

AeroNOx 2.0™

**Sistem portabil pentru titrarea și
monitorizarea monoxidului de azot**

Manualul operatorului

AeroNOx 2.0™

Sistem portabil pentru titrarea și monitorizarea monoxidului de azot

Manualul operatorului

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

- **Adresa poștală:**

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

- **Reprezentant autorizat în Europa în scopuri de reglementare:**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP
The Hague, The Netherlands

CUPRINS

1.	INFORMAȚII GENERALE	3
1.1.	Introducere	3
1.2.	Utilizarea prevăzută	3
1.3.	Indicație medicală	3
1.4.	Contraindicație	3
1.5.	Rezumat privind siguranța	4
1.6.	Clasificare	4
1.7.	Considerații importante privind siguranța	4
1.8.	Simboluri	10
1.9.	Abrevieri	12
1.10.	Regulatori	13
1.11.	Despachetarea	14
1.12.	Configurare inițială	14
1.13.	Procedura de purjare	15
1.14.	Panoul frontal	16
1.15.	Panoul din spate	17
1.16.	Ecranele de afișare pentru navigare	18
1.17.	Sursă de alimentare universală	20
1.18.	Teoria de operare	22
1.19.	Efecte produse de mediu	23
2.	VERIFICARE PRELIMINARĂ/VERIFICARE ALARME	26
3.	OPERAȚII LA PACIENT	39
3.1.	Înainte de operare	39
3.2.	Conectarea la circuitul ventilatorului (General)	39
3.3.	Sistemul de distribuție de NO de rezervă cu ventilație manuală INOstat Bagger	39
3.4.	Verificarea preliminară a kit-ului INOstat	40
3.5.	Instrucțiuni de utilizare pentru kitul INOstat	43
3.6.	Conectarea la diferite sisteme de respirație	44
3.7.	Diagrama de conectare - Circuit ventilator ATI	45
3.8.	Diagrama de conectare - Circuit ventilator de transport	47
3.9.	Diagrama conexiunii - Phasitron TXP-2D de înaltă frecvență	49
3.10.	Diagrama conexiunii - Balon de ventilație AeroNOx 2.0™ Bagger	50
4.	ALARME	51
4.1.	Informații generale despre alarme	51
4.2.	Alarme prioritare	51
4.3.	Alarmă trecută pe modul silențios	52
4.4.	Alarme de monitorizare reglabile de către utilizator	53
4.5.	Oprire de siguranță	54
4.6.	Tabel de alarme	55
5.	CALCULE ȘI DEPANARE	57
5.1.	Calcul pentru distribuția monoxidului de azot	57

CUPRINS

5.2.	Distribuție de gaz	60
5.3.	Ghid pentru probleme tehnice	62
6.	CALIBRARE	69
6.1.	Calibrarea nivelului inferior al intervalului (ZERO) (Zilnic)	69
6.2.	Calibrare nivel superior al intervalului pentru O ₂ (SĂPTĂMÂNAL)	71
6.3.	Calibrare nivel superior al intervalului pentru NO (SĂPTĂMÂNAL)	72
6.4.	Calibrare nivel superior al intervalului pentru NO ₂ (SĂPTĂMÂNAL).....	74
7.	ÎNTREȚINERE.....	77
7.1.	Programul de întreținere pentru utilizator	77
7.2.	Curățarea AeroNOx 2.0™	77
7.3.	Întreținere preventivă	78
7.4.	Autorizația de returnare a mărfurilor.....	78
7.5.	Înlocuirea senzorilor NO, NO ₂ și O ₂	79
7.6.	Înlocuirea bateriei	82
7.7.	Înlocuirea sigiliului de la reglatoarele AeroNOx 2.0™.....	83
7.8.	Piese și accesorii	84
7.9.	Opțiuni de montare	84
7.10.	Eliminarea.....	85
8.	GARANȚIE.....	86
9.	SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI	88
9.1.	Compatibilitatea ventilatorului	88
9.2.	Intervalul de măsurare și acuratețe.....	88
9.3.	Regulator distribuție de rezervă	88
9.4.	INostat Bagger.....	88
9.5.	Regulator de distribuție AeroNOx 2.0™	89
9.6.	Specificații fizice AeroNOx 2.0™	89
9.7.	Specificații de mediu AeroNOx 2.0™	89
9.8.	Specificații electrice AeroNOx 2.0™	90
9.9.	Specificații senzori	90
9.10.	Conformitate EMC.....	90
9.11.	Performanța esențială	93
10.	ANEXĂ.....	94
10.1.	Fișa de date senzor NO ₂	94
10.2.	Fișa de date senzor NO	96
10.3.	Fișa de date senzor de oxigen	98
10.4.	Instrument de verificare a performanței bazată pe competență	99

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Introducere

Acest manual descrie teoria privind funcționarea, caracteristicile utilizate frecvent, considerentele privind siguranța, specificațiile și întreținerea pentru sistemul de distribuție de monoxid de azot (NO) AeroNOx 2.0™. Fiecare AeroNOx 2.0™ furnizează echipamentul de bază necesar pentru distribuția NO și sunt disponibile accesoriile pentru atașarea echipamentelor specifice.

Sistemul AeroNOx 2.0™ include un sistem integrat de distribuție a monoxidului de azot gazos și analizorul de monoxid de azot (NO), dioxid de azot (NO₂) și oxigen (O₂). AeroNOx 2.0™ este o unitate portabilă independentă, ușoară, proiectată pentru a monitoriza continuu concentrațiile de NO, NO₂ și O₂ într-un circuit respirator.

Sistemul AeroNOx 2.0™ este conceput special pentru distribuția și monitorizarea monoxidului de azot gazos (NO) în concentrații de părți per milion (ppm).

AeroNOx 2.0™ este conceput pentru a fi utilizat în spital sau în timpul transferului pacientului cu ambulanța, cu avionul sau cu elicopterul.

1.2. Utilizarea prevăzută

AeroNOx 2.0™ este destinat să asigure o concentrație constantă controlată de monoxid de azot în gazul inspirat prin distribuția unui debit constant controlat de monoxid de azot în brațul de inspirație al ventilatorului mecanic care funcționează folosind un debit constant continuu de gaz proaspăt în brațul de inspirație al ventilatorului. De asemenea, AeroNOx 2.0™ este destinat utilizării cu un balon de ventilație manual (un accesoriu AeroNOx 2.0™), prin introducerea în debitul de gaz proaspăt al ventilatorului manual a unor debite controlate de monoxid de azot. De asemenea, este destinat monitorizării concentrațiilor de monoxid de azot, dioxid de azot și oxigen din gazul respirat.

AeroNOx 2.0™ este destinat utilizării în spital sau în timpul transportului aerian sau terestru în afara spitalului.

1.3. Indicație medicală

Terapia cu monoxid de azot este destinată tratamentului nou-născuților prematuri mari (≥ 34 săptămâni de gestație, cu vârsta <14 zile) diagnosticați cu hipertensiune pulmonară persistentă la nou-născut (PPHN) descrisă ca:

- a. Un eșec în realizarea tranziției către respirația aeriană datorat unei afectări a parenchimului pulmonar, cum ar fi sindromul de aspirație de meconiu, pneumonie sau detresă respiratorie la nou-născut
- b. PPHN idiopatică în care parenchimul pulmonar este normal, dar vascularizarea pulmonară a fost remodelată
- c. Hipertensiune pulmonară diagnosticată de către un cardiolog pediatru

1.4. Contraindicație

Singura contraindicație pentru terapia prin inhalare de monoxid de azot este pentru nou-născuții care prezintă anomalii cardiace cu șunt dreapta - stânga. Consultați întotdeauna fișa de informații pentru prescrierea monoxidului de azot gazos inhalat.

1.5. Rezumat privind siguranța

AeroNOx 2.0™ este destinat utilizării numai de către personalul medical calificat, sub îndrumarea unui medic calificat. Întreg personalul care operează sistemul trebuie să fie bine familiarizat cu instrucțiunile de utilizare, avertismentele și atenționările cuprinse în acest manual. AeroNOx 2.0™ trebuie verificat conform procedurilor din acest manual înainte de punerea în funcțiune. Dacă unitatea nu trece de oricare dintre etapele procedurii de verificare, trebuie scoasă din exploatare și reparată.

1.6. Clasificare

Conform standardului EN60601-1 al Comisiei Electrotehnice Internaționale, *Echipamente electromedicale, Partea 1: Cerințe generale privind securitatea*, AeroNOx 2.0™ este clasificat astfel:

- Clasa II / Alimentat intern, în funcție de tipul de protecție împotriva șocurilor electrice
- IP33, conform gradului de protecție împotriva pătrunderii apei și a obiectelor solide.
- Funcționare continuă ca mod de funcționare

1.7. Considerații importante privind siguranța

Aspectele privind siguranța sau informațiile suplimentare pertinente vor fi afișate folosind avertismente, atenționări și note, având următoarea semnificație:

AVERTIZARE

Alerte privind potențiale vătămări grave, evenimente adverse sau pericole pentru siguranță.

ATENȚIE

Alerte privind posibilitatea producerii unor răni ușoare sau deteriorări ale echipamentului.

NOTE:

Oferă informații suplimentare pentru a clarifica un punct din manual.

Principalele **AVERTIZĂRI** și **ATENȚIONĂRI** care trebuie respectate la utilizarea acestui dispozitiv sunt prezentate grupat în continuare pentru a fi evidențiate.

AVERTIZARE

Utilizarea AeroNOx 2.0™ este contraindicată pacienților cu anomalii cardiace congenitale cu șunt dreapta - stânga, anomalii congenitale sau cu insuficiență cardiacă congestivă.

A nu se utiliza AeroNOx 2.0™ în medii bogate în oxigen.

Dacă apare o alarmă, protejați pacientul înainte de inițierea procedurilor de depanare sau reparare.

A se utiliza doar NO de calitate farmaceutică.

AeroNOx 2.0™ trebuie utilizat în conformitate cu indicațiile, modul de utilizare, contraindicațiile, avertismentele și atenționările descrise în acest manual.

Utilizarea dispozitivelor care emit câmpuri electrice de înaltă intensitate poate afecta funcționarea AeroNOx 2.0™. Evaluarea constantă a pacientului și a tuturor echipamentelor de susținere a vieții este obligatorie ori de câte ori dispozitivele care interferează funcționează la un pacient sau în apropierea acestuia.

Când AeroNOx 2.0™ este utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente, supravegheați funcționarea AeroNOx 2.0™ și a celorlalte echipamente pentru a vă asigura de funcționarea lor normală.

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie să fie utilizate la o distanță de peste 30 cm față de orice piesă a AeroNOx 2.0™ și față de cablurile asociate acestuia. În caz contrar, s-ar putea produce scăderea performanței acestui echipament.

A nu se utiliza AeroNOx 2.0™ cu amestecuri de heliu/oxigen. AeroNOx 2.0™ este destinat doar distribuției de NO împreună cu amestecuri de oxigen/aer.

Ori de câte ori se utilizează un nou cilindru de gaz NO și un nou regulator, utilizatorul trebuie să purjeze instalația pentru a preveni distribuția accidentală de NO₂ pacientului.

Dacă AeroNOx 2.0™ nu va fi utilizat în decurs de 10 minute, depresurizați linia de alimentare a regulatorului.

Dacă AeroNOx 2.0™ este sub presiune și nu este utilizat în decurs de 10 minute, repetați procedura de purjare.

Dacă AeroNOx 2.0™ nu este depresurizat și nu este utilizat în decurs de 12 ore, repetați procedura preliminară.

Trebuie să fie întotdeauna disponibil un sistem de distribuție de NO de rezervă pentru cazul în care sistemul primar s-ar defecta.

Reglați nivelurile de alarmă ale AeroNOx 2.0™ pentru starea curentă a pacientului pentru a monitoriza orice modificări accidentale ale tratamentului. Pentru informații privind alarmele, consultați Secțiunea 4., ALARME.

Asigurați managementul tuturor liniilor și cablurilor pentru a preveni deteriorarea sau obstrucția acestora.

Utilizați numai piesele, accesoriile, transductorii și cablurile indicate de International Biomedical pentru a fi utilizate cu AeroNOx 2.0™. Cablurile și accesoriile, altele decât cele furnizate de International Biomedical, pot conduce la funcționarea necorespunzătoare a AeroNOx 2.0™ și vor anula garanția echipamentului.

AeroNOx 2.0™ preia probe de gaz la un debit de 220 ml/min ceea ce poate afecta, în cazul anumitor ventilatoare, sensibilitatea declanșatorului de debit sincronizat cu respirația. Sensibilitatea declanșatorului, dacă este echipat cu acesta, trebuie verificată după conectarea AeroNOx 2.0™ la circuitul respirator.

Nu înlocuiți senzorii de NO, NO₂ sau O₂ în timpul utilizării.

Nu încercați să efectuați întreținerea, să diagnosticați sau să reparați AeroNOx 2.0™ în timp ce se distribuie NO unui pacient.

Nu este permisă nicio modificare a AeroNOx 2.0™.

Înlocuirea necorespunzătoare a senzorului sau a bateriei va conduce la un dispozitiv nefuncțional sau imprecis.

Accesoriile pentru recoltare de probe/distribuție sunt destinate unui singur pacient. A NU SE reutiliza.

Întreținerea sau înlocuirea necorespunzătoare a senzorilor poate prezenta un risc față de siguranța pacientului. Întreținerea trebuie executată de personal de service calificat conform instrucțiunilor.

Efectuați procedurile de conectare a cilindrului și de purjare în zone bine ventilate pentru a preveni expunerea accidentală la monoxidul de azot sau la dioxidul de azot gazos. Urmați procedurile privind siguranța instalației pentru manipularea cilindrilor pentru gaze medicale.

Supraexpunerea la NO sau NO₂ poate conduce la efecte fiziologice precum hipoxia, care nu sunt evidente pentru operator.

Se aplică clasificarea IP33 atunci când AeroNOx 2.0™ este alimentat pe baterie, cu mufa de intrare c.c. sigilată corespunzător.



Atenționare: Legislația federală din SUA și din Canada restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau al unui alt practician licențiat din domeniul medical. În afara Canadei și a SUA, verificați dacă legislația locală impune restricții.

Când utilizați balonul de ventilație AeroNOx 2.0™ Bagger sau INOstat Bagger, cu amestec de oxigen și NO în rezervor. Dacă pacientului nu i se administrează în mod activ gaz din rezervorul balonului, opriți fluxul de NO pentru a preveni formarea de NO₂. Purjați balonul de ventilație timp de 20 de secunde înainte și după utilizare pentru a îndepărta complet NO și NO₂.

Concentrațiile de NO₂ în sacul rezervor pot depăși 1 ppm. Volumele mari respiratorii curente pot expune pacienții la NO₂ din rezervorul balonului. Dacă apare o întrerupere în timpul ventilării manuale a pacientului, sistemul trebuie purjat timp de 20 de secunde.

Când utilizați balonul de ventilație AeroNOx 2.0™ Bagger sau INOstat Bagger, pe o durată scurtă, sunt posibile fluctuații rapide ale concentrației de gaz distribuit, inclusiv de NO₂. Prin urmare, AeroNOx 2.0™ Bagger și INOstat Bagger sunt proiectate numai pentru utilizarea pe termen scurt.

Nu utilizați AeroNOx 2.0™ Bagger sau INOstat Bagger pentru a distribui concentrații de peste 20 ppm. Generarea de NO₂ crește rapid peste această concentrație.

Nu modificați lungimea tubului de alimentare cu gaz al balonului de ventilație INOstat Bagger, deoarece acest lucru poate provoca generarea unor concentrații excesive de NO₂.

Nu înlocuiți componentele echipamentelor AeroNOx 2.0™ Bagger sau INOstat Bagger. Sistemele Bagger de ventilație manuală au fost proiectate și testate pentru siguranța pacientului, cu componentele incluse.

AeroNOx 2.0™ Bagger și INOstat Bagger sunt destinate conectării lor directe la tubul endotraheal al pacientului. Nu introduceți niciun tub suplimentar între ventilatorul manual Bagger și tubul endotraheal.

AeroNOx 2.0™ Bagger și INOstat Bagger sunt destinate să fie utilizate la un singur pacient. Nu le reutilizați.

Kitul INOstat este destinat utilizării în cazul în care nu funcționează dispozitivul primar de distribuție de NO (AeroNOx 2.0™). Kitul INOstat nu este conceput ca un dispozitiv primar de distribuție de NO.

Regulatorul de distribuție de rezervă din kitul INOstat este prereglat la un debit de 0,25 l/min. Este destinat utilizării numai cu ventilatorul manual INOstat Bagger. Nu utilizați acest regulator pentru nicio altă aplicație.

Personalul care utilizează AeroNOx 2.0™ trebuie să fie instruit și să aibă experiență în utilizarea acestui dispozitiv pentru a asigura administrarea eficientă de NO și pentru a evita vătămarea pacientului sau a altor persoane prin inhalarea excesului de NO, NO₂ sau a altor produși de reacție. A nu se utiliza de către pacienți.

Personalul care utilizează acest dispozitiv și care ar putea fi în mod special sensibil la monoxidul de azot sau la dioxidul de azot sau persoanele care ar putea fi expuse la aceste gaze pentru perioade prelungite ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, trebuie să fie conștiente de faptul că AeroNOx 2.0™ nu elimină gazele de evacuare și că acest gaz este evacuat prin partea inferioară a AeroNOx 2.0™ sau prin fanta de ventilație laterală în cazul în care portul inferior este obstrucționat. Concentrațiile ambientale de monoxid de azot sau de dioxid de azot așteptate să rezulte prin utilizarea acestui dispozitiv sunt mai mici de 50 ppb.

Utilizați doar bateriile International Biomedical omologate pentru AeroNOx 2.0™.

Chiar și atunci când sursa de alimentare externă nu este conectată, bateria asigură o sarcină de funcționare la celulele de NO, NO₂ și O₂ pentru a menține senzorii într-o stare pregătită pentru operare. Puterea consumată pentru menținerea senzorilor în stare de funcționare va epuiza în aproximativ o săptămână o baterie nouă complet încărcată. Din acest motiv, se recomandă ca alimentarea externă a AeroNOx 2.0™ să rămână permanent conectată la rețea pentru a menține încărcarea bateriei.

Deconectați bateria sau opriți încărcarea atunci când nu o folosiți pentru perioade lungi de timp.

Dacă se permite descărcarea completă a bateriei în mod repetat se va reduce numărul total de cicluri din durata de viață a bateriei.

Încercarea de a lăsa AeroNOx 2.0™ să funcționeze pentru perioade mai mari de cinci ore pe baterie poate provoca întreruperea terapiei cu monoxid de azot.

Sursa de alimentare specificată este definită ca parte a echipamentului ME. Utilizați numai sursa de alimentare universală aprobată de International Biomedical pentru AeroNOx 2.0™.

Nu se cunosc alte dispozitive care ar putea produce interferențe potențiale cu AeroNOx 2.0™. Dacă apar interferențe, întrerupeți utilizarea AeroNOx 2.0™ și utilizați ventilația manuală cu INOstat Bagger.

Nu porniți niciodată distribuția de NO gazos fără a porni mai întâi debitul ventilatorului sau pe cel al balonului de ventilație. Nerespectarea acestei condiții va duce la distribuția de gaz nediluat care intră în camera de recoltare de probe și expune senzorii la niveluri de NO și/sau NO₂ care pot deteriora senzorii.

În timpul configurării poate fi colectat NO₂ gazos în circuitul ventilatorului sau în cel de distribuție al AeroNOx 2.0™. Înainte de conectarea pacientului operați ventilatorul și AeroNOx 2.0™ timp de 30 de secunde pe un plămân de testare pentru a vă asigura că nivelurile analizate de NO₂ și NO sunt adecvate.

Folosiți linia de recoltare de probe NO Worries doar cu filtru și tubulatură Nafion® atunci când utilizați AeroNOx 2.0™. Nerespectarea acestei reguli poate duce la pătrunderea umezelii care poate afecta funcționalitatea și poate deteriora componentele interne.

Debitul de NO trebuie determinat continuu în timpul administrării de monoxid de azot pentru a asigura o dozare precisă.

NO nu poate fi administrat în timpul procesului de calibrare.

Nu sterilizați sau dezinfecțați când echipamentul este conectat la sursa de energie electrică.

Lăsați unitatea să se usuce bine înainte de utilizare. Utilizarea imediată după expunerea la agenți de curățare puternici precum alcoolul izopropilic poate afecta performanța senzorului.

Nu apăsați pe ecranul LCD.

Este necesar suportul VESA 75 pentru montare în timpul transportului.

Pentru cazul în care este necesară schimbarea bruscă a buteliilor pentru terapie, o a doua butelie trebuie să fie întotdeauna deja purjată și gata de a fi imediat utilizată. Efectuați procedura de purjare imediat după montarea unui nou regulator.

Procedura de purjare trebuie efectuată de fiecare dată când se începe terapia cu NO. Aceasta include situațiile de începere a terapiei inițiale, schimbare a buteliei și reluare a terapiei după ce NO a fost oprit.

Oprirea unității va întrerupe distribuția fluxului de gaz. Fluxul de gaz este întrerupt atunci când unitatea este oprită, fie intenționat, fie în timpul unei pierderi complete a alimentării cu energie electrică.

NU depășiți 2,00 l/min astfel cum este afișat pe afișajul pentru debit al AeroNOx 2.0™. Valorile afișate care depășesc 2,00 l/min nu sunt precise. Dacă debitul indicat pe debitmetrul AeroNOx 2.0™ este reglat la o valoare mai mare de 2,00 l/min, debitul distribuit va fi mai mare decât valoarea afișată a debitului.

Senzorul NO₂ poate fi deteriorat cu ușurință de niveluri ridicate accidentale de NO₂. Folosiți azot sau aer pentru a purja sistemul după ce au fost introduse la senzor niveluri ridicate de NO (> 100 ppm) sau NO₂ (> 20 ppm).

Reglarea limitelor de alarmă la valori extreme poate face inutilizabil sistemul de alarmă.

După depozitarea la nivelurile extreme ale intervalului de temperatură admisibil, se recomandă ca AeroNOx 2.0™ să fie lăsat cel puțin o oră la temperatura camerei înainte de utilizare.

NOTE:

Low Cal (calibrarea nivelului inferior) nu necesită gaze de calibrare.

Conexiunile la diferite ventilatoare sunt unice pentru fiecare producător, precum și circuitele de unică folosință aferente.

Când AeroNOx 2.0™ este conectat la un ventilator și pacientul respiră spontan, se poate observa o ușoară modificare a ppm de NO (<10%).

Când efectuați calibrarea la nivelul superior al intervalului, asigurați-vă că selectați gazul de calibrare corect și confirmați data de expirare înainte de utilizare.

Nu conectați niciodată circuitul de calibrare la o sursă cu presiunea > 50 cm H₂O; aceasta ar putea deteriora sistemul de recoltare.

Capacul de protecție, care nu este prezentat în multe dintre imaginile prezentului manual, trebuie să fie utilizat permanent pentru a oferi o rezistență suplimentară la impact în caz de cădere.

AeroNOx 2.0™ este livrat cu bateria demontată. Urmați procedura de montare din secțiunea 7.

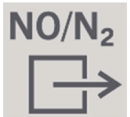
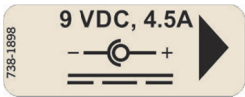
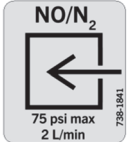
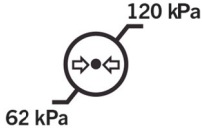
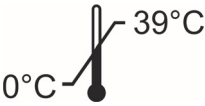
Nu montați și nu poziționați AeroNOx 2.0™ astfel încât să fie blocate conexiunea din spate pentru alimentare cu energie, orificiile de evacuare sau intrarea NO.

Limitele de temperatură pentru depozitare recomandate se încadrează în limitele de temperatură de funcționare pentru a menține viața senzorului. Nu este indicat niciun interval de timp specific pentru răcirea sau încălzirea de la temperaturile extreme de depozitare. Înainte de utilizarea normală, trebuie efectuată o verificare prealabilă pentru a permite stabilizarea senzorilor.

Atunci când mufa de intrare c.c. nu este utilizată, pentru a o izola de mediul înconjurător utilizați capacul de cauciuc atașat.

1.8. Simboluri

În documentația și pe etichetele AeroNOx 2.0™ apar următoarele simboluri.

	Pornire/Opreire alimentare (Țineți apăsat timp de ~ 3 secunde pentru a opri alimentarea)		Tastă Programabilă (3)
	Buton alarmă pe modul silențios		Data de fabricație
	Buton de iluminare din spate		Informații de contact producător
	Buton Înapoi		Atenționare generală, precauție, risc de pericol
	Admisie probă NO		Nu eliminați la gunoi
	Evacuare distribuție NO/N ₂		Utilizați doar sursa de alimentare indicate
	Control debit de monoxid de azot (În sens invers acelor de ceasornic pentru creșterea debitului)		A nu se bloca evacuarea
	ATENȚIE: Respectați măsurile de precauție pentru manipularea dispozitivelor electrostatice sensibile.		Utilizați doar bateria de schimb specificată.
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Alimentare distribuție gaz NO/N ₂
	Limite pentru presiunea de funcționare		Limite pentru temperatura de funcționare
	Piesă aplicată tip BF		Echipament clasa a II-a
	Număr de serie dispozitiv		A se utiliza doar conform prescripției

	Număr piesă dispozitiv		Descrește valoarea
	Confirmare		Reglare limită inferioară alarmă
	Reglare Limite de alarmă inferioară/superioară		Reglare limită superioară alarmă
	Crește valoarea		Alimentare c.a. conectată și încărcă
	Alarmă oprită temporar timp de aproximativ 60 de secunde		Blocare ecran
	Nivel baterie Plin / Scăzut		Deblocare ecran (Țineți apăsat pentru deblocare)
	Cronometru pentru buton apăsat (Diagramă circulară mobilă)		Blocare interzisă cu alarmă neacceptată
	Concentrația de monoxid de azot în părți per million		Procent oxygen
	Concentrația dioxidului de azot în părți per million		Tastă programabilă ecran calibrare la zero
	Reglare tastă programabilă pentru NO = 0, NO ₂ = 0 și %O ₂ = 21 (Hold to zero - țineți la zero)		Tastă programabilă ecran calibrare nivel maxim

1.9. Abrevieri

ABREVIERE	DEFINIȚIE
c.a.	Curent alternativ
CISPR	Comitetul special internațional pentru interferențe radio
cm	Centimetri
c.c.	Curent continuu
ESD	Descărcare electrostatică
FiO ₂	Frakția oxigenului inspirat
FSO	Scala completă de măsurare
ft.	Picioare
HFOV	Ventilație oscilatorie de înaltă frecvență
IB	International Biomedical
in	Inci
l/min	Litri pe minut
mA	Miliamperi
mbar	Milibari
ml/min	Mililitri pe minut
mm	Milimetri
mmHg	Milimetri coloană de mercur
N ₂	Azot gazos
NO	Monoxid de azot gazos
NO ₂	Dioxid de azot gazos
O ₂	Oxigen gazos
PM	Întreținere preventivă
ppb	Părți per miliard
ppm	Părți per milion
psi	Livre pe inch pătrat
psig	Presiune în livre pe inch pătrat
PTFE	Politetrafluoretilenă
RH	Umiditate relativă
RF	Radio-frecvență
V	Volți
VESA	Asociația pentru standardele electronice video

1.10. Regulatori

Distribuția, calibrarea și regulatorii de rezervă sunt furnizate cu manometre care afișează presiunea în psig. Capacele de etanșare sunt articole de uzură care necesită înlocuirea periodică sau dacă se deteriorează. Rețineți că aceste capace sunt specifice tipului de conexiune a buteliei și trebuie înlocuite corespunzător, astfel cum se arată în tabelul de mai jos. Secțiunea 7., ÎNTREȚINERE conține mai multe informații despre înlocuirea capacelor.

Distribuție (CGA 626)		731-9142
Calibrare (CGA 625)		731-9141
Rezervă (CGA 626)		731-9143
Piese de schimb	Niplu izolare (CGA 626) Niplu izolare (CGA 625)	731-9374 731-9375

1.11. Despachetarea

Verificați dacă cutia de transport conține următoarele echipamente.

Componentă	Număr piesă	Cantitate
AeroNOx 2.0™	731-0426	1
Furtun de alimentare cu NO al AeroNOx 2.0™, de 6'	738-1862	1
Ansamblu baterie (SLA sau LiFePO ₄)	888-0115 sau 888-0013	1
Documentație în mai multe limbi pentru AeroNOx 2.0™	717-0004	1
Manualul operatorului AeroNOx 2.0™	715-0086	1
Regulator de distribuție cu fitting CGA 626	731-9142	2
Ansamblu sursă de alimentare, 9V, blocare, AeroNOx 2.0™	738-1964	1
Cablu de alimentare, NEMA 1-15P la IEC60320 C7, 6ft	738-1916	1
Manual de service al AeroNOx 2.0™	715-0088	1
Kit de recoltare probe/distribuție AeroNOx 2.0™	738-1853	1
Kit de recoltare probe/distribuție TXP HFV AeroNOx 2.0™	738-1854	1
Circuit de testare AeroNOx 2.0™	738-1889	1
Circuit de calibrare* AeroNOx 2.0™	738-1850	1
Suport de transport, bloc adaptor AeroNOx 2.0™	731-0330	1
Cablu de alimentare, CEE 7/16 până la C7, 2m, AeroNOx 2.0™	738-1963	1

* Calibrarea necesită un regulator de calibrare. De asemenea, este necesar un kit INOstat Backup Bagger pentru cazul în care AeroNOx 2.0™ nu mai funcționează în timpul utilizării. Dacă spitalul dvs. nu dispune de fiecare dintre acestea, acestea trebuie achiziționate ca articole separate, prezentate mai jos. Același regulator poate fi utilizat pentru NO și pentru NO₂, dar trebuie realizată o procedură de purjare de fiecare dată când este atașat la o nouă butelie de gaz.

Componentă	Număr piesă	Cantitate
Regulator de calibrare cu fitting CGA 625	731-9141	1
Kit INOstat	731-9147	1

1.12. Configurare inițială

- Despachetați AeroNOx 2.0™ și verificați dacă a suferit deteriorări.
- Instalați bateria conform Secțiunii 7., ÎNTREȚINERE, “Înlocuirea bateriei”. AeroNOx 2.0™ a fost livrat pentru siguranță cu bateria neinstalată. Bateriile SLA și LiFePO₄ nu sunt interschimbabile.
- Despachetați sursa de alimentare de 9 VDC (P/N 738-1964) și cablul de alimentare (P/N 738-1916 sau 738-1963). Conectați AeroNOx 2.0™ și încărcați timp de 48-72 de ore.

- d. Calibrați AeroNOx 2.0™. (Vezi secțiunea 6., CALIBRARE.)
- e. Efectuați Secțiunea 2., VERIFICARE PRELIMINARĂ/VERIFICARE ALARME, înainte de a administra terapia la pacient.
- f. Instalați AeroNOx 2.0™ conform situației corespunzătoare descrise în Secțiunea 3., OPERAȚII LA PACIENT.

1.13. Procedura de purjare

Vă rugăm să urmați instrucțiunile privind purjarea de mai jos pentru a asigura puritatea gazului. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate introduce contaminanți potențial dăunători în gazul de respirație al pacientului sau poate afecta precizia analizorului de monitorizare prin introducerea contaminanților în gazul de calibrare.

Trebuie respectate anumite măsuri de precauție de fiecare dată când un regulator este instalat la un rezervor sau cilindru de gaz comprimat. Aceasta are scopul de a preveni contaminarea gazului din rezervor și din sistem cu aer prins în spațiul mort al regulatorului, furtunului și fittingurilor. Pentru a elimina posibilitatea ca oxigenul din acest aer să reacționeze cu monoxidul de azot pentru a forma dioxid de azot în sistem, regulatorul, furtunul și fittingurile trebuie purjate înainte de utilizare. Supapa de la rezervor nu trebuie deschisă și lăsată deschisă până când regulatorul nu este purjat. Furtunul din oțel inoxidabil trebuie de asemenea purjat înainte de conectarea la AeroNOx 2.0™.

1.13.1. **Proceduri de purjare pentru utilizarea cu regulatoarele de gaze medicale:**

- a. Conectați cilindrul doar la un regulator de monoxid de azot sau de dioxid de azot CGA 626 corespunzător.
- b. Conectați furtunul din oțel inoxidabil la sistemul cu deconectare rapidă.
- c. Deschideți, apoi închideți imediat supapa cilindrului, presurizând furtunul.
- d. Purjați (scurgeți) tot gazul din regulator și din furtun cu pinul de purjare de la AeroNOx 2.0™.
- e. Repetați pașii c. și d. de încă patru ori efectuând în total cinci cicluri de purjare.
- f. Lăsați regulatorul montat până când este momentul să treceți la un cilindru nou.
- g. Repetați procedura de purjare de fiecare dată când este atașat din nou un regulator.

Deși volumul spațiului mort din ansamblul regulator și furtun este mic din punct de vedere fizic, dacă a fost expus la aerul din cameră pentru o perioadă de timp, va conține suficient oxigen pentru a transforma o cantitate semnificativă de monoxid de azot în dioxid de azot.

1.14. Panoul frontal



1	Admisie linie probă	Filtru linie probă se mufează la deconectarea rapidă
2	Racord evacuare linia de distribuție	Fiting linia de distribuție
3	Control debit NO	Reglează debitul de NO la evacuarea pentru distribuție
4	Alimentare	Pornește/Oprește alimentarea
5	Ecranul principal	Afișează parametrii măsurati și de alarmă
6	Tasta dezactivare sunet alarmă	Dezactivează alarma timp de un minut
7	Lumină de fundal	Atenuează lumina de fundal la 50% față de normal
8	Înapoi	Revine la ecranul anterior
9	Taste Programabile	Tastele programabile variabile corespund meniului de ecran
10	Indicator de încărcare	LED-ul verde se aprinde când este conectat
11	Capac protector	Protecție împotriva loviturilor detașabilă

1.15. Panoul din spate



1	Admisie gaze NO/N ₂	Conectare rapidă pentru distribuție de NO gazos
2	Pin de purjare	Pin de purjare pentru linia de distribuție NO
3	Capacul carcasei senzorului	Carcase senzori NO, NO ₂ și O ₂
4	Porturi pentru evacuare gaze probă	Evacuare gaz pentru pompă internă
5	Suport pentru montare tip coadă de rândunică	Montare AeroNOx 2.0™ pe stâlp sau pe mâner
6	Capac carcasă baterie	Carcase baterie de 6 volți
7	LED indicator de alimentare	Indică dacă unitatea este conectată la alimentarea c.a.
8	Închidere cablu de alimentare	Capac protecție împotriva prafului pentru conexiunea sursei de alimentare
9	Suport VESA 75 (4 × șuruburi M4)	75 mm × Model de montare de 75 mm
10	Mâner	Mâner integrat

1.16. Ecranele de afișare pentru navigare

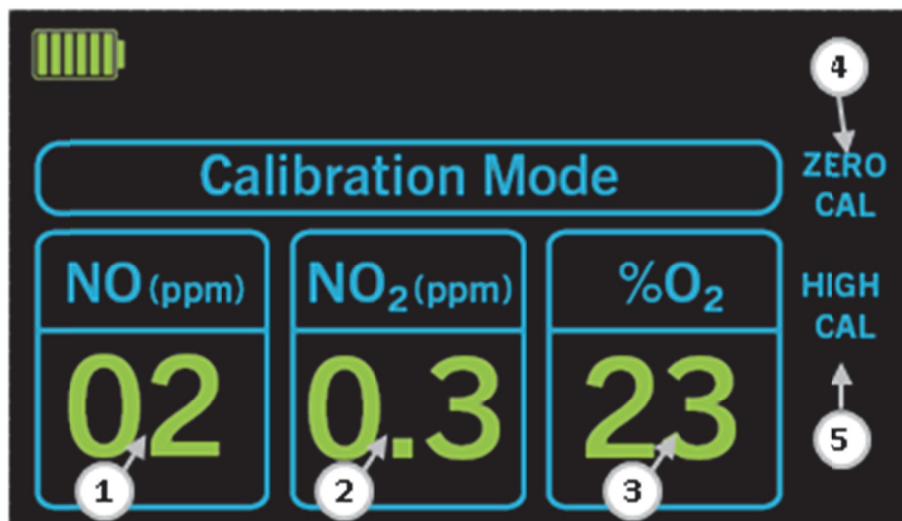
Există două ecrane care pot fi afișate pe sistemul de distribuție NO AeroNOx 2.0™. Ecranul principal de afișare și ecranul de calibrare.



1.16.1. **Ecran principal de afișare**

Pe ecranul principal, operatorul poate monitoriza valorile și mesaje de alarmă.

1	Limita superioară de alarmă
2	Limita inferioară de alarmă
3	Valoare măsurată
4	Afișare debit NO
5	Durata de viață a bateriei sau alimentarea c.a.
6	Setări alarmă
7	Zona de mesaje
8	Stare blocare ecran

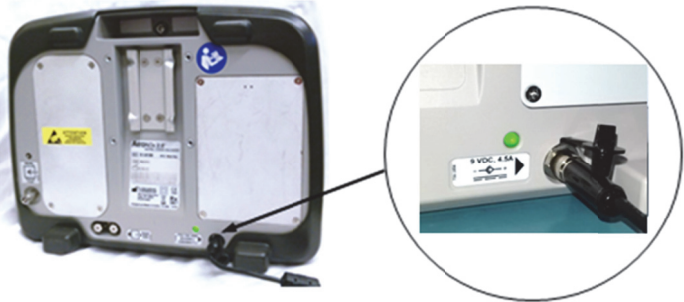


1.16.2. Ecran afișare în modul calibrare

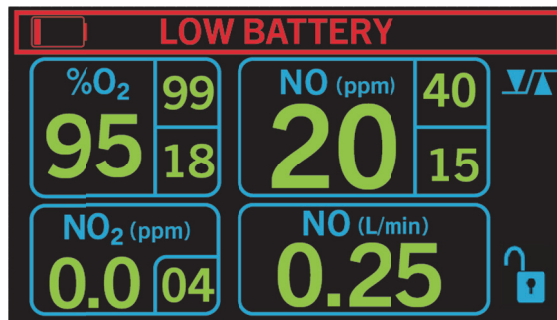
În primele cinci secunde de la pornire, utilizatorul are opțiunea de a accesa ecranul de calibrare. Ecranul de calibrare permite utilizatorului să selecteze diferite opțiuni de calibrare care vor fi detaliate în secțiunea 6.

1	Valoare măsurată NO
2	Valoare măsurată NO ₂
3	Valoare măsurată O ₂
4	Calibrare aer din cameră (zero)
5	Calibrare NO, NO ₂ , O ₂ cu gaz de calibrare cunoscut

1.17. Sursă de alimentare universală

Descriere	Ilustrare
Sursa de alimentare universală este atât o sursă de tensiune pentru încărcarea internă, cât și o sursă de c.a. Circuitul de încărcare intern va detecta tipul și starea bateriei și va regla încărcarea după necesități. Chiar și atunci când sursa de alimentare externă nu este conectată, bateria asigură o sarcină de funcționare la celulele de NO, NO₂ și O₂ pentru a menține senzorii într-o stare pregătită pentru operare. Puterea consumată pentru menținerea senzorilor în stare de funcționare va epuiza în aproximativ o săptămână o baterie nouă complet încărcată. Din acest motiv, se recomandă ca alimentarea externă a AeroNOx 2.0™ să rămână permanent conectată la rețea pentru a menține încărcarea bateriei. Conectați sursa de alimentare la AeroNOx 2.0™ prin introducerea fișei de alimentare în mufa pentru c.c. din partea din spate și înșurubați inelul de blocare pe mufă. O lumină LED verde în spate și în față indică faptul AeroNOx 2.0™ este alimentat. Sursa de alimentare este un element neclasificat ca Echipament Medical (ME) al Sistemului ME AeroNOx 2.0™. Sursa de alimentare are o clasificare a indicelui de protecție IP de IP22. Când nu este conectat, utilizați capacul de cauciuc atașat pentru a izola mufa de intrare c.c. față de mediu pentru a menține clasificarea IP33 a Echipamentului ME.	  

O alarmă indicând bateria descărcată va avertiza utilizatorul atunci când mai rămân aproximativ 15 minute. (Vezi secțiunea 4., ALARME.)

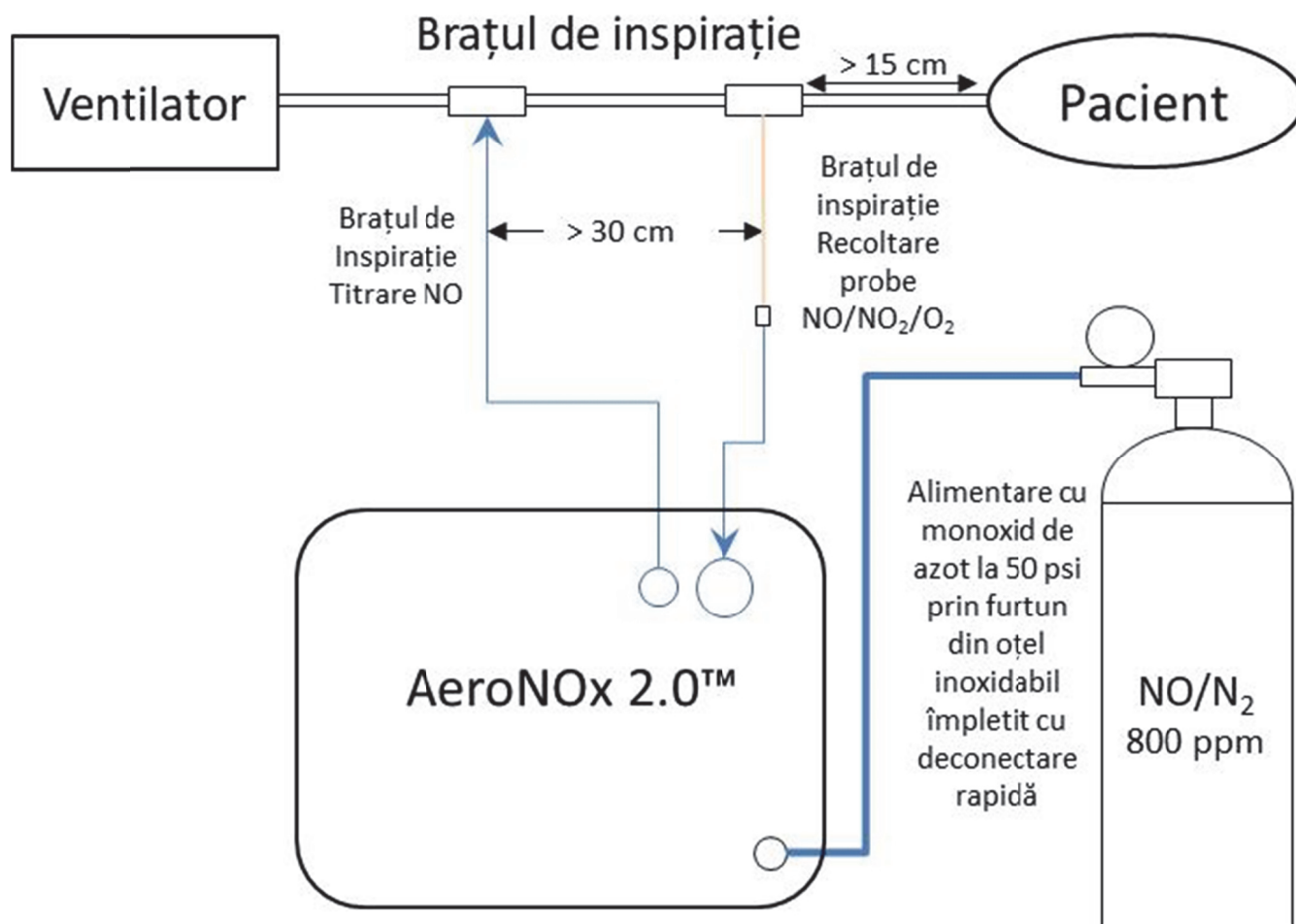


STĂRI DE ALIMENTARE						
Starea alimentării	LCD AFIȘARE	Alimentare externă	Indicator LCD	Lumini LED verzi	Starea bateriei	Durata de viață
 Oprit	Oprit	CONECTAT	Oprit	Pornit	ÎNCARCĂ	NEDEFINIT
 Oprit	Oprit	SCOS DIN PRIZĂ	Oprit	Oprit	MENTINEREA FUNCȚIONĂRII SENZORULUI	~ 1 SĂPTĂMÂNĂ
 Pornit	Pornit	CONECTAT		Pornit	ÎNCARCĂ	NEDEFINIT
 Pornit	Pornit	SCOS DIN PRIZĂ		Oprit	SISTEM ÎN FUNCȚIUNE	~5 ORE
 Pornit	???	CONECTAT	???	Pornit	NU ESTE INSTALAT!	NEVALID! INSTALAȚI BATERIA

1.18. Teoria de operare

Sistemul de distribuție de NO al AeroNOx 2.0™ oferă o doză constantă de NO gazos în brațul de inspirație al circuitului ventilatorului. AeroNOx 2.0™ utilizează un design bi-logic pentru a asigura distribuția în siguranță a NO la pacient. În primul rând, un sistem logic de distribuție pentru NO măsoară precis debitul de NO către circuitul ventilatorului pentru a menține un nivel precis de NO. În al doilea rând, un sistem separat de monitorizare a gazelor folosește senzori de NO, NO₂ și O₂ pentru măsurarea continuă și afișarea concentrațiilor. Abordarea logică duală permite distribuția independentă a NO și monitorizarea. Logica duală permite, de asemenea, sistemului de monitorizare să oprească distribuția AeroNOx 2.0™ dacă detectează o defecțiune în sistemul de distribuție (a se vedea mai jos). Distribuția reglată și monitorizarea sunt efectuate de un clinician instruit.

1. Regulatorul cilindrului este conectat la AeroNOx 2.0™ prin tuburi din oțel inoxidabil la sistemul de deconectare rapidă NO/N₂ situat în partea din spate a dispozitivului.
2. NO gazos intră prin spatele AeroNOx 2.0™ apoi printr-o supapă cu închidere de siguranță care este deschisă în timpul funcționării normale.
3. O linie de distribuție este legată la brațul de inspirație al circuitului ventilatorului, între racordul de evacuare și umidificator (dacă este cazul). În funcție de debitului ventilatorului, de concentrația de NO gazos și de doza dorită, operatorul reglează debitul de NO pentru a atinge doza prescrisă.
4. **Monitorizarea NO gazos**
 - AeroNOx 2.0™ afișează valori pentru NO și NO₂ în părți per milion (ppm) și în % pentru O₂. Este plasată o linie de recoltare de probe la brațul de inspirație al circuitului ventilatorului la cel puțin 30 cm (12 in) în aval de linia de distribuție. Din circuitul de respirație sunt recoltate probe de gaze și sunt trecute prin tubul de uscare Nafion®, printr-un filtru hidrofob pentru particule mici, prin pompa pentru probe și, în cele din urmă, prin senzorii de monitorizare a gazului.
 - Pompa asigură menținerea debitului gazului pentru analiză la senzorii de monitorizare.
 - Senzorii pentru monitorizarea gazului sunt de tip electrochimic; aceștia sunt specifici fiecărui gaz și transmit un semnal electronic care, atunci când este corect calibrat, se corelează cu concentrația gazului prezent.
5. Operatorul trebuie să urmărească ecranul AeroNOx 2.0™, monitorizând starea acestuia în timpul utilizării normale.



1.19. Efecte produse de mediu

Specificația tehnică a senzorilor AeroNOx 2.0™ pentru NO, NO₂ și O₂ permite să fie utilizați până la altitudini de 12.000 ft, dar peste 10.000 ft. se recomandă ca alimentarea externă să fie deconectată pentru a asigura izolarea electrică. AeroNOx 2.0™ va continua să funcționeze pe bateria internă timp de aproximativ 5 ore, după care pentru a continua și pentru a se reîncărca trebuie să fie conectat din nou.

1.19.1. **NO și NO₂**

Acești senzori sunt celule electrochimice cu un semnal guvernat de difuzia gazului printr-o membrană. Schimbările bruște de presiune vor crește viteza de difuzie provocând un salt al semnalului timp de câteva secunde până când presiunea se egalizează pe ambele părți ale membranei. Odată egalizată presiunea, difuzia devine din nou factorul dominant generând un semnal. Prin urmare, senzorii NO și NO₂ prezintă o dependență foarte redusă față de presiune dar sunt supuși modificărilor bruște de presiune. Aceasta nu reprezintă o problemă pentru utilizarea în aplicația AeroNOx 2.0™.

1.19.2. Oxigen

Senzorul citește de fapt presiunea parțială a oxigenului, nu procentul. Prin urmare, modificările presiunii barometrice modifică citirea, chiar dacă procentul de oxigen din probă rămâne constant.

Presiunea parțială a oxigenului (PO_2) este egală cu procentul de oxigen ($\%O_2$) înmulțit cu ($\times$) presiunea la care se măsoară proba (mmHg - mm coloană de mercur):

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

Spre exemplu:

La nivelul mării, presiunea este egală cu 760 mmHg, iar aerul uscat conține 21% O_2 . Prin urmare:

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

Dacă instrumentul este calibrat pentru a citi 21% la 160 mmHg presiune parțială, iar instrumentul este apoi mutat într-o zonă deasupra nivelului mării unde presiunea atmosferică este de 700 mmHg, se obține o citire mai mică datorită unei presiuni parțiale mai mici.

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

Citirea procentuală pe instrument rezultă din următoarea formulă:

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

Prin urmare, pentru a elimina eroarea provocată de modificările de presiune, instrumentul trebuie calibrat la presiunea și debitul la care urmează să fie utilizat.

Sursa: Manual de utilizare al Ohio Medical MiniOX 1A, P/N 806129 [Rev. 1] 09/2010

1.19.3. Afișaj debitmetru

Debitmetrul se bazează pe debitul de masă, dar este afișat debitul volumetric pe baza condițiilor atmosferice standard. Prin urmare, la altitudini mai mari, afișajul nu se va modifica, chiar dacă debitul volumetric crește.

1.19.4. Alte condiții de mediu

Mediul EMS este un mediu necontrolat și în schimbare care impune operatorului să reacționeze la condiții nevăzute într-o unitate medicală standard. Trebuie avute în vedere modificările rapide de temperatură, presiune, iluminare, vibrații, zgomot, putere și curățenie. AeroNOx 2.0™ este conceput pentru a rezista acestor condiții care se modifică rapid.

- Ecranul LCD poate deveni ilizibil în lumina directă a soarelui, dar simpla modificare a unghiului de vizualizare va face ecranul din nou vizibil. Praful și scamele pot fi șterse folosind procedurile standard de curățare descrise în acest manual.
- În timp ce niciun dispozitiv cunoscut nu interferă direct cu AeroNOx 2.0™, utilizatorul trebuie să recunoască semnele unei probleme, inclusiv valorile neregulate afișate de senzori. În cazul unor interferențe temporare, dispozitivul poate intra în stare de alarmă, apoi se recuperează și continuă să funcționeze normal. În alte circumstanțe, utilizatorul trebuie să recunoască o problemă persistentă și să fie pregătit să folosească dispozitivul de rezervă pentru ventilație manuală.
- Alimentarea cu energie electrică este în general nesigură și produce zgomot într-un mediu EMS, deci bateria internă a AeroNOx 2.0™ preia automat controlul atunci când alimentarea externă se întrerupe. Utilizatorul trebuie să recunoască schimbarea stării de alimentare și să monitorizeze nivelul bateriei, după cum este necesar pentru a asigura un transport sigur.

1.19.5. Performanță deteriorată

Pe măsură ce dispozitivul îmbătrânește, caracteristicile senzorilor, bateriei sau ale pompei se pot modifica.

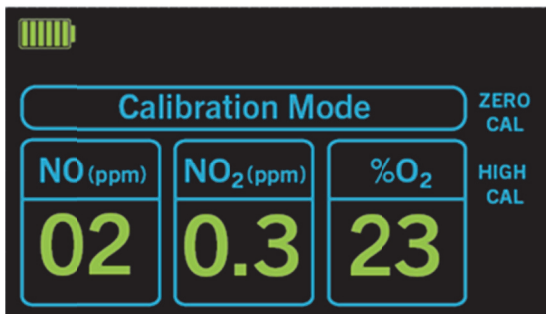
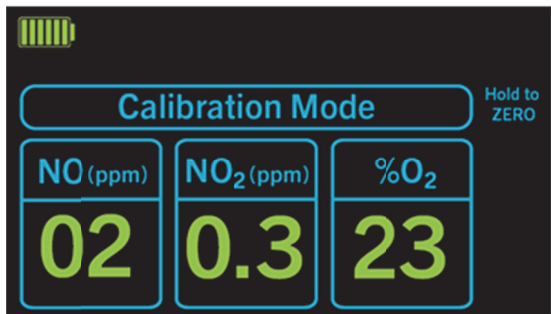
- Pe măsură ce senzorii se apropie de sfârșitul ciclului de viață, răspunsul lor la gazul de probă se poate diminua. Nivelul superior al intervalului de calibrare compensează această stare până când răspunsul nu mai este suficient de înalt pentru a mai fi valid. În acest moment va apărea o eroare de calibrare. Dacă firele se desprind sau conexiunile se corodează, senzorii vor răspunde neregulat provocând o stare de alarmă sau o eroare de calibrare.
- În ciuda utilizării unui filtru la admisie, pompa sau circuitul pentru probă se poate în cele din urmă colmata parțial cu contaminanți sau reziduuri, reducând debitul probei. Senzorii de gaz vor măsura în continuare cu precizie, dar timpul lor de răspuns poate crește datorită debitului mai redus. Ciclul anual de întreținere preventivă ar trebui să identifice orice problemă care trebuie soluționată.
- Este posibil ca bateria să nu atingă o încărcare completă sau să nu dureze atâta timp cât o baterie nouă, dar dispozitivul va funcționa în continuare cu alimentarea externă atâta timp cât este prezentă o baterie cu o anumită capacitate. Dacă se permite descărcarea completă a bateriei în mod repetat se va reduce numărul total de cicluri din durata de viață a bateriei.

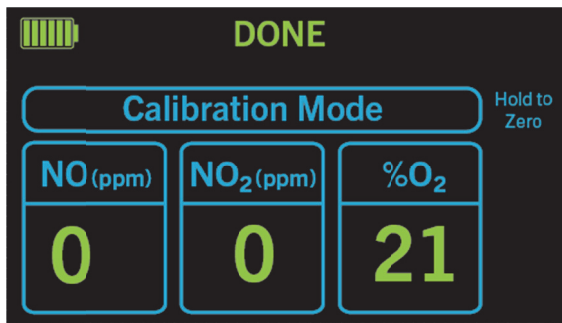
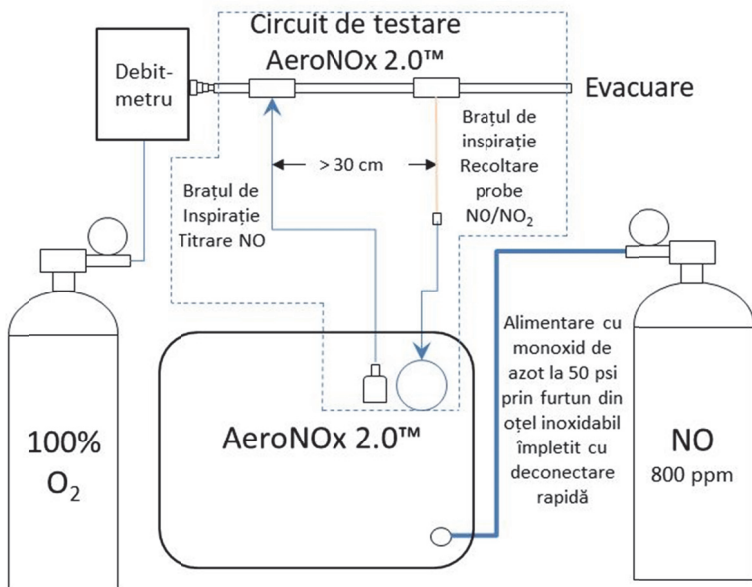
Prin urmare, este important ca înainte de utilizarea la un pacient, utilizatorul să efectueze procedurile de verificare preliminară indicate în acest manual pentru a se asigura că dispozitivul este calibrat și funcționează corect. Dacă dispozitivul nu poate fi calibrat corespunzător sau dacă senzorii au fost compromiși, trebuie supus întreținerii înainte de utilizare.

2. VERIFICARE PRELIMINARĂ/VERIFICARE ALARME

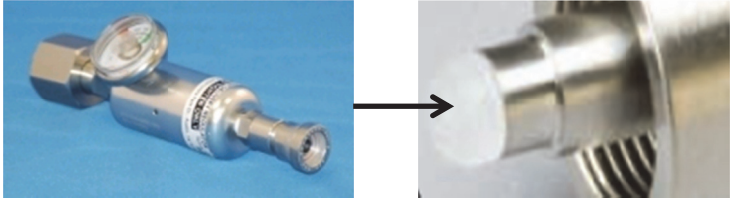
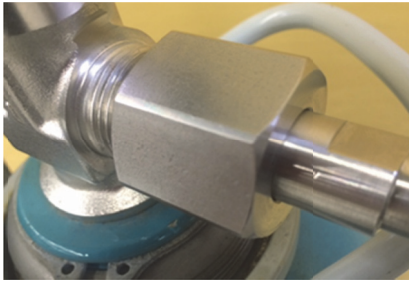
Procedurile preliminare constau din următoarele teste care trebuie efectuate înainte de a distribui NO gazos la pacient. Această procedură simulează un circuit de ventilator cu debit constant utilizând o sursă de O₂ 100% și un debitmetru:

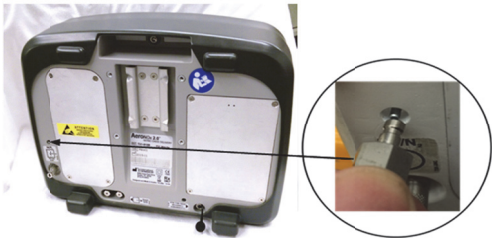
Descriere	Pas	Ilustrare
Luați AeroNOx 2.0™	1	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device, a grey rectangular unit with a black screen and various ports and buttons.
Conectați sursa de alimentare la AeroNOx 2.0™. Introduceți cablul de alimentare în mufa de pe panoul din spate și strângeți inelul de blocare. O lumină LED verde indică faptul că AeroNOx 2.0™ este alimentat cu energie electrică externă.	2	 A close-up photograph of the power input port on the back of the device. A black power cable is plugged in, and a green LED light is illuminated. A label next to the port reads "9 VDC, 4.5A".
Porniți AeroNOx 2.0™ apăsând butonul „ON/OFF”.	3	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device with a black arrow pointing to the power button, which is labeled "ON/OFF".

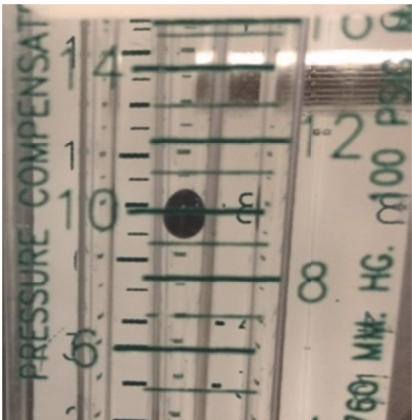
Descriere	Pas	Ilustrare
Va fi afișat ecranul de autotestare. Apăsați și țineți apăsat butonul „ BACK ” până când apare ecranul în modul de calibrare.	4	
Apăsați tasta programabilă de lângă „ZERO CAL” pentru a intra în modul zero. Așteptați 2-3 minute până când toate valorile se stabilizează. NOTĂ: Dacă s-au urmat instrucțiunile pentru configurarea inițială și s-a efectuat calibrarea conform Secțiunii 6, AeroNOx 2.0™ nu trebuie să fie readus la zero.	5	
Țineți apăsată din nou tasta programabilă „ZERO” până când se finalizează cronometrul și va fi afișat mesajul „DONE”. Calibrarea la zero nu necesită gaze de calibrare. Rețineți faptul că concentrația ambientală în cameră %O₂ „zero” reprezintă de fapt 21%.	6	

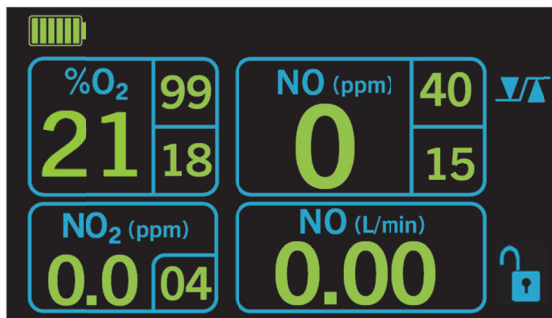
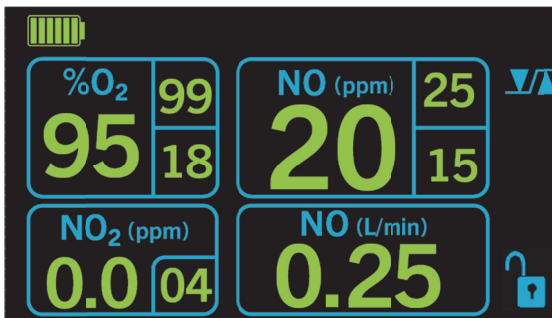
Descriere	Pas	Ilustrare
Calibrare la zero finalizată.	7	
Opriți AeroNOx 2.0™ apăsând și menținând apăsat butonul „ON/OFF” timp de ~ 3 secunde.	8	
Asamblați circuitul de testare AeroNOx 2.0™ astfel cum se arată urmând pașii următori cu respectivele piese: 1. Sursă 100% O₂ 2. Debitmetru apt pentru 10 l/min 3. Circuit de testare AeroNOx 2.0™ (738-1889) 4. AeroNOx 2.0™ 5. NO gazos calibrat cu regulator și deconectare rapidă	9	

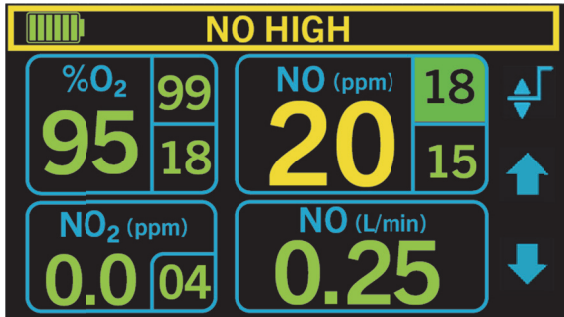
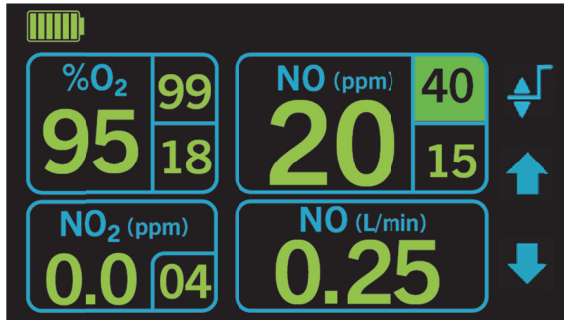
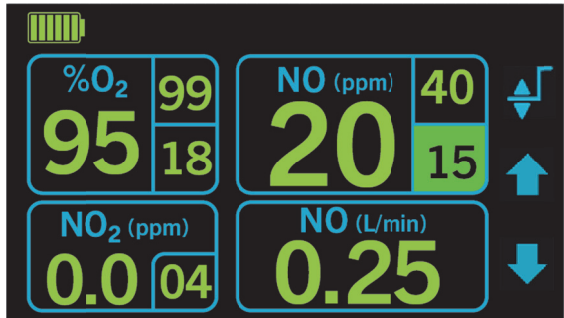
Descriere	Pas	Ilustrare
Conectați linia de distribuție a circuitului de testare și liniile de recoltare de probe la porturile corespunzătoare din partea frontală a AeroNOx 2.0™.	10	
Închideți supapa debitmetrului și conectați circuitul de testare la debitmetrul de oxigen și la sursa de O₂ gazos 100%. Încă nu trebuie să curgă deloc gaze. NOTĂ: Sursa poate fi o butelie sau un racord de alimentare de perete, dar trebuie să poată distribui 10 l/min.	11	
Luați și verificați cilindrul de NO gazos dacă are eticheta, concentrația și data de expirare adecvate.	12	

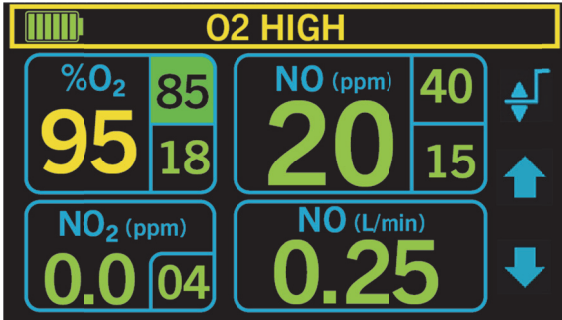
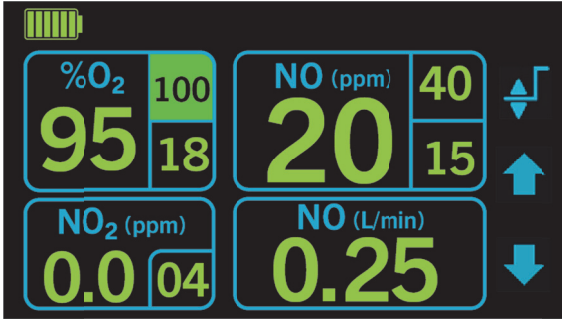
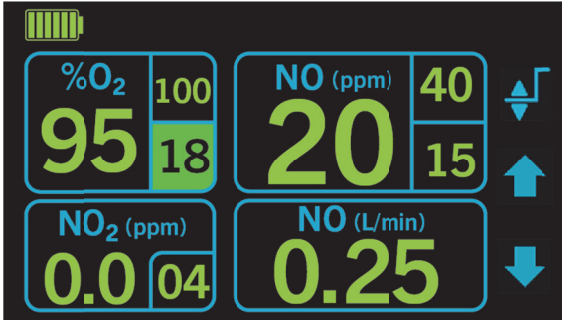
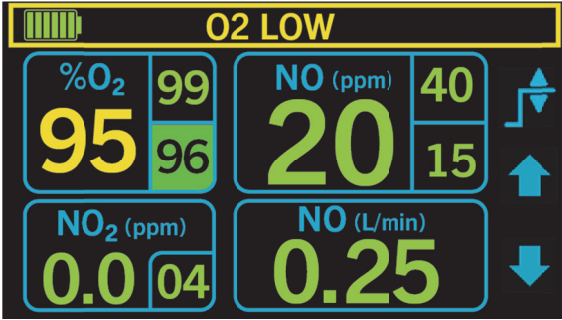
Descriere	Pas	Ilustrare
Luați regulatorul de distribuție de înaltă presiune. Verificați să nu existe fisuri și așchii pe niplul de etanșare și înlocuiți-l după caz. Vezi Secțiunea 7.	13	
Conectați regulatorul la cilindru și strângeți-l manual.	14	
Introduceți conexiunea rapidă tată de la tubulatura de oțel inoxidabil pentru distribuție de NO în conexiunea mamă corespunzătoare de la regulator.	15	
Deschideți butelia rotind ventilul complet în sens invers acelor de ceasornic.	16	
Înregistrați presiunea indicată la regulator.	17	

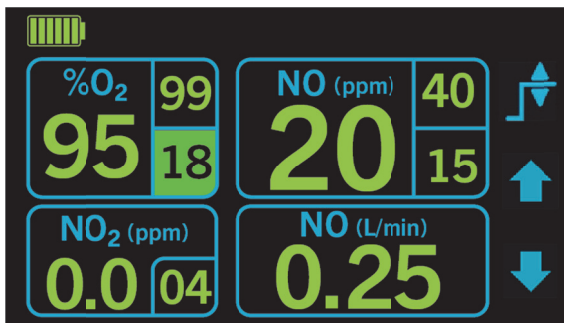
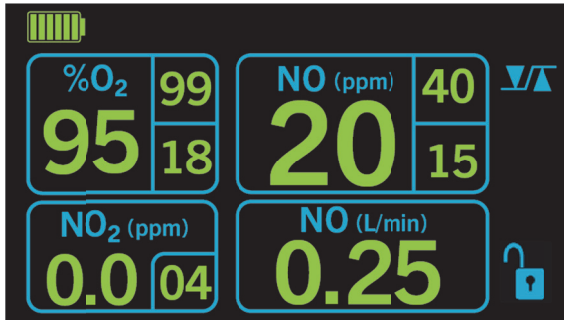
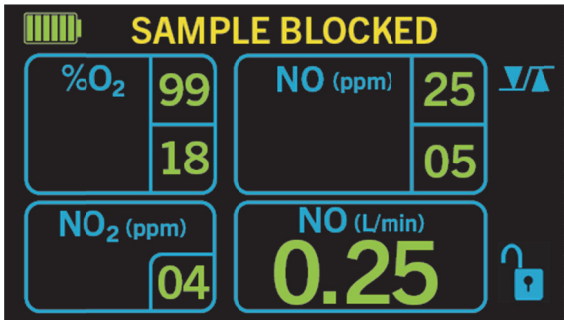
Descriere	Pas	Ilustrare
Închideți cilindrul rotind ventilul complet în sensul acelor de ceasornic.	18	
Observați presiunea cilindrului timp de 30 de secunde; în cazul în care căderea de presiune este >100 psi (7 bari), există o scurgere semnificativă care trebuie reparată. Verificați dacă există scurgeri la conexiuni folosind apă și săpun. Dacă nu se identifică nicio scurgere semnificativă, continuați.	19	
Închideți cilindrul dacă nu este închis deja.	20	
Purjați regulatorul și furtunul din inox de distribuție de NO folosind pinul de purjare din partea din spate a AeroNOx 2.0™. Purjați regulatorul și furtunul din inox de distribuție de NO folosind pinul de purjare din partea din spate a	21	

Descriere	Pas	Ilustrare
Asigurați-vă că AeroNOx 2.0™ este oprit în continuare și conectați furtunul din oțel inoxidabil de alimentare cu NO la racordul de admisie cu deconectare rapidă pentru NO/N ₂ gazos.	22	
Deschideți ventilul debitmetrului și reglați debitul de O ₂ prin circuitul de testare la 10 l/min.	23	
Rotiți complet către poziția Oprește controlul debitului de NO în sensul acelor de ceasornic.	24	
Porniți AeroNOx 2.0™ apăsând și menținând apăsat butonul „ON/OFF” timp de ~ 1 secundă.	25	

Descriere	Pas	Ilustrare
Va fi afișat din nou ecranul de auto-testare urmat de ecranul principal. Ar trebui să fie afișate valorile „zero” obținute anterior. NO (l/min) ar trebui să fie zero.	26	
Rotiți controlul debitului de NO în sens invers acelor de ceasornic până când debitul de NO indică 0,25 l/min.	27	
Lăsați valorile să se stabilizeze timp de cel puțin 1 minut, apoi comparați valorile cu intervalul acceptabil. Dacă valorile monitorizate se află în afara intervalului acceptabil, efectuați o calibrare a nivelului superior High Cal. (Vezi secțiunea 6.)	28	INTERVALUL ACCEPTABIL: NO 15-25 ppm NO₂ <1,5 ppm %O₂ 95 ±5%
Apăsați tasta programabilă de control „Set High/Low Alarm”.	29	

Descriere	Pas	Ilustrare
Apăsați tasta de control „NO”. Devine evidențiată limita de alarmă superioară pentru NO.	30	
Reglați nivelul superior al alarmei NO cu 2 ppm sub valoarea NO afișată folosind tastele săgeți „UP/DOWN”. Alarma ar trebui să sune.	31	
Reglați nivelul superior al alarmei NO la 40 ppm folosind tasta programabilă „UP ARROW”. Alarma ar trebui să se oprească.	32	
Apăsați tasta programabilă de control pentru nivelul inferior „Set Low Alarm”. Devine evidențiată limita de alarmă inferioară pentru NO.	33	

Descriere	Pas	Ilustrare
Reglați limita superioară de alarmă pentru %O ₂ la 85% folosind tastele săgeți „UP/DOWN”. Alarma ar trebui să sune.	38	
Reglați limita superioară de alarmă pentru %O ₂ la 100% folosind tastele săgeți „UP/DOWN”. Alarma ar trebui să se oprească.	39	
Apăsați tasta programabilă de control pentru nivelul inferior „Set Low Alarm”. Devine evidențiată limita inferioară de alarmă pentru %O ₂ .	40	
Reglați nivelul inferior al alarmei %O ₂ cu 1% peste valoarea afișată folosind tastele săgeți „UP/DOWN”.	41	

Descriere	Pas	Ilustrare
Reglați limita inferioară de alarmă pentru %O ₂ înapoi la 18% folosind tastele săgeți „UP/DOWN”.	42	
Apăsați tasta de control „BACK” de două ori.	43	
Acum ar trebui să fie afișat ecranul principal.	44	
Blocați debitul liniei de recoltare a probelor prin îndoirea tuburilor în porțiunea netedă alezată. Alarma ar trebui să sune indicând SAMPLE BLOCKED (probă blocată) și NITRIC OFF (monoxid de azot oprit).	45	
Eliberați tubulatura. Apăsați și țineți apăsat butonul „ON/OFF” timp de ~ 3 secunde, apoi apăsați din nou pentru a porni alimentarea pentru resetare	46	

Descriere	Pas	Ilustrare
Dacă AeroNOx 2.0™ nu va fi utilizat, efectuați următoarele:	47	1. Închideți cilindrul de NO. 2. Permiteți oxigenului să curgă timp de 30 de secunde, apoi închideți debitmetrul. 3. Scoateți circuitul de testare de la debitmetru și de la AeroNOx 2.0™. 4. Deconectați linia de distribuție din oțel inoxidabil din spatele AeroNOx 2.0™. 5. Apăsăți tasta de alimentare și opriți AeroNOx 2.0™. 6. Deconectați de la regulator linia de distribuție din oțel inoxidabil. 7. Decuplați regulatorul de la cilindrul de NO. 8. Depozitați corect toate echipamentele pentru o utilizare ulterioară.
Dacă AeroNOx 2.0™ urmează să fie utilizat, efectuați următoarele:	48	1. Închideți cilindrul de NO. 2. Permiteți oxigenului să curgă timp de 30 de secunde, apoi închideți debitmetrul. 3. Deconectați circuitul de testare de la debitmetru și de la AeroNOx 2.0™. 4. Consultați secțiunea 3.

3. OPERAȚII LA PACIENT

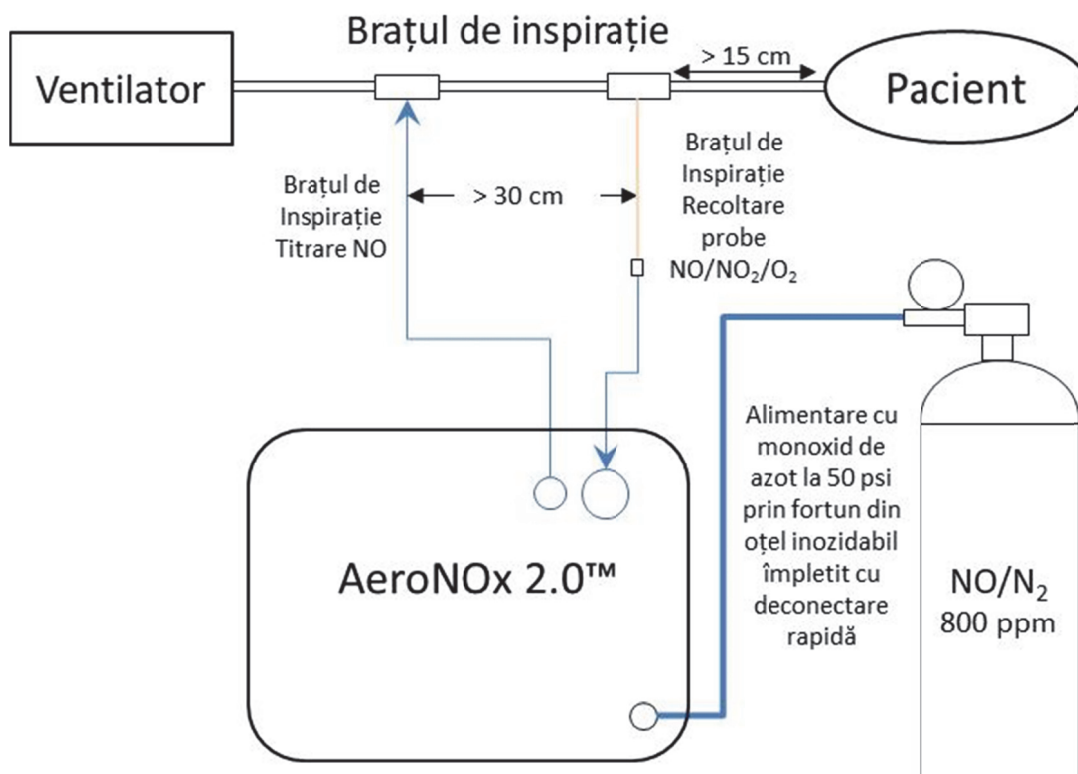
3.1. Înainte de operare

Finalizați procedurile preliminare prezentate în Secțiunea 2. înainte de a conecta AeroNOx 2.0™ la circuitul respirator al ventilatorului pentru pacient.

3.2. Conectarea la circuitul ventilatorului (General)

Conectați AeroNOx 2.0™ la circuitul respirator astfel cum se arată în diagramele de conectare corespunzătoare. În general, conexiunea se efectuează astfel:

1. Cuplați racordul în T pentru distribuție la brațul de inspirație al circuitului ventilatorului.
2. Cuplați racordul în T pentru recoltare de probe la brațul de inspirație al circuitului ventilatorului astfel încât:
 - a. Distanța dintre racordul în T pentru distribuție și racordul în T pentru probe să fie de 30-40 cm (12-15 in).
 - b. Distanța dintre racordul în T pentru probe și racordul în Y de la pacient este de cel puțin 15-30 cm (6-12 in).



3.3. Sistemul de distribuție de NO de rezervă cu ventilație manuală INOstat Bagger

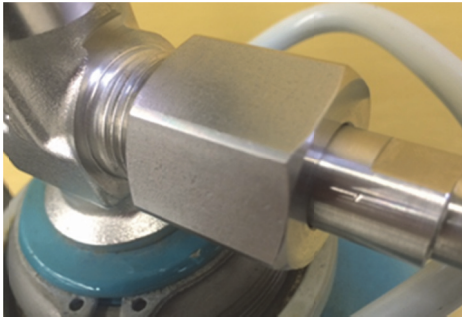
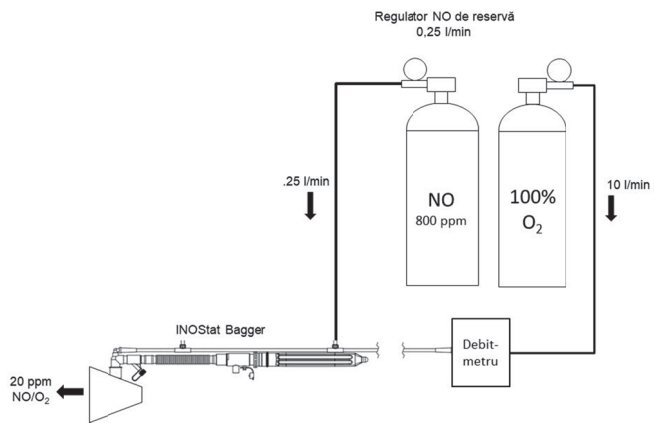
Kitul INOstat este utilizat pentru a continua distribuția de NO în cazul unei defecțiuni electronice sau mecanice a ventilatorului sau a sistemului de distribuție de NO AeroNOx 2.0™. Sistemul este compus din balonul de ventilație INOstat Bagger și regulatorul de distribuție de rezervă.

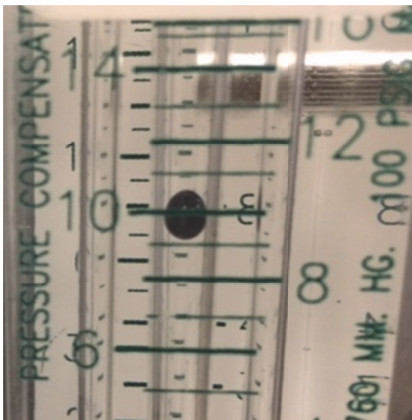
INOstat Bagger este un dispozitiv manual, complet pneumatic, care nu depinde de AeroNOx 2.0™ pentru a funcționa.

Când este conectat la o butelie de NO, este injectat un debit de 0,25 l/min de NO gazos în INOstat Bagger. Când INOstat Bagger este conectat simultan la o sursă de oxigen gazos la 10 l/min, poate fi distribuită manual pacientului o concentrație de 20 ppm.

3.4. Verificarea preliminară a kit-ului INOstat

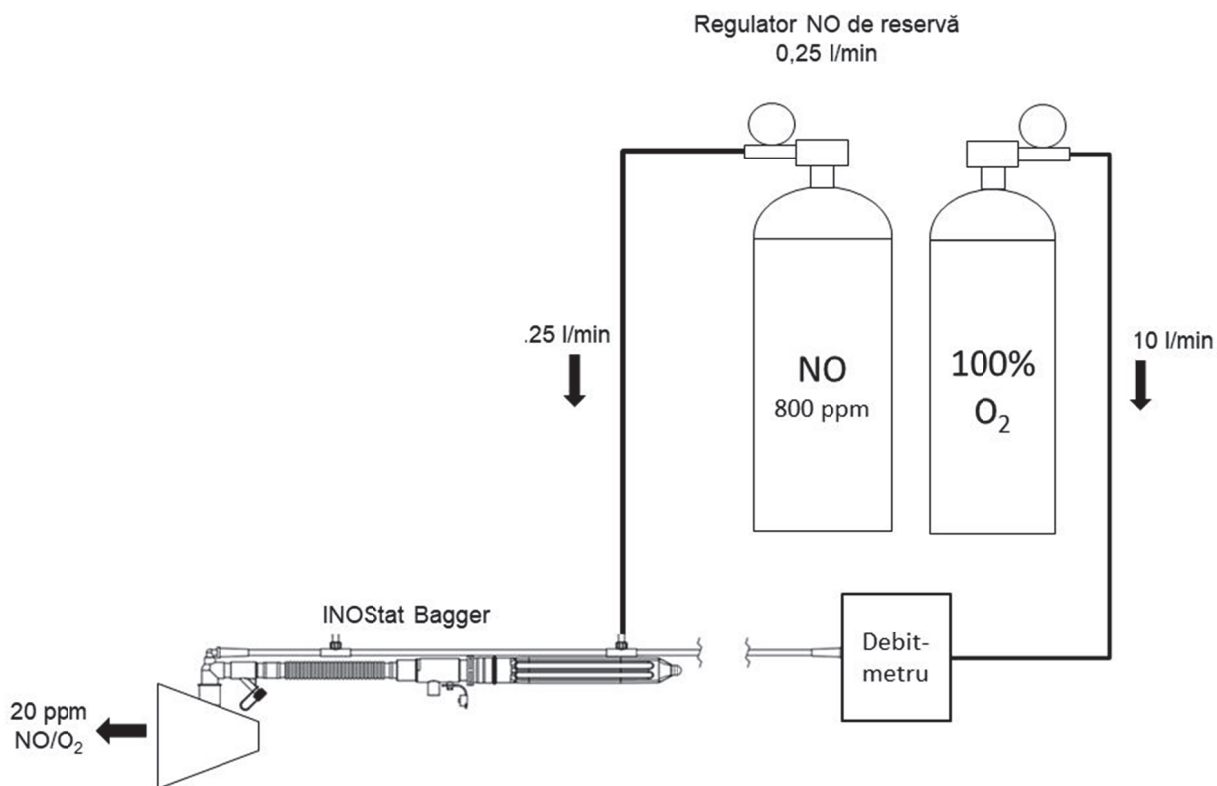
Descriere	Pas	Ilustrare
Luați și verificați cilindrul de NO gazos dacă are eticheta, concentrația și data de expirare adecvate.	1	
Luați regulatorul de înaltă presiune de rezervă presetat pentru a furniza 0,25 l/min NO.	2	
Verificați niplul de etanșare să nu prezinte fisuri și așchii și înlocuiți-l după caz.	3	

Descriere	Pas	Ilustrare
Conectați regulatorul la cilindrul de NO și strângeți-l manual.	4	
Luați balonul de ventilație INOstat Bagger. 731-9919 (Pachet de 5)	5	
- Conectați tuburile de oxigen de la INOstat Bagger la debitmetrul de oxigen. - Conectați linia de distribuție a INOstat Bagger la regulatorul de rezervă. - Verificați dacă conectorul pentru recoltarea de probe de gaz este acoperit, în cazul în care este prezent.	6	
Conectați plămânul de testare la INOstat Bagger.	7	

Descriere	Pas	Ilustrare
Reglați debitmetrul de O₂ la 10 l/min. Permiteți oxigenului să curgă timp de 30 de secunde pentru a purja sistemul.	8	
Deschideți cilindrul de NO rotind ventilul complet în sens invers acelor de ceasornic.	9	
Reglați debitul din balonul de ventilație rotind ventilul până când se obține umflarea dorită. Strângeți balonul INOstat Bagger și verificați dacă plămânul de testare se umflă.	10	
Când verificarea preliminară a INOstat Bagger este finalizată, efectuați următoarele:	11	1. Închideți butelia de NO. 2. Decuplați regulatorul de la butelia de NO. 3. Lăsați O₂ să curgă timp de 30 de secunde pentru a spăla sistemul INOstat Bagger, apoi opriți O₂. 4. Depozitați sistemul într-un loc accesibil pentru utilizare în caz de urgență.

3.5. Instrucțiuni de utilizare pentru kitul INOstat

1. Asigurați-vă că a fost efectuată verificarea preliminară.
2. Conectați tuburile de oxigen de la INOstat Bagger la debitmetrul de O₂.
3. Conectați linia de distribuție a INOstat Bagger la regulatorul de rezervă.
4. Verificați dacă conectorul pentru recoltarea de probe de gaz este acoperit.
5. Conectați regulatorul de rezervă la cilindrul de NO și strângeți-l manual.
6. Reglați debitmetrul de O₂ la 10 l/min.
7. Permiteți oxigenului să curgă timp de 30 de secunde pentru a purja sistemul.
8. Conectați plămânul de testare la INOstat Bagger.
9. Reglați debitul de la balonul de ventilație rotind ventilul până când se obține umflarea dorită a plămânului de testare.
10. Începeți ventilarea manuală a pacientului. Doza administrată va fi de 20 ppm.



3.6. Conectarea la diferite sisteme de respirație

3.6.1. **Kit de recoltare probe/distribuție convențional, AeroNOx 2.0™**



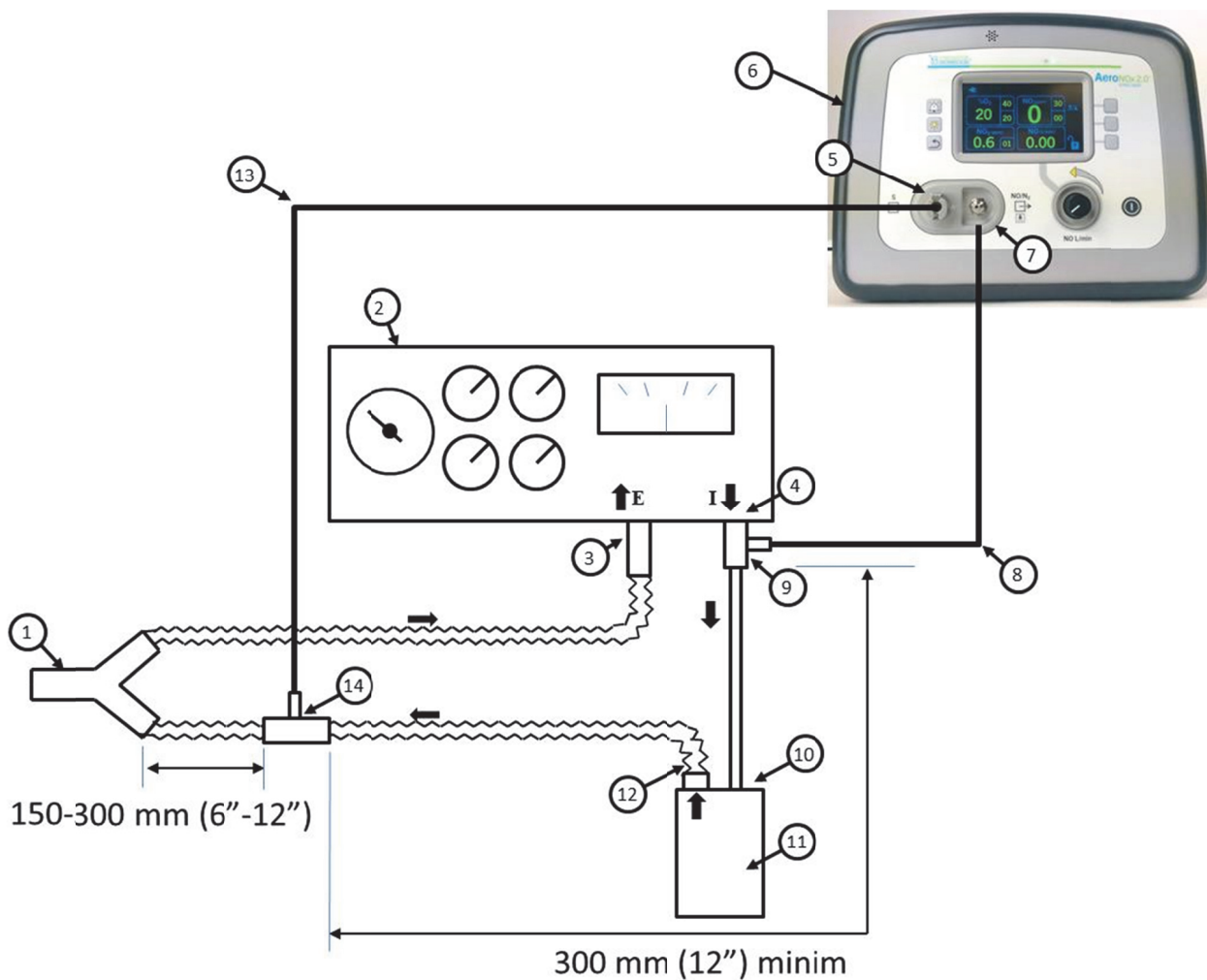
Kitul de linii de recoltare de probe/distribuție cuprinde o linie de recoltare de probe și o linie de distribuție. Linia de recoltare de probe este utilizată pentru a conecta AeroNOx 2.0™ la brațul de inspirație al unui circuit de respirație al unui ventilator la aproximativ 20-30 cm (10-12 in) în amonte de racordul în Y de la pacient.

Capătul liniei de recoltare de probe dinspre AeroNOx 2.0™ este un filtru hidrofobic de 5 microni cu deconectare rapidă. Împingeți-l în portul pentru recoltare de probe pentru a-l conecta. Apăsăți butonul de eliberare și trageți pentru a-l îndepărta. Celălalt capăt al liniei de recoltare de probe este prevăzut cu un tub Nafion® pentru îndepărtarea umezelii condensate. Se conectează la un racord cu trei căi sau la un alt adaptor al liniei de recoltare de probe, în funcție de ventilatorul utilizat.

Linia de distribuție este utilizată pentru a conecta AeroNOx 2.0™ la brațul de inspirație al unui circuit de respirație al unui ventilator la aproximativ 20-30 cm în amonte de linia de recoltare de probe.

Pentru a conecta linia de distribuție, împingeți deconectarea rapidă în fittingul liniei de distribuție. Strângeți fittingul de la butoanele albastre pentru a elibera. Celălalt capăt al liniei de recoltare de probe se poate conecta la un racord în T sau la un alt adaptor al liniei de recoltare de probe, în funcție de ventilatorul utilizat.

3.7. Diagrama de conectare - Circuit ventilator ATI



1	Racord în Y la pacient
2	Ventilator
3	Portul ventilatorului pentru expirație
4	Portul ventilatorului pentru inspirație
5	Conexiunea pentru admisia probei de gaz
6	AeroNOx 2.0™
7	Portul de conexiune pentru distribuția de gaz
8	Linia de distribuție de gaz pentru pacient
9	Racord în T
10	Admisie umidificator (opțional)
11	Umidificator (opțional)
12	Evacuare umidificator (opțional)
13	Linia de recoltare de probe de gaz pentru pacient
14	Racord în T pentru recoltare de probe de gaz

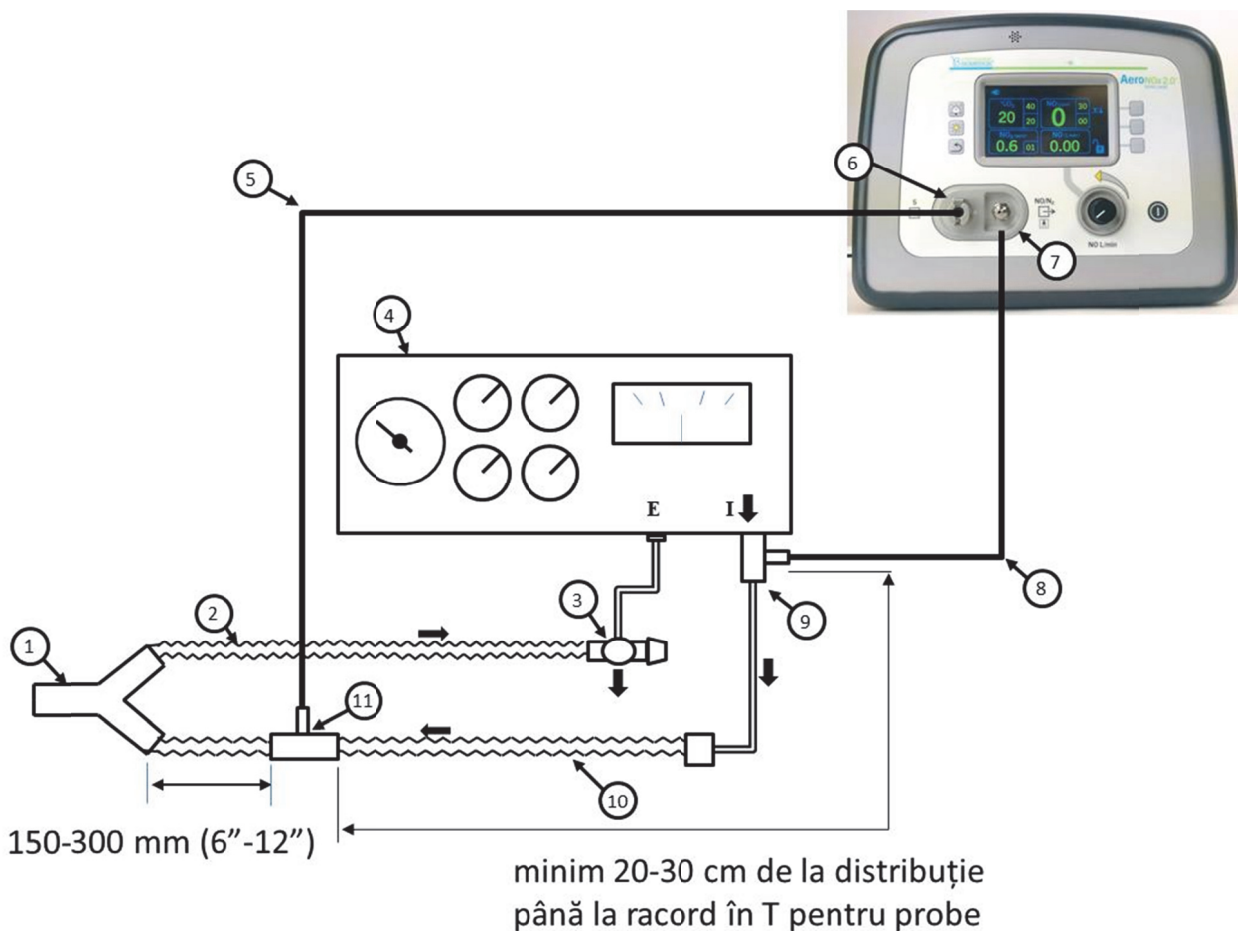
3.7.1. Pași pentru conectarea la un circuit ventilator ATI

1. Efectuați verificarea preliminară și verificarea alarmelor, Secțiunea 2.
2. Atașați liniile de recoltare de probe NO Worries și de distribuție la AeroNOx 2.0™ și la circuitul de ventilație conform Secțiunii 3.
3. Conectați plămânul de testare la racordul în Y al ventilatorului.
4. Configurați ventilatorul conform recomandărilor spitalului.
5. Ventilați plămânul de testare.
6. Dezactivați sistemul de oprire de siguranță (Secțiunea 4., ALARME).
7. Deschideți cilindrul de NO gazos.
8. Observați debitul aproximativ al ventilatorului.
9. Calculați debitul aproximativ de NO utilizând următoarea formulă:

$$\text{Debit NO (l/min)} = \frac{\text{Debit de ventilație (l/min)} \times [\text{NO}]_{\text{Dorit}}}{\text{Sursa } [\text{NO}]_{\text{în Rezervor}}}$$

10. Odată ce NO s-a stabilizat și NO₂ este la un nivel acceptabil, reglați debitul de NO pentru ppm NO dorit.
11. Debitul de NO calculat trebuie comparat cu doza de NO analizată. Dacă există o diferență >10% între cele două, cauza trebuie stabilită și corectată imediat (Secțiunea 5., CALCULE ȘI DEPANARE).
12. Activați sistemul de oprire de siguranță (Secțiunea 4., ALARME).
13. Conectați ventilatorul la pacient conform protocolului unității.

3.8. Diagrama de conectare - Circuit ventilator de transport



1	Racord în Y la pacient
2	Brațul ventilatorului pentru expirație
3	Supapa de expirație
4	Ventilator
5	Linia de recoltare de probe de gaz
6	Portul de conexiune pentru recoltare de probe de gaz
7	Portul de conexiune pentru distribuția de gaz
8	Linia de distribuție
9	Racord în T
10	Brațul de inspirație
11	Racord în T pentru recoltare de probe de gaz

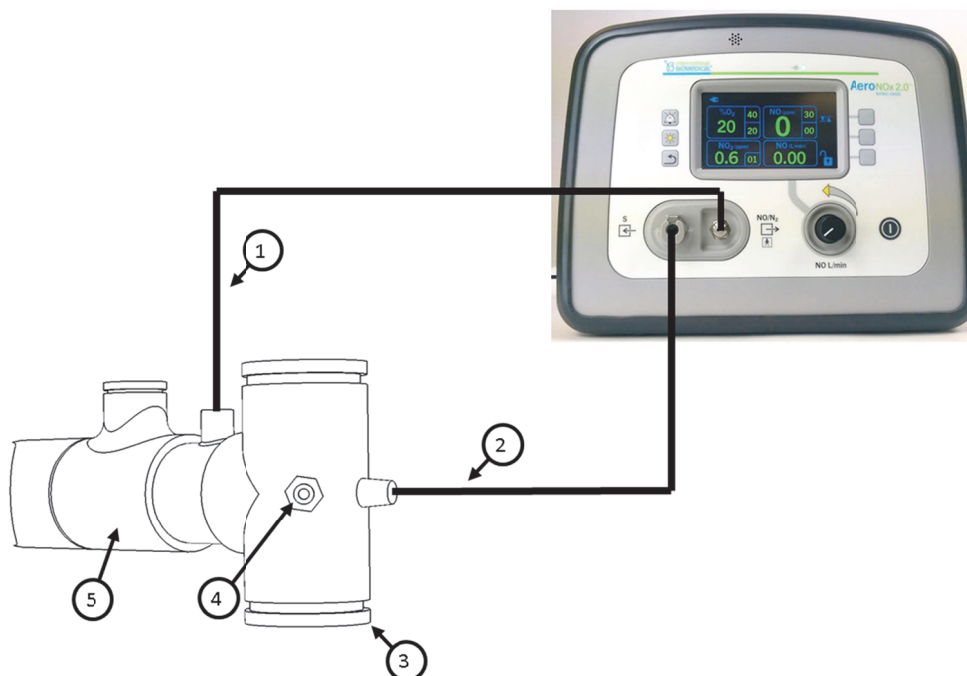
3.8.1. Pași pentru conectarea la un circuit ventilator de transport

1. Efectuați verificarea preliminară și verificarea alarmelor, Secțiunea 2.
2. Atașați liniile de recoltare de probe NO Worries și de distribuție la AeroNOx 2.0™ și la circuitul de ventilație conform Secțiunii 3.
3. Conectați plămânul de testare la racordul în Y al ventilatorului.
4. Configurați ventilatorul conform recomandărilor spitalului.
5. Ventilați plămânul de testare.
6. Dezactivați sistemul de oprire de siguranță (Secțiunea 4., ALARME).
7. Deschideți cilindrul de NO gazos.
8. Rețineți debitul reglat pe ventilator.
9. Calculați debitul aproximativ de NO utilizând următoarea formulă:

$$\text{Debit NO (l/min)} = \frac{\text{Debit de ventilație (l/min)} \times [\text{NO}]_{\text{Dorit}}}{\text{Sursa } [\text{NO}]_{\text{în Rezervor}}}$$

10. Odată ce NO s-a stabilizat și NO₂ este la un nivel acceptabil, reglați debitul de NO pentru ppm NO dorit.
11. Debitul de NO calculat trebuie comparat cu doza de NO analizată. Dacă există o diferență >10% între cele două, cauza trebuie stabilită și corectată imediat, vezi Secțiunea 5., CALCULE ȘI DEPANARE.
12. Activați sistemul de oprire de siguranță (Secțiunea 4., ALARME).
13. Conectați ventilatorul la pacient conform protocolului unității.

3.9. Diagrama conexiunii - Phasitron TXP-2D de înaltă frecvență



1	Linia de distribuție de gaz
2	Linia de recoltare de probe de gaz
3	Conexiune pacient
4	Port proximal al căilor aeriene
5	Phasitron

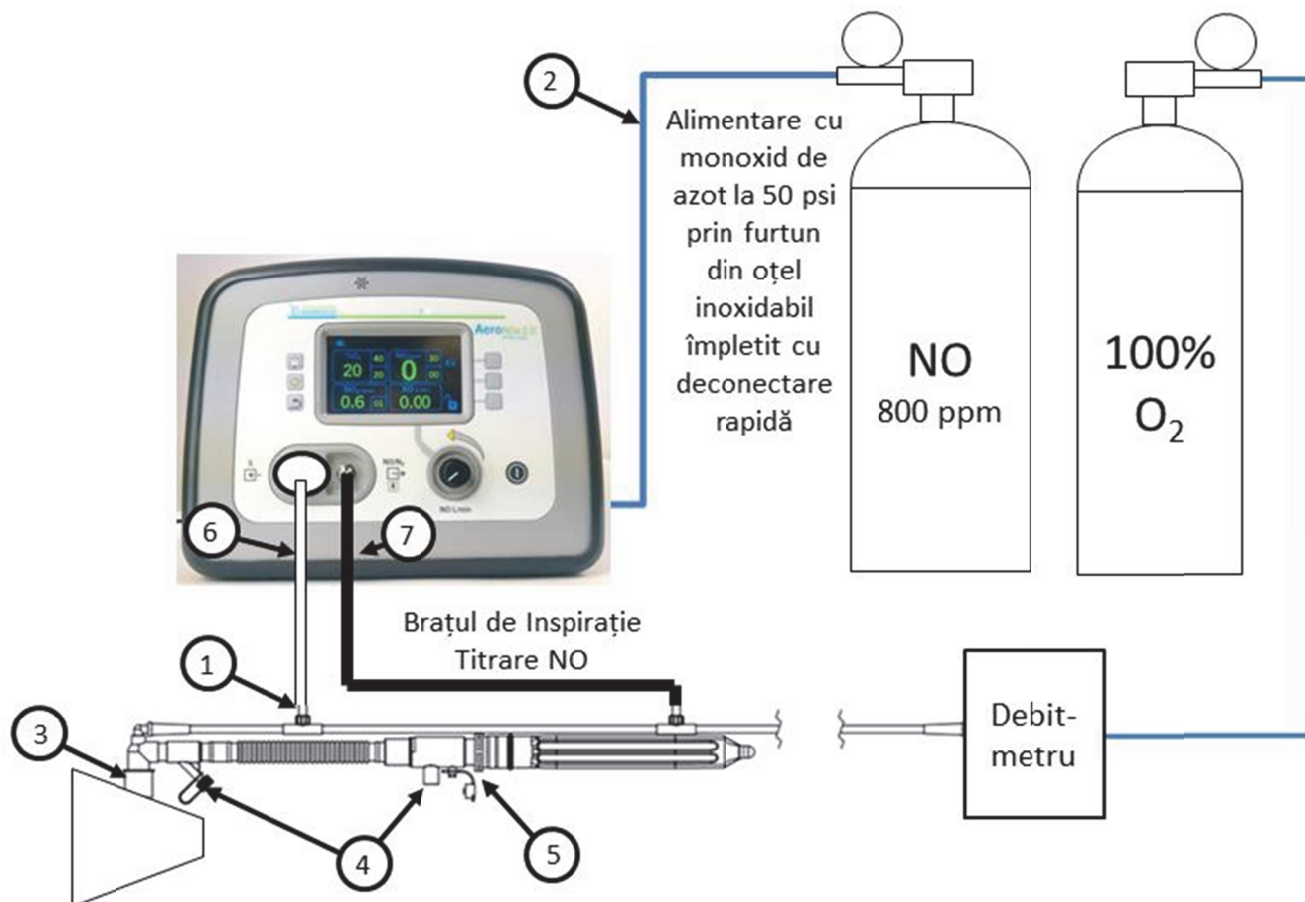
3.9.1. Pași pentru conectarea la un Phasitron TXP-2D de înaltă frecvență

1. Efectuați verificarea preliminară și verificarea alarmelor, Secțiunea 2.
2. Înlocuiți racordul în T pivotant standard al Phasitron cu un racord în T pivotant pentru NO (dacă este cazul).
3. Conectați linia de distribuție NO Worries și linia de recoltare de probe la AeroNOx 2.0™.
4. Conectați linia de distribuție AeroNOx 2.0™ la Phasitron.
5. Conectați linia de recoltare de probe AeroNOx 2.0™ la Phasitron.
6. Conectați portul proximal al căilor aeriene al unității TXP-2D la portul proximal de monitorizare a căilor aeriene al Phasitron.
7. Conectați TXP-2D la plămânul de testare.
8. Reglați setările dorite la TXP-2D.
9. Dezactivați sistemul de oprire de siguranță (Secțiunea 4., ALARME).
10. Deschideți cilindrul de NO gazos.
11. Reglați setările dorite la AeroNOx 2.0™ (Începeți de la 0,25 l/min).
12. Odată ce NO s-a stabilizat și NO2 este la un nivel acceptabil, reglați debitul de NO pentru ppm NO dorit.
13. Activați sistemul de oprire de siguranță (Secțiunea 4., ALARME).
14. Conectați ventilatorul la pacient conform protocolului unității.

3.10. Diagrama conexiunii - Balon de ventilație AeroNOx 2.0™ Bagger

AeroNOx 2.0™ Bagger este utilizat pentru a continua distribuția de NO în locul ventilatorului sau în cazul unei defecțiuni electronice sau mecanice a acestuia.

AeroNOx 2.0™ Bagger este destinat conectării sale directe la tubul endotraheal al pacientului.



1	Portul pentru recoltare de probe de gaz
2	Tubulatură pentru distribuție de gaz
3	Conexiune pacient
4	Porturi proximale ale căilor aeriene
5	Ventil reglabil de debit
6	Ventil reglabil de debit
7	Linia de distribuție de gaz

3.10.1. Pași pentru conectarea la AeroNOx 2.0™ Bagger

1. Asigurați-vă că a fost efectuată verificarea preliminară, Secțiunea 2.
2. Conectați tuburile de oxigen de la AeroNOx 2.0™ Bagger la debitmetrul de oxigen.
3. Conectați linia de distribuție a AeroNOx 2.0™ Bagger la AeroNOx 2.0™.
4. Conectați linia de recoltare de probe AeroNOx 2.0™ Bagger la AeroNOx 2.0™.

5. Conectați plămânul de testare la AeroNOx 2.0™ Bagger.
6. Reglați debitmetrul de O₂ la 10 l/min.
7. Reglați debitul de la balonul de ventilație rotind ventilul până când se obține umflarea dorită a plămânului de testare.
8. Permiteți oxigenului să curgă timp de 30 de secunde pentru a purja sistemul.
9. Reglați debitul NO pe AeroNOx 2.0™ la 0,25 l/min.
10. Reglați setările după cum este necesar.
11. Așteptați stabilizarea tuturor parametrilor.
12. Conectați AeroNOx 2.0™ Bagger la pacient și urmați protocoalele unității.

4. **ALARME**

4.1. Informații generale despre alarme

Este furnizată la sfârșitul acestei secțiuni o listă a mesajelor de alarmă.

Toate alarmele au tonuri sonore asociate cu mesaje vizuale.

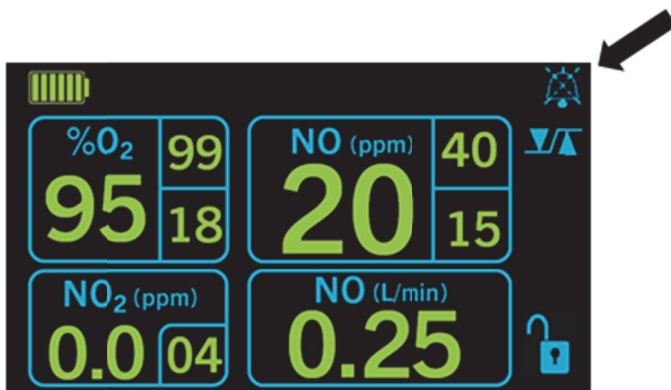
4.2. Alarme prioritare

Tabelul următor oferă informații privind tonurile alarmelor sonore pentru alarmele cu prioritate scăzută, medie și înaltă. Volumul nu este reglabil.

TONURI ALE ALARMEI SONORE			
PRIORITATE	DESCRIERE	COMENTARIU	
Înaltă	10 pulsații scurte	Se repetă dacă nu este trecută pe modul silențios	
Mediu	3 pulsații scurte	Se repetă dacă nu este trecută pe modul silențios	
Scăzută	1 pulsație scurtă	Se repetă dacă nu este trecută pe modul silențios	
INDICAȚII VIZUALE DE ALARMĂ			
PRIORITATE	FRECVENȚĂ	Culoare	Ciclul de funcționare
Înaltă	2,1 Hz	Roșu	20% până la 60% pornită
Mediu	0,6 Hz	Galben	20% până la 60% pornită
Scăzută	Constantă (Pornită)	Galben	100% pornită

4.3. Alarmă trecută pe modul silențios

Apăsarea butonului de trecere a alarmei pe modul silențios  oprește alarmele existente timp de 60 de secunde. Când este trecută pe modul silențios, este afișată pictograma de alarmă trecută pe modul silențios astfel cum se arată mai jos.



Dacă apare o nouă stare de alarmă, pictograma dispare și alarma sonoră devine din nou activă.

Apăsând butonul de trecere a alarmei pe modul silențios  în timp ce alarmele sunt trecute pe modul silențios, se va anula starea silențioasă a alarmelor.

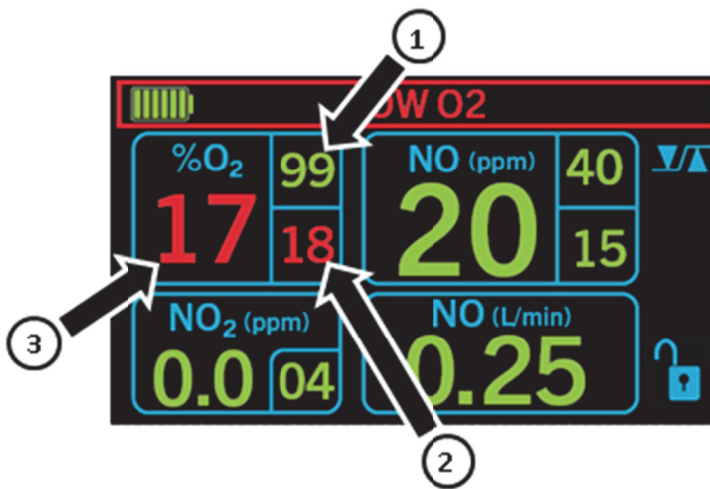
Apăsarea butonului pentru modul silențios al alarmei  fără alarme active nu va avea niciun efect.



1	Pictograma Alarmă pe modul silențios este dezactivată
2	Valoare limită de alarmă depășită

4.4. Alarmer de monitorizare reglabile de către utilizator

Monitoarele pentru NO, NO₂ și O₂ au setări reglabile ale alarmelor care sunt afișate în partea laterală a valorii monitorizate. Când apare o alarmă pentru %O₂ sub 18%, valoarea afișată clipește în roșu.



1	Reglare alarmă valoare superioară
2	Reglare alarmă valoare inferioară
3	Reglare alarmă limită depășită

1. Pentru a regla un nivel de alarmă la o nouă valoare, apăsați tasta de control a alarmei.
2. Apăsați tasta pentru parametrul NO, NO₂ sau O₂ pe care doriți să îl modificați.
3. Limita superioară de alarmă a parametrului selectat devine evidențiată.
4. Utilizați săgețile sus/jos pentru a o regla la noul nivel.
5. Apăsați tasta de control a alarmei.
6. Limita inferioară de alarmă a parametrului selectat devine evidențiată.
7. Utilizați săgețile sus/jos pentru a regla limita inferioară de alarmă la noul nivel.
8. Apăsați de două ori tasta înapoi pentru a accesa ecranul principal.

Intervalul de reglare pentru aceste setări de alarmă este prezentat în tabelul de mai jos.

Alarmă	Reglare	Implicit	Prioritate
NO superior (ppm)	1-99	30	Mediu
NO inferior (ppm)	1-99	10	Scăzută
NO ₂ superior (ppm)	0-9	01	Înaltă
O ₂ superior (%)	21-100	40	Mediu
O ₂ inferior (%)	19-99	20	Mediu
O ₂ inferior (%)	18	18	Înaltă
Monoxid de azot oprit	Auto	NO + 5 ppm peste setarea superioară de alarmă NO sau 99 ppm, oricare este valoarea mai mică.	Mediu
Monoxid de azot oprit	Auto	NO ₂ + 1 ppm peste setarea superioară de alarmă NO ₂ sau 9 ppm, oricare este valoarea mai mică.	Înaltă

4.5. Oprire de siguranță

AeroNOx 2.0™ este prevăzut cu un sistem de oprire de siguranță încorporat pentru NO gazos. Sistemul este conceput pentru a evita administrarea către pacient a unor doze mari accidentale de NO. Sistemul este activat de nivelurile analizate, fie de NO fie de NO₂. În primul rând, în cazul în care concentrația de NO măsurată este cu 5 ppm peste valoarea de alarmă superioară setată sau de 99 ppm, oricare dintre ele este valoarea cea mai mică, va înceta distribuția de NO. În al doilea rând, în cazul în care concentrația de NO₂ măsurată este cu 1 ppm peste valoarea de alarmă superioară setată pentru NO₂ sau de 9 ppm, oricare dintre ele este valoarea cea mai mică, va înceta distribuția de NO. Sistemul va restabili distribuția de NO dacă valorile NO sau NO₂ analizate scad sub nivelurile de alarmă de 5 ppm și respectiv 1 ppm. Starea implicită a sistemului de oprire de siguranță este activată; nu este necesară nicio acțiune pentru a activa sistemul de siguranță.

Dacă oprirea de siguranță este activată, va fi declanșată o alarmă sonoră și vizuală în plus față mesajul „NITRIC OFF” (monoxid de azot oprit). În această perioadă, pacientul nu va primi NO gazos și se recomandă să fie ventilat manual folosind sistemul de distribuție de NO de rezervă, prezentat în Secțiunea 3.

În timpul configurării AeroNOx 2.0™, poate fi necesar să dezactivați sistemul de oprire de siguranță până când gazele monitorizate se echilibrează și se stabilizează. Pentru a dezactiva oprirea de siguranță, țineți apăsat simultan tastele Alarm Silence și Back timp de 5 secunde. Pe ecranul de monitorizare va clipi continuu „SAFETY OFF” (Oprire de siguranță dezactivată). Mesajul „SAFETY ON” (Oprire de siguranță activată) va fi restabilit automat după 5 minute sau țineți apăsat simultan tastele Alarm Silence și Back timp de 5 secunde. În plus, dacă AeroNOx 2.0™ este oprit și apoi repornit va fi restabilit mesajul „SAFETY ON” (Oprire de siguranță activată).

4.6. Tabel de alarme

Următorul tabel de alarme oferă o listă a alarmelor sistemului, împreună cu o reprezentare grafică. (Vezi Secțiunea 5., CALCULE ȘI DEPANARE, pentru o descriere a fiecărei alarme).

Alarme cu prioritate înaltă			
O ₂ < 18%	LOW O₂ %O₂ 99 17 18 NO (ppm) 40 20 15 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒		
NO ₂ High NO ₂ > limita NO ₂ + 1 ppm (Alternând)	NO₂ HIGH %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 10 NO₂ (ppm) 4.0 03 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒 NITRIC OFF %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 10 NO₂ (ppm) 4.0 03 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒		
NO ₂ High NO ₂ > limita NO ₂	NO₂ HIGH %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 10 NO₂ (ppm) 3.1 03 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒		

Alarme cu prioritate medie			
NO High NO > limita NO + 5 ppm (Alternând)	NO HIGH %O₂ 99 21 18 NO (ppm) 25 35 10 NO₂ (ppm) 0.0 01 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒 NITRIC OFF %O₂ 99 21 18 NO (ppm) 25 35 10 NO₂ (ppm) 0.0 01 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒		
NO High NO > limita NO	NO HIGH %O₂ 99 21 18 NO (ppm) 25 35 05 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒	O ₂ High	O₂ HIGH %O₂ 30 35 18 NO (ppm) 25 20 05 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒
Linia de recoltare de probe blocată	SAMPLE BLOCKED %O₂ 99 21 18 NO (ppm) 25 35 05 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒	O ₂ Low	O₂ LOW %O₂ 99 20 25 NO (ppm) 25 20 05 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒
Eroare sursă de alimentare (Alternând)	LOW BATTERY %O₂ 99 25 25 NO (ppm) 25 25 05 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒	DATA INVALID %O₂ 99 25 25 NO (ppm) 25 25 05 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒	CONNECT CHARGER %O₂ 99 25 25 NO (ppm) 25 25 05 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒

Alarme cu prioritate scăzută			
Baterie descărcată	LOW BATTERY %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 25 20 05 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒	NO Low	NO LOW %O₂ 99 20 18 NO (ppm) 35 20 23 NO₂ (ppm) 0.0 04 NO (L/min) 0.25 ↕/↗ 🔒

Alte mensaje		
SAFETY OFF		 The screen displays 'SAFETY OFF' at the top. Below it, four gas concentration readouts are shown: %O₂ (20/99/18), NO (ppm) (20/35/10), NO₂ (ppm) (0.2/03), and NO (L/min) (0.25). A battery icon is in the top left, and a lock icon is in the bottom right.
SAFETY ON		 The screen displays 'SAFETY ON' at the top. Below it, four gas concentration readouts are shown: %O₂ (20/99/18), NO (ppm) (20/35/10), NO₂ (ppm) (0.2/03), and NO (L/min) (0.25). A battery icon is in the top left, and an unlock icon is in the bottom right.
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. CALCULE ȘI DEPANARE

1. **CALCULE PENTRU DISTRIBUȚIA MONOXIDULUI DE AZOT**

Unde să încep?

Cum se estimează debitul inițial de NO

Ce este FiO₂ diluat?

Estimarea FiO₂ după diluarea cu NO gazos

Cum procedăm?

Calculul indicelui de oxigen

2. **NOMOGRAMME PENTRU DURATA CILINDRULUI**

Cât va mai dura acest cilindru?

3. **GHID DE DEPANARE AERONOX 2.0™**

Când toate celelalte eșuează, citiți manualul...

5.1. Calculule pentru distribuția monoxidului de azot

5.1.1. **Unde să încep?**

Este imperativ să determinați ce debit de NO trebuie să setați și care ar trebui să fie valoarea citită a debitului de NO în timpul administrării NO pentru doza dorită.

Pentru a determina debitul inițial de monoxid de azot (NO), având în vedere concentrația sursei NO gazos, [NO], ventilația pe minut a ventilatorului și doza dorită de NO, utilizați formula de mai jos.

Pentru a determina debitul de NO care urmează să fie utilizat cu AeroNOx 2.0™ Bagger sau cu alte sisteme de administrare a gazelor respiratorii, înlocuiți debitul de O₂ pentru debitul ventilatorului în ecuația de mai jos.

$$\text{Debitul de NO inițial (l/min)} = \frac{\text{Debit de ventilație (l/min)} \times \text{concentrația dorită de [NO]ppm}}{\text{Rezervor sursă [NO]ppm}}$$

Exemplu:

Volumul pe minut sau debitul ventilatorului = 10 l/min.

Rezervor sursă de monoxid de azot = 800 ppm

Doriți să distribuiți 25 ppm pacientului dumneavoastră.

$$\text{Debitul de NO inițial (l/min)} = \frac{10 \text{ l/min} \times 25 \text{ ppm [NO]dorită}}{\text{Rezervor de } 800 \text{ ppm [NO]}} = \frac{250}{800} = 0,31 \text{ l/min}$$

Reglați debitul de NO gazos de la sursa de 800 ppm la 0,31 l/min pentru a obține ~ 25 ppm NO diluat în debitul de 10 l/min de gaz proaspăt.

Graficul de mai jos a fost dezvoltat folosind calculele anterioare. Puteți să-l utilizați ca punct de plecare pentru reglarea debitului de NO. **Vă rugăm să rețineți că acestea sunt doar puncte de referință. Doza reală administrată trebuie măsurată prin analiza fracției a AeroNOx 2.0™.**

Volum pe minut / Ventilatorul / Debit Ventilator manual

[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

Debit NO în l/min

Tabelul următor reprezintă media valorii măsurate de NO₂ la un FiO₂ de 1,0 în timpul testării cu ventilatoarele enumerate în acest manual. Folosiți-l ca referință pentru a ști la ce vă puteți aștepta cu privire la valorile NO₂ atunci când distribuiți concentrațiile de NO enumerate în coloana din stânga.

Volum pe minut / Debit Ventilator

[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 în ppm

Tabelele de mai sus sunt doar cu titlu de referință. Factori precum acuratețea debitului ventilatorului, eroarea procentuală în dispozitivul de distribuție și eroarea umană, toate pot afecta doza reală administrată pacientului. Debitul de NO calculat trebuie comparat cu doza de NO analizată pentru a confirma dozarea exactă de NO. În cazul în care debitul de NO real diferă de debitul de NO calculat cu peste 10% față de specificațiile publicate, cauza trebuie determinată și corectată imediat. Dacă nu poate fi determinată cauza imediat, asigurați siguranța pacientului și contactați International Biomedical la 1-512-873-0033 pentru asistență suplimentară.

ATENȚIE!

Debitul de NO trebuie determinat continuu în timpul administrării de monoxid de azot pentru a asigura o dozare precisă!

5.1.2. Ce este FiO₂ diluat?

Estimarea FiO₂ după diluarea cu NO gazos, având în vedere setarea debitului NO și a debitului total de gaz al ventilatorului

$$FiO_2 \text{ estimat} = FiO_2 \text{ inițial} - (\text{Debit NO} / \text{Debit Total O}_2 + \text{Debit Total NO}) \times 100$$

Exemplu:

- FiO₂ inițial = 1,0 (100%)
- Debit NO = 0,31 l/min (800 ppm gaz, bal Azot)
- Debit Ventilator = 10 l/min
- Debit total = 10,31 l/min

$$FiO_2 \text{ estimat} = 1 - (0,31 / 10,31 \text{ l/min}) = 0,97$$
$$\% O_2 \text{ estimat} = 1 - (0,31 / 10,31 \text{ l/min}) \times 100 = 97\%$$

- Când distribuiți NO ~ 25 ppm (~ 0,31 l/min) în oxigen ~ 10 l/min de 100%, vă puteți aștepta la % O₂ să fie diluată cu ~ 3%.
- În acest caz, FiO₂ maxim la care vă puteți aștepta este de ~ 0,97.

5.1.3. Cum procedăm?

Calculul indicelui de oxigen:

$$\text{Indice Oxigen (OI)} = Paw \times FiO_2 \times 100 / PaO_2, (\text{mmHg})$$

Interpretare: Majoritatea centrelor interpretează ca fiind bună valoarea mai mică de 15.

- Presiunea medie a căilor respiratorii în cmH₂O = Paw
- Frația de oxigen din gazul inhalat = FiO₂
- Tensiunea arterială a oxigenului în mmHg = PaO₂

Exemplu: Date preliminare monoxid de azot

- FiO₂ = 1,0 (100%)
- PaO₂ = 65 mmHg
- Paw (Presiunea medie a căilor aeriene) = 15 cmH₂O

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

Date ulterioare monoxid de azot

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

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

În acest exemplu, OI s-a îmbunătățit semnificativ (de la 23 la 8,8) după administrarea de monoxid de azot inhalat.

5.1.4. Calculul duratei cilindrului

Cât va mai dura acest cilindru?

- Volumul de gaz din cilindru depinde de presiunea de umplere și de capacitatea (dimensiunea) cilindrului. Pentru gazele comprimate, această relație este liniară și poate fi exprimată ca un factor al buteliei care este egal cu volumul/presiunea cilindrului exprimat în l/min.

5.2. Distribuție de gaz

De exemplu, cilindri mari de NO

- Capacitate (L): 2040
- Presiune maximă (plină): 2000 psig

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

Cantitatea de gaz terapeutic rămas într-un cilindru poate fi estimată în minute sau ore, cu condiția să se cunoască trei lucruri:

1. **Factorul buteliei**
2. **Presiunea buteliei**
3. **Debitul**

$$\text{Durata cilindrului (Minute)} = \frac{\text{Presiunea cilindrului (psig)} \times \text{Factor (L/psig)}}{\text{Debitul (LPM)}}$$

Cele două nomograme următoare pot fi utilizate pentru a estima durata cilindrului.

DURATA BUTELIEI

Mai jos este prezentat un exemplu despre cum să determinați durata cilindrului pe baza următoarelor:

- Rotunjit la cel mai apropiat sfert de oră
- Pe baza debitului setat și a presiunii rezervorului
- Durata listată este durata pentru utilizarea cilindrului până la gol (cilindrul trebuie schimbat la 250 psig)

de ex. #1 - Durata cilindrului pentru un cilindru de 2040 L la 2000 psig

- Factor butelie = cilindru 2040 L la 2000 psig = 1,02 L/psig



Debit (l/min)

Presiune	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

Timp în ore

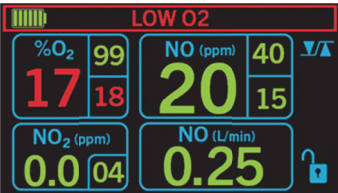
De cât gaz de calibrare am nevoie?

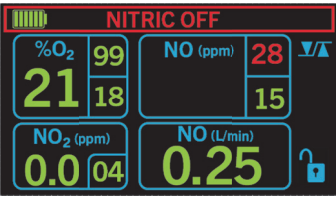
Reglatoarele pentru gazul de calibrare au un debit prestabilit de 0,5 l/min. Deoarece stabilizarea senzorului durează de obicei ~ 2 - 4 minute, calibrarea unui senzor ar trebui să dureze ~ 2 - 4 minute și să utilizeze ~ 2 L de gaz de calibrare.

AeroNOx 2.0™ nu funcționează corect:

1. Verificați pacientul (dacă este cazul) și luați măsuri conform protocolului unității.
2. Verificați dacă sistemul este configurat corect și efectuați verificarea preliminară astfel cum este prezentată în Secțiunea 2. și Secțiunea 3.
3. Dacă este necesar, utilizați INOstat Bagger, vezi Secțiunea 2.
4. Găsiți alarma sau mesajul în tabelul pentru depanare și efectuați acțiunile recomandate.
5. Dacă problema nu poate fi corectată, contactați serviciul clienți al International Biomedical.

5.3. Ghid pentru probleme tehnice

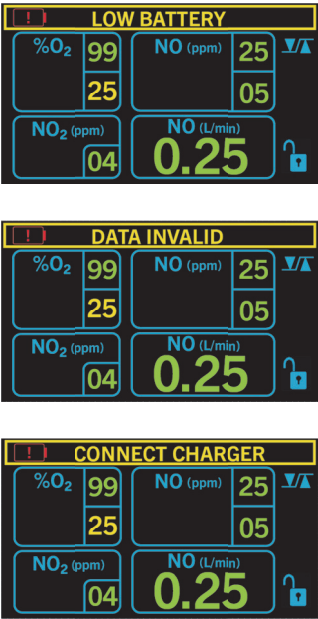
Alarmer cu prioritate înaltă		
Alarmer cu prioritate înaltă	Cauze posibile	Acțiune recomandată
 O₂ Low < 18% (Oxygen Inferior < 18%)	1. Alarma este setată necorespunzător.	Asigurați-vă că alarma este setată corespunzător pentru setarea O ₂ distribuit pe ventilator.
	2. Calibrarea O ₂ s-ar putea să fie deviată.	a. Efectuați o calibrare a nivelului inferior și superior al intervalului la senzorul O ₂ . b. Schimbați senzorul O ₂ dacă nu se reușește calibrarea unității. c. Contactați asistența tehnică a International Biomedical.
	3. Este posibil ca senzorul O ₂ să nu fie așezat corect.	Asigurați-vă că senzorul este așezat cu etanșarea realizată de inelul în O la galerie.
	4. O ₂ este înlocuit de NO, N ₂ sau NO ₂ în circuitul ventilatorului.	Decuplați pacientul de la circuit și ventilați cu INOstat Bagger.

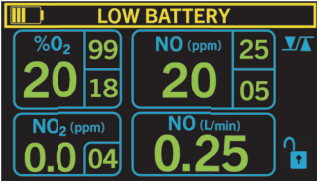
Alarmer cu prioritate înaltă		
Alarmer cu prioritate înaltă	Cauze posibile	Acțiune recomandată
 Nitric Off (monoxid de azot oprit)	1. NO analizat a depășit cu 5 ppm limita superioară setată pentru alarma NO.	a. Deconectați pacientul și ventilați-l manual cu INOstat Bagger. Secțiunea 3. b. Vezi acțiunea recomandată mai sus pentru alarma NO peste limita superioară.
	2. NO analizat a depășit 99 ppm.	a. Deconectați pacientul și ventilați-l manual cu INOstat Bagger. Secțiunea 3. b. Vezi acțiunea recomandată mai sus pentru alarma NO peste limita superioară.
	3. NO ₂ analizat a depășit cu 1 ppm limita superioară de alarmă setată pentru NO ₂ .	a. Deconectați pacientul și ventilați-l manual cu INOstat Bagger. Secțiunea 3. b. Vezi acțiunea recomandată mai sus pentru alarma NO ₂ peste limita superioară.
	4. NO ₂ analizat a depășit 9 ppm.	a. Deconectați pacientul și ventilați-l manual cu INOstat Bagger. Vezi Secțiunea 3. b. Vezi acțiunea recomandată mai sus pentru alarma NO ₂ peste limita superioară.

Alarmer cu prioritate înaltă		
Alarmer cu prioritate înaltă	Cauze posibile	Acțiune recomandată
 NO₂ High	1. Purjare incompletă a sistemului.	Efectuați purjarea. Vezi secțiunea 2., VERIFICARE PRELIMINARĂ/VERIFICARE ALARME.
	2. Debitul ventilatorului s-a oprit.	Lăsați gazul ventilatorului să purjeze circuitul și să se stabilizeze înainte de conectarea la pacient.
	3. Limita alarmei NO ₂ este setată prea jos.	Asigurați-vă că limita alarmei NO ₂ este setată la nivelul corespunzător.
	4. Calibrarea NO ₂ s-ar putea să fie deviată.	Efectuați o calibrare a nivelului inferior și superior al intervalului la senzorul NO ₂ .
	5. Gaz de calibrare expirat sau gaz de calibrare utilizat greșit.	a. Verificați data calibrării gazului. b. Înlocuiți gazul de calibrare și efectuați o calibrare a nivelului inferior și superior al intervalului la senzorul NO ₂ .
	6. Configurarea circuitului pacientului este incorectă.	Asigurați-vă că circuitul este configurat conform Secțiunii 3.
	7. Linia de recoltare de probe blocată.	Confirmați dacă alarma pentru nivelul superior de NO ₂ apare simultan cu mesajul „SAMPLE BLOCKED” (PROBĂ BLOCATĂ).
	8. S-ar putea ca AeroNOx 2.0™ să se fi defectat.	a. Contactați asistența tehnică International Biomedical. b. Înlocuiți sistemul de distribuție dacă este în funcțiune.

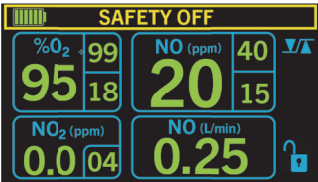
Alarmer cu prioritate medie		
Alarmer cu prioritate medie	Cauze posibile	Acțiune recomandată
 SAMPLE BLOCKED (PROBĂ BLOCATĂ)	1. Apa contaminează linia de recoltare de probe sau filtrul.	Înlocuiți filtrul sau linia de recoltare de probe.
	2. Linia de recoltare de probe poate fi blocată sau înțepată.	a. Asigurați-vă că linia de recoltare de probe și racordurile de evacuare nu sunt obstrucționate. b. Schimbați linia de recoltare de probe.
 O₂ High	1. Alarma este setată necorespunzător.	a. Asigurați-vă că alarma este setată corespunzător pentru setarea distribuției de O ₂ pe ventilator.
	2. Calibrarea O ₂ s-ar putea să fie deviată.	a. Efectuați o calibrare a nivelului inferior și superior al intervalului la senzorul O ₂ . b. Schimbați senzorul O ₂ dacă nu se reușește calibrarea unității. c. Contactați asistența tehnică a International Biomedical.
 O₂ Low	1. Alarma este setată necorespunzător.	a. Asigurați-vă că alarma este setată corespunzător pentru setarea distribuției de O ₂ pe ventilator.
	2. Calibrarea O ₂ s-ar putea să fie deviată.	a. Efectuați o calibrare a nivelului inferior și superior al intervalului la senzorul O ₂ . b. Schimbați senzorul O ₂ dacă nu se reușește calibrarea unității. c. Contactați asistența tehnică a International Biomedical.
	3. Concentrația de O ₂ pe ventilator a fost redusă.	Asigurați-vă că setarea O ₂ pe ventilator este corectă pentru setarea O ₂ pe AeroNOx 2.0™.
	4. Este posibil ca senzorul O ₂ să nu fie așezat corect	Asigurați-vă că senzorul este așezat și are inelele în O și capacul carcasei complet închise.

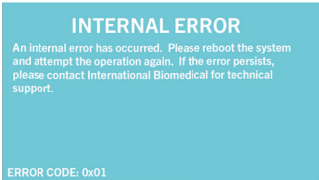
Alarmer cu prioritate medie		
Alarmer cu prioritate medie	Cauze posibile	Acțiune recomandată
 NO High	1. Senzori de NO nou instalați vor da o citire mai mare până când vor fi complet funcționali (48-72 ore) și calibrați.	a. După instalarea senzorului de NO, efectuați o calibrare a pragului superior și inferior. b. Așteptați 48-72 de ore și repetați calibrarea pragului superior și inferior.
	2. Alarma pentru nivelul superior de NO este setată în mod necorespunzător.	Asigurați-vă că alarma pentru nivelul superior de NO este setată peste valoarea măsurată.
	3. Calibrarea pentru NO s-ar putea să fie deviată.	Efectuați o calibrare a nivelului inferior și superior al intervalului la senzorul NO.
	4. Configurarea circuitului este incorectă.	Verificați circuitul pentru configurarea corectă.
	5. Gaz de calibrare expirat sau gaz de calibrare utilizat greșit.	a. Verificați data calibrării gazului. b. Înlocuiți gazul de calibrare și efectuați o calibrare a nivelului inferior și superior al intervalului la senzorul NO.

Alarmer cu prioritate medie		
Alarmer cu prioritate medie	Cauze posibile	Ațiune recomandată
 Alternativ: Baterie descărcată Conectați încărcătorul Date nevalide	1. Tensiunea bateriei a scăzut la un punct în care datele nu mai sunt precise.	a. Deconectați pacientul și ventilați-l manual cu INOstat Bagger. Vezi Secțiunea 3. b. Conectați AeroNOx 2.0™ în mufa pentru c.a.

Alarmer cu prioritate scăzută		
Alarmer cu prioritate scăzută	Cauze posibile	Ațiune recomandată
 Baterie descărcată	1. Baterie funcționează descărcată aproximativ 5 minute până la epuizare.	a. Conectați la sursa de alimentare c.a. b. Dacă este conectat la c.a., asigurați-vă că lumina verde de încărcare este aprinsă și cablul este complet introdus în priză.

Alarmer cu prioritate scăzută		
Alarmer cu prioritate scăzută	Cauze posibile	Acțiune recomandată
 NO Low	1. Linia de recoltare de probe de gaz pentru pacient poate fi deconectată.	Reconectați linia de recoltare de probe de gaz pentru pacient.
	2. Alarma pentru nivelul inferior de NO poate fi setată în mod necorespunzător.	Asigurați-vă că valoarea setată pentru NO este peste parametrul măsurat.
	3. Calibrarea pentru NO s-ar putea să fie deviată.	Efectuați o calibrare a nivelului inferior și superior al intervalului la senzor.
	4. Este posibil ca senzorul NO să nu fie așezat corect.	Asigurați-vă că garnitura senzorului este complet așezată și capacul carcasei este închis corect.
	5. Gaz de calibrare expirat sau gaz de calibrare utilizat greșit.	a. Verificați data calibrării gazului. b. Înlocuiți gazul de calibrare și efectuați o calibrare a nivelului inferior și superior al intervalului la senzorul NO.

Alte mesaje		
Indicator	Cauză	Acțiune recomandată
	Sistemul de oprire de siguranță a fost dezactivat. Vezi secțiunea 4., ALARME.	a. Pentru a-l reactiva apăsați și țineți apăsat simultan butoanele Alarm Silence (Alarma pe modul silențios) și Back (Înapoi).
 Indicator de alimentare a bateriei	Dispozitivul funcționează pe baterie	a. Conectați la sursa de alimentare c.a. atunci când este disponibilă. b. Asigurați-vă că este complet introdus în priză cablul de alimentare și că LED-ul verde de alimentare este aprins.

Alte mesaje		
Indicator	Cauză	Acțiune recomandată
 Indicator de alimentare c.a.	Dispozitivul funcționează cu alimentare c.a. și încarcă	a. N/A
 EROARE INTERNĂ	Defecțiune internă	Asigurați-vă că bateria internă este conectată și încărcată. În caz contrar, contactați International Biomedical pentru service.

6. CALIBRARE

6.1. Calibrarea nivelului inferior al intervalului (ZERO) (Zilnic)

Calibrarea nivelului inferior al intervalului pentru AeroNOx 2.0™ folosește aerul din încăperea pentru calibrarea simultană a senzorilor pentru NO, NO₂ și O₂. Sistemul aspiră aerul din încăperea prin portul pentru recoltare de probe. Această operație trebuie efectuată și în timpul calibrării săptămânale a nivelului superior.

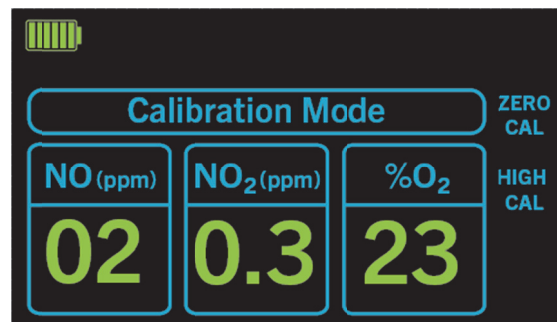
Calibrarea nivelului inferior	
Dacă unitatea este pornită, opriți-o și reporniți-o folosind butonul de alimentare de pe fața frontală a AeroNOx 2.0™. În timpul pornirii, apăsați și țineți apăsată tasta programabilă „BACK” (Înapoi) pentru a intra în modul de calibrare. Va fi posibil doar timp de ~ 5 secunde.	 

Calibrarea nivelului inferior

Apăsați tasta programabilă „Zero Cal” pentru a intra în modul de calibrare al nivelului inferior al intervalului.

NOTĂ: Valoarea „zero” pentru O_2 este 21%

Deconectați linia de recoltare de probe sau circuitul de calibrare dacă este conectat. Lăsați dispozitivul să recolteze probe din aerul ambiental timp de câteva minute pentru a curăța calea pentru recoltare de probe.



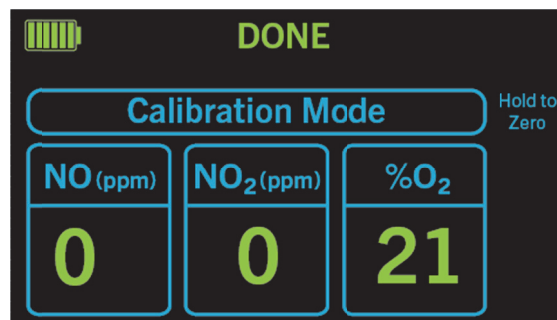
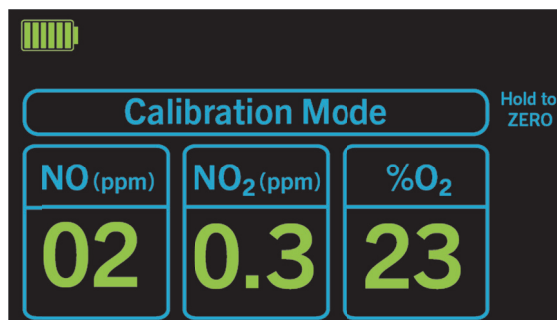
Apăsați și țineți apăsat tasta programabilă „Hold to ZERO” până când se termină cronometrul (~ 3 secunde). Când calibrarea la zero este terminată, va apare afișat „DONE”.

Monitorul ar trebui să indice:

NO - 0 ppm

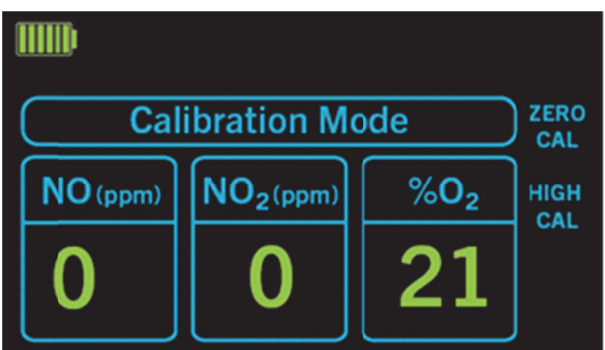
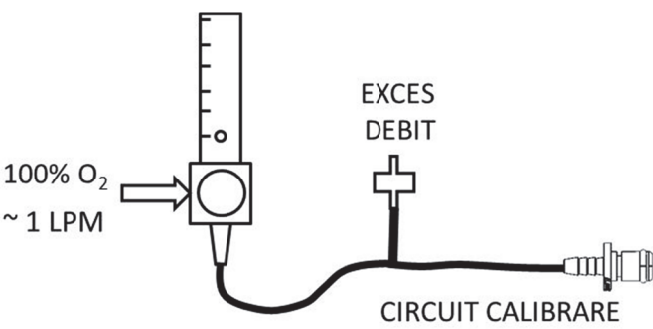
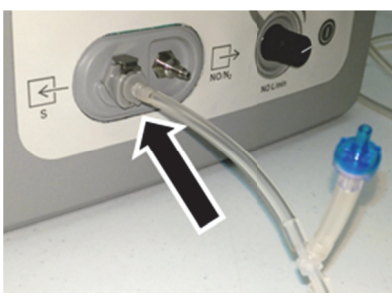
NO₂ - 0 ppm

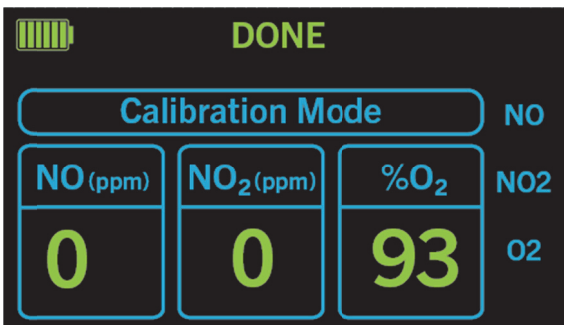
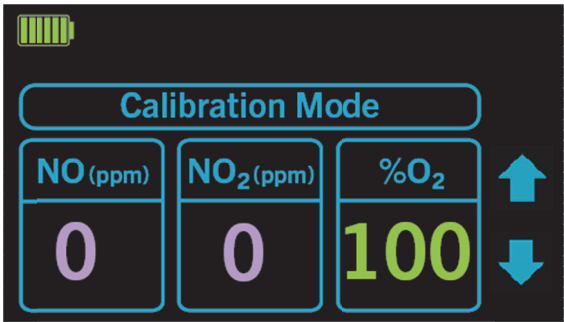
%O₂ - 21%



6.2. Calibrare nivel superior al intervalului pentru O₂ (SĂPTĂMÂNAL)

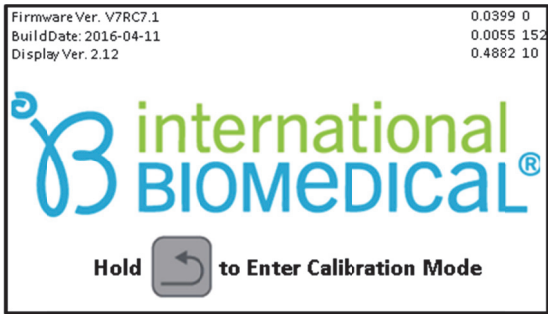
Calibrarea nivelului superior al intervalului necesită o sursă de gaz furnizată de utilizator de O₂ 100%. Mai întâi trebuie să se efectueze calibrarea nivelului inferior al intervalului.

Calibrare nivel superior al intervalului pentru O ₂	
Intrați în modul de calibrare ținând apăsat la pornire butonul „ BACK ”.	 Firmware Ver. V7RC7.1 Build Date: 2016-04-11 Display Ver. 2.12 0.0399 0 0.0055 152 0.4882 10 international BIOMEDICAL® Hold  to Enter Calibration Mode
Apăsați tasta programabilă „ High Cal ”.	 Calibration Mode NO (ppm) NO₂ (ppm) %O₂ 0 0 21 ZERO CAL HIGH CAL
Conectați circuitul de calibrare (P/N 738-1850) la sursa de O₂ 100%. Reglați O₂ la ~ 1 l/min. NOTĂ: Supapa de verificare va elimina excesul de debit în cazul unei supraalimentări cu O₂.	 100% O₂ ~ 1 LPM EXCES DEBIT CIRCUIT CALIBRARE
Conectați fișa liniei de recoltare de probe a circuitului de calibrare la portul pentru probe al AeroNOx 2.0™.	

Calibrare nivel superior al intervalului pentru O ₂	
Apăsați tasta programabilă „O ₂ ”.	
% O ₂ devine evidențiat și afișează valoarea măsurată curentă. Când afișajul s-a stabilizat după 2-4 minute, utilizați tastele săgeți „UP/DOWN” pentru a regla citirea la 100% O ₂ .	

6.3. Calibrare nivel superior al intervalului pentru NO (SĂPTĂMÂNAL)

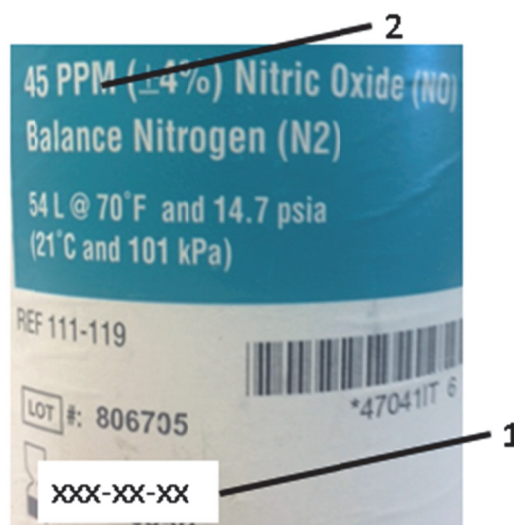
Efectuați mai întâi calibrarea nivelului inferior.

Calibrare nivel superior al intervalului pentru NO	
Dacă tocmai a fost finalizată calibrarea nivelului superior pentru O₂ apăsați butonul „BACK” până când este afișat ecranul pentru selectarea gazului. Altfel, intrați în modul de calibrare ținând apăsat la pornire butonul „BACK”.	
Localizați circuitul de calibrare. NOTĂ: Poate fi folosit același circuit de calibrare de la O₂.	

Calibrare nivel superior al intervalului pentru NO

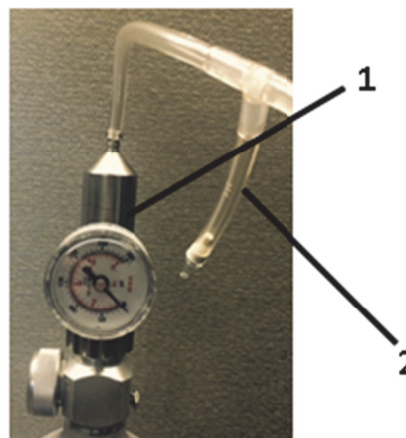
Luați gazul de calibrare NO și regulatorul de calibrare, confirmați următoarele de pe etichetă:

1. Exp. Data
2. Concentrație

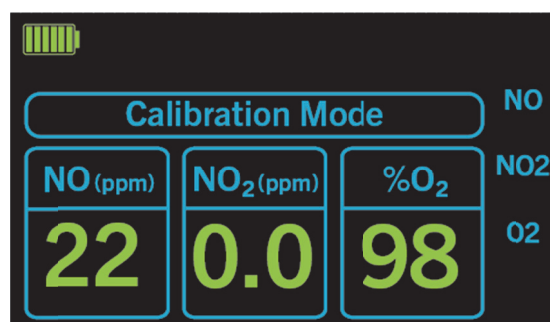


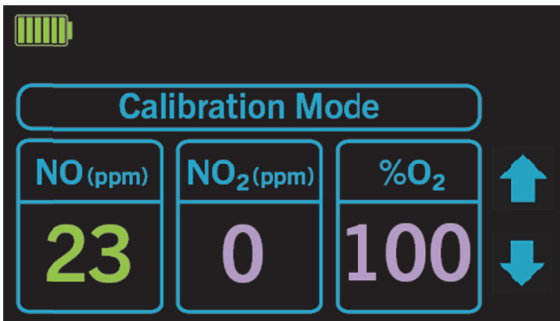
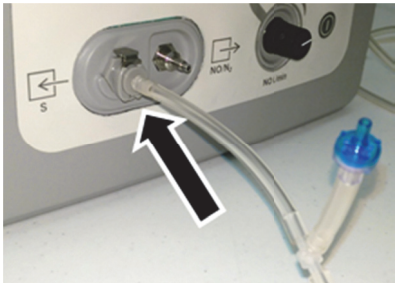
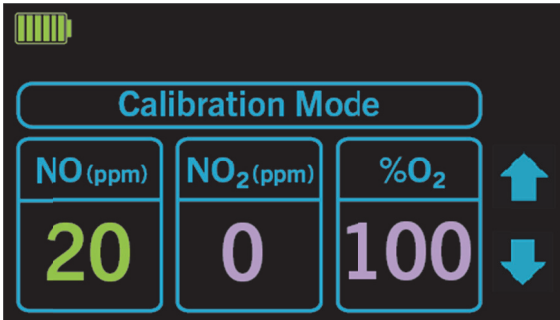
Conectați regulatorul de calibrare la NO gazos de calibrare. Conectați circuitul de calibrare la regulatorul de calibrare.

1. Regulator de calibrare (731-9141)
2. Circuit de calibrare (738-1850)



Apăsăți tasta programabilă „NO”.



Calibrare nivel superior al intervalului pentru NO	
NO ppm devine evidențiat și afișează valoarea măsurată curentă.	
Deschideți cilindrul. (Înlocuiți cilindrul dacă presiunea este sub 500 psi). Lăsați gazul să se evacueze timp de 10 secunde apoi atașați circuitul de calibrare la admisia pentru probe a AeroNOx 2.0™.	
Când afișajul NO s-a stabilizat după 2-4 minute, utilizați tastele săgeți „UP/DOWN” pentru a regla citirea la concentrația de pe etichetă (de exemplu 20 ppm).	

6.4. Calibrare nivel superior al intervalului pentru NO₂ (SĂPTĂMÂNAL)
Efectuați mai întâi calibrarea nivelului inferior.

Calibrare nivel superior al intervalului pentru NO ₂	
Dacă tocmai a fost finalizată calibrarea nivelului superior pentru NO apăsați butonul „BACK” până când este afișat ecranul pentru selectarea gazului. Altfel, intrați în modul de calibrare ținând apăsat la pornire butonul „BACK”.	

Calibrare nivel superior al intervalului pentru NO₂

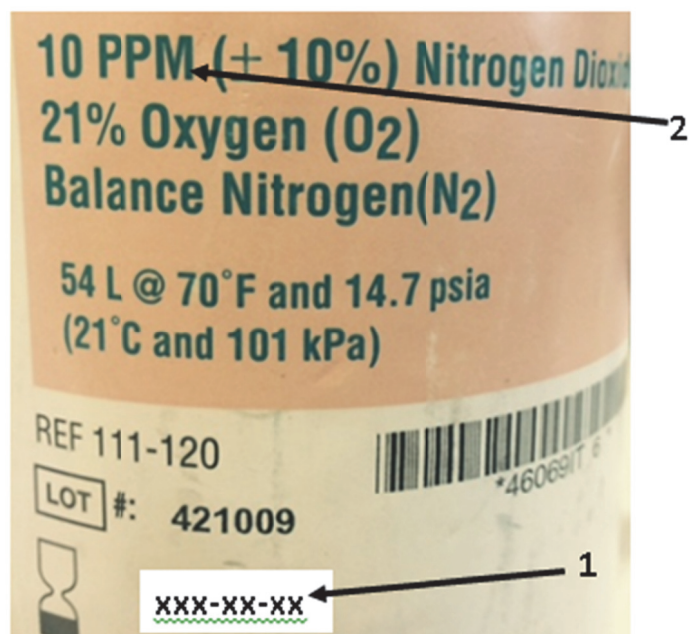
Localizați circuitul de calibrare.

NOTĂ: Poate fi folosit același circuit de calibrare de la O₂ și NO.



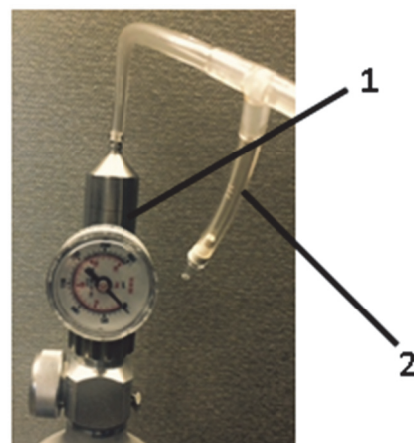
Luați gazul de calibrare NO₂, confirmați următoarele de pe etichetă:

1. Exp. Data
2. Concentrație



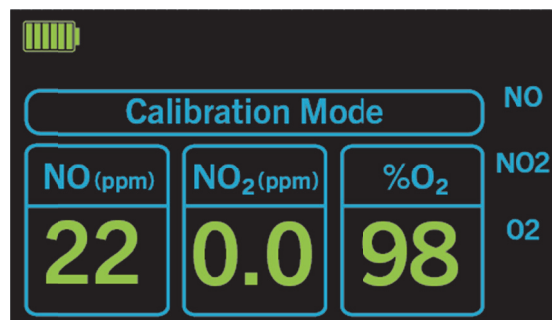
Conectați regulatorul de calibrare la NO₂ gazos de calibrare. Conectați circuitul de calibrare la regulatorul de calibrare.

1. Regulator de calibrare (731-9141)
2. Circuit de calibrare (738-1850)

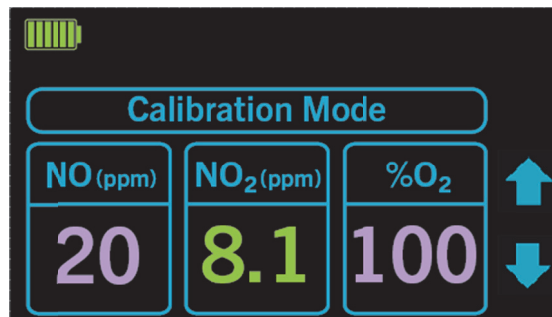


Calibrare nivel superior al intervalului pentru NO₂

Apăsați tasta programabilă „NO₂”.



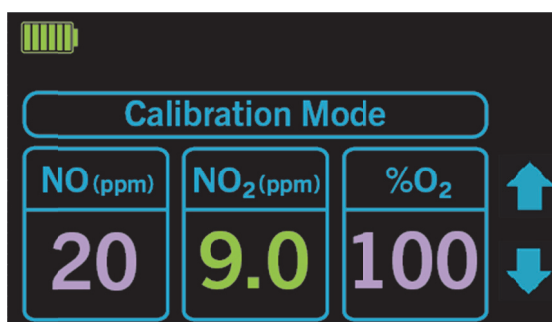
NO₂ ppm devine evidențiat și afișează valoarea măsurată curentă.



Deschideți cilindrul. (Înlocuiți cilindrul dacă presiunea este sub 500 psi). Lăsați gazul să se evacueze timp de 10 secunde apoi atașați circuitul de calibrare la admisia pentru probe a AeroNOx 2.0™.



Când afișajul NO₂ s-a stabilizat după 2-4 minute, utilizați tastele programabile săgeți „UP/DOWN” pentru a regla citirea la concentrația de pe etichetă (de exemplu 9,0 ppm).



AeroNOx 2.0™ este calibrat și gata de utilizare.

7. ÎNTREȚINERE

7.1. Programul de întreținere pentru utilizator

Frecvență	Întreținere
Zilnic	Efectuați calibrarea nivelului inferior.
Început pentru fiecare pacient	Efectuați verificarea preliminară.
Între pacienți	1. Dezinfecțați unitatea. 2. Asigurați-vă că unitatea este conectată la alimentarea c.a. 3. Înlocuiți reperele de unică folosință utilizate.
Săptămânal	Efectuați calibrarea nivelului superior
Anual	Întreținere preventive

7.2. Curățarea AeroNOx 2.0™

- Deconectați alimentarea externă înainte de curățare.
- Aplicați soluția de curățare pe o lavetă și ștergeți suprafața exterioară și cablul.
- Utilizați doar următorii agenți de curățare.
- Lăsați unitatea să se usuce bine înainte de utilizare. Utilizarea imediată după expunerea la agenți de curățare puternici precum alcoolul izopropilic poate afecta performanța senzorului. Aveți grijă deosebită în jurul racordului de admisie a probei.

Agent de curățare	Ingredienți activi
Săpun/apă (diverse)	Fenoli Surfactant fosfolipidic
Cavicide sau șervețele Cavi	Clorură de diizobutilfenoxietoxetil dimetil benzil amoniu 0,07% Alcool izopropilic 17,2% Ingrediente inerte 82,5%
Alcool izopropilic	Alcool izopropilic până la 100%
Etanol	Etanol până la 100%
Bacillol 30 sau șervețele Bacillol 30 NOTĂ: Se aplică numai piețelor internaționale/UE.	Etanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alchil-aminopropil-glicină

7.3. Întreținere preventivă

Program		
Descriere	Secțiune	Interval de întreținere
Înlocuirea senzorului NO, NO ₂ și O ₂	Secțiunea 7.	1 an
Calibrarea debitului probei	Manual de service	1 an
Calibrarea debitului de distribuție de NO	Manual de service	1 an
Înlocuirea bateriei	Secțiunea 7.	1 an (SLA) 2 ani (LiFePO ₄)
Inspecția exteriorului	N/A	1 an
Inspecția conexiunii de intrare pentru alimentare	N/A	1 an

Întreaga întreținerea de rutină, reparațiile și înlocuirea pieselor standard trebuie efectuate în conformitate cu procedurile descrise în Manualul de Service. Pentru toate problemele clinice sau tehnice care nu sunt abordate în manual, vă rugăm să contactați direct International Biomedical la:

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

SERVICIU CLIENȚI

Dacă aveți nevoie de informații clinice sau tehnice, vă rugăm să nu ezitați să contactați International Biomedical. Pentru a ne ajuta să vă ajutăm, vă rugăm să aveți la îndemână următoarele informații:

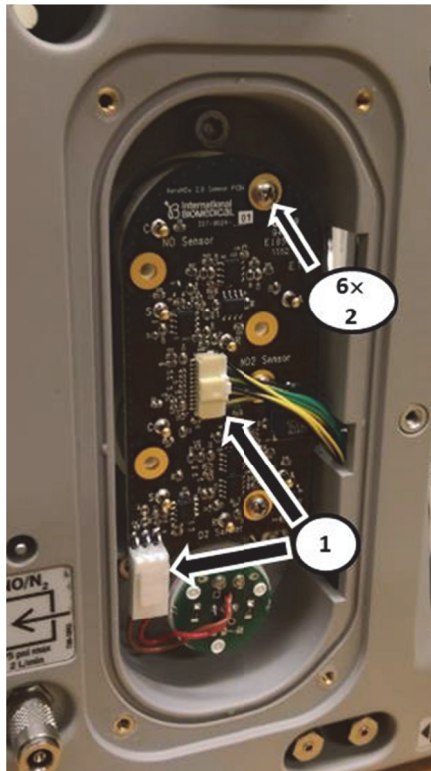
- O descriere completă a problemei / observației
- Model #
- Numărul de serie
- Adresa instituției dvs.
- Numărul dvs. de fax

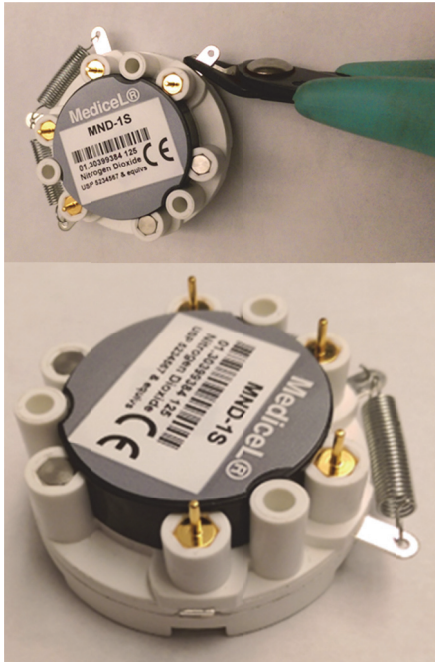
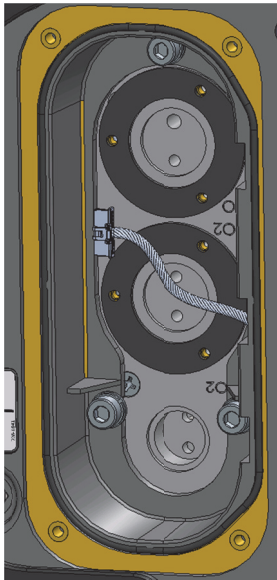
Informațiile de mai sus sunt necesare pentru a determina starea garanției, precum și pentru a colecta informațiile necesare pentru a completa o autorizație de returnare a mărfurilor (RMA), în cazul în care trebuie să trimiteți ceva înapoi pentru reparații. **Orice echipament trimis către International Biomedical fără un RMA nu va fi acceptat la livrare.** Nu expediați niciun produs către International Biomedical fără a obține mai întâi un RMA.

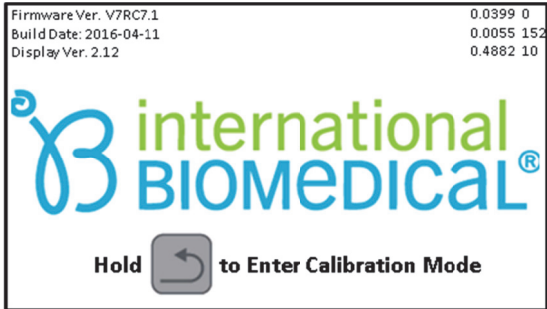
7.4. Autorizația de returnare a mărfurilor

- Pentru a returna AeroNOx 2.0™, contactați serviciul clienți la International Biomedical.
- Împachetați corect dispozitivul sau contactați serviciul clienți la International Biomedical pentru ambalarea corespunzătoare.
- Deconectați bateria.
- Împachetați AeroNOx 2.0™ conform solicitării serviciului pentru clienți, împreună cu accesoriile solicitate.
- Puneți numărul RMA pe exteriorul ambalajului și trimiteți la locația specificată de serviciul pentru clienți.

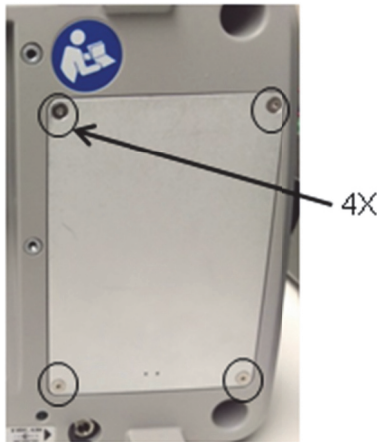
7.5. Înlocuirea senzorilor NO, NO₂ și O₂

Înlocuirea senzorului		
Descriere	Pas	Ilustrare
ATENȚIE: DECONECTAȚI BATERIA ȘI ALIMENTAREA EXTERNĂ ÎNAINTE DE SERVISARE.  Scoateți capacul din spate al senzorului slăbind cele 4 șuruburi.	1	
1. Scoateți ambii conectori. 2. Scoateți cele șase șuruburi care fixează placa de circuit. 3. Ridicați placa de circuit și scoateți senzorii. NOTĂ: <i>Senzorii sunt conectați la placa de circuit, dar se pot lipi de galerie și/sau garnituri. Păstrați ambele garnituri pentru reutilizare.</i> 4. Senzorul O₂ se scoate prin deșurubarea corpului în sens invers acelor de ceasornic. Aveți grijă să nu deteriorați filetul.	2	

Înlocuirea senzorului		
Descriere	Pas	Ilustrare
1. Despachetați senzorii noi și îndepărtați arcurile de compresie, firele sau placa de la senzor, dacă există. 2. Cuplați cu atenție umerii de pe părțile laterale ale senzorilor pentru a ajunge la nivelul corpului senzorului. NU CUPLAȚI PINII VERTICALI	3	
Reutilizați garniturile pentru senzorii NO și NO₂. Utilizați inelul în O nou furnizat cu senzorul O₂ (deja atașat).	4	

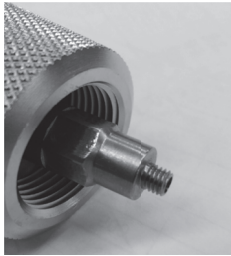
Înlocuirea senzorului		
Descriere	Pas	Ilustrare
Instalați senzorii noi în ordinea inversă a îndepărtării. Asigurați-vă că senzorii NO și NO₂ sunt amplasați în locațiile lor corespunzătoare. NU suprastrângeți șuruburile. Ambii senzori au aceeași configurație a pinului fizic, dar NU sunt interschimbabili.	5	
Înlocuiți carcasa senzorului și strângeți șuruburile.	6	
Reconectați bateria, conectați sursa de alimentare externă și așteptați 48-72 de ore pentru ca noii senzori să devină funcționali singuri. Apoi treceți la Secțiunea 6, CALIBRARE. Trebuie efectuate atât calibrarea nivelului inferior cât și cea a nivelului superior.	7	

7.6. Înlocuirea bateriei

Descriere	Ilustrare
AeroNOx 2.0™ este livrat cu o baterie reîncărcabilă, neinstalată, de plumb-acid (SLA) sau de litiu fier fosfat (LiFePO₄). Pentru a funcționa corect, bateria dispozitivul trebuie să fie instalată. Bateria nu necesită întreținere de către altcineva decât de personalul de service, conform programului de întreținere. Pentru a instala bateria, scoateți cele patru șuruburi M3 care fixează panoul compartimentului bateriei.	
Instalați bateria orientată ca în imagine. Conectați conexiunea liberă a cablului bateriei în compartimentul bateriei. Mascăți conexiunea împerecheată în spațiul de lângă baterie. Puneți capacul. Efectuați operațiunile în sens invers pentru a scoate bateria.	

Descriere	Ilustrare
Când funcționează pe bateria internă, pe ecran se afișează pictograma bateriei. O baterie complet încărcată va permite în mod normal funcționarea AeroNOx 2.0™ timp de cinci (5) ore în condiții optime. Când nu este pornit, dispozitivul continuă să utilizeze o cantitate redusă de energie electrică pentru a menține senzorii gata de funcționare. În această stare, va dura aproximativ 1 săptămână doar pe baterie. Prin urmare, trebuie ținut permanent pe curent alternativ.	 The screenshot shows a digital display with a battery icon at the top left, indicating it is fully charged. The display shows four gas level readings: %CO2 at 95, NO (ppm) at 20, NO2 (ppm) at 0.0, and NO (L/min) at 0.25. There are also icons for a bell, a lock, and a signal strength indicator.

7.7. Înlocuirea sigiliului de la reglatoarele AeroNOx 2.0™

Înlocuirea sigiliului de pe regulator	
Descriere	Ilustrare
Îndepărtați capul uzat de la reglatoarele de distribuție sau rezervă (CGA 626) rotind în sens invers acelor de ceasornic. NOTĂ: Filetele sunt pe stânga pentru regulatorul de calibrare CGA 625 cu niplul din plastic.	 The illustration shows a close-up of a metal regulator with a white plastic cap being removed. A curved arrow indicates the counter-clockwise rotation.
Asigurați-vă că spirele filetului sunt curate și nedeteriorate.	 The illustration shows a close-up of the metal threads of the regulator, which are clean and undamaged.
Montați capul nou prin strângere cu mâna. Nu folosiți scule care ar putea deteriora suprafața de etanșare. NOTĂ: Filetele sunt pe stânga pentru regulatorul de calibrare CGA 625 cu niplul din plastic.	 The illustration shows a close-up of the metal regulator with a new white plastic cap being installed. A straight arrow points to the cap.

7.8. Piese și accesorii

Piese/Accesorii	Număr piesă IB
Regulator de distribuție cu fitting CGA 626	731-9142
Kit INOstat	731-9147
Regulator de calibrare cu fitting CGA 625	731-9141
Senzor NO, AeroNOx 2.0™ (4 pini)	700-0002
Senzor NO ₂ , AeroNOx 2.0™ (4 pini)	700-0003
Senzor de oxigen, AeroNOx	700-0600
Niplu sigilare (CGA 626), Distribuție pachet de 5	731-9374
Circuit de calibrare AeroNOx 2.0™	738-1850
Circuit de testare AeroNOx 2.0™	738-1889
Furtun de 3' de alimentare cu NO al AeroNOx 2.0™	738-1861
Furtun de 6' de alimentare cu NO al AeroNOx 2.0™	738-1862
Kit de intrare duală NO, AeroNOx 2.0™	738-1868
Ansamblu sursă de alimentare, 9 V, blocare, AeroNOx 2.0™	293-0006
Cablu de alimentare, incubator, NEMA 1-15P la IEC60320 C7, 6' (America de Nord)	738-1916
Cablu de alimentare, incubator, C18 până la C7, 18", AeroNOx 2.0™	738-1914
Cablu de alimentare, incubator, C18 până la C7, 36", AeroNOx 2.0™	738-1913
Cablu de alimentare, incubator, C18 până la C7, 52", AeroNOx 2.0™	738-1915
Cablu de alimentare, CEE 7/16 până la C7, 2m, AeroNOx 2.0™	738-1963
Regulator de distribuție monoxid de azot de rezervă	731-9143
Pachet conector pentru probe AeroNOx „NO Worries”™	731-9373
Niplu sigilare (CGA 625), Calibrare pachet de 5	731-9375
Kit de calibrare AeroNOx 2.0™	731-0274
Baterie sigilată de plumb-acid AeroNOx 2.0™ (SLA)	888-0115*
Baterie litiu fier fosfat (LiFePO ₄) AeroNOx 2.0™	888-0013*

* Tipul bateriei de schimb trebuie să corespundă bateriei înlocuite.

Produse de unică folosință	Număr piesă IB
Kit de recoltare probe/distribuție AeroNOx 2.0™, pachet de 5	731-0276
Kit de recoltare probe/distribuție AeroNOx 2.0™ TXP HFV, pachet de 5	731-0277
INOstat Baggers, pachet de 5	731-9919
AeroNOx 2.0™ Bagger, pachet de 5	731-0278

7.9. Opțiuni de montare

Sunt furnizate două mijloace de montare a AeroNOx 2.0™ la alte dispozitive. În afară de accesoriile și sursa de alimentare externă specificate în acest manual, nu este destinat niciun alt dispozitiv să fie montat pe AeroNOx 2.0™.

7.9.1. **Suport în coadă de rândunică**

Sistemul de suport în coadă de rândunică este utilizat pentru fixarea rapidă la o mufă compatibilă. Acest suport nu are prindere activă pe toate direcțiile, deci nu este acceptabil pentru utilizarea în timpul transportului în afara spitalului.

Dacă AeroNOx 2.0™ este montat la o targă sau la alt dispozitiv folosind suportul în coadă de rândunică, utilizatorul este responsabil pentru asigurarea siguranței și stabilității sistemului.

7.9.2. **VESA 75mm**

Pe partea din spate dispozitivul este prevăzut cu un model pătrat comun de 75 mm cu piulițe M4 × compatibil VESA pentru instalări mai robuste sau permanente. Modelul disponibil al inserțiilor M4 este susținut cu o placă internă ranforsată, care este rezistentă la vibrațiile și la sarcinile mai mari așteptate în timpul transportului. Există o mare varietate de suporti pentru televizoare, monitoare și alte componente electronice care sunt compatibile. Suprafața sau dispozitivul pe care este atașat AeroNOx 2.0™ trebuie analizat(ă) pentru a asigura o rezistență suficientă pentru mediul așteptat. Se recomandă patru șuruburi M4 cu șaibe de blocare și cu cel puțin cinci spire de filet pentru asamblarea filetată. Lungimea exactă trebuie determinată în funcție de grosimea suportului de montaj utilizat.

7.10. Eliminarea

Accesorii și senzorii de unică folosință pentru un singur pacient trebuie eliminați în conformitate cu procedurile unității. Dispozitivul conține o baterie acid-plumb sau LiFePO₄ care trebuie reciclată sau returnată la International Biomedical pentru o eliminare corespunzătoare la sfârșitul duratei sale de viață. NU eliminați la gunoi. Restul dispozitivului poate fi eliminat conform politicii spitalului privind materialele nepericuloase.

8. **GARANȚIE**

Sub rezerva *excepțiilor** și a *condițiilor** menționate mai jos, International Biomedical garantează că produsele vândute conform acestei comenzi nu vor prezenta defecte de fabricare și materiale pentru o perioadă de **un an** de la livrarea produselor către Cumpărătorul original de către International Biomedical și, în cazul în care astfel de produse s-ar dovedi a fi defecte în respectiva perioadă de un an, International Biomedical este de acord, la alegerea sa, (i) să corecteze prin reparare sau, la alegerea International Biomedical, prin înlocuirea cu un produs echivalent a oricărui astfel de produs defect, cu condiția ca analiza și inspecția din fabrică să evidențieze că un astfel de defect a apărut în condiții de utilizare normală și adecvată (ii) să restituie prețul de achiziție.

*Excepțiile** și *condițiile** menționate mai sus sunt următoarele:

- a) Schimbul și/sau componentele reparate la fabrică sunt garantate pentru nouăzeci (90) de zile de la data livrării, de la fabrică.
- b) Piese modernizate sunt garantate timp de 6 (șase) luni de la data livrării din fabrică.
- c) Senzorii electrochimici sunt garanțați timp de 6 (șase) luni de la data livrării către cumpărătorul original.
- d) Componentele sau accesoriile fabricate de International Biomedical, care prin natura lor nu sunt destinate și nu vor funcționa timp de un an, sunt garantate numai pentru a oferi servicii rezonabile: ceea ce înseamnă rezonabil va fi determinat exclusiv de International Biomedical. O listă completă a acestor componente și accesorii este păstrată la fabrică.
- e) International Biomedical nu oferă nicio garanție cu privire la componentele sau accesoriile care nu sunt fabricate de aceasta în cazul defectării unor astfel de componente sau accesorii. International Biomedical va oferi asistență rezonabilă Cumpărătorului pentru a obține de la producătorul respectiv orice ajustare care este autorizată de propria garanție a producătorului.
- f) Orice produs International Biomedical despre care se pretinde că este defect trebuie, dacă este solicitat de International Biomedical, să fie returnat la fabrică cu costurile de transport plătite în avans și va fi returnat Cumpărătorului cu costurile de transport achitate la livrare, cu excepția cazului în care produsul prezintă defecte de fabricație sau de material, caz în care International Biomedical va achita toate costurile de transport, sub rezerva primirii facturilor originale de expediere. Intră în sarcina clientului taxele, impozitele, taxele vamale sau creanțele care rezultă, dar fără a se limita la acestea, din prelucrarea necorespunzătoare a documentelor vamale. Orice daună suferită în timpul tranzitului de la Cumpărător la International Biomedical datorată ambalajului necorespunzător sau insuficient va intra în răspunderea Cumpărătorului.
- g) În cazul în care produsul este de unică folosință sau altele asemenea, se garantează numai conformitatea cu cantitatea și conținutul și pentru perioada precizată pe etichetă la momentul livrării.
- h) International Biomedical poate oferi din când în când o garanție specială tipărită cu privire la un anumit produs și, dacă este cazul, o astfel de garanție va fi considerată încorporată prin referință la prezenta.
- i) International Biomedical va fi eliberat de toate obligațiile care decurg din toate garanțiile, fie exprese fie implicite, în cazul în care orice produs acoperit prin prezenta este reparat sau modificat de alte persoane decât personalul său autorizat de service, cu excepția cazului în care această reparație de către alții se face cu acordul scris al International Biomedical.

S-A CONVENIT ÎN MOD EXPRES CĂ GARANȚIA DE MAI SUS VA ÎNLOCUI TOATE GARANȚIILE PRIVIND ADECVAREA ȘI GARANȚIILE COMERCIALE ȘI CĂ INTERNATIONAL BIOMEDICAL NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE SPECIALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ DE NICIUN TIP SAU FORMĂ INDIFERENT DE CAUZĂ CARE AR DECURGE DIN FABRICAȚIE, UTILIZARE, INCAPACITATE DE UTILIZARE, VÂNZARE, MANIPULARE, REPARARE, ÎNTREȚINERE SAU ÎNLOCUIRE A ORICĂROR PRODUSE VÂNDUTE PRIN ACEASTĂ COMANDĂ.

Angajamentele și garanțiile făcute de orice persoană, inclusiv dealeri și reprezentanți ai International Biomedical, care sunt incompatibile sau intră în conflict cu termenii acestei garanții, nu vor fi opozabile față de International Biomedical decât dacă sunt prezentate în scris și sunt aprobate de către un reprezentant autorizat în mod expres al 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. SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

9.1. Compatibilitatea ventilatorului

AeroNOx 2.0™ a fost validat cu următoarele ventilatoare:

Convențional:

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

Înaltă frecvență:

1. Percussionaire TXP-2D (frecvențe între 5 Hz (300 bpm) și 8,3 Hz (500 bpm) și amplitudine mai mică de 30 cmH₂O cu presiuni medii ale căilor respiratorii de 8-18 cmH₂O)

9.2. Intervalul de măsurare și acuratețe

Parametru	Interval de măsurare	Aparat de măsură Rezoluție	Senzor Precizie	Precizie dispozitiv 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
Debit NO/N ₂	0-2 l/min	0,01 l/min	± 0,045 l/min	± 0,1 l/min

9.3. Regulator distribuție de rezervă

Parametru	Specificație
Presiunea de admisie	500-2250 psi
Debit de ieșire	0,25 l/min Debit fix de NO/N ₂
Conexiune supapă cilindru	CGA 626

9.4. INOstat Bagger

Parametru	Specificație
Debit O ₂ gazos	10 l/min
Debit NO gazos	0,25 l/min
NO distribuit	20 ppm
NO ₂ generat	Maxim 0,2 ppm NO distribuit 20 ppm
Volum balon	0,5 L
Dimensiuni Bagger	Aproximativ 30 cm lungime
Volum respirator current	Volum respirator curent maxim 500 ml
Frecvența respiratorie	Maxim 100 bpm la PIP 18 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O. Maxim 50 bpm la PIP 40 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O
Raport I:E	Variabil

¹ Precizia dispozitivului este afectată de ventilatorul atașat.

9.5. Regulator de distribuție AeroNOx 2.0™

Parametru	Specificație
Presiunea de admisie	500-2250 psi
Presiune evacuare	45-75 psi
Conexiune supapă cilindru	CGA 626

9.6. Specificații fizice AeroNOx 2.0™

Parametru	Specificație
Greutate (doar dispozitiv + capac de protecție)	4,4 kg
L × A × Î	33 cm × 14 cm × 25 cm
Supapă de măsurare de precizie	~ 12 rotații pentru a se deschide complet
Durata de viață	8 ani cu întreținere preventive
Distribuție de gaz	Recomandat NO la 800 ppm în N ₂
Nivel presiune sonoră alarmă	Alarmă nivel superior - Max 56 dB la 1 m Alarmă nivel mediu - Max 54 dB la 1 m

9.7. Specificații de mediu AeroNOx 2.0™

	Funcționare	Transport/Depozitare	Tranzit
Temperatură	0 °C la 39 °C	-40 °C la 5 °C 5 ° la 35 °C până la 90% UR 35 °C la 70 °C presiunea de vapori până la 50 hPa	-20 °C la 50 °C
Umiditate	15-90% UR fără condensare	Vezi mai sus	15-90% UR fără condensare
Presiunea ambiantă	62-120 kPa	62-120 kPa	Nu a fost stabilit
Altitudine	3657 m (12.000 ft.)	3657 m (12.000 ft.)	Nu a fost stabilit
Protecție la penetrare AeroNOx 2.0™ Alimentare electrică	IP33 ² IP22 ³	IP33 ² IP22 ³	Nu a fost stabilit Nu a fost stabilit

² (Protejat contra lichidului pulverizat într-unghi de până la 60° față de verticală timp de 5 min și protecție contra obiectelor având diametru de 2,5 mm)

³ (Protejat contra picăturilor de apă într-un unghi de max.15° față de verticală timp de 2,5 min și protecție contra obiectelor având diametru de 12,5 mm)

9.8. Specificații electrice AeroNOx 2.0™

Parametru	Specificație
Alimentare c.a. pentru dispozitiv medical	Meanwell GSM40B09-P2S
Siguranță de intrare	2A cu auto-resetare
Clasificare	Clasa a II-a, 2 × MOPP
Tensiune de intrare AeroNOx 2.0™	80 - 264 V c.a., 47/63 Hz
Baterie	Baterie sigilată plumb-acid de 6 V, 4,5 Ah asigură alimentare autonomă timp de 5 ore. IB P/N 888-0115. Durata de viață 1 an.
NOTĂ: Bateriile nu sunt interschimbabile. Contactați Serviciul Clienți al International Biomedical.	Baterie LiFePO ₄ de 6,4 V, 4,5 Ah asigură alimentare autonomă timp de 5 ore. IB P/N 888-0013. Durata de viață > 2 ani.
Standarde	1. 60601-1 (Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială) 2. 60601-1-2 (Compatibilitate electromagnetică) 3. 60601-1-8 (Alarmer) 4. 60601-1-12 (mediu EMS)

9.9. Specificații senzori

	NO	NO ₂	O ₂	Debit
Suprasarcină maximă	1500 ppm	200 ppm	N/A	N/A
Liniaritate	Liniar	Liniar	eroare < 3%	N/A
Timp de răspuns (T90)	< 10 s	< 50 s	≤ 13 s	10 ms
Efectul temperaturii asupra preciziei	N/A	N/A	N/A	Compensat de la 0 la 50 °C

Pentru detalii suplimentare despre senzori, vedeți fișele tehnice din Secțiunea 10., ANEXĂ.

9.10. Conformitate EMC

AeroNOx 2.0™ a fost testat și s-a dovedit că respectă limitele de interferență și susceptibilitate electromagnetică, care sunt definite în IEC60601-1-2. Cu toate acestea, acest echipament poate emite energie de radiofrecvență (RF) și poate provoca interferențe dăunătoare față de alte dispozitive. AeroNOx 2.0™ este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF emise sunt controlate. Clientul sau utilizatorul AeroNOx 2.0™ poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin operarea dispozitivului în mediile și la distanțele minime de separare specificate în manualul de service. În plus, mentenanța periodică specificată de International Biomedical va permite dispozitivului să continue să ofere siguranța de bază și performanțele esențiale.

ORIENTARE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - EMISII

AeroNOx 2.0™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul AeroNOx 2.0™ trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
TESTUL EMISIILOR	CONFORMITATE	MEDIUL ELECTROMAGNETIC - INSTRUCȚIUNI
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	AeroNOx 2.0™ nu folosește energie RF pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe la echipamentele electronice din apropiere.
Emisii efectuate CISPR 11	Clasa B	AeroNOx 2.0™ este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în mediul domestic, și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Flicker IEC 61000-3-3	Compliant	
RTCA/DO-160F Secțiunea 21	Categoria M	Nivelul maxim al interfeței RF conduse - Linia de alimentare
RTCA/DO-160F Secțiunea 21	Categoria M	Nivelul maxim al interfeței RF radiate

ORIENTARE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE

AeroNOx 2.0™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul AeroNOx 2.0™ trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
TEST DE IMUNITATE	IEC 60601 NIVEL TEST	CONFORMITATE NIVEL	MEDIUL ELECTROMAGNETIC - INSTRUCȚIUNI
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 2/4/8/15 kV Aer	± 8 kV Contact ± 2/4/8/15 kV Aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt sintetice, r/h trebuie să fie de cel puțin 30%.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 0.5/1 kV Diferențial ± 0.5/1/2 kV Comun	± 0.5/1 kV Diferențial ± 0.5/1/2 kV Comun	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Câmp magnetic aferent frecvenței de alimentare de 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice aferente frecvenței de alimentare trebuie să fie cele tipice pentru un mediu comercial sau spitalicesc.

ORIENTARE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE

AeroNOx 2.0™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul AeroNOx 2.0™ trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

TEST DE IMUNITATE	IEC 60601 NIVEL TEST	CONFORMITATE NIVEL	MEDIUL ELECTROMAGNETIC - INSTRUCȚIUNI
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz (c.a./c.c.)	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz (c.a./c.c.)	Echipamentele de comunicații portabile și mobile trebuie ținute separat de AeroNOx 2.0™ cel puțin la distanțele calculate/ enumerate mai jos: $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$
	6 Vrms (în benzile ISM între 150 kHz și 80 MHz)	6 Vrms (în benzile ISM între 150 kHz și 80 MHz)	$D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 la 800 MHz
			$D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz la 2,7 GHz
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz la 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz la 2,7 GHz	Unde P este puterea maximă în wați și D este distanța de separare recomandată în metri.
		(V ₁) Vrms	Puterile câmpului de la emițătoarele fixe, determinate de un studiu electromagnetic în locație, trebuie să fie mai mici decât nivelurile de conformitate (V ₁ și E ₁).
		(E ₁) V/m	Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor care conțin un transmițător.
Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații fără fir RF IEC61000-4-3	Vezi IEC60601-1-2:2014 8.10	Vezi IEC60601-1-2:2014 8.10	Acest echipament nu trebuie amplasat la mai puțin de 30 cm de cel mai apropiat dispozitiv de comunicații RF fără fir.

9.11. Performanța esențială

COMPONENTĂ	CERINȚĂ
Limite de alarmă O₂	Dacă concentrația depășește sau este inferioară limitelor de alarmă, starea trebuie detectată și operatorul trebuie informat printr-o alarmă.
Alimentare electrică	Când sursa de alimentare externă se încadrează în afara limitelor pentru funcționarea normală, AeroNOx 2.0™ va trece pe sursa internă. Operatorul va fi informat cu privire la starea alimentării.
Alarmă	Anunțul alarmei este esențial pentru siguranța dispozitivului. Alarmerle sunt generate atât în mod sonor cât și vizual. Dispozitivul de anunțare a alarmei și afișajul sunt elemente critice ale dispozitivului.

10. ANEXĂ

10.1. Fișa de date senzor NO₂

Product Data Sheet

MND-1S MediceL[®]

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

Key Features & Benefits:

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

Technical Specifications

MEASUREMENT

Operating Principle	4-electrode electrochemical
Measurement Range	0-50 ppm NO ₂
Maximum Overload	200 ppm
Output Signal	0.5 ± 0.1 μ A/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

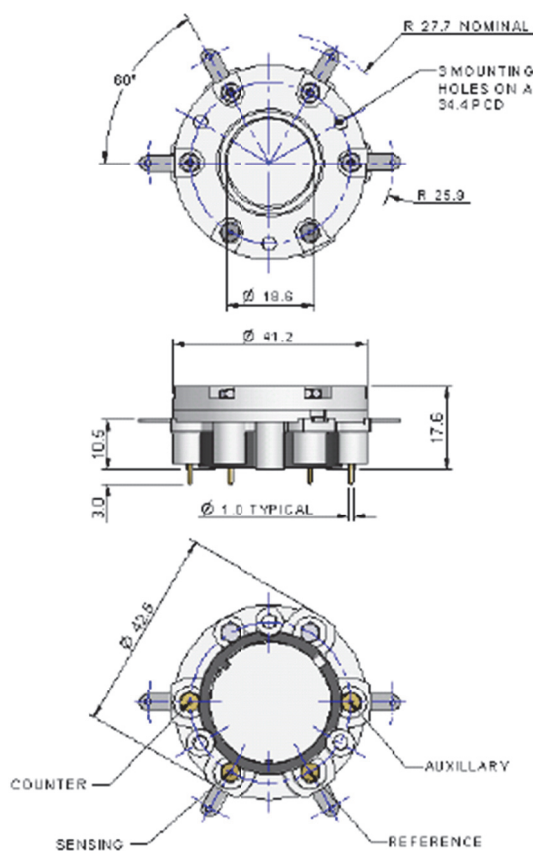
ENVIRONMENTAL

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

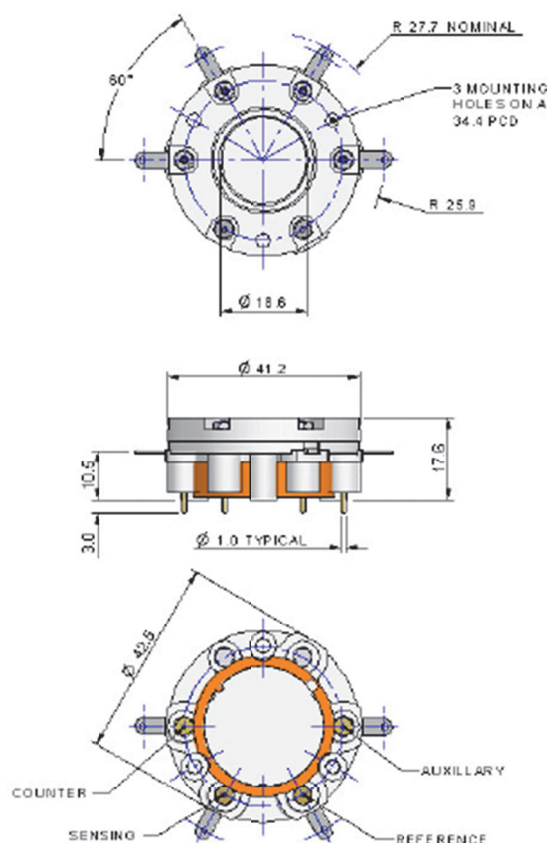
ENVIRONMENTAL

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. Fişa de date senzor de oxigen

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

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

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

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES AND PER ANSI Y14.5-1982			
XX ± .01	ANGLES ±1°30'	maxtec® SALT LAKE CITY, UTAH 84109	
XXX ± .005		SPECIFICATIONS	
XXXX ± .002		MAX-14 OXYGEN SENSOR	
Q4. LAVERY	8/15/11	PREP D. LARSEN	3/26/99
MFG E. MEADS	8/15/11	CHKR D. GOETZ	4/5/99
		ENG C. CINDRICH	8/10/11
		SCALE NONE	NUMBER R116P81
			REV C
			SHEET 1 OF 2

10.4. Instrument de verificare a performanței bazată pe competență

Introducere

Pentru a asigura siguranța pacientului, este necesară utilizarea în siguranță a echipamentelor clinice. Fiecare angajator este încurajat să dețină dovezi documentate privind competența angajaților în funcționarea echipamentului clinic. În acest scop, International Biomedical a pus la dispoziție această verificare a performanței bazată pe competențe. Această verificare clinică se bazează pe criterii de performanță. Performanța angajaților este măsurată în raport cu standarde de comportament prestabilite. Aceste comportamente sunt denumite elemente critice. Elementele critice sunt comportamente unice, discrete, observabile, care sunt obligatorii pentru îndeplinirea standardelor de acceptabilitate. Întrucât este necesară competența în operarea echipamentelor, toate elementele critice trebuie să fie îndeplinite conform specificațiilor pentru a promova. Se recomandă o precizie de 100% pentru finalizarea verificării performanței clinice. Angajații sunt puternic încurajați să studieze manualul de utilizare pentru **Sistemul de titrare și monitorizare a monoxidului de azot AeroNOx 2.0™** pentru a se familiariza cu funcțiile echipamentului și pentru a exersa îndeplinirea acestor funcții în mod independent conform verificării bazate pe competențe înainte de verificarea efectivă de către un clinician. În timpul verificării propriu-zise, clinicianul trebuie doar să observe că angajatul îndeplinește funcțiile necesare conform verificării, fără a oferi asistență. Pe măsură ce fiecare funcție este îndeplinită și dacă este îndeplinit criteriul pentru realizarea elementului critic specificat, medicul poate bifa acel element în coloana „criteriu îndeplinit”. Poate fi necesar să se ofere personalului sesiuni de instruire sau sesiuni supravegheate de practică înainte de verificarea bazată pe competența clinică.

Următoarele două instrumente de verificare bazate pe competențe sunt concepute pentru:

- 1) *Calibrarea de rutină a AeroNOx 2.0™ (săptămânal)*
- 2) *Titarea și analiza NO cu AeroNOx 2.0™ la pat sau portabil cu un ventilator portabil.*

AeroNOx 2.0™

1) Calibrarea de rutină a AeroNOx 2.0™ (săptămânal)

VERIFICAREA PERFORMANȚEI PE BAZĂ DE COMPETENȚĂ # 1 din 2

Numele angajatului:

Data verificării:

Verificat de:

CALIBRAREA NIVELULUI INFERIOR AL SENZORILOR PENTRU O₂, NO și NO₂	Verifică
1. Porniți Power (alimentarea) și țineți apăsat butonul BACK pentru a intra în modul calibrare.	
2. Deconectați linia de recoltare de probe dacă este prezentă și lăsați dispozitivul să recolteze probe din atmosfera din cameră timp de 1-2 minute.	
3. Intrați în modul de calibrare zero apăsând butonul ZERO CAL . Apăsați și țineți apăsat butonul Hold to Zero până când se finalizează cronometrul și este afișat mesajul DONE .	
4. Verificați dacă %O ₂ = 21%, NO = 0 și NO ₂ = 0	
5. Ieșiți din Zero Cal apăsând buton BACK .	
CALIBRARE NIVEL SUPERIOR PENTRU SENZORUL NO	
6. Conectați capătul tubului circuitului de calibrare la sursa calibrată de NO. <i>(Utilizați doar IB P/N 738-1850.)</i>	
7. Conectați capătul cu deconectare rapidă al circuitului de calibrare la admisia pentru probe a AeroNOx 2.0™.	
8. Treceți NO prin circuitul de calibrare la aproximativ 0,5 l/min.	
9. Permiteți citirea NO să se stabilizeze timp de 2 - 4 minute.	
10. Intrați în modul de calibrare nivel superior apăsând butonul HIGH CAL .	
11. Selectați NO prin apăsarea butonului corespunzător.	
12. Apăsați butoanele săgeată UP/DOWN până când afișajul corespunde calibrării buteliei corespunzătoare de NO (de exemplu, 80 ppm)	
13. Ieșiți din NO atingând butonul BACK .	
CALIBRARE NIVEL SUPERIOR PENTRU SENZORUL NO₂	
14. Conectați capătul tubului circuitului de calibrare la sursa calibrată de NO ₂ .	
15. Treceți NO ₂ prin circuitul de calibrare la aproximativ 0,5 l/min.	
16. Permiteți citirea NO ₂ să se stabilizeze timp de 2 - 4 minute.	
17. Selectați NO₂ prin apăsarea butonului corespunzător.	
18. Apăsați butoanele săgeată UP/DOWN până când afișajul corespunde calibrării buteliei corespunzătoare de NO ₂ (de exemplu, 8,9 ppm)	
19. Ieșiți din sectorul NO ₂ atingând butonul BACK .	
CALIBRARE NIVEL SUPERIOR PENTRU SENZORUL O₂	
20. Conectați capătul tubului circuitului de calibrare la sursa O ₂ 100%.	
21. Treceți O ₂ de la sursa de perete prin circuitul de calibrare la aproximativ 0,5 l/min.	
22. Permiteți citirea O ₂ să se stabilizeze timp de 2 - 4 minute.	
23. Selectați O₂ prin apăsarea butonului corespunzător.	
24. Apăsați butoanele săgeată UP/DOWN până când afișajul indică O ₂ 100%.	
25. Ieșiți din sectorul O ₂ atingând butonul BACK .	
PURJARE SENZORI	
26. Deconectați circuitul de calibrare și permiteți recoltarea de aer din încăpere în AeroNOx 2.0™ până când ecranele NO și NO ₂ revin la zero, iar senzorul de oxigen afișează valoarea 21%. Această operație va îndepărta orice gaze de calibrare rămase după calibrare în circuitul de recoltare de probe al AeroNOx 2.0™. Acest pas va ajuta la asigurarea longevității senzorilor AeroNOx 2.0™.	
GATA DE FUNCȚIONARE	
AeroNOx 2.0™ este calibrat și gata de utilizare.	Done

NUME: _____, angajatul # _____ a finalizat cu succes competența pentru calibrarea AeroNOx 2.0™.

Data: _____ Semnătura: _____

2) Setare AeroNOx 2.0™

VERIFICAREA PERFORMANȚEI PE BAZĂ DE COMPETENȚĂ # 2 din 2

Numele angajatului:

Data verificării:

Verificat de:

ELEMENTE CRITICE	Verifică
1. Verificarea calibrării finalizată	
2. SETARE AeroNOx 2.0™: TRANSPORT sau LA PAT Atașați regulatoarele la rezervoare de 800 ppm de NO	
3. GAZ SURSĂ: Atașați conectarea rapidă de înaltă presiune de la regulator(regulatoare) la AeroNOx 2.0™.	
4. DISTRIBUȚIE: Atașați tubulatura de distribuție din kit (P/N 738-1853) de la AeroNOx 2.0™ la circuitul pacientului la cel puțin 30 - 40 cm în amonte de locul de recoltare de probe.	
5. RECOLTARE DE PROBE: Atașați linia pentru recoltare de probe din kit (P/N 738-1853) de la AeroNOx 2.0™ la brațul de inspirație/balonul de ventilație în apropierea conexiunii la pacient.	
6. Verificați încă o dată [NO] a cilindrului și notați = _____ ppm	
7. Verificați încă o dată presiunea în rezervorul NO = _____ psig	
8. Calculați debitul inițial de NO pentru a obține [NO] dorit (vezi Secțiunea 5.).	
9. Debitul ventilatorului / debitul gazului = l/min	
10. [NO] rezervor = _____ ppm	
11. [NO] dorit = _____ ppm	
12. Debit inițial NO calculat = _____ l/min	
13. Calculați FiO2 maxim (vezi secțiunea 5.). FiO2 maxim = _____	
14. Efectuați procedura de purjare.	
15. Setați debitul NO la debitul inițial pe care l-ați calculat (# 12).	
16. După ce citirile se stabilizează, înregistrați următoarele de la AeroNOx 2.0™: • Înregistrați [NO] _____ ppm • Înregistrați [NO2] _____ ppm • Înregistrați % O2 _____	
17. Calculați durata buteliei NO în ore și minute (vezi Secțiunea 5.). Acest rezervor de _____ L de NO gazos la _____ psig va dura _____ ore. _____ min la _____ l/min.	

NUME: _____, angajatul # _____ a finalizat cu succes competența pentru setarea AeroNOx 2.0™.

Data: _____ **Semnătura:** _____