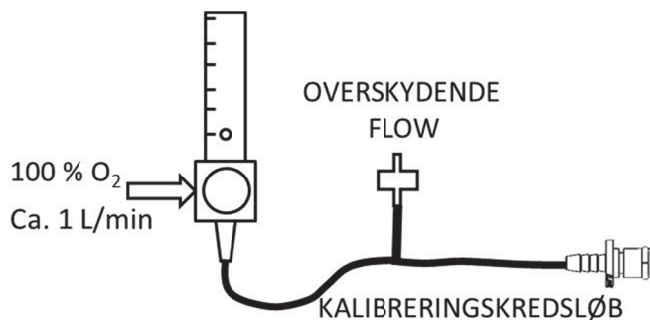


Kalibrering af øvre O₂-grænseværdi

Tilslut kalibreringskredsløbet (P/N 738-1850) til en 100 % O₂-gaskilde.

Indstil O₂ til ca. 1 L/min.

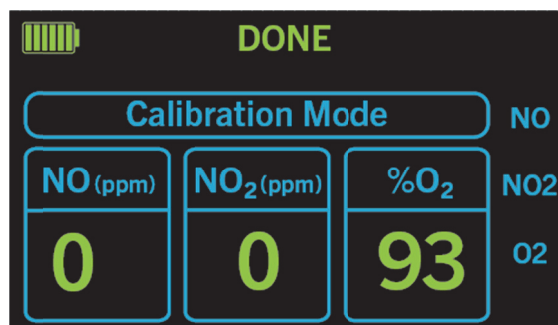
BEMÆRK: Reguleringsventilen udstøder overskydende gas, hvis den tilførte O₂-volumen er for høj.



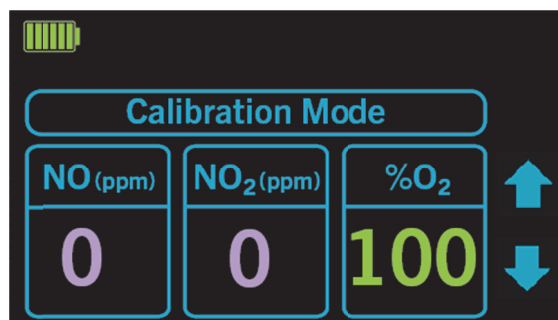
Tilslut kalibreringskredsløbets prøveslangeprop til prøveporten på AeroNOx 2.0™.



Tryk på knappen "O₂".

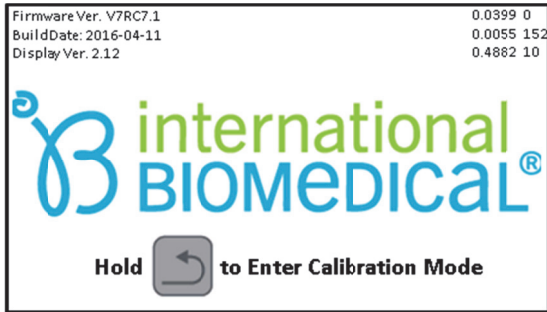
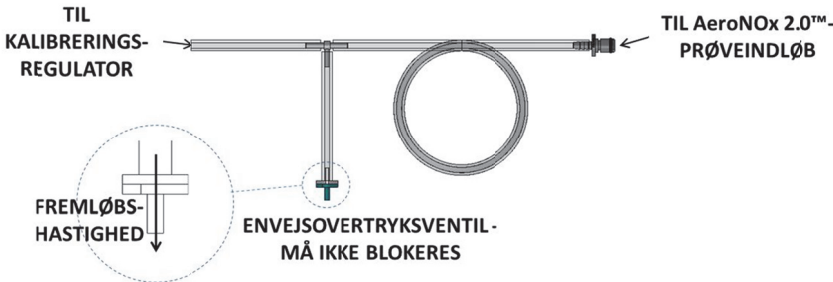
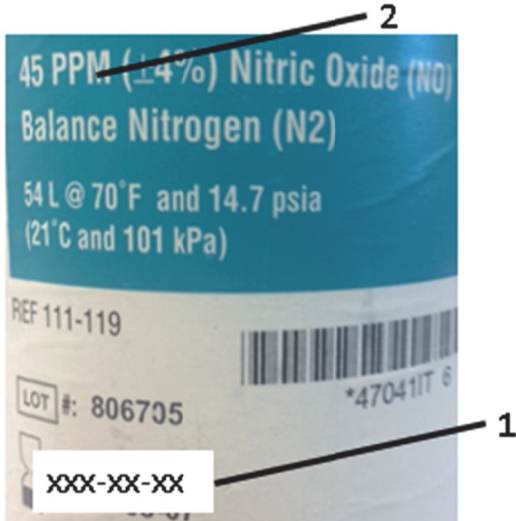


O₂ % fremhæves, og den aktuelle måleværdi vises. Brug "OP/NED"-piletasterne til at justere aflæsningsværdien til 100 % O₂, når trykket har stabiliseret sig efter 2-4 minutter.



6.3. Kalibrering af øvre NO-grænseværdi (HVER UGE)

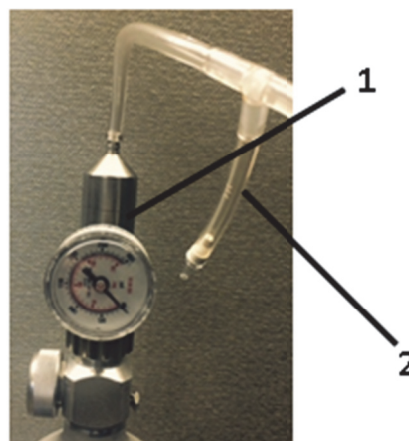
Udfør først en kalibrering af nedre grænseværdier.

Kalibrering af øvre NO-grænseværdi	
Hvis høj O₂-kalibrering lige er blevet gennemført, så tryk på knappen “TILBAGE”, indtil skærmen for valg af gas vises. Hvis ikke, så tilgå Calibration Mode (kalibreringstilstand) ved at holde knappen “TILBAGE” nede under opstart.	
Find kalibreringskredsløbet. <i>BEMÆRK:</i> Det er muligt at anvende det samme kalibreringskredsløb, som er blevet anvendt til O₂-kalibrering.	
Klargør NO-kalibreringsgassen og kalibreringsregulatoren, og bekræft følgende mærkning: 1. Udløbs- dato 2. Koncentration	

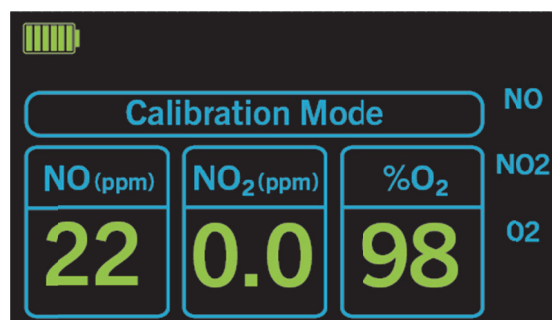
Kalibrering af øvre NO-grænseværdi

Tilslut kalibreringsregulatoren til NO-kalibreringsgassen. Tilslut kalibreringskredsløbet til kalibreringsregulatoren.

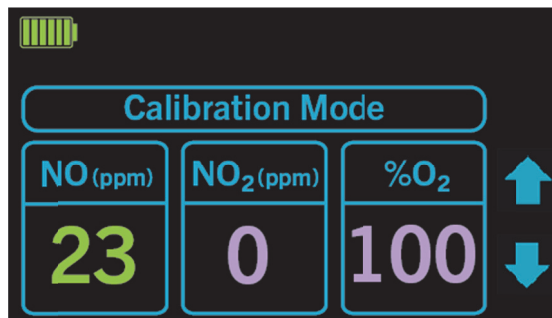
1. Kalibreringsregulator (731-9141)
2. Kalibreringskredsløb (738-1850)



Tryk på knappen "NO".



NO ppm fremhæves, og den aktuelle måleværdi vises.

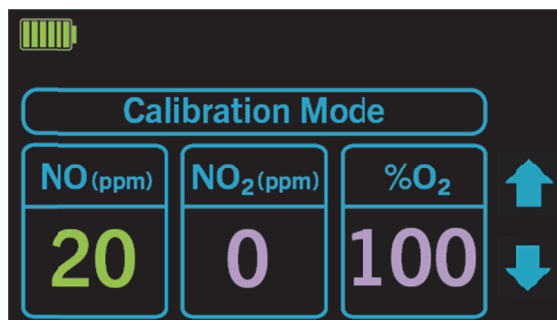


Åbn for flasken. (Udskift flasken, hvis trykket er lavere end 500 psi.)
Lad gassen strømme ud i 10 sekunder, og tilslut derefter kalibreringskredsløbet til prøveindløbet på AeroNOx 2.0™.



Kalibrering af øvre NO-grænseværdi

Brug "OP/NED"-piletasterne til at justere aflæsningsværdien til den koncentration, der står på mærkaten (dvs. 20 ppm), når NO-trykket har stabiliseret sig efter 2-4 minutter.



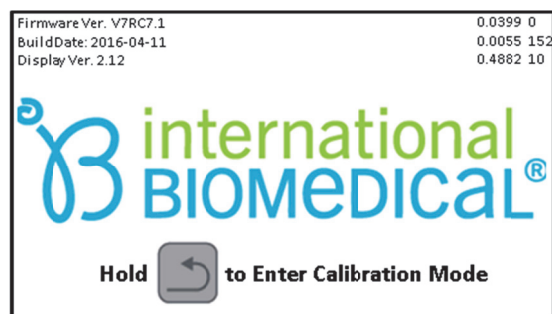
6.4. Kalibrering af øvre NO₂-grænseværdi (HVER UGE)

Udfør først en kalibrering af nedre grænseværdier.

Kalibrering af øvre NO₂-grænseværdi

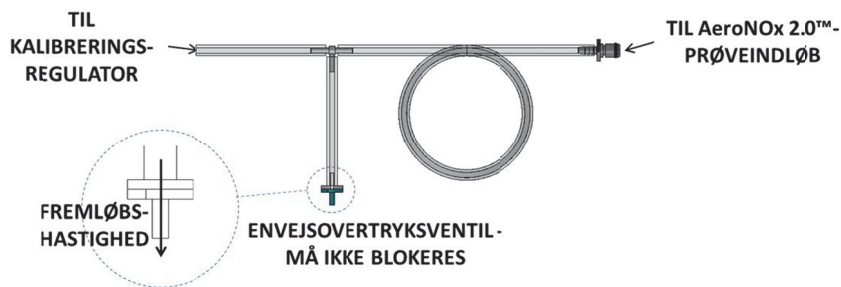
Hvis høj NO-kalibrering lige er blevet gennemført, så tryk på knappen "TILBAGE", indtil skærmen for valg af gas vises.

Hvis ikke, så tilgå Calibration Mode (kalibreringstilstand) ved at holde knappen "TILBAGE" nede under opstart.



Find kalibreringskredsløbet.

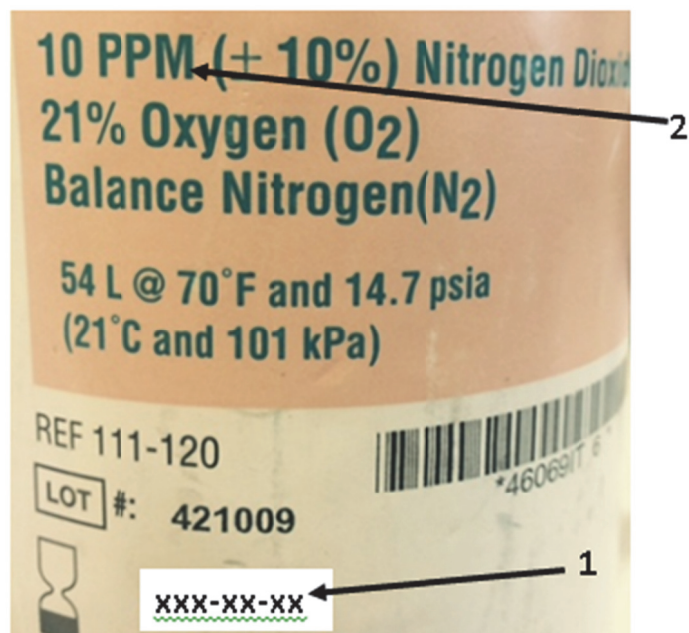
BEMÆRK: Det er muligt at anvende det samme kalibreringskredsløb, som er blevet anvendt til O₂- og NO-kalibrering.



Kalibrering af øvre NO₂-grænseværdi

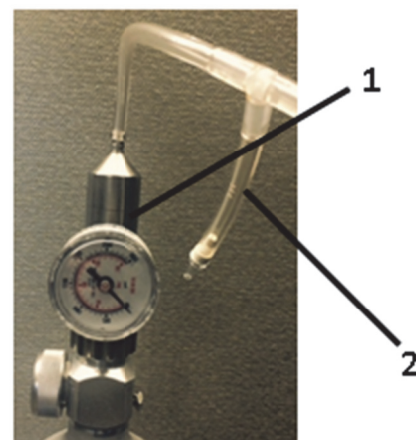
Klargør NO₂-kalibreringsgassen, og bekræft følgende mærkning:

1. Udløbs- dato
2. Koncentration

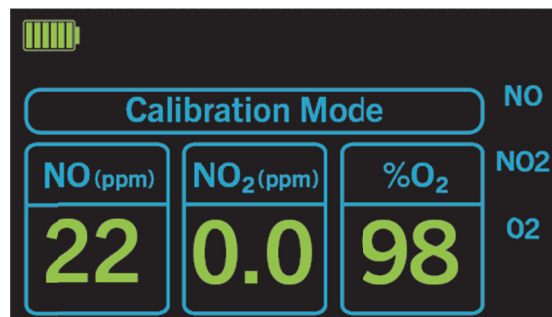


Tilslut kalibreringsregulatoren til NO₂-kalibreringsgassen. Tilslut kalibreringskredsløbet til kalibreringsregulatoren.

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

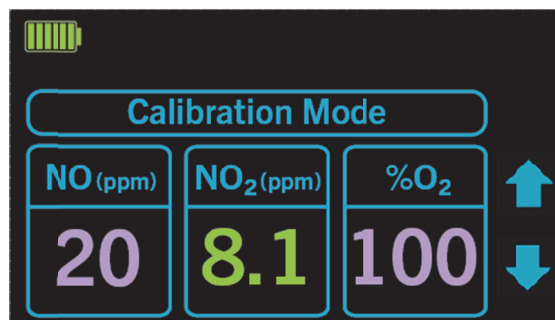


Tryk på knappen "NO₂".



Kalibrering af øvre NO₂-grænseværdi

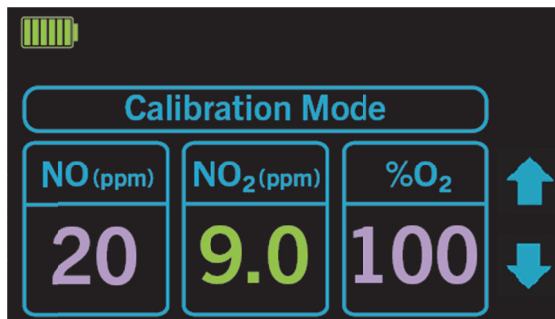
NO₂ ppm fremhæves, og den aktuelle måleværdi vises.



Åbn for flasken. (Udskift flasken, hvis trykket er lavere end 500 psi.)
Lad gassen strømme ud i 10 sekunder, og tilslut derefter kalibreringskredsløbet til prøveindløbet på AeroNOx 2.0™.



Brug "**OP/NED**"-piletasterne til at justere aflæsningsværdien til den koncentration, der står på mærkaten (dvs. 9,0 ppm), når NO-trykket har stabiliseret sig efter 2-4 minutter.



AeroNOx 2.0™ er nu kalibreret og klar til brug.

7. VEDLIGEHOOLDELSE

7.1. Vedligeholdelsesplan

Frekvens	Vedligeholdelse
Hver dag	Udfør en kalibrering af nedre grænseværdier.
Ved start af hver patient	Udfør en forhåndskontrol.
Mellem hver patient	1. Desinficér udstyret. 2. Sørg for, at udstyret er tilsluttet AC-strømforsyningen. 3. Udskift alle brugte engangsanordninger.
Hver uge	Udfør en kalibrering af øvre grænseværdier
Hvert år	Forebyggende vedligeholdelse

7.2. Rengøring af AeroNOx 2.0™

- Frakobl den eksterne strømforsyningen inden rengøring.
- Kom rengøringsmiddel på en klud, og rengør udstyrets udvendige overflade og kablet.
- Benyt kun følgende rengøringsmidler.
- Sørg altid for, at udstyret er helt tørt, inden det tages i brug. Umiddelbar ibrugtagning efter eksponering for store mængder rengøringsmiddel, såsom isopropylalkohol, kan påvirke sensorydelsen. Vær særlig omhyggelig omkring prøveindløbet.

Rengøringsmiddel	Aktive stoffer
Sæbe/vand (forskellige)	Fenoler Overfladeaktivt flospholipid-middel
Cavacid- eller Cavi-vådservietter	Diisobutylphenoxyethoxethyl-dimethyl-benzyl-ammoniumklorid 0,07 % Isopropylalkohol 17,2 % Inaktive indholdsstoffer 82,5 %
Isopropylalkohol	Op til 100 % isopropylalkohol
Ethanol	Op til 100 % Ethanol
Bacillol 30- eller Bacillol 30-vådservietter <u>BEMÆRK:</u> Gælder kun for internationale/EU-markeder.	Ethanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alkyl-aminopropyl-glycin

7.3. Forebyggende vedligeholdelse

TidspPlan		
Beskrivelse	Afsnit	Vedligeholdelsesinterval
Udskiftning af NO-, NO ₂ - og O ₂ -sensor	Kapitel 7.	1 år
Kalibrering af prøveflowhastighed	Servicemanual	1 år
Kalibrering af NO-flowhastighed	Servicemanual	1 år
Udskiftning af batteri	Kapitel 7.	1 år (SLA) 2 år (LiFePO ₄)
Udvendigt eftersyn	Ikke relevant	1 år
Eftersyn af strømindgangsforbindelse	Ikke relevant	1 år

Alle regelmæssige vedligeholdelsesopgaver, reparationer og udskiftninger af standardkomponenter skal udføres i henhold til anvisningerne i servicemanualen. I tilfælde af kliniske eller tekniske problemstillinger, som ikke er beskrevet i manualen, bedes du kontakte International Biomedical direkte på:

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

KUNDESERVICE

Hvis du har behov for klinisk eller teknisk information, skal du være velkommen til at kontakte International Biomedical. Hav følgende oplysninger klar, så vi bedre er i stand til at hjælpe dig:

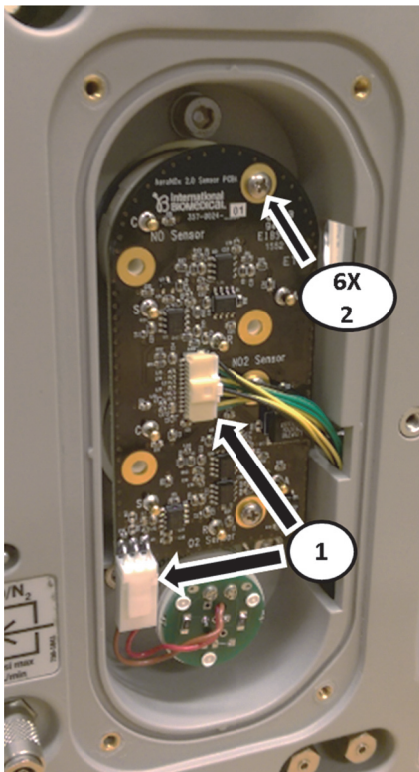
- En fyldestgørende beskrivelse af problemet/observationen
- Modelnr.
- Serienr.
- Firmaadresse
- Faxnr.

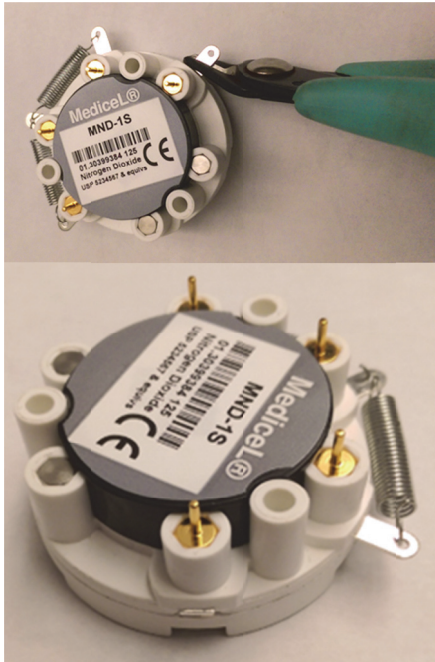
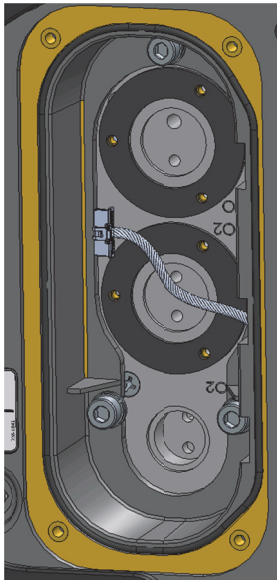
Ovenstående oplysninger er nødvendige for at fastslå garantistatus samt at indsamle de oplysninger, der er nødvendige for at udfylde en varereturneringsformular (RMA), hvis du skal sende noget tilbage til reparation. **Alt udstyr, der sendes til International Biomedical uden en RMA, vil ikke blive accepteret ved modtagelsen.** Send ikke produkter til International Biomedical uden først at anskaffe en RMA.

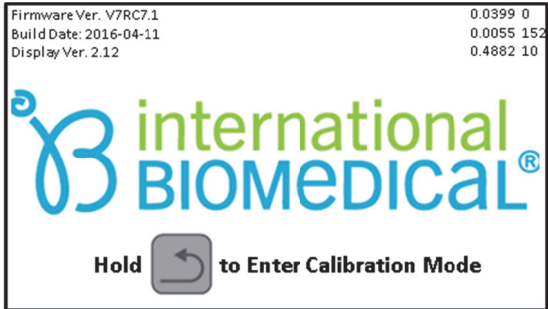
7.4. Varereturneringsformular (RMA)

- a. Kontakt kundeservice hos International Biomedical, hvis du ønsker at returnere AeroNOx 2.0™.
- b. Emballer udstyret forsvarligt eller kontakt kundeservice hos International Biomedical for at få tilsendt passende emballage.
- c. Frakobl batteriet.
- d. Nedpak AeroNOx 2.0™ i overensstemmelse med anvisningerne fra kundeservice sammen med alt nødvendigt tilbehør.
- e. Anfør RMA-nummeret på emballagens yderside, og send pakken til den adresse, som du har fået oplyst af kundeservice.

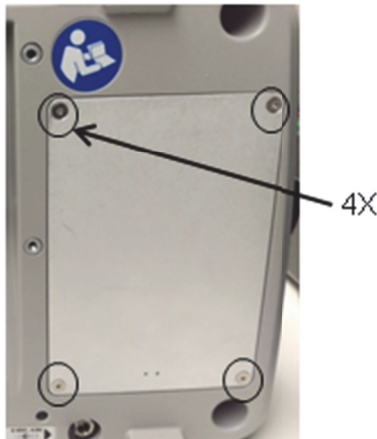
7.5. Udskiftning af NO-, NO₂- og O₂-sensor

Sensorudskiftning		
Beskrivelse	Trin	Illustration
FORSIGTIG: FRAKOBL BATTERIET OG DEN EKSTERNE STRØMFORSYNING INDEN SERVICERING.  Fjern sensordækslet på bagpanelet ved at løsne de 4 skruer.	1	
1. Fjern begge forbindelsesklemmer. 2. Fjern de seks skruer, der holder printkortet på plads. 3. Løft printkortet ud, og fjern sensorerne. BEMÆRK: Sensorerne er fastgjort til printkortet ved hjælp af muffer, men kan være limet fast på manifolden og/eller pakningerne. Behold begge pakninger mhp. genanvendelse. 4. O₂-sensoren fjernes ved at skrue huset mod uret. Vær forsigtig, så gevindet ikke beskadiges.	2	

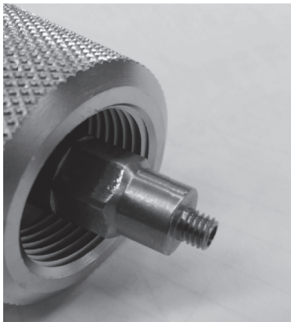
Sensorudskiftning		
Beskrivelse	Trin	Illustration
1. Pak de nye sensorer ud, og fjern kortslutningsfjedrene, ledningerne eller forspændingskortet fra sensoren, om disse er monteret. 2. Tiljlip forsigtigt taperne i siden af sensorerne, så de flugter med selve sensoren. KLIP IKKE I DE LODRETTE TAPPER	3	
Genanvend pakningerne til NO- og NO₂-sensoren. Benyt den nye O-ring, der følger med O₂-sensoren (allerede monteret).	4	

Sensorudskiftning		
Beskrivelse	Trin	Illustration
Montér de nye sensorer ved at udføre ovenstående trin i omvendt rækkefølge. Sørg for, at NO- og NO₂-sensorerne placeres på de rette pladser. Skruerne MÅ IKKE overspændes. Begge sensorer har den samme fysiske stikbendskonfiguration, men er IKKE ombyttelige.	5	
Montér sensorhuset igen, og spænd skruerne.	6	
Tilslut batteriet igen, tilslut den eksterne strømforsyning, og vent 48-72 timer, så de nye sensorer forspændes. Fortsæt derefter til Kapitel 6., KALIBRERING. Udfør en kalibrering af både nedre og øvre grænseværdier.	7	

7.6. Udskiftning af batteri

Beskrivelse	Illustration
AeroNOx 2.0™ leveres med et afinstalleret genopladeligt, forseglet blysyrebatteri (SLA) eller et litiumjernfosfat-batteri (LiFePO₄). For at fungere korrekt skal enheden have batteriet installeret. Batteriet kræver ikke vedligeholdelse af andre end servicepersonale i henhold til vedligeholdelsesplanen. For at installere batteriet fjernes de fire M3-skruer, der holder batteridækslet på plads.	
Installer batteriet, så det vender som vist. Tilslut den ledige batterikabelforbindelse i batterirummet. Tryk modstykkeforbindelsen på plads ved siden af batteriet. Monter dækslet igen. Fjern batteriet ved at udføre ovenstående trin i omvendt rækkefølge.	
Ved drift på batteristrøm vises batterisymbolet på skærmen. Et fuldt opladet batteri vil normalt have tilstrækkelig kapacitet til at forsyne AeroNOx 2.0™ med strøm i fem (5) timer under optimale betingelser. Når enheden ikke er tændt, trækker den en lav strøm for at holde sensorerne klar. I denne tilstand vil den køre ~1 uge på batteristrøm alene. Derfor skal den altid køre på vekselstrøm.	

7.7. Udskiftning af spidsen på AeroNOx 2.0™-tilførselsregulatorerne

Udskiftning af spids på regulator	
Beskrivelse	Illustration
Fjern den nedslidte spids på tilførsels- eller reserveregulatoren (CGA 626) ved at dreje den mod uret. <u>BEMÆRK:</u> <i>Gevindene er venstredrejede på CGA 625-kalibreringsregulator med plastiknippel.</i>	
Sørg for, at gevindene er rene og ubeskadigede.	
Monter den nye spids med håndkraft. Undgå brug af værktøj, da dette kan beskadige tætningsoverfladen. <u>BEMÆRK:</u> <i>Gevindene er venstredrejede på CGA 625-kalibreringsregulator med plastiknippel.</i>	

7.8. Reserve dele og tilbehør

Reserve dele/tilbehør	IB-varenummer
Tilførselsregulator med CGA 626-kobling	731-9142
INostat-sæt	731-9147
Kalibreringsregulator med CGA 625-kobling	731-9141
NO-sensor, AeroNOx 2.0™ (4-bens)	700-0002
NO ₂ -ensor, AeroNOx 2.0™ (4-bens)	700-0003
Oxygensensor, AeroNOx	700-0600
Tætningsnippel (CGA 626), pakke med 5 stk. levering	731-9374
AeroNOx 2.0™ Kalibreringskredsløb	738-1850
AeroNOx 2.0™-testkredsløb	738-1889
AeroNOx 2.0™ NO-forsyningssslange, 3'	738-1861
AeroNOx 2.0™ NO-forsyningssslange, 6'	738-1862
Dobbelinput-NO-sæt, AeroNOx 2.0™	738-1868
Strømforsyningsenhed, 9 V, Låser, AeroNOx 2.0™	293-0006
Strømkabel, kuvøse, NEMA 1-15P til IEC60320 C7, 6' (Nordamerika)	738-1916
Strømkabel, kuvøse, C18 til C7, 18", AeroNOx 2.0™	738-1914
Strømkabel, kuvøse, C18 til C7, 36", AeroNOx 2.0™	738-1913
Strømkabel, kuvøse, C18 til C7, 52", AeroNOx 2.0™	738-1915
Strømkabel, CEE 7/16 til C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963
Reserveregulator til nitrogenoxidtilførsel	731-9143
AeroNOx "NO Worries"™ -prøveslangeforbindelsessæt	731-9373
Tætningsnippel (CGA 625), pakke med 5 stk. kalibrering	731-9375
AeroNOx 2.0™-kalibreringssæt	731-0274
AeroNOx 2.0™ forseglet blysyrebatteri (SLA)	888-0115*
AeroNOx 2.0™ litiumjernfosfat-batteri (LiFePO ₄)	888-0013*

*Reservebatteritypen skal passe til det batteri, der udskiftes.

Engangsartikler	IB-varenummer
AeroNOx 2.0™-prøve-/tilførselssæt, pakke med 5 stk.	731-0276
AeroNOx 2.0™ TXP HFV-prøve-/tilførselssæt, pakke med 5 stk.	731-0277
INostat-ventilationsposer, pakke med 5 stk.	731-9919
AeroNOx 2.0™-ventilationspose, pakke med 5 stk.	731-0278

7.9. Monteringsmuligheder

Der medfølger to metoder til montering af AeroNOx 2.0™ på andet udstyr. Ud over det tilbehør og den eksterne strømforsyning, der er angivet i denne manual, er det ikke meningen, at andet udstyr skal monteres på AeroNOx 2.0™.

7.9.1. **Svalehalebeslag**

Svalehalebeslaget anvendes til hurtig tilkobling til en kompatibel modtageranordning. Dette beslag har ikke positiv fastholdelse i alle retninger, så det er ikke acceptabelt til brug under transport uden for hospitalet.

Hvis AeroNOx 2.0™ monteres på en vogn eller andet udstyr ved hjælp af svalehalebeslaget, er brugeren ansvarlig for at sikre systemets sikkerhed og stabilitet.

7.9.2. **VESA 75mm**

Et almindeligt, firkantet, VESA-kompatibelt M4 × 75 mm-mønster findes på bagsiden af udstyret til mere robuste eller permanente installationer. Det tilgængelige mønster med M4-indsatser er understøttet af en forstærket, indvendig møtrikplade, der er modstandsdygtig over for vibrationer og højere belastninger, der forventes under transport. Der findes en bred vifte af kompatible monteringsbeslag til fjernsyn, skærme og anden elektronik. Den overflade eller det apparat, som AeroNOx 2.0™ skal fastgøres til, skal undersøges for at sikre tilstrækkelig styrke til det forventede miljø. Fire M4-skruer med låseskiver og mindst fem indgrebsgevind anbefales. Den præcise længde skal bestemmes afhængigt af tykkelsen af den monterede plade.

7.10. Bortskaffelse

Engangstilbehør til brug på én patient og sensorer skal kasseres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Udstyret har et indbygget blysyre- eller LiFePO₄-batteri, som skal genanvendes eller returneres til International Biomedical med henblik på korrekt bortskaffelse, når det er udtjent. MÅ IKKE kasseres som alm. husholdningsaffald. Resten af udstyret kan bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af ufarlige materialer.

8. **GARANTI**

Med forbehold for *undtagelserne** og de nedenfor anførte *betingelser**, garanterer International Biomedical, at de produkter, der er angivet på denne salgsordre, skal være fri for fejl i håndværk og materialer i et år efter International Biomedicals levering af produkterne til den oprindelige køber, og hvis sådanne produkter skulle vise sig at være defekte inden for et år, accepterer International Biomedical (i) at afhjælpe problemet i form af reparation eller International Biomedicals valg ved erstatning af ethvert sådant defekt produkt med et tilsvarende produkt, forudsat at undersøgelse og fabriksinspektion viser, at en sådan mangel er afstedkommet som følge af normal og korrekt brug, eller (ii) at refundere købsprisen.

Den angivne *undtagelser** og *betingelser** ovenfor er som følger:

- a) Udskiftede og/eller fabriksreparerede komponenter er garanteret i halvfems (90) dage fra forsendelsesdato fra fabrik.
- b) Opgraderede komponenter er garanteret i 6 (seks) måneder fra forsendelsesdato fra fabrik.
- c) Elektrokemiske sensorer er garanteret i 6 (seks) måneder fra forsendelsesdato til den oprindelige køber.
- d) Komponenter eller tilbehør, der er fremstillet af International Biomedical, som i sagens natur ikke er beregnet til og ikke vil fungere i et år, er kun garanteret som værende underlagt rimelig servicering: Hvad der ligger i rimelig, afgøres alene af International Biomedical. En komplet liste over sådanne komponenter og tilbehør opbevares på fabrikken.
- e) International Biomedical giver ingen garanti på komponenter eller tilbehør, der ikke er fremstillet af virksomheden, i tilfælde af fejl i en sådan komponent eller tilbehør. International Biomedical forpligter sig til at give køberen rimelig bistand ved at anskaffe komponenter og/eller tilbehør fra den respektive producent, uanset om en sådan tilpasning er underlagt producentens egne garantibestemmelser.
- f) Ethvert International Biomedical-produkt, der hævdes at være defekt, skal, hvis det kræves af International Biomedical, returneres til fabrikken med forudbetalte transportomkostninger og returneres til køber med opkrævning af transportomkostninger, medmindre produktet konstateres at være defekt med hensyn til håndværk eller materialer, i hvilket tilfælde International Biomedical vil betale alle transportomkostninger, med forbehold for modtagelse af originale fragtfakturaer. Kunden vil være ansvarlig for told, skatter, grænseomkostninger eller krav som følge af, men ikke begrænset til, ukorrekt behandling af tolldokumenter. Eventuelle skader, der opstår under transport fra køber til International Biomedical på grund af dårlig eller utilstrækkelig emballering, er køberens ansvar.
- g) Hvis produktet er til engangsbrug eller lignende, garanteres kun overensstemmelse med antal og indhold og i den periode, der er angivet på mærkaten på leveringstidspunktet.
- h) International Biomedical kan fra tid til anden udstede en særlig trykt garanti med hensyn til et bestemt produkt, og i givet fald anses sådanne garantier som medtaget heri som reference.
- i) International Biomedical fritages for alle forpligtelser under alle garantier, enten udtrykkelige eller stiltiende, hvis et produkt, der er omfattet heraf, repareres eller modificeres af andre end eget autoriseret servicepersonale, medmindre en sådan reparation, der udføres af andre, sker med skriftligt samtykke fra International Biomedical.

DET ER UDTRYKKELIGT ACCEPTERET, AT OVENSTÅENDE GARANTI ERSTATTER ALLE GARANTIER OM EGNETHED OG SALGBARHED, OG AT INTERNATIONAL BIOMEDICAL IKKE ER ANSVARLIG FOR KONKRET DOKUMENTEREDE TAB ELLER FØLGESKADER AF NOGEN ART ELLER ENHVER SKADE SOM FØLGE AF FREMSTILLING, ANVENDELSE, FEJLANVENDELSE, SALG, HÅNDTERING, REPARATION, VEDLIGEHOLDELSE ELLER UDSKIFTNING AF ET AF DE PRODUKTER, DER ER ANGIVET PÅ DENNE SALGSORDRE.

Oplysninger og garantierklæringer udstedt af enhver person, herunder forhandlere og repræsentanter for International Biomedical, som er uoverensstemmende eller i strid med betingelserne i denne garanti, er ikke bindende for International Biomedical, medmindre de er udarbejdet på skrift og godkendt af en særligt autoriseret medarbejder hos International Biomedical.

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

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

9. PRODUKTSPECIFIKATIONER

9.1. Respiratorkompatibilitet

AeroNOx 2.0™ er blevet valideret til brug sammen med følgende respiratorer:

Konventionelt udstyr:

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

Højfrekvensudstyr:

1. Percussionaire TXP-2D (frekvenser mellem 5 Hz (300 bpm) og 8,3 Hz (500 bpm) og amplituder på mindre end 30 cmH₂O med middelluftvejstryk på 8-18 cmH₂O)

9.2. Måleområde og -nøjagtighed

Parameter	Måleområde	Måleropløsning	Sensornøjagtighed	Udstyrsnøjagtighed ¹
NO	0-99 ppm	1 ppm	± 1 ppm	± 2 ppm
NO ₂	0-9 ppm	0,1 ppm	± 0,1 ppm	± 2 ppm
O ₂	18-100 %	± 1 % O ₂	± 2 % O ₂	± 3 % O ₂
NO/N ₂ -flow	0-2 L/min	0,01 L/min	± 0,045 L/min	± 0,1 L/min

9.3. Reservetilførselsregulator

Parameter	Specifikation
Indløbstryk	500-2250 psi
Udløbshastighed	0,25 L/min fast flow på NO/N ₂
Flaskeventilforbindelse	CGA 626

9.4. INostat-ventilationspose

Parameter	Specifikation
O ₂ -gasflow	10 L/Min
NO-gasflow	0,25 L/Min
Tilført NO	20 ppm
NO ₂ genereret	Højst 0,2 ppm Tilført NO 20 ppm
Reservoirvolumen	0,5 L
Ventilationsposens mål	Ca. 30 cm lang
Respirationsvolumen	Maks. 500 ml respirationsvolumen
Respirationsfrekvens	Højst 100 bpm ved PIP 18 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O. Højst 50 bpm ved PIP 40 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O.
Forhold mellem inspirationstid og eksspirationstid	Variabel

¹ Udstyrsnøjagtigheden afhænger af den tilsluttede respirator.

9.5. AeroNOx 2.0™-tilførselsregulator

Parameter	Specifikation
Indløbstryk	500-2250 psi
Udløbstryk	45-75 psi
Flaskeventilforbindelse	CGA 626

9.6. Fysiske specifikationer AeroNOx 2.0™

Parameter	Specifikation
Vægt (kun udstyr + sikkerhedsafskærmning)	4,4 kg
B × D × H	33 cm × 14 cm × 25 cm
Præcisionsdoseringsventil	Cca.12 omdrejninger for at åbne helt
Levetid	8 år med forebyggende vedligeholdelse
Gasforsyning	Anbefalet NO ved 800 ppm balance N ₂
Alarmlydtryk	Høj alarm - 56 dB maks. ved 1 m Middel alarm - 54 dB maks. ved 1 m

9.7. Miljøspecifikationer for AeroNOx 2.0™

	Drift	Transport/opbevaring	Transient
Temperatur	0° C til 39° C	-40° C til 5° C 5° til 35° C op til 90 % RF 35° C til 70° C damptryk op til 50 hPa	-20° C til 50° C
Luftfugtighed	15-90 % RF ikke-kondenserende	Se ovenfor	15-90 % RF ikke-kondenserende
Omgivende tryk	62-120 kPa	62-120 kPa	Ikke klassificeret
Højde over havet	3657 m (12.000 ft.)	3657 m (12.000 ft.)	Ikke klassificeret
Ingressionsbeskyttelse AeroNOx 2.0™ Strømforsyning	IP33 ² IP22 ³	IP33 ² IP22 ³	Ikke klassificeret Ikke klassificeret

² (Beskyttelse mod faldende væskesprøjt 60° fra lodret i 5 min og 2,5 mm genstande)

³ (Beskyttelse mod dryppende vand ved 15° fra lodret i 2,5 min, og 12,5 mm genstande)

9.8. Elektriske specifikationer for AeroNOx 2.0™

Parameter	Specifikation
AC-strømforsyning med medicinsk klassificering	Meanwell GSM40B09-P1J
Indgangssikring	2 A smeltesikring
Klassificering	Klasse II, 2 × MOPP
Indgangsspænding AeroNOx 2.0™	120-240 VAC, 50/60 Hz
Batteri	Forseglet 6 V, 4,5 Ah blysyrebatteri med en selvstændig kapacitet på 5 timer. IB P/N 888-0115. 1 års levetid.
BEMÆRK: Batterierne er ikke ombyttelige. Kontakt International Biomedicals kundeservice.	LiFePO ₄ 6,4 V, 4,5 Ah batteri med en selvstændig kapacitet på 5 timer. IB P/N 888-0013. > 2 års levetid.
Standarder	60601-1 (Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav) 60601-1-2 (Elektromagnetisk kompatibilitet) 60601-1-8 (Alarmer) 60601-1-12 (EMS-miljø)

9.9. Sensorspecifikationer

	NO	NO ₂	O ₂	Flow
Maks. overbelastning	1500 ppm	200 ppm	Ikke relevant	Ikke relevant
Linearitet	Lineær	Lineær	< 3 % fejl	Ikke relevant
Responstid (T90)	< 10 sek.	< 50 sek.	≤ 13 sek.	10 msek.
Virkning af temp. på nøjagtighed	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Kompenseret 0 til 50° C

Se databladene i Kapitel 10., APPENDIKS.

9.10. EMC-overensstemmelse

AeroNOx 2.0™ er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for elektromagnetisk interferens og modtagelighed i henhold til IEC60601-1-2. Dette udstyr kan dog udsende radiofrekvensstråling (RF), som kan forårsage skadelig interferens i andet udstyr. AeroNOx 2.0™ er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af AeroNOx 2.0™ kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at betjene udstyret i de anbefalede miljøer og overholde de anbefalede sikkerhedsafstande, som er angivet nedenfor. Derudover vil regelmæssig vedligeholdelse i henhold til International Biomedicals anvisninger sikre udstyrets fortsatte sikkerhed og væsentlige ydeevne.

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING - EMISSIONER

AeroNOx 2.0™ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af AeroNOx 2.0™ skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.		
EMISSIONSTEST	OVERENS-STEMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEJLEDNING
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	AeroNOx 2.0™ bruger ikke RF-energi til udstyrets interne funktion. Derfor er udstyrets RF-emissioner meget lave og kan ikke forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
Ledningsbårne emissioner CISPR 11	Klasse B	AeroNOx 2.0™ er egnet til brug i alle bygninger, herunder beboelsesejendomme og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til privat beboelse, med strøm.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Overensstemmende	
RTCA/DO-160F Afsnit 21	Kategori M	Maks. niveau af ledningsbåren RF-grænseflade og -strømforsyning
RTCA/DO-160F Afsnit 21	Kategori M	Maks. niveau af udstrålet RF-grænseflade

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING - IMMUNITET

AeroNOx 2.0™ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af AeroNOx 2.0™ skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601-TESTNIVEAU	OVERENS-STEMMELSESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEJLEDNING
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2/4/8/15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2/4/8/15 kV luft	Gulve skal være beklædt med træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med kunstige materialer, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV differential ± 0,5/1/2 kV fælles	± 0,5/1 kV differential ± 0,5/1/2 kV fælles	Netspændingskvaliteten skal være typisk for et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Magnetfelter med netfrekvenser 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være typisk for et erhvervs- eller hospitalsmiljø.

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING - IMMUNITET

AeroNOx 2.0™ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af AeroNOx 2.0™ skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601- TESTNIVEAU	OVERENS- STEMMELSES NIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEJLEDNING
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz (AC/DC)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz (AC/DC)	Transportabelt og mobilt kommunikationsudstyr skal adskilles fra en AeroNOx 2.0™ i overensstemmelse med de nedenfor beregnede/angivne sikkerhedsafstande. $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$
	6 Vrms (i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz)	6 Vrms (i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz)	$D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 til 800 MHz
			$D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Hvor P er den maksimale effekt i watt og D er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter.
		(V ₁) Vrms	Feltstyrker fra faste sendere, som fastslået via en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse, skal være mindre end overensstemmelsesniveauerne (V ₁ og E ₁).
		(E ₁) V/m	Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC61000-4-3	Se IEC60601-1-2:2014 8.10	Se IEC60601-1-2:2014 8.10	Dette udstyr må ikke placeres mindre end 30 cm fra det nærmeste trådløse RF-kommunikationsudstyr.

9.11. Væsentlig ydeevne

KOMPONENT	KRAV
O₂-alarmgrænser	Hvis koncentrationen er over eller under alarmgrænserne, skal årsagen fastslås og operatøren skal informeres ved hjælp af en alarm.
Strømforsyning	Når den eksterne strømforsyning falder til uden for grænserne for normal drift, skifter AeroNOx 2.0™ til batteristrøm. Operatøren informeres om strømforsyningstilstanden.
Alarm	Alarmannoncering er kritisk for udstyrets sikkerhed. Alarmerne er både hørbare og visuelle. Alarmlyde og -meddelelser er kritiske elementer på udstyret.

10. APPENDIKS

10.1. Datablad for 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

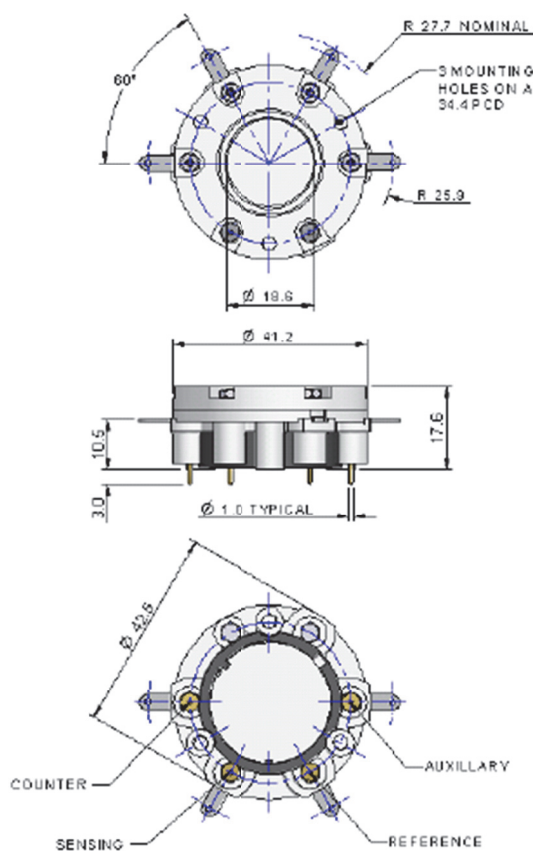
ENVIRONMENTAL

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

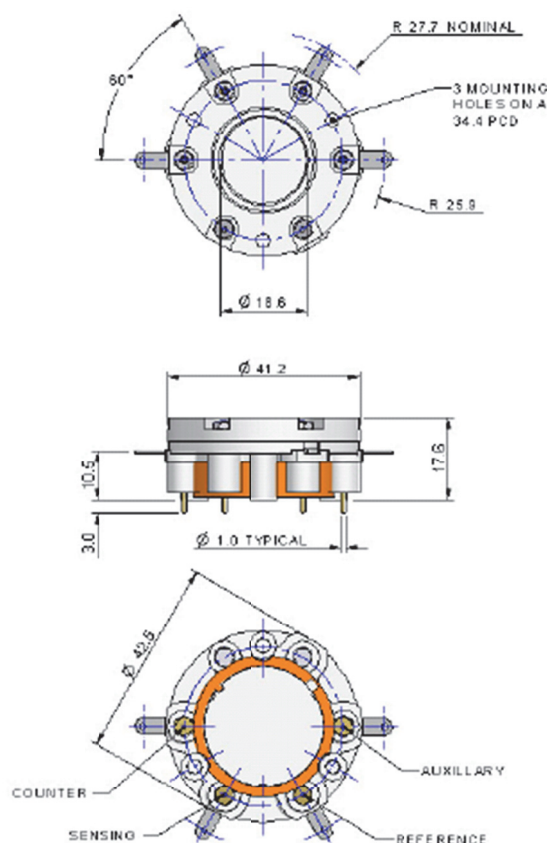
ENVIRONMENTAL

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 for oxygensensor

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

1. Output:
9.0 to 13.0 mV

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

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

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

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

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

7. Linearity:
<3% error

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

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

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

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

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

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

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES AND PER ANSI Y14.5-1982		maxtec® SALT LAKE CITY, UTAH 84109	
XX ± .01	ANGLES ±1'30"	SPECIFICATIONS	
.XXX ± .005		MAX-14 OXYGEN SENSOR	
.XXX ± .002		SIZE B	FSM NO. 15815
PREP D. LARSEN	3/26/99	NUMBER R116P81	REV C
CHKR D. GOETZ	4/5/99	SCALE NONE	
ENG C. CINDRICH	8/10/11		
QA T. LAVERY	8/15/11		
MS E. MEADS	8/15/11		

10.4. Kompetencebaseret præstationsafkrydsningsværktøj

Indledning

Sikker drift af klinisk udstyr en nødvendighed for at kunne garantere patientsikkerheden. Alle arbejdsgivere opfordres til at have dokumenteret bevis for medarbejderkompetence i driften af klinisk udstyr. Til dette formål stiller International Biomedical dette kompetencebaserede præstationsafkrydsningsværktøj til rådighed. Denne kliniske afkrydsning er baseret på præstation med henvisning til kriterier. Medarbejdspræstation sammenlignes med gældende adfærdsstandarder. Disse adfærdsmæssige kompetencer kaldes kritiske elementer. Kritiske elementer er enkelte, særskilte, observerbare adfærdsmæssige kompetencer, der er obligatoriske for at opfylde godkendelseskriterierne. Eftersom kompetencer i udstyrsbetjening er påkrævet, skal alle kritiske elementer udføres i henhold til anvisningerne for at den enkelte medarbejder kan bestå. Det anbefales, at den kliniske præstationsafkrydsning udføres 100 % nøjagtigt. Medarbejderne opfordres til at gennemgå betjeningsvejledningen til **AeroNOx 2.0™ systemet til titrering og monitorering af nitrogenoxid** for at gøre sig bekendt med udstyrsfunktionerne og selvstændig udøvelse af disse funktioner i henhold til den kompetencebaserede afkrydsningsliste forud for selve afkrydsningen af en kliniker. Under selve afkrydsningen skal klinikerens blot observere medarbejderen udføre de nødvendige funktioner i henhold til afkrydsningslisten uden at tilbyde assistance. I takt med, at hver funktion udføres, og hvis kriteriet for udførelse af det angivne kritiske element er opfyldt, kan klinikerens afkrydse det pågældende punkt i kolonnen "kriterie opfyldt". Det kan være nødvendigt at undervise medarbejderen eller overvåge medarbejderen under indøvede udførelsesscenarier forud for anvendelse af den kliniske, kompetencebaserede afkrydsningsliste.

Følgende to kompetencebaserede afkrydsningsværktøjer er designet til:

- 1) *Rutinemæssig (ugentlig) kalibrering af AeroNOx 2.0™*
- 2) *Brug af AeroNOx 2.0™ til stationær eller bærbar titrering og analyse af NO.*

AeroNOx 2.0™

1) Rutinemæssig (ugentlig) kalibrering af AeroNOx 2.0™

KOMPETENCEBASERET PRÆSTATIONSFAKRYDSNINGSLISTE nr. 1 af 2

Medarbejdernavn:
Afkrydsningsdato:
Evalueret af:

KALIBRERING AF NEDRE GRÆNSEVÆRDIER FOR O₂-, NO- OG NO₂-SENSOR	Sæt kryds
1. Tænd for udstyret, og tryk på og hold TILBAGE -knappen nede for at skifte til kalibreringstilstand.	
2. Frakobl om nødvendigt prøveslangen, og lad udstyret måle den omgivende luft i 1-2 minutter.	
3. Tryk på knappen ZERO CAL (kalibrering af nedre grænseværdier) for at skifte til kalibrering af nedre grænseværdier. Tryk på og hold knappen Hold to ZERO (hold for at nulstille) nede, indtil timeren løber ud, og meddelelsen DONE (udført) vises.	
4. Bekræft, at %O ₂ = 21 %, NO=0, and NO ₂ =0	
5. Afslut Zero Cal ved at trykke på TILBAGE -knappen.	
KALIBRERING AF ØVRE GRÆNSEVÆRDI FOR NO-SENSOR	
6. Tilslut kalibreringskredsløbets slangeforbindelse til den kalibrerede NO-kilde. (Brug kun IB P/N 738-1850)	
7. Tilslut kalibreringskredsløbets lynkoblingsforbindelse til prøveindløbet på AeroNOx 2.0™.	
8. Tilfør NO via kalibreringskredsløbet ved ca. 0,5 L/min.	
9. Lad NO-trykket stabilisere sig i 2-4 minutter.	
10. Tryk på knappen HIGH CAL (kalibrering af øvre grænseværdier) for at skifte til kalibrering af øvre grænseværdier.	
11. Vælg NO ved at trykke på den tilsvarende knap.	
12. Tryk på OP/NED -knapperne, indtil værdien på skærmen svarer til den tilsvarende NO-flaskekalibrering (f.eks. 80 ppm).	
13. Afslut NO ved at trykke på TILBAGE -knappen.	
KALIBRERING AF ØVRE GRÆNSEVÆRDI FOR NO₂-SENSOR	
14. Tilslut kalibreringskredsløbets slangeforbindelse til den kalibrerede NO ₂ -kilde.	
15. Tilfør NO ₂ via kalibreringskredsløbet ved ca. 0,5 L/min.	
16. Lad NO ₂ -trykket stabilisere sig i 2-4 minutter.	
17. Vælg NO₂ ved at trykke på den tilsvarende knap.	
18. Tryk på OP/NED -knapperne, indtil værdien på skærmen svarer til den tilsvarende NO ₂ -flaskekalibrering (f.eks. 8,9 ppm).	
19. Afslut NO ₂ ved at trykke på TILBAGE -knappen.	
KALIBRERING AF ØVRE GRÆNSEVÆRDI FOR O₂-SENSOR	
20. Tilslut kalibreringskredsløbets slangeforbindelse til vægudtaget med 100 % O ₂ .	
21. Tilfør O ₂ fra vægudtaget via kalibreringskredsløbet ved ca. 0,5 L/min.	
22. Lad O ₂ -trykket stabilisere sig i 2-4 minutter.	
23. Vælg O₂ ved at trykke på den tilsvarende knap.	
24. Tryk på OP/NED -knapperne, indtil 100 % O ₂ vises på skærmen.	
25. Afslut O ₂ ved at trykke på TILBAGE -knappen.	
TØMNING AF SENSORER	
26. Frakobl kalibreringskredsløbet, og lad AeroNOx 2.0™ måle omgivelsesluften, indtil NO- og NO ₂ -værdierne på skærmen nulstilles og oxygensensorværdien aflæses til 21 %. Herved skylles eventuel resterende kalibreringsgas ud af prøveindløbet på AeroNOx 2.0™ efter kalibrering. Dette trin vil bidrage til at forlænge AeroNOx 2.0™-sensorernes levetid.	
KLAR TIL START	
AeroNOx 2.0™ er nu kalibreret og klar til brug.	Udført

NAVN: _____, medarbejdernr. _____ har bestået kompetenceprøven i kalibrering af AeroNOx 2.0™.

Dato: _____ Underskrift: _____

2) Opsætning af AeroNOx 2.0™

KOMPETENCEBASERET PRÆSTATIONSAFKRYDSNINGSLISTE nr. 2 af 2

Medarbejdernavn:

Afkrydsningsdato:

Evalueret af:

KRITISKE ELEMENTER	Sæt kryds
1. Udførte afkrydsningsliste for kalibrering.	
2. OPSÆTNING AF AeroNOx 2.0™: TRANSPORT eller PATIENTBASERET Monter regulatorerne til 800 ppm NO-beholdere	
3. KILDEGAS: Tilslut højtrykslynkoblingen fra regulatoren/-erne til AeroNOx 2.0™.	
4. TILFØRSEL: Monter tilførselsslangen fra sættet (P/N 738-1853) fra AeroNOx 2.0™ til pt.-kredsløbet 30-40 cm opstrøms for prøvetagningstedet.	
5. PRØVETAGNING: Monter prøveslangen fra sættet (P/N 738-1853) fra AeroNOx 2.0™ til inspirationsslangen/ventilationsposen tæt på patienttilslutningen.	
6. Dobbelttjek [NO] af flaske og noter = _____ ppm	
7. Dobbelttjek af NO-flasketryk = _____ psig	
8. Beregn det initiale NO-flow for at opnå den ønskede [NO] (se Kapitel 5.).	
9. Respiratorflow/gasflow = L/min	
10. Beholder [NO] = _____ ppm	
11. Ønsket [NO] = _____ ppm	
12. Beregnet initialt NO-flow = _____ L/min	
13. Beregn maksimal FiO ₂ (se Kapitel 5.). Maksimal FiO₂ = _____	
14. Udfør gennemskylningsprocedure.	
15. Indstil NO-flowet til den initiale flowhastighed, du har beregnet (trin 12).	
16. Når aflæsningsværdierne har stabiliseret sig, noteres følgende fra AeroNOx 2.0™ • Notér [NO] _____ ppm • Notér [NO₂] _____ ppm • Notér % O₂ _____	
17. Beregn NO-flaskens kapacitet i timer og minutter (se kapitel 5.). Denne _____ L beholder med NO-gas ved _____ psig har en kapacitet på _____ t. _____ min. ved _____ L/min.	

NAVN: _____, medarbejdernr. _____ har bestået kompetenceprøven i opsætning af AeroNOx 2.0™.

Dato: _____ Underskrift: _____