

AeroNOx 2.0™

Óxido nítrico portátil
Sistema de valoración y control
Manual de operador

AeroNOx 2.0™

Óxido nítrico portátil Sistema de valoración y control Manual del operador

- **Teléfono:** +1 (512) 873-0033
- **Fax:** +1 (512) 873-9090
- **Correo electrónico:** sales@int-bio.com
- **Sitio web:** <http://www.int-bio.com>

- **Dirección postal:**

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

- **Representante autorizado en Europa para asuntos reguladores:**

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

ÍNDICE

1.	INFORMACIÓN GENERAL	3
1.1.	Introducción	3
1.2.	Uso previsto	3
1.3.	Indicación médica.....	3
1.4.	Contraindicación.....	3
1.5.	Resumen de seguridad	4
1.6.	Clasificación.....	4
1.7.	Consideraciones importantes de seguridad	4
1.8.	Símbolos.....	10
1.9.	Abreviaturas	12
1.10.	Reguladores	13
1.11.	Desembalaje	14
1.12.	Configuración inicial	14
1.13.	Procedimiento de purga.....	15
1.14.	Panel frontal	16
1.15.	Panel trasero	17
1.16.	Navegación por las pantallas de visualización	18
1.17.	Fuente de alimentación universal	20
1.18.	Modo de funcionamiento	21
1.19.	Efectos ambientales	23
2.	VERIFICACIÓN PREVIA AL USO/VERIFICACIÓN DE ALARMA	25
3.	USO CON EL PACIENTE	38
3.1.	Antes del uso	38
3.2.	Conexión al circuito del ventilador (General).....	38
3.3.	Sistema de suministro de reserva INOstat Bagger.....	39
3.4.	Verificación previa al uso del kit INOstat.....	39
3.5.	Instrucciones de uso del kit INOstat	43
3.6.	Conexión a varios sistemas de respiración	44
3.7.	Diagrama de conexión - Circuito de ventilación de la UCI.....	45
3.8.	Diagrama de conexión - Circuito del ventilador del transporte	47
3.9.	Diagrama de conexión - Phasitron TXP-2D de alta frecuencia	49
3.10.	Diagrama de conexión - AeroNOx 2.0™ Bagger	50
4.	ALARMAS.....	52
4.1.	Información general de las alarmas	52
4.2.	Alarmas prioritarias	52
4.3.	Silenciamiento de alarma	52
4.4.	Alarmas de control ajustables por el usuario	53
4.5.	Cierre de seguridad	54
4.6.	Tabla de alarmas	55
5.	CÁLCULOS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	58
5.1.	Cálculos para el suministro de óxido nítrico	58

ÍNDICE

5.2.	Suministro de gas	61
5.3.	Guía para la solución de problemas	63
6.	CALIBRACIÓN	71
6.1.	Calibración de rango bajo (ZERO) (Diario)	71
6.2.	Calibración de rango alto de O ₂ (SEMANAL).....	72
6.3.	Calibración de rango alto de NO (SEMANAL)	74
6.4.	Calibración de rango alto de NO ₂ (SEMANAL)	76
7.	MANTENIMIENTO	79
7.1.	Calendario de mantenimiento del usuario.....	79
7.2.	Limpieza del AeroNOx 2.0™	79
7.3.	Mantenimiento preventivo	80
7.4.	Autorización de devolución de mercancía	80
7.5.	Sustitución de los sensores de NO, NO ₂ y O ₂	81
7.6.	Sustitución de la batería	84
7.7.	Sustitución de la punta en los reguladores de suministro del AeroNOx 2.0™	86
7.8.	Piezas y accesorios	87
7.9.	Opciones de montaje.....	87
7.10.	Eliminación.....	88
8.	GARANTÍA.....	89
9.	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO.....	91
9.1.	Compatibilidad del ventilador.....	91
9.2.	Rango de medición y precisión	91
9.3.	Regulador de suministro de reserva.....	91
9.4.	INostat Bagger.....	91
9.5.	Regulador de suministro del AeroNOx 2.0™	92
9.6.	Especificaciones físicas del AeroNOx 2.0™	92
9.7.	Especificaciones medioambientales del AeroNOx 2.0™	92
9.8.	Especificaciones eléctricas del AeroNOx 2.0™	93
9.9.	Especificaciones de los sensores.....	93
9.10.	Cumplimiento con la EMC.....	93
9.11.	Rendimiento esencial	96
10.	ANEXO.....	97
10.1.	Ficha técnica del sensor de NO ₂	97
10.2.	Ficha técnica del sensor de NO.....	99
10.3.	Ficha técnica del sensor de oxígeno	101
10.4.	Herramienta de comprobación del rendimiento basada en competencias	102

1. **INFORMACIÓN GENERAL**

1.1. **Introducción**

Este manual describe la teoría de la operación, las funciones más frecuentes, las consideraciones de seguridad, las especificaciones y el mantenimiento del sistema de suministro de óxido nítrico (NO) AeroNOx 2.0™. El AeroNOx 2.0™ constituye el equipo básico necesario para el suministro de NO y hay accesorios disponibles para su adaptación a instalaciones específicas.

El sistema AeroNOx 2.0™ incluye un sistema integrado de suministro de óxido nítrico en forma de gas y un analizador de óxido nítrico (NO), dióxido de nitrógeno (NO₂) y oxígeno (O₂). El AeroNOx 2.0™ es una unidad autónoma, de poco peso y portátil diseñada para el control continuo de las concentraciones de NO, NO₂ y O₂ en un circuito de respiración.

El sistema AeroNOx 2.0™ está específicamente diseñado para el suministro y control de óxido nítrico gaseoso (NO) a concentraciones de partes por millón (ppm).

El uso del AeroNOx 2.0™ está previsto para hospitales o durante el transporte de un paciente en un vehículo de rescate, un avión de ala fija o un helicóptero.

1.2. **Uso previsto**

El AeroNOx 2.0™ libera una concentración controlada constante de óxido nítrico en el gas inhalado proporcionando un flujo constante controlado de óxido nítrico en la rama inspiratoria de un ventilador mecánico que funciona con un flujo constante continuo de gas nuevo hacia la rama inspiratoria del ventilador. El AeroNOx 2.0™ también está previsto para usarse con un ventilador manual de inflado por flujo (un accesorio del AeroNOx 2.0™), que introduce flujos controlados de óxido nítrico en el flujo de gas nuevo al ventilador manual. También está diseñado para controlar las concentraciones de óxido nítrico, dióxido de nitrógeno y oxígeno en el gas inhalado.

El AeroNOx 2.0™ está previsto para usarse en un hospital o durante el transporte aéreo o terrestre fuera del hospital.

1.3. **Indicación médica**

La terapia con óxido nítrico se usa para tratar a recién nacidos prematuros tardíos (≥ 34 semanas de gestación, <14 días de edad) con un diagnóstico de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN), que se describe como:

- a. Incapacidad para lograr la transición a la respiración de aire debido a una enfermedad del parénquima pulmonar como el síndrome de aspiración de meconio, la neumonía o la insuficiencia respiratoria infantil
- b. PPHN idiopática en la cual el parénquima pulmonar es normal pero ha habido un remodelado de la vasculatura pulmonar
- c. Hipertensión pulmonar documentada por un cardiólogo pediátrico

1.4. **Contraindicación**

La única contraindicación para la terapia con óxido nítrico inhalado es en recién nacidos que dependen de una derivación de la sangre de derecha a izquierda. Consulte siempre la hoja informativa de prescripción de gas de óxido nítrico inhalado.

1.5. Resumen de seguridad

La utilización del AeroNOx 2.0™ está prevista únicamente por clínicos cualificados, bajo la dirección de un médico cualificado. Todo el personal que opera el sistema debe estar totalmente familiarizado con las instrucciones de operación, advertencias y precauciones contenidas en este manual. El AeroNOx 2.0™ debe verificarse de acuerdo con los procedimientos de este manual antes de su puesta en marcha. Si la unidad presenta fallos en alguna parte del proceso de verificación, debe retirarse del servicio y repararse.

1.6. Clasificación

Según la norma EN60601-1 de la Comisión Electrotécnica Internacional, *Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad*, el AeroNOx 2.0™ se clasifica de la siguiente manera:

- Clase II/Alimentación interna, según el tipo de protección contra descargas eléctricas
- IP33, según el grado de protección contra el ingreso dañino de agua y objetos sólidos
- Operación continua para el modo de operación

1.7. Consideraciones importantes de seguridad

Las cuestiones de seguridad o información adicional relevante se mostrarán usando advertencias, precauciones y notas, con el siguiente significado:

ADVERTENCIA

Alertas de posibles lesiones graves, eventos adversos o riesgos de seguridad.

PRECAUCIÓN

Alertas sobre la posibilidad de lesiones menores o daños al equipo.

NOTAS:

Proporciona información adicional para aclarar un punto en el manual.

A continuación resaltamos los principales avisos de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN** que deben observarse en el uso de este dispositivo.

ADVERTENCIA

El uso del AeroNOx 2.0™ está contraindicado en pacientes con cardiopatía congénita en derivación de derecha a izquierda, anomalías congénitas o insuficiencia cardíaca congestiva.

No utilice el AeroNOx 2.0™ en entornos con gran concentración de oxígeno.

Si se produce una alarma, proteja al paciente antes de realizar procedimientos para solucionar problemas o de reparación.

Use únicamente NO de calidad farmacéutica.

El AeroNOx 2.0™ debe usarse de acuerdo con las indicaciones, el uso, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones descritas en este manual.

El uso de dispositivos que irradian campos eléctricos de alta intensidad puede afectar al funcionamiento del AeroNOx 2.0™. Es obligatoria la evaluación constante del paciente y de todo el equipo de soporte vital cuando los dispositivos interferentes están operando en o cerca del paciente.

Cuando use el AeroNOx 2.0™ contiguo a o apilado encima de otro equipo, observe el funcionamiento del AeroNOx 2.0™ y del otro equipo para garantizar un funcionamiento correcto.

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm de cualquier parte del AeroNOx 2.0™ y sus cables asociados, ya que de lo contrario podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.

No utilice el AeroNOx 2.0™ con mezclas de helio/oxígeno. El AeroNOx 2.0™ está diseñado para suministrar únicamente NO en combinación con mezclas de oxígeno/aire.

Cada vez que se use un nuevo cilindro de gas y regulador de NO, el usuario debe purgarlos para evitar el suministro involuntario de NO₂ al paciente.

Si no va a utilizar el AeroNOx 2.0™ antes de 10 minutos, despresurice la línea de suministro del regulador.

Si el AeroNOx 2.0™ está presurizado y no se utiliza antes de 10 minutos, repita el procedimiento de purga.

Si el AeroNOx 2.0™ no está despresurizado y no se usa antes de 12 horas, repita el procedimiento previo al uso.

Debe tenerse siempre a mano un sistema de suministro de NO de reserva por si el sistema primario falla.

Establezca los umbrales de alarma del AeroNOx 2.0™ para las condiciones actuales del paciente con el fin de controlar cualquier cambio inadvertido en el tratamiento. Para información sobre las alarmas, consulte la Sección 4., ALARMAS.

Para evitar daños u oclusiones compruebe que todas las líneas y cables están organizados.

Utilice solo piezas, accesorios, transductores y cables designados por International Biomedical para su uso con el AeroNOx 2.0™. Los cables y accesorios distintos a los suministrados por International Biomedical pueden causar un funcionamiento inaceptable del el AeroNOx 2.0™ e invalidar la garantía del equipo.

El AeroNOx 2.0™ muestrea gas a una velocidad de 220 mL/min. Esto puede afectar la sensibilidad de la respiración sincronizada activada por flujo de algunos ventiladores. Debe verificarse la sensibilidad del disparador, si está equipado, después de conectar el AeroNOx 2.0™ al circuito de respiración.

No cambie los sensores de NO, NO₂ u O₂ mientras estén en uso.

No intente mantener, diagnosticar o reparar el AeroNOx 2.0™ mientras administra NO a un paciente.

No se permite modificar el AeroNOx 2.0™.

Una sustitución incorrecta del sensor o la batería hará que el dispositivo no funcione o no sea preciso.

Los accesorios de muestreo/suministro son para usarse en un solo paciente. NO REUTILIZAR.

El mantenimiento incorrecto o la sustitución de los sensores pueden suponer un riesgo para la seguridad del paciente. El mantenimiento debe ser realizado por personal de servicio cualificado como se indica en las instrucciones.

Realice los procedimientos de conexión y purga del cilindro en áreas bien ventiladas para evitar la exposición accidental a los gases de óxido nítrico o dióxido de nitrógeno. Siga los procedimientos de seguridad de su centro para el manejo de cilindros de gas médicos.

La sobreexposición a NO o NO₂ puede provocar efectos fisiológicos, como hipoxia, que no son evidentes para el operador.

La clasificación de IP33 se aplica cuando el AeroNOx 2.0™ está funcionando desde la batería con el conector de entrada de CC debidamente sellado.

PRECAUCIÓN

Precaución: Las leyes federales estadounidenses y canadienses limitan la venta de este dispositivo solo a o por prescripción de médicos u otros profesionales médicos con licencia. Fuera de Canadá y EE. UU. compruebe las leyes locales para ver las restricciones aplicables.

Cuando se utiliza el AeroNOx 2.0™ Bagger o el INOstat Bagger, el oxígeno y el NO se mezclan en la bolsa reservorio. Si no se está ventilando activamente al paciente, cierre el flujo de NO para evitar la formación de NO₂. Purgue la bolsa de ventilación durante 20 segundos antes y después del uso para eliminar por completo el NO y el NO₂.

Las concentraciones de NO₂ en la bolsa reservorio pueden superar 1 ppm. Un gran volumen corriente puede exponer al paciente al NO₂ en la bolsa reservorio. Si se produce alguna interrupción durante la ventilación del paciente, debe purgarse el sistema durante 20 segundos.

Cuando se utiliza el AeroNOx 2.0™ Bagger o el INOstat Bagger, es posible una rápida fluctuación en la concentración del gas suministrado, incluyendo el NO₂. Por lo tanto, el AeroNOx 2.0™ Bagger y el INOstat Bagger están diseñados para su uso únicamente a corto plazo.

No utilice el AeroNOx 2.0™ Bagger o el INOstat Bagger para administrar concentraciones superiores a 20 ppm. La generación de NO₂ aumenta rápidamente por encima de esta concentración.

No altere la longitud del tubo de suministro de gas del INOstat Bagger ya que puede generar niveles excesivos de NO₂.

No sustituya los componentes del AeroNOx 2.0™ Bagger o del INOstat Bagger. Para la seguridad del paciente los sistemas Bagger se han diseñado y probado con los componentes que se incluyen.

El AeroNOx 2.0™ Bagger y el INOstat Bagger están diseñados para conectarse directamente al tubo endotraqueal del paciente. No inserte ningún tubo adicional entre el Bagger y el tubo endotraqueal.

El AeroNOx 2.0™ Bagger y el INOstat Bagger son para usarse en un solo paciente. No reutilizar.

El kit INOstat está diseñado para usarse en caso de fallo del dispositivo de suministro de NO principal (AeroNOx 2.0™). El kit INOstat no está diseñado como un dispositivo de suministro de NO primario.

El regulador de suministro de reserva en el kit INOstat tiene un flujo preestablecido de 0,25 L/min. Está diseñado para utilizarse únicamente con el INOstat Bagger. No utilice este regulador para ninguna otra aplicación.

Las personas que utilicen el AeroNOx 2.0™ deben estar debidamente formadas y tener experiencia en el uso de este dispositivo para asegurar la administración efectiva de NO y evitar lesiones al paciente o a otras personas por una inhalación excesiva de NO, NO₂ u otros productos de reacción. Utilización no prevista por los pacientes.

Las personas que utilicen este dispositivo y puedan ser particularmente sensibles al óxido nítrico o al dióxido de nitrógeno, o puedan estar expuestas a estos gases durante períodos prolongados como resultado del uso de este dispositivo, deben saber que el AeroNOx 2.0™ no elimina el gas de escape y que este gas se ventila desde la parte inferior del AeroNOx 2.0™ o a través de la ventilación lateral, en caso de que el puerto inferior esté obstruido. Las concentraciones ambientales de óxido nítrico o dióxido de nitrógeno derivadas del uso de este dispositivo son inferiores a 50 ppb.

Utilice únicamente baterías aprobadas por International Biomedical para el AeroNOx 2.0™.

Aunque la fuente de alimentación externa no esté conectada, la batería proporciona una carga de polarización a las celdas de NO, NO₂ y O₂ para mantener los sensores preparados. La energía utilizada para la polarización de los sensores agota una batería nueva completamente cargada en aproximadamente una semana. Por ello se recomienda mantener la fuente de alimentación externa del AeroNOx 2.0™ enchufada en todo momento para preservar la carga de la batería.

Desconecte la batería o déjela cargando si no se va a usar durante períodos largos de tiempo.

Si se deja que la batería se descargue por completo de forma repetida, se reducirá el número total de ciclos en la vida útil de la batería.

Permitir que el AeroNOx 2.0™ esté funcionando durante más de cinco horas solo con la batería podría provocar la interrupción de la terapia con óxido nítrico.

La fuente de alimentación especificada se define como parte del equipo electromédico (ME Equipment). Utilice únicamente la fuente de alimentación universal aprobada por International Biomedical para el AeroNOx 2.0™.

No se conocen otros dispositivos que puedan causar interferencia potencial con el AeroNOx 2.0™. Si se producen interferencias, suspenda el uso del AeroNOx 2.0™ y use el INOstat Bagger.

No encienda nunca el gas NO de suministro sin encender primero el flujo del ventilador o de la bolsa de ventilación. De lo contrario, habrá un suministro de gas no diluido que entrará en la cámara de muestreo y expone los sensores a niveles de NO y/o NO₂ que pueden dañarlos.

Es posible que se haya acumulado gas NO₂ en el circuito del ventilador o de suministro del AeroNOx 2.0™ durante la configuración. Ponga en marcha el ventilador y el AeroNOx 2.0™ en un pulmón de prueba durante 30 segundos antes de la conexión del paciente para garantizar que los niveles analizados de NO₂ y NO son adecuados.

Use solo la línea de muestras NO Worries con filtro y el tubo Nafion® cuando opere el AeroNOx 2.0™. De lo contrario, puede producirse una salida de humedad que puede afectar su funcionamiento y dañar los componentes internos.

Evalúe continuamente el flujo de NO durante la administración de óxido nítrico para garantizar una dosificación precisa.

No se puede administrar NO durante el proceso de calibración.

No esterilice ni desinfecte mientras esté enchufado.

Deje que la unidad se seque completamente antes de usarla. El uso inmediato después de una exposición a agentes de limpieza excesivos, como el alcohol isopropílico, puede afectar el rendimiento del sensor.

No presione la pantalla LCD.

Para el montaje durante el transporte es necesario el soporte VESA 75.

En caso de necesidad repentina de cambiar los tanques de terapia, debe disponer siempre de un segundo tanque purgado y listo para su uso inmediato. Después de la instalación de un nuevo regulador, realice inmediatamente el procedimiento de purga.

El procedimiento de purga debe realizarse cada vez que se inicie la terapia de NO. Esto incluye el inicio de la terapia, los cambios de tanque y el reinicio de la terapia después de que haya estado apagado el NO.

Al apagar la unidad se apagará el flujo de gas de suministro. El flujo de gas finaliza cuando se apaga la unidad, ya sea intencionalmente o durante una pérdida completa de energía.

NO exceda los 2,00 L/min como se muestra en la pantalla de flujo del AeroNOx 2.0™. Los valores mostrados que superen los 2,00 L/min no son precisos. Si el flujo en el medidor de flujo del AeroNOx 2.0™ se establece en un valor superior a 2,00 L/min, el flujo suministrado será mayor que el valor del flujo mostrado.

El sensor de NO₂ puede dañarse fácilmente por niveles elevados inadvertidos de NO₂. Use nitrógeno o aire para purgar el sistema después de que se hayan introducido en el sensor niveles altos de NO (>100 ppm) o NO₂ (>20 ppm).

Ajustar los límites de alarma a valores extremos puede inutilizar el sistema de alarma. Después de un almacenamiento a las temperaturas extremas permitidas, se recomienda dejar el AeroNOx 2.0™ al menos una hora a temperatura ambiente antes de su uso.

NOTAS:

El Low Cal no requiere gases de calibración.

Las conexiones a varios ventiladores son exclusivas de cada fabricante, así como sus correspondientes circuitos desechables.

Cuando el AeroNOx 2.0™ está conectado a un ventilador y el paciente respira espontáneamente, se puede observar un ligero cambio en las ppm de NO (<10 %).

Cuando realice una calibración de alto rango, asegúrese de seleccionar el gas de calibración correcto y verifique la fecha de vencimiento antes de su uso.

Nunca conecte el circuito de calibración a una fuente de presión >50 cm H₂O. Esto podría dañar el sistema de muestreo.

Use en todo momento la cubierta protectora que no se muestra en muchas imágenes a lo largo de este manual, con el fin de proporcionar una resistencia adicional al impacto en caso de caída.

AeroNOx 2.0™ se envía con la batería sin instalar. Siga el procedimiento de conexión de la Sección 7.

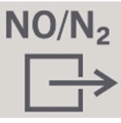
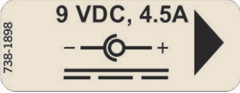
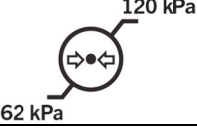
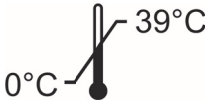
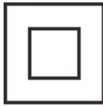
No monte ni coloque el AeroNOx 2.0™ de manera que queden bloqueadas la conexión de alimentación trasera, los puertos de escape o la entrada de NO.

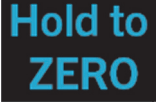
Para preservar la vida útil del sensor, los límites de temperatura de almacenamiento recomendados caen dentro del rango de temperaturas de funcionamiento. No se indica un tiempo específico para el enfriamiento o calentamiento desde las temperaturas extremas de almacenamiento. Antes del uso normal, realizar una comprobación previa para que se estabilicen los sensores.

Use el enchufe de goma proporcionado para sellar el conector de entrada de CC del entorno cuando no esté en uso.

1.8. Símbolos

En la documentación y las etiquetas del AeroNOx 2.0™ aparecen los siguientes símbolos.

	"ENCENDIDO"/"APAGADO" (Mantener presionado durante ~3 segundos para apagarlo)		Tecla de función (3)
	Botón de silenciamiento de la alarma		Fecha de fabricación
	Botón de atenuado de la retroiluminación		Datos de contacto del fabricante
	Botón de retroceso		Advertencia general, precaución, riesgo de peligro
	Entrada de la muestra de NO		No tirar a la basura
	Salida de suministro de NO/N2		Utilice únicamente la fuente de alimentación indicada
	Control del flujo de óxido nítrico (flujo creciente en sentido antihorario)		Escape. No bloquear
	ATENCIÓN: Observe las precauciones para el manejo de dispositivos sensibles a la electricidad estática.		Utilice únicamente la batería de reemplazo especificada.
	Consulte el modo de empleo		Entrada de gas de suministro NO/N2
	Límites de presión de funcionamiento		Límites de temperatura de funcionamiento
	Pieza de aplicación de Tipo BF		Equipo de clase II

	Número de serie del dispositivo		Uso solamente bajo prescripción
	Número de parte del dispositivo		Disminuir valor
	Confirmación		Establecer límite bajo para la alarma
	Seleccionar límites alto/bajo para la alarma		Establecer límite alto para la alarma
	Aumentar valor		Corriente alterna enchufada y cargando
	Alarma temporalmente silenciada durante aproximadamente 60 segundos		Bloqueo de pantalla
	Nivel de batería Llena/Baja		Desbloqueo de pantalla (Mantener presionado para desbloquear)
	Mantener el botón del temporizador (gráfico circular en movimiento)		Bloqueo prohibido con alarma no reconocida
	Concentración de óxido nítrico en partes por millón		Porcentaje de oxígeno
	Concentración de dióxido de nitrógeno en partes por millón		Tecla de función de calibración cero
	Ajustar NO = 0, NO ₂ = 0 y % de O ₂ = 21 Tecla de función (Mantener presionada para restablecer a cero)		Tecla de función de calibración alta

1.9. Abreviaturas

ABREVIATURA	DEFINICIÓN
CA	Corriente alterna
CISPR	Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas (International Special Committee on Radio Interference)
cm	Centímetros
CC	Corriente continua
ESD	Descarga electrostática
FiO ₂	Fracción de oxígeno inspirado
FSO	Salida a escala completa (Full Scale Output)
ft.	Pies
HFOV	Ventilación oscilatoria de alta frecuencia
IB	International Biomedical
in	Pulgadas
L/min	Litros por minuto
mA	Miliamperios
mbar	Milibares
mL/min	Mililitros por minuto
mm	Milímetros
mmHg	Milímetros de mercurio
N ₂	Gas nitrógeno
NO	Gas de óxido nítrico
NO ₂	Gas de dióxido de nitrógeno
O ₂	Gas oxígeno
MP	Mantenimiento preventivo
ppb	Partes por billón
ppm	Partes por millón
psi	Libras por pulgada cuadrada
psig	Libras por pulgada cuadrada de presión de manómetro
PTFE	Politetrafluoroetileno
HR	Humedad relativa
RF	Radio Frecuencia
V	Voltios
VESA	Asociación para la normalización en videoelectrónica (Video Electronics Standards Association)

1.10. Reguladores

Se suministran reguladores de entrega, calibración y reserva provistos con indicadores para mostrar la presión en psig. Las puntas de sellado son un fungible que requiere sustitución periódica o si se deteriora. Observe que estas puntas son específicas del tipo de conexión de la botella y se deben sustituir de acuerdo con lo indicado en la tabla de más abajo. Sección 7., MANTENIMIENTO, contiene más información sobre las puntas de repuesto.

Entrega (CGA 626)		731-9142
Calibración (CGA 625)		731-9141
Reserva (CGA 626)		731-9143
Piezas de repuesto	Boquilla de sellado (CGA 626) Boquilla de sellado (CGA 625)	731-9374 731-9375

1.11. Desembalaje

Compruebe que la caja de envío contiene los equipos siguientes.

Componente	Número de pieza	Cantidad
AeroNOx 2.0™	731-0426	1
Tubo de suministro de NO del AeroNOx 2.0™	738-1862	1
Conjunto de batería (SLA o LiFePO ₄)	888-0115 o 888-0013	1
Documentación multilingüe para el AeroNOx 2.0™	717-0004	1
Manual del operador del AeroNOx 2.0™	715-0086	1
Regulador de suministro con conector CGA 626	731-9142	2
Conjunto de fuente de alimentación, 9 V, con bloqueo, del AeroNOx 2.0™	738-1964	1
Cable de alimentación, NEMA 1-15P a IEC60320 C7, 6 pies	738-1916	1
Manual de servicio del AeroNOx 2.0™	715-0088	1
Kit de muestreo/suministro del AeroNOx 2.0™	738-1853	1
Kit de muestreo/suministro TXP HFV del AeroNOx 2.0™	738-1854	1
Circuito de prueba del AeroNOx 2.0™	738-1889	1
Circuito de calibración* del AeroNOx 2.0™	738-1850	1
AeroNOx 2.0™ Montador de transporte, Bloque de adaptador	731-0330	1
Cable de alimentación, CEE 7/16 a C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963	1

* La calibración requiere un regulador de calibración. Durante el uso también se requiere un kit de reserva INOstat Backup Bagger si falla el AeroNOx 2.0™. Si su hospital no dispone de alguno de estos, debe comprarlos como artículos separados mostrados a continuación. Puede usar el mismo regulador para NO y NO₂, pero debe completar un procedimiento de purga cada vez que se conecte a un nuevo tanque de gas.

Componente	Número de pieza	Cantidad
Regulador de calibración con conector CGA 625	731-9141	1
Kit INOstat	731-9147	1

1.12. Configuración inicial

- Desembale el AeroNOx 2.0™ y compruebe que no hay daños.
- Instale la batería como se indica en la Sección 7., MANTENIMIENTO, “Sustitución de la batería”. Por motivos de seguridad el envío del AeroNOx 2.0™ se realizó con la batería sin instalar. Las baterías de SLA y de LiFePO₄ no son intercambiables.
- Desembale la fuente de alimentación de 9 VCC (N.º de pieza 738-1964) y el cable de alimentación (N.º de pieza 738-1916 o 738-1963). Enchufe el AeroNOx 2.0™ y cárguelo durante 48-72 horas.

- d. Calibre el AeroNOx 2.0™. (Consulte la 6., CALIBRACIÓN.)
- e. Realice el procedimiento de la Sección 2., VERIFICACIÓN PREVIA AL USO/VERIFICACIÓN DE ALARMA antes de administrar una terapia a un paciente.
- f. Instale el AeroNOx 2.0™ de acuerdo con la situación pertinente descrita en la Sección 3., USO CON EL PACIENTE.

1.13. Procedimiento de purga

Siga las instrucciones de purga siguientes para garantizar la pureza del gas. El incumplimiento de estas instrucciones puede introducir contaminantes potencialmente dañinos en el gas inhalado del paciente o afectar la precisión del analizador de control al introducir contaminantes en el gas de calibración.

Cada vez que se instale un regulador en un tanque o cilindro de gas comprimido hay que seguir determinadas precauciones. Con ello se evita la contaminación del gas en el tanque y en el sistema por el aire que queda atrapado en el espacio muerto del regulador, la manguera y los accesorios. Para eliminar la posibilidad de que el oxígeno de este aire reaccione con el óxido nítrico formando dióxido de nitrógeno en el sistema, hay que purgar antes de su uso el regulador, la manguera y los accesorios. No debe abrirse la válvula en el tanque ni dejarse abierta hasta que se haya purgado el regulador. También hay que purgar la manguera de acero inoxidable antes de conectarla al AeroNOx 2.0™.

1.13.1. **Procedimientos de purga para uso con reguladores de gases médicos:**

- a. Conecte el cilindro únicamente al regulador CGA 626 correspondiente para óxido nítrico o dióxido de nitrógeno.
- b. Conecte la manguera de acero inoxidable a la desconexión rápida.
- c. Abra y luego cierre inmediatamente la válvula del cilindro presionando la manguera.
- d. Purgue (evacúe) todo el gas del regulador y la manguera con el pasador de purga del AeroNOx 2.0™.
- e. Repita los pasos c. y d. otras cuatro veces para un total de cinco ciclos de purga.
- f. Deje el regulador instalado hasta que haya que cambiar a un nuevo cilindro.
- g. Repita el procedimiento de purga cada vez que coloque de nuevo un regulador.

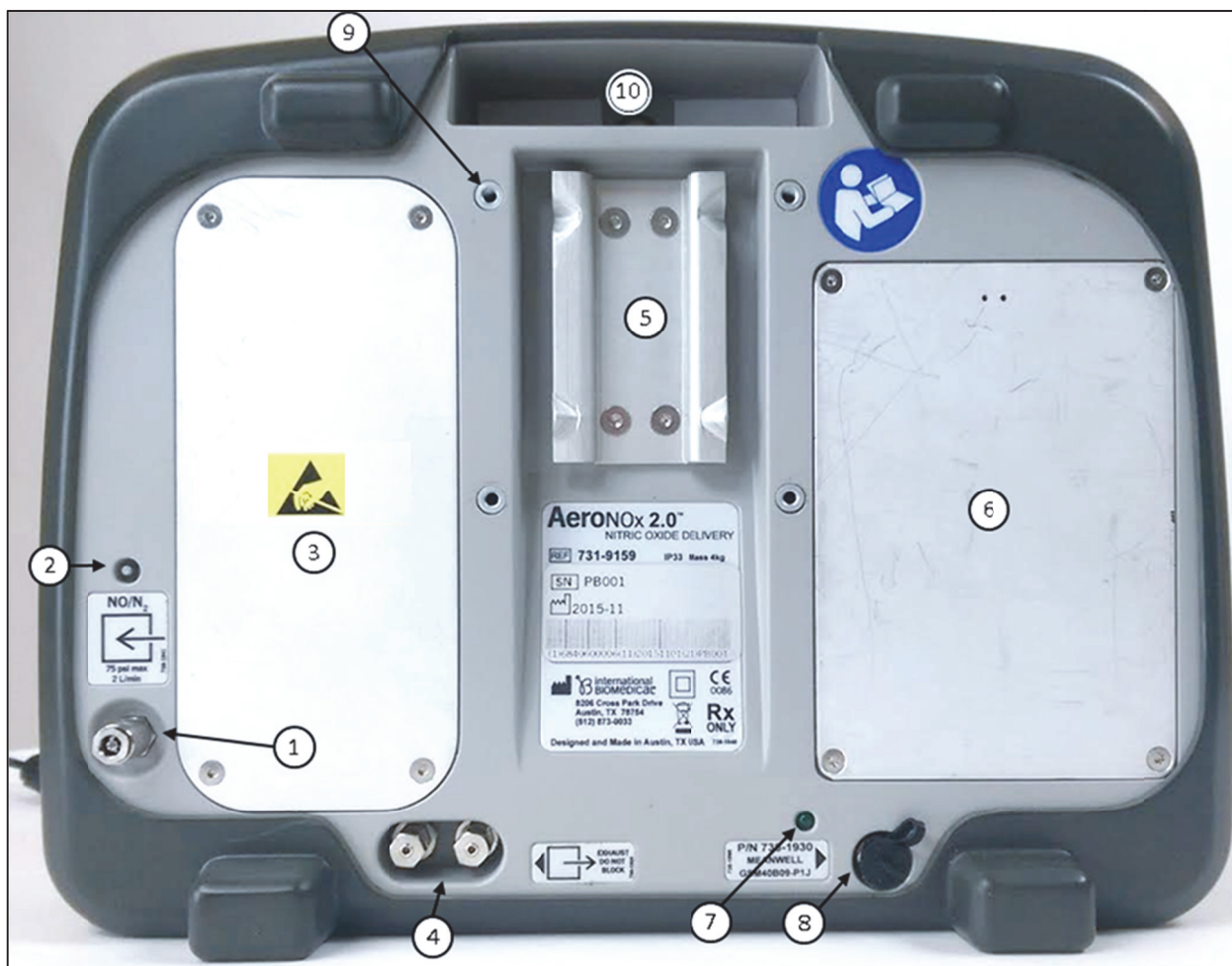
Aunque el volumen del espacio muerto en el conjunto del regulador y la manguera es físicamente pequeño, cuando ha estado expuesto al aire ambiental durante un tiempo, contiene suficiente oxígeno para convertir una cantidad importante de óxido nítrico en dióxido de nitrógeno.

1.14. Panel frontal



1	Entrada de la línea de muestreo	El filtro de la línea de muestreo se conecta con una desconexión rápida
2	Salida de la línea de suministro	Conector de la línea de suministro
3	Control de flujo de NO	Ajusta el flujo de NO a la salida de suministro
4	Encendido	Enciende y apaga la unidad
5	Pantalla principal	Muestra los parámetros medidos y de alarma
6	Tecla de silenciamiento de la alarma	Silencia la alarma durante un minuto
7	Retroiluminación	Atenúa la retroiluminación al 50 % del nivel normal
8	Retroceso	Regresa a la pantalla anterior
9	Teclas de función	Teclas de función variable que corresponden al menú de la pantalla
10	Indicador de carga	El LED verde se ilumina cuando está enchufado
11	Cubierta protectora	Protección contra impactos

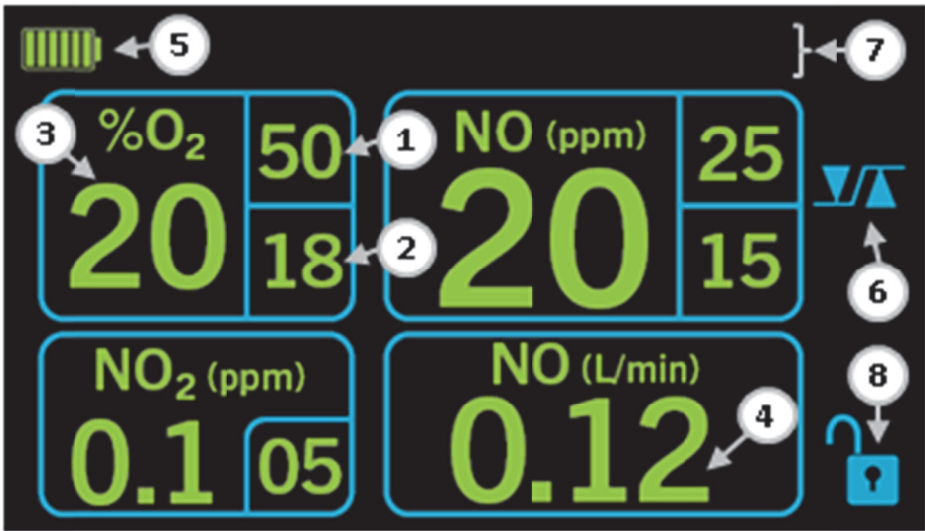
1.15. Panel trasero



1	Entrada de gas NO/N ₂	Conexión rápida para suministro de gas NO
2	Clavija de purga	Clavija de purga para la línea de suministro de NO
3	Cubierta del alojamiento del sensor	Contiene los sensores de NO, NO ₂ , y O ₂
4	Puertos de escape del gas de muestreo	Escape de gas para la bomba interna
5	Soporte de montaje en cola de milano	Para montar el AeroNOx 2.0™ en un poste o agarradera
6	Cubierta del alojamiento de la batería	Contiene la batería de 6 voltios
7	Indicador LED de alimentación	Indica si la unidad está conectada a la alimentación de CA
8	Salida del cable de alimentación	Conexión para el cable de alimentación con protector contra el polvo
9	Base VESA 75 (4x tornillos M4)	Patrón de montaje de 75 mm × 75 mm
10	Mango	Mango integrado

1.16. Navegación por las pantallas de visualización

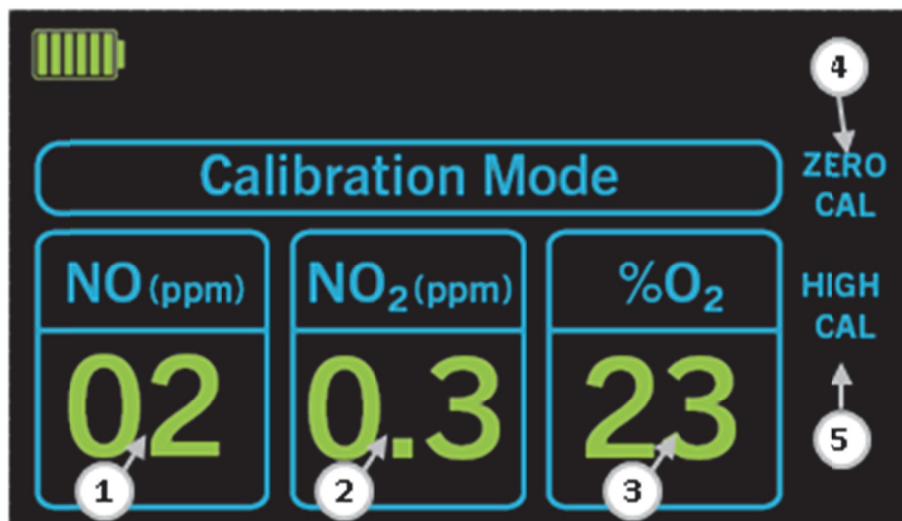
Hay dos pantallas que se pueden visualizar en el sistema de suministro de NO AeroNOx 2.0™. La pantalla de visualización principal y la pantalla de calibración.



1.16.1. **Pantalla de visualización principal**

En la pantalla principal el operario puede controlar los valores y los mensajes de alarma.

1	Límite superior de la alarma
2	Límite inferior de la alarma
3	Valor medido
4	Visualización del flujo de NO
5	Nivel de batería o conexión a la CA
6	Ajustes de alarmas
7	Área de mensajes
8	Estado de bloqueo de pantalla

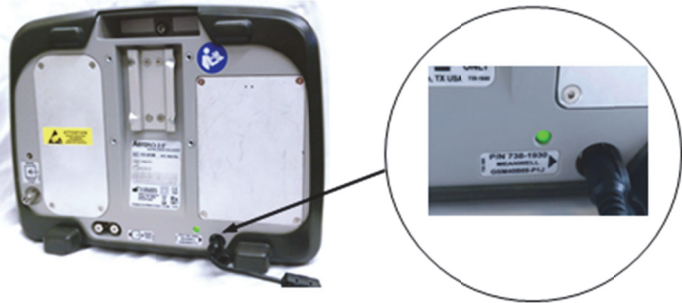
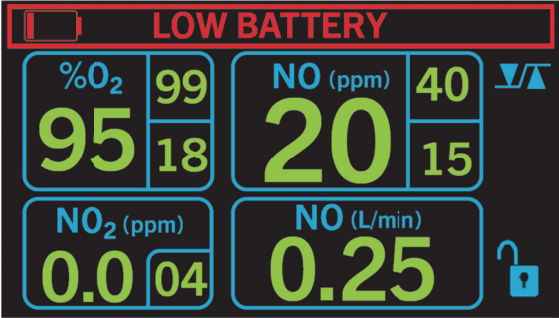


1.16.2. Pantalla de visualización de Calibration Mode

Durante los 5 primeros segundos después de encender la unidad, el usuario puede entrar a la pantalla de visualización de calibración. La pantalla de calibración permite al usuario seleccionar diferentes opciones de calibración que se describirán en la Sección 6.

1	Valor medido de NO
2	Valor medido de NO ₂
3	Valor medido de O ₂
4	Calibración del aire ambiental
5	Calibración de NO, NO ₂ , O ₂ con gas calibrado conocido

1.17. Fuente de alimentación universal

Descripción	Ilustración
La fuente de alimentación universal es a la vez una fuente eléctrica para la carga interna y una fuente de alimentación de CA. El circuito de carga interna comprobará la condición de la batería y ajustará la carga de manera adecuada. Incluso cuando la fuente de alimentación externa no está conectada, la batería proporciona una carga de polarización a las celdas de NO, NO₂ y O₂ para mantener los sensores preparados. La energía utilizada para la polarización de los sensores agotará una batería nueva completamente cargada en aproximadamente una semana. Por ello se recomienda mantener la fuente de alimentación externa del AeroNOx 2.0™ enchufada en todo momento para preservar la carga de la batería. Conecte la fuente de alimentación al AeroNOx 2.0™ insertando la toma de alimentación en la toma de CC situada en el lado trasero y atornillando el anillo de bloqueo en la clavija. Una luz LED verde en la parte trasera y en la parte frontal indica que se suministra alimentación al AeroNOx 2.0™. La fuente de alimentación es un elemento de equipo no ME del sistema electromédico AeroNOx 2.0™. La fuente de alimentación tiene una clasificación IP de IP22. Cuando no esté conectado, use el tapón de goma proporcionado para sellar el conector de entrada de CC del entorno con el fin de mantener la clasificación IP33 del equipo ME.	  
Una alarma de batería baja alertará al usuario cuando queden aproximadamente 15 minutos. (Consulte la Sección 4., ALARMAS.)	

ESTADOS DE SUMINISTRO DE ENERGÍA						
Estado de energía	PANTALLA LCD	Suministro externo	Indicador LCD	Luces LED verdes	Estado de la batería	Duración
 APAGADO	APAGADO	ENCHUFADO	APAGADO	ENCENDIDAS	CARGANDO	INDEFINIDA
 APAGADO	APAGADO	DESENCHUFADO	APAGADO	APAGADAS	MANTENIMIENTO DE CARGA DE POLARIZACIÓN DEL SENSOR	~1 SEMANA
 ENCENDIDO	ENCENDIDO	ENCHUFADO		ENCENDIDAS	CARGANDO	INDEFINIDA
 ENCENDIDAS	ENCENDIDAS	DESENCHUFADO		APAGADAS	SISTEMA EN FUNCIONAMIENTO	~5 HORAS
 ENCENDIDAS	???	ENCHUFADO	???	ENCENDIDAS	¡NO INSTALADO!	¡NO VÁLIDO! INSTALAR BATERÍA

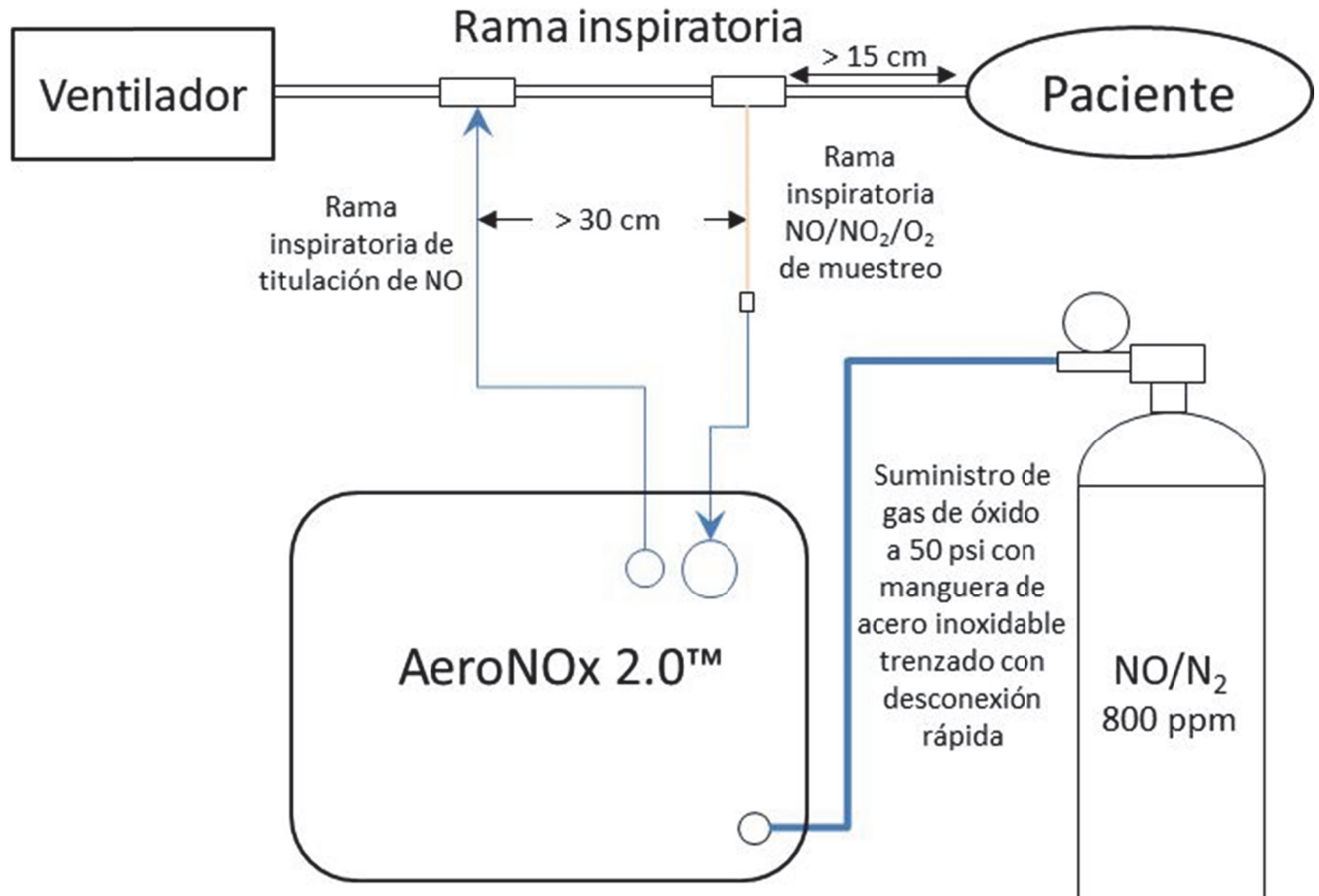
1.18. Modo de funcionamiento

El sistema de suministro de NO AeroNOx 2.0™ proporciona una dosis constante de gas NO en la rama inspiratoria del circuito del ventilador. El AeroNOx 2.0™ utiliza un diseño lógico dual para garantizar un suministro seguro de NO al paciente. Primero, un sistema lógico de suministro de NO mide con precisión el flujo de NO al circuito del ventilador para mantener un nivel preciso de NO. Segundo, un sistema separado de control de gas usa los sensores de NO, NO₂ y O₂ para medir y mostrar continuamente las concentraciones. El enfoque de lógica dual permite el suministro de NO y su control de manera independiente. La lógica dual también permite que el sistema de control apague el suministro del AeroNOx 2.0™ si detecta un fallo en el sistema de suministro (ver más adelante). La preparación, suministro y control son realizados por un médico capacitado.

1. El regulador del cilindro está conectado al AeroNOx 2.0™ a través de un tubo de acero inoxidable a la desconexión rápida de NO/N₂ ubicada en la parte posterior del dispositivo.
2. El gas NO entra por la parte posterior del AeroNOx 2.0™ a través de una válvula de cierre de seguridad que está abierta durante el funcionamiento normal.
3. Se coloca una línea de suministro en la rama inspiratoria del circuito del ventilador, entre la salida y el humidificador (si procede). El operador ajusta el flujo de NO para alcanzar la dosis prescrita en función del flujo del ventilador, la concentración de gas NO y la dosis deseada.

4. Control de gas NO

- El AeroNOx 2.0™ muestra los valores de NO y NO₂ en partes por millón (ppm) y % de O₂. Se coloca una línea de muestreo en la rama inspiratoria del circuito del ventilador corriente abajo al menos 30 cm (12 in) de la línea de suministro. El gas de muestreo se extrae del circuito de respiración y pasa a través de la tubería del secador Nafion®, un filtro de partículas pequeñas hidrófobo, una bomba de muestreo y finalmente a través de los sensores de control de gas.
 - La bomba garantiza que se mantenga un flujo de gas de muestreo en los sensores de control.
 - Los sensores de control de gas son electroquímicos; son específicos de cada gas y proporcionan una señal electrónica que indica la concentración de gas presente cuando están correctamente calibrados.
5. El operador debe colocarse frente a la pantalla del AeroNOx 2.0™, controlando su estado durante el uso normal.



1.19. Efectos ambientales

Los sensores de NO, NO₂ y O₂ del AeroNOx 2.0™ están especificados para usarse hasta 12.000 pies, aunque por encima de los 10.000 pies se recomienda desconectar la alimentación externa para garantizar el aislamiento eléctrico. El AeroNOx 2.0™ continuará funcionando con la energía de la batería interna durante aproximadamente 5 horas hasta que haya que volver a enchufar para continuar y recargar.

1.19.1. **NO y NO₂**

Estos sensores son células electroquímicas con una señal gobernada por la difusión de gas a través de una membrana. Los cambios repentinos de presión aumentarán la velocidad de difusión y causarán un pico en la señal durante unos segundos hasta que la presión se iguale a ambos lados de la membrana. Una vez igualada, la difusión vuelve a ser el efecto dominante creando una señal. Por lo tanto, los sensores de NO y NO₂ tienen una dependencia a la presión muy baja, pero están sujetos a cambios repentinos de presión. Esto no supone un problema para su uso en la aplicación del AeroNOx 2.0™.

1.19.2. **Oxígeno**

El sensor en realidad detecta la presión parcial de oxígeno, no el porcentaje. Por lo tanto, los cambios en la presión barométrica cambian la lectura, incluso si el porcentaje de oxígeno en la muestra permanece constante.

La presión parcial de oxígeno (PO₂) es igual al porcentaje de oxígeno (% de O₂) (×) la presión a la que se mide la muestra (mmHg-mercurio):

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

Por ejemplo:

Al nivel del mar, la presión es igual a 760 mmHg y el aire seco contiene 21 % de O₂. Por lo tanto;

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

Si el instrumento se calibra para leer 21 % a 160 mmHg de presión parcial, y luego se mueve a un área sobre el nivel del mar donde la presión atmosférica es de 700 mmHg, se dará una lectura más baja debido a una menor presión parcial.

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

El porcentaje mostrado en el instrumento se deriva de la siguiente fórmula:

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

Por lo tanto, para eliminar el error causado por los cambios de presión, el instrumento debe calibrarse a la presión y al flujo al que se va a utilizar.

1.19.3. **Lectura del medidor de flujo**

El medidor de flujo se basa en el flujo másico, pero se muestra el flujo volumétrico según las condiciones atmosféricas estándar. Por lo tanto, a altitudes más elevadas los valores mostrados no cambiarán aunque haya aumentado el caudal volumétrico.

1.19.4. **Otras condiciones ambientales**

El entorno de urgencias es un entorno incontrolado y cambiante que requiere que el operador reaccione ante condiciones que no se ven en un centro de salud típico. Se deben considerar cambios rápidos de temperatura, presión, iluminación, vibración, ruido, energía y limpieza. El AeroNOx 2.0™ está diseñado para soportar estos cambios rápidos en las condiciones.

- La pantalla LCD puede no verse bien bajo la luz directa del sol, pero simplemente cambiando el ángulo de visión de la pantalla hará que se pueda ver de nuevo. El polvo y la pelusa se pueden limpiar utilizando los procedimientos de limpieza estándar descritos en este manual.
- Aunque ningún dispositivo conocido interfiere directamente con el AeroNOx 2.0™, el usuario debe reconocer las señales de un problema, que incluyen los valores del sensor erráticos mostrados. En el caso de una interferencia temporal, el dispositivo puede emitir una alarma, luego recuperarse y continuar funcionando normalmente. En otras circunstancias, el usuario debe reconocer un problema persistente y estar preparado para usar la bolsa de ventilación de reserva (Backup Bagger).
- La energía generalmente es poco fiable y ruidosa en un entorno de urgencias, por lo que la batería interna del AeroNOx 2.0™ toma el control automáticamente cuando se corta la alimentación externa. El usuario debe reconocer el cambio en el estado de la energía y controlar el nivel de la batería según sea necesario para garantizar un transporte seguro.

1.19.5. **Degradación del rendimiento**

A medida que el dispositivo envejece, pueden cambiar las características de los sensores, la batería o la bomba.

- A medida que los sensores se acercan al final de su vida útil, puede disminuir su respuesta al gas muestreado. La calibración de rango alto compensa esta condición hasta que la respuesta ya no sea lo suficientemente alta como para ser válida. En este punto se producirá un error de calibración. Si los cables se sueltan o las conexiones se corroen, los sensores responderán de manera errática y causarán una condición de alarma o un error de calibración.
- A pesar del uso de un filtro de entrada, la bomba o el circuito de muestreo pueden llegar a obstruirse parcialmente con contaminantes o residuos, lo que reduce la tasa de flujo del muestreo. Los sensores de gas seguirán midiendo con precisión, pero su tiempo de respuesta puede aumentar debido a un menor flujo. El ciclo anual de mantenimiento preventivo debe identificar cualquier problema que deba abordarse.

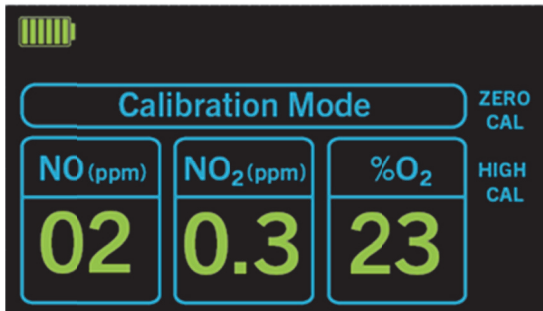
- Puede que la batería no mantenga una carga completa o no dure tanto como una batería nueva, pero el dispositivo seguirá funcionando con alimentación externa en tanto que la batería tenga cierta capacidad. La descarga total repetida de la batería reduce el número total de ciclos en la vida útil de la batería.

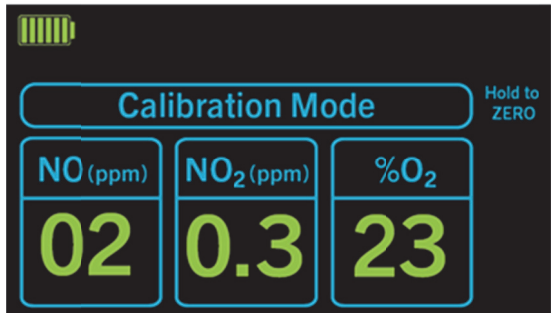
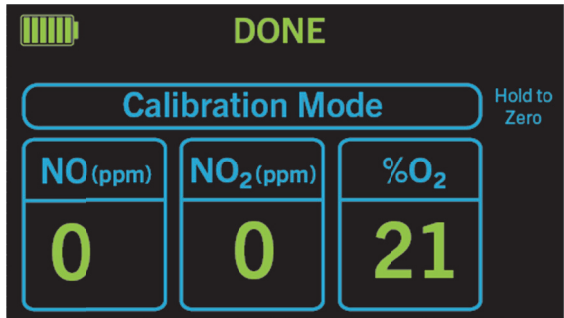
Por lo tanto, es importante que el usuario realice los procedimientos de verificación previos al uso descritos en este manual para garantizar que el dispositivo está calibrado y funciona correctamente antes de utilizarlo en un paciente. Si el dispositivo no se puede calibrar correctamente o los sensores están dañados, deben repararse antes de su uso.

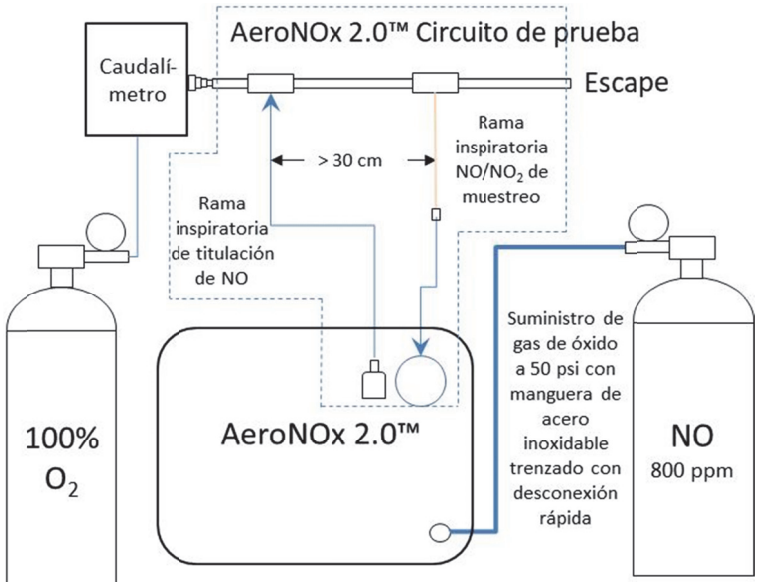
2. **VERIFICACIÓN PREVIA AL USO/VERIFICACIÓN DE ALARMA**

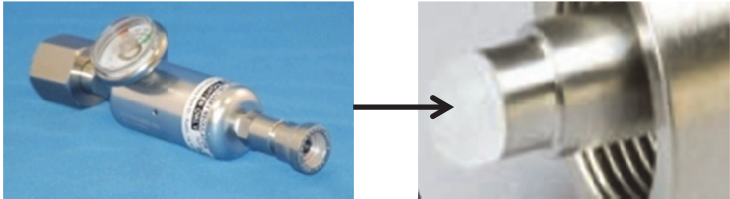
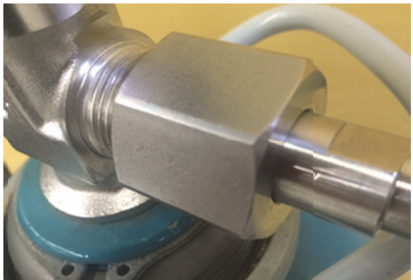
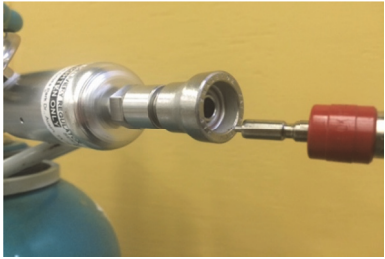
Los procedimientos previos al uso consisten en las siguientes pruebas, que deben realizarse antes de suministrar gas NO al paciente. Este procedimiento simula un circuito de ventilación con flujo constante utilizando una fuente de O₂ al 100 % y un medidor de flujo:

Descripción	Paso	Ilustración
Disponga del AeroNOx 2.0™	1	
Conecte la fuente de alimentación al AeroNOx 2.0™. Inserte el cable de alimentación en el receptáculo situado en el panel trasero y apriete el anillo de bloqueo. Una luz LED verde indica que se suministra alimentación externa al AeroNOx 2.0™.	2	

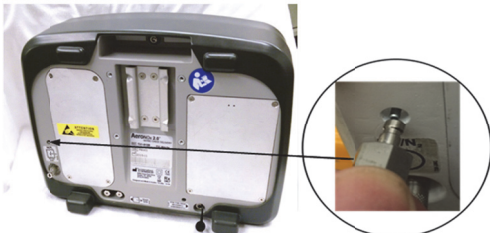
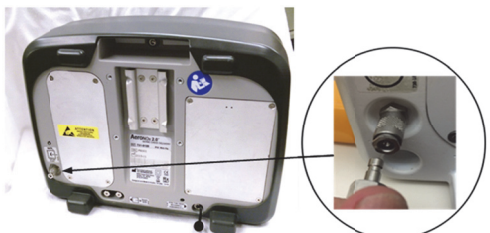
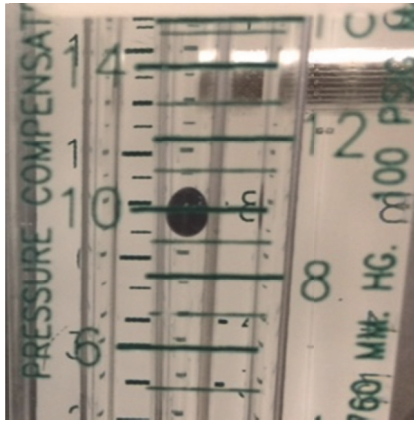
Descripción	Paso	Ilustración
Encienda el AeroNOx 2.0™ presionando el botón "ON/OFF".	3	
Aparecerá la pantalla de autodiagnóstico. Mantenga presionado el botón "BACK" hasta que aparezca la pantalla Calibration Mode.	4	
Presione la tecla de función al lado de "ZERO CAL" para acceder al modo cero. Espere 2-3 minutos hasta que todos los valores se estabilicen. NOTA: Si está siguiendo las instrucciones de configuración inicial y acaba de completar una calibración según la Sección 6., no necesita volver a poner a cero el AeroNOx 2.0™.	5	

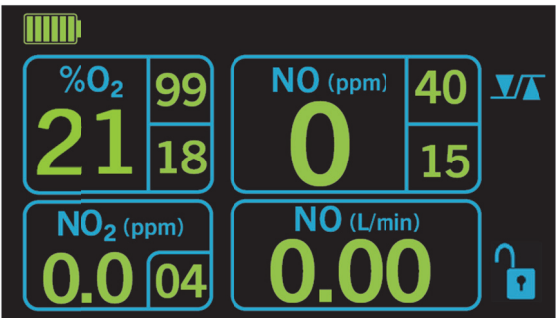
Descripción	Paso	Ilustración
Presione y mantenga presionada la tecla programable "ZERO" hasta que se complete el temporizador y aparezca el mensaje "DONE". La calibración a cero no requiere gases de calibración. Tenga en cuenta que la concentración "zero" de % de O₂ ambiental es en realidad del 21 %.	6	
Calibración a cero completada.	7	
Apague el AeroNOx 2.0™ manteniendo presionado el botón "ON/OFF" durante aproximadamente 3 segundos.	8	

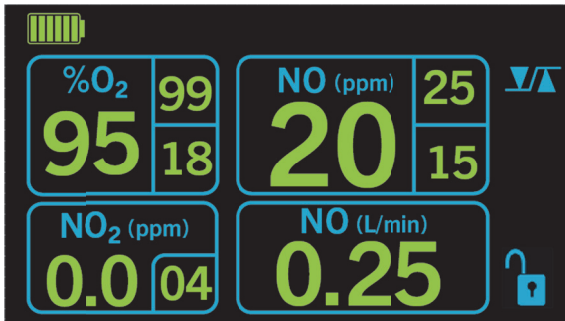
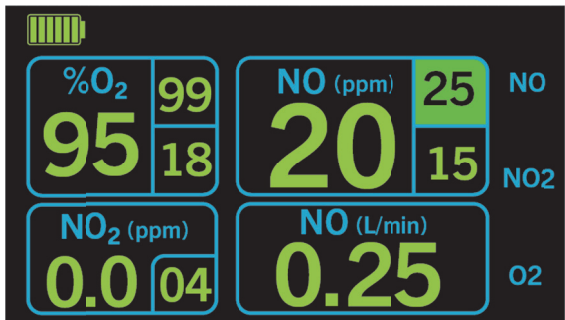
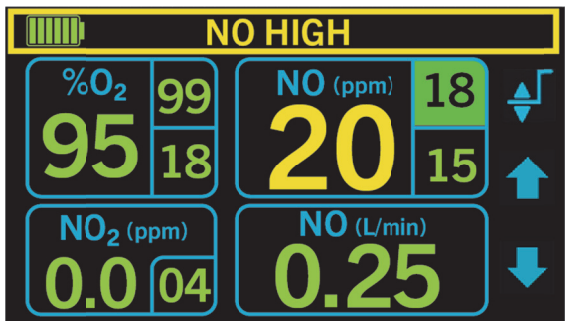
Descripción	Paso	Ilustración
Monte el circuito de prueba del AeroNOx 2.0™ como se muestra usando los siguientes pasos con estas piezas: 1. Fuente de O₂ al 100 % 2. Medidor de flujo con capacidad para 10 L/min 3. Circuito de prueba para el AeroNOx 2.0™ (738-1889) 4. AeroNOx 2.0™ 5. Gas NO calibrado con regulador y desconexión rápida	9	
Conecte la línea de suministro y las líneas de muestreo del circuito de prueba a los puertos correspondientes en la parte frontal del AeroNOx 2.0™.	10	
Cierre la válvula del medidor de flujo y conecte el circuito de prueba al medidor de flujo de oxígeno y a una fuente de gas O₂ al 100 %. Ningún gas debería estar fluyendo todavía. NOTA: La fuente puede ser una salida de cilindro o de pared, pero debe ser capaz de suministrar 10 L/min.	11	

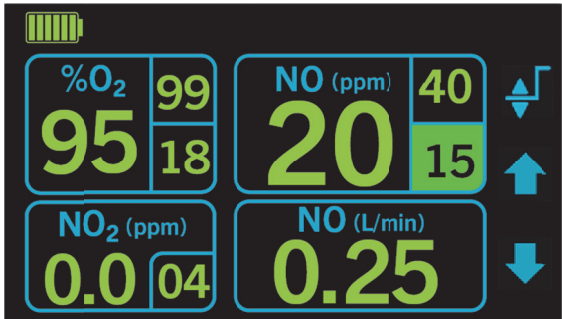
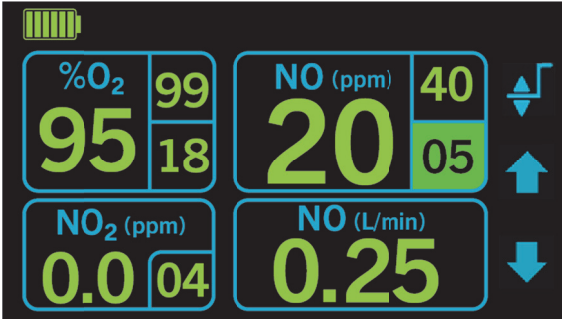
Descripción	Paso	Ilustración
Obtenga y compruebe que el cilindro de gas NO lleva las etiquetas, la concentración y la fecha de vencimiento adecuadas.	12	
Obtener regulador de suministro de alta presión. Inspeccione en busca de grietas u otros daños en la boquilla de sellado y cámbiela si es necesario. Consulte la Sección 7.	13	
Conecte el regulador al cilindro y apriete a mano.	14	
Inserte la conexión rápida macho del tubo de suministro de NO de acero inoxidable en la conexión hembra correspondiente del regulador.	15	

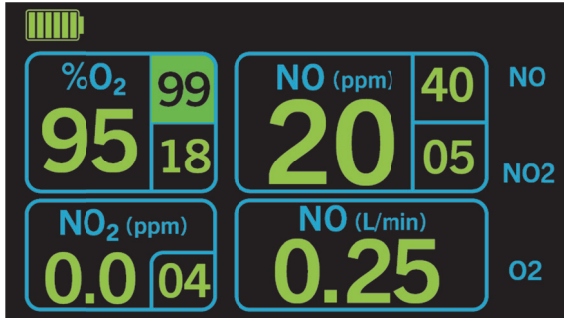
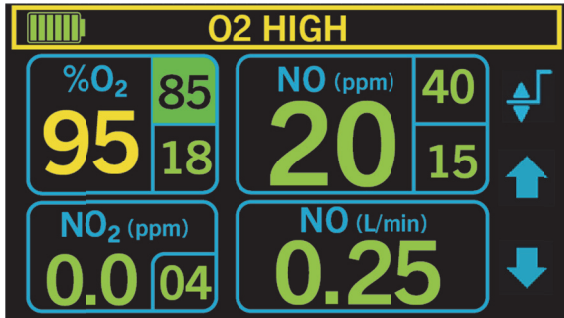
Descripción	Paso	Ilustración
Abra el cilindro girando la válvula completamente en sentido antihorario.	16	
Compruebe la presión en el regulador.	17	
Apague el cilindro girando la válvula completamente en sentido horario.	18	
Observe la presión del cilindro durante 30 segundos, si la caída de presión es >100 psi (7 bar), hay una fuga importante que debe repararse. Compruebe con agua y jabón si hay fugas en las conexiones. Si no se encuentra una fuga significativa, entonces continúe.	19	

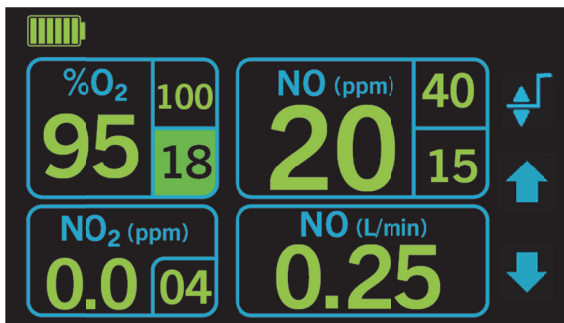
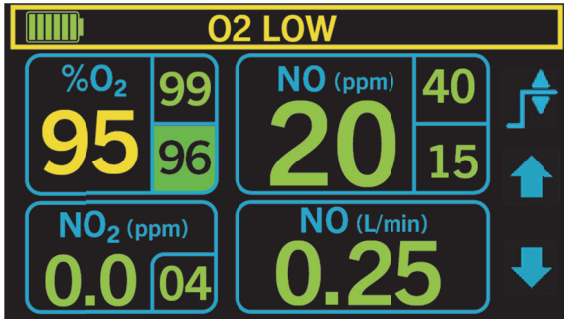
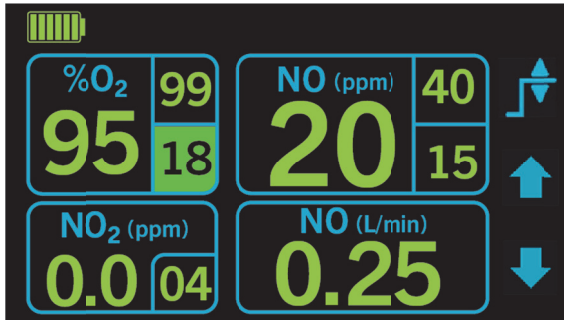
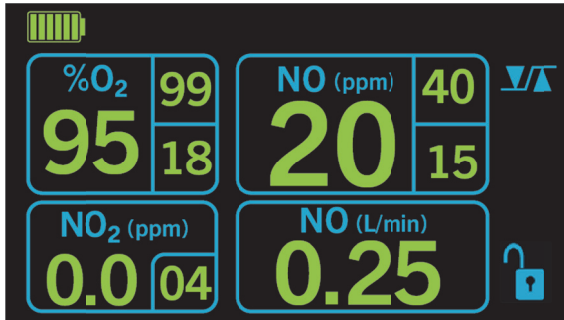
Descripción	Paso	Ilustración
Cierre el cilindro si no está ya cerrado.	20	
El regulador de purga y la manguera de suministro de NO de acero inoxidable utilizan la clavija de purga en la parte posterior del AeroNOx 2.0™. Abra el cilindro para volver a presurizar la línea, luego ciérrelo y vuelva a purgar durante 5-10 segundos.	21	
Asegúrese de que el AeroNOx 2.0™ aún esté apagado y conecte la manguera de suministro de NO de acero inoxidable a la desconexión rápida de la entrada de gas NO/N ₂ .	22	
Abra la válvula del medidor de flujo y establezca el flujo de O ₂ a través del circuito de prueba a 10 L/min.	23	

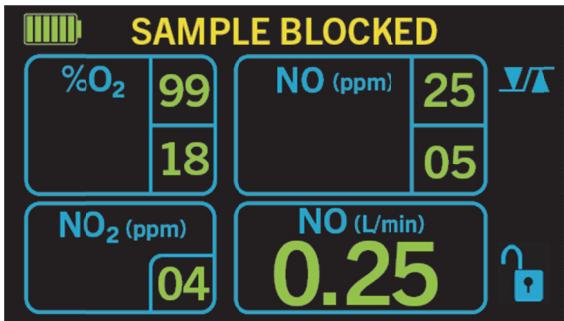
Descripción	Paso	Ilustración
Gire el control de flujo de NO completamente hacia la derecha hasta Apagado.	24	
Encienda el AeroNOx 2.0™ presionando el botón "ON/OFF" durante aproximadamente 1 segundo.	25	
Aparecerá nuevamente la pantalla de autodiagnóstico seguida de la pantalla principal. Deben mostrarse los valores "cero" obtenidos previamente. El valor de NO (L/min) debe ser cero.	26	
Gire el control de flujo de NO hacia la izquierda hasta que el flujo de NO indique 0,25 L/min.	27	

Descripción	Paso	Ilustración
Permita que los valores se establezcan durante al menos 1 minuto y luego compare los valores a un rango aceptable. Si los valores controlados están fuera del rango aceptable, realice una High Cal. (calibración alta). (Consulte la Sección 6.)	28	RANGO ACEPTABLE: NO 15-25 ppm NO₂ <1,5 ppm %O₂ 95 ±5 %
Presione la tecla de función de control "Set High/Low Alarm" .	29	
Presione la tecla de control "NO" . Se resalta el límite de alarma de NO alto.	30	
Ajuste el nivel de alarma de NO alto a 2 ppm por debajo del valor de NO mostrado con las teclas de flecha "ARRIBA/ABAJO". Sonará la alarma.	31	

Descripción	Paso	Ilustración
Ajuste la alarma de NO alto a 40 ppm usando la tecla de función "FLECHA ARRIBA" . Parará la alarma.	32	
Presione la tecla de función de control "Set Low Alarm" . Se resalta el límite de alarma de NO bajo.	33	
Ajuste el nivel de alarma de NO bajo a 2 ppm por encima del valor de NO mostrado con las teclas de flecha "ARRIBA/ABAJO" . Sonará la alarma.	34	
Ajuste la alarma de NO bajo a 5 ppm con las teclas de flecha "ARRIBA/ABAJO" . Parará la alarma.	35	

Descripción	Paso	Ilustración
Presione la tecla de control Atrás	36	
Presione la tecla de función "O ₂ ". Se resalta el límite de alarma de % de O ₂ alto.	37	
Ajuste el límite de alarma de % de O ₂ alto al 85 % usando las teclas de flecha "ARRIBA/ABAJO". Sonará la alarma.	38	
Ajuste el límite de alarma de % de O ₂ alto al 100 % usando las teclas de flecha "ARRIBA/ABAJO". Parará la alarma.	39	

Descripción	Paso	Ilustración
Presione la tecla de función de control "Set Low Alarm" . Se resalta el límite de alarma de % de O ₂ bajo.	40	
Ajuste el límite de alarma de % de O ₂ bajo al 1 % por encima del valor mostrado con las teclas de flecha "ARRIBA/ABAJO" .	41	
Ajuste el límite de alarma de % de O ₂ alto de nuevo al 18 % usando las teclas de flecha "ARRIBA/ABAJO" .	42	
Presione dos veces la tecla de control "ATRÁS" .	43	
Ahora debe aparecer la pantalla principal.	44	

Descripción	Paso	Ilustración
Bloquee el flujo de la línea de muestreo doblando el tubo en la parte de interior liso. Debe sonar la alarma indicando SAMPLE BLOCKED y NITRIC OFF.	45	 The screenshot shows the AeroNOx 2.0 display with a black background and green/yellow text. At the top, it says 'SAMPLE BLOCKED' in yellow. Below this, there are four data boxes: '%O₂' with values 99 and 18, 'NO (ppm)' with values 25 and 05, 'NO₂ (ppm)' with value 04, and 'NO (L/min)' with value 0.25. A blue padlock icon is visible on the right side of the display.
Deje fluir de nuevo el gas por el tubo. Mantenga presionado el botón "ON/OFF" durante aproximadamente 3 segundos y luego presiónelo de nuevo para reiniciar la alimentación.	46	 The photograph shows the AeroNOx 2.0 device, a grey rectangular unit with a color display and several buttons. A white arrow points to a circular button on the right side of the device, which is the 'ON/OFF' button mentioned in the text.
Si no se va a utilizar el AeroNOx 2.0™, proceda del siguiente modo:	47	1. Apague el cilindro de NO. 2. Deje fluir el oxígeno durante 30 segundos y luego apague el medidor de flujo. 3. Retire el circuito de prueba del medidor de flujo y el AeroNOx 2.0™. 4. Desconecte la línea de suministro de acero inoxidable de la parte posterior del AeroNOx 2.0™. 5. Presione la tecla de encendido y apague el AeroNOx 2.0™. 6. Desconecte la línea de suministro de acero inoxidable del regulador. 7. Retire el regulador del cilindro de NO. 8. Guarde adecuadamente todo el equipo para su uso posterior.
Si se va a utilizar el AeroNOx 2.0™, proceda del modo siguiente:	48	1. Apague el cilindro de NO. 2. Deje fluir el oxígeno durante 30 segundos y luego apague el medidor de flujo. 3. Desconecte el circuito de prueba del medidor de flujo y el AeroNOx 2.0™. 4. Consulte la Sección 3.

3. USO CON EL PACIENTE

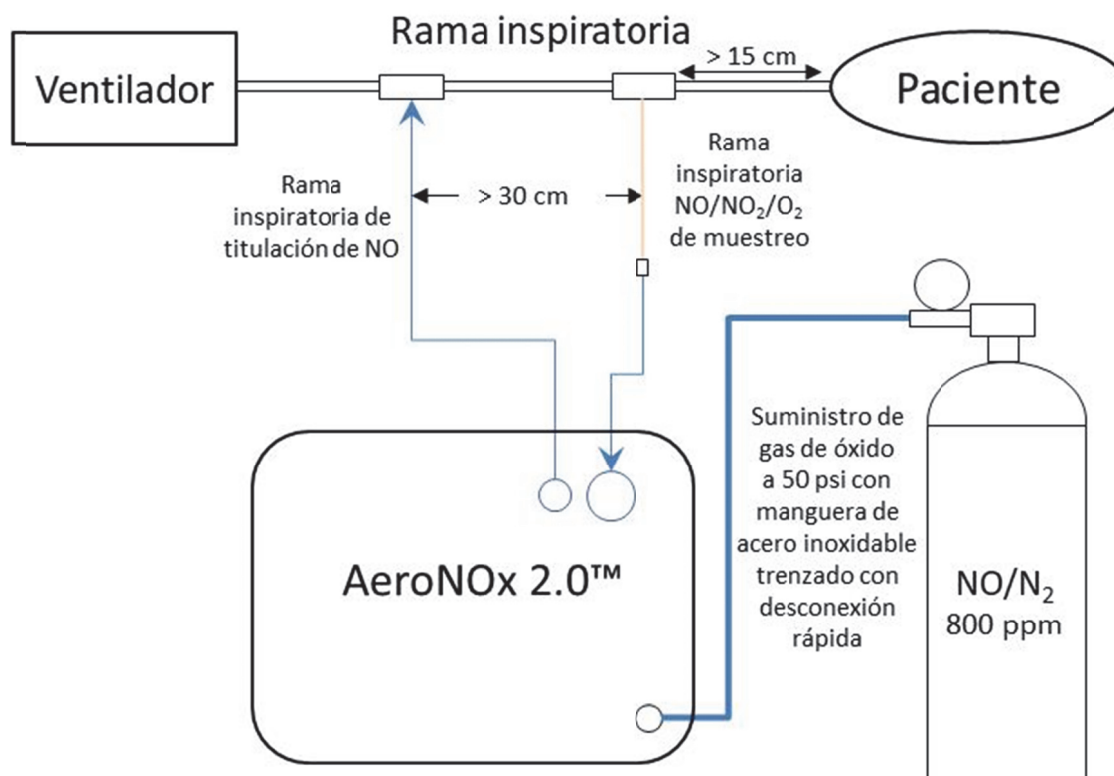
3.1. Antes del uso

Complete los procedimientos previos al uso descritos en la Sección 2. antes de conectar el AeroNOx 2.0™ al circuito de respiración del ventilador del paciente.

3.2. Conexión al circuito del ventilador (General)

Conecte el AeroNOx 2.0™ al circuito de respiración como se muestra en los diagramas de conexión pertinentes. En general, la conexión es la siguiente:

1. Empalme la T de la línea de suministro en la rama inspiratoria del circuito del ventilador.
2. Empalme la T de la línea de muestreo en la rama inspiratoria del circuito del ventilador de modo que:
 - a. La distancia entre la T de suministro y la T de muestreo sea de 30-40 cm (12-15 pulgadas).
 - b. La distancia entre la T de muestreo y la Y del paciente es de al menos 15-30 cm (6-12 pulgadas).



3.3. Sistema de suministro de reserva INOstat Bagger

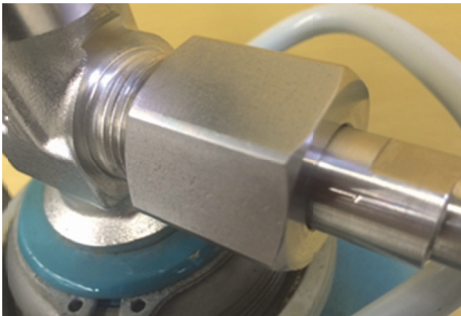
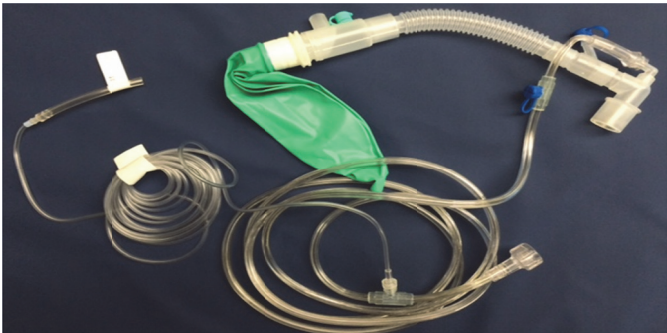
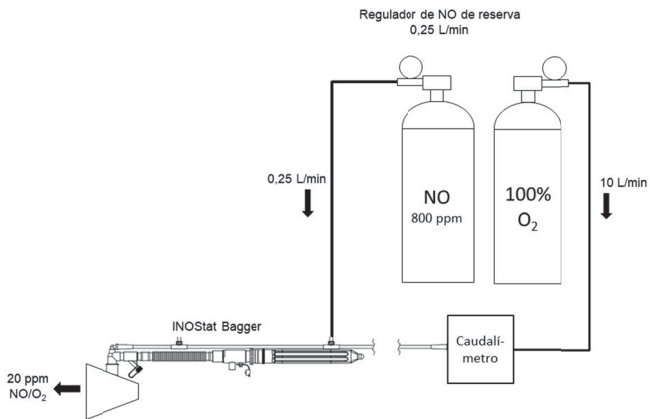
El kit INOstat se utiliza para continuar con el suministro de NO en caso de fallo electrónico o mecánico del ventilador o del sistema de suministro de NO AeroNOx 2.0™. El sistema consta del INOstat Bagger y del regulador de suministro de reserva.

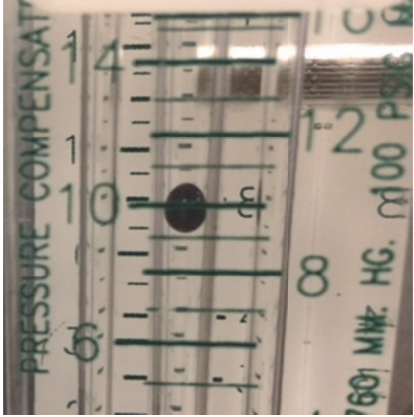
El INOstat Bagger es un dispositivo completamente neumático operado manualmente que no depende del AeroNOx 2.0™ para su funcionamiento.

Cuando se conecta a un cilindro de NO, se inyectan 0,25 L/min de gas NO en el INOstat Bagger. Cuando el INOstat Bagger se conecta simultáneamente a una fuente de gas oxígeno a 10 L/min, se puede suministrar manualmente al paciente una concentración de 20 ppm.

3.4. Verificación previa al uso del kit INOstat

Descripción	Paso	Ilustración
Obtenga y verifique que el cilindro de gas NO lleva las etiquetas, la concentración y la fecha de vencimiento adecuadas.	1	
Obtenga un regulador de suministro de alta presión de reserva ajustado previamente para suministrar 0,25 L/min de NO.	2	

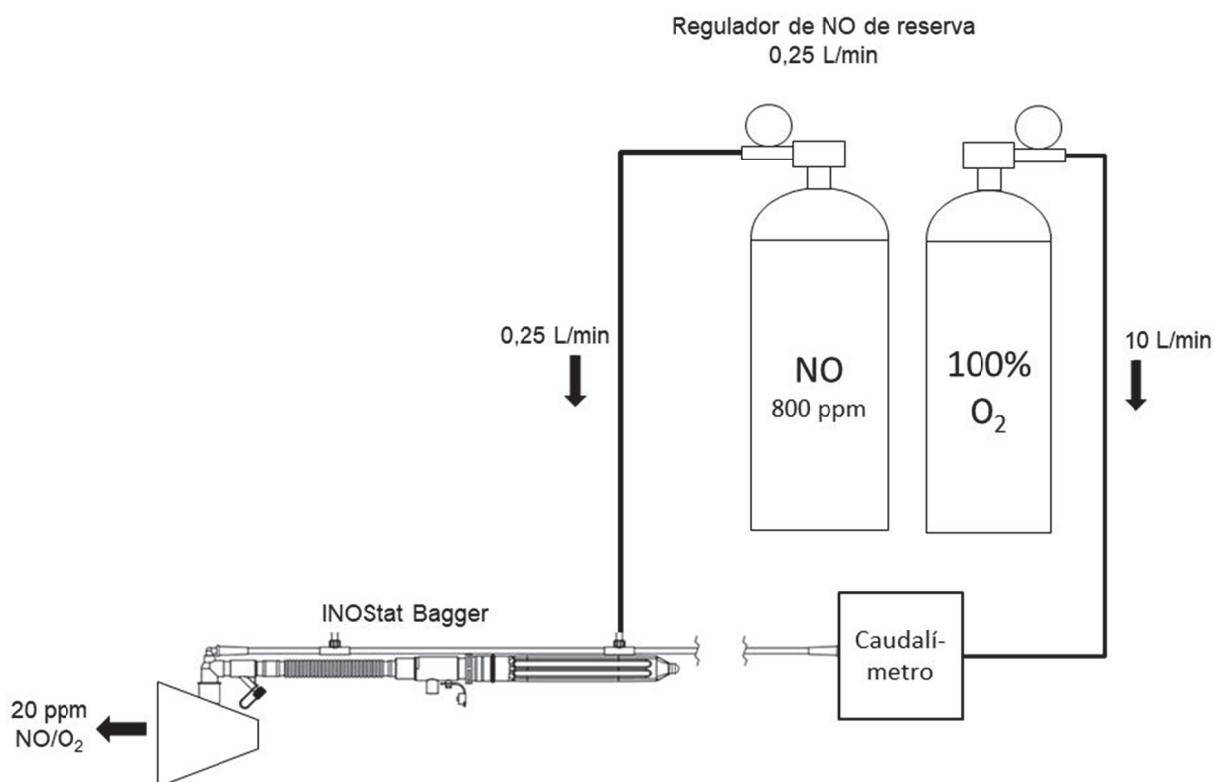
Descripción	Paso	Ilustración
Inspeccione la boquilla de sellado en busca de grietas y otros daños, cámbiela si es necesario.	3	
Conecte el regulador al cilindro de NO y apriételo a mano.	4	
Obtenga el INOstat Bagger. 731-9919 (paquete de 5)	5	
1. Conecte el tubo de oxígeno del INOstat Bagger al medidor de flujo de oxígeno. 2. Conecte la línea de suministro del INOstat Bagger al regulador de reserva. 3. Compruebe que el conector de la muestra de gas está tapado si está presente.	6	

Descripción	Paso	Ilustración
Conecte el pulmón de prueba al INOstat Bagger.	7	
Ajuste el medidor de flujo de O₂ a 10 L/min. Deje fluir el oxígeno durante 30 segundos para purgar el sistema.	8	
Abra el cilindro de NO girando la válvula completamente en sentido antihorario.	9	
Ajuste el flujo de salida de la bolsa girando la válvula hasta lograr el inflado deseado. Apriete la bolsa del INOstat Bagger y compruebe que el pulmón de prueba se infla.	10	

Descripción	Paso	Ilustración
La verificación previa al uso del INOstat Bagger está completa. Realice lo siguiente:	11	1. Cierre el cilindro de NO. 2. Retire el regulador de reserva del cilindro de NO. 3. Permita fluir el O₂ durante 30 segundos para purgar el sistema del INOstat Bagger y luego apague el O₂. 4. Guarde el sistema donde esté a mano en caso de emergencia.

3.5. Instrucciones de uso del kit INOstat

1. Asegúrese de que se haya realizado la verificación previa al uso.
2. Conecte el tubo de oxígeno del INOstat Bagger al medidor de flujo de O₂.
3. Conecte la línea de suministro del INOstat Bagger al regulador de reserva.
4. Compruebe que el conector de muestreo de gas está tapado.
5. Conecte el regulador de reserva al cilindro de NO y apriételo a mano.
6. Ajuste el medidor de flujo de O₂ a 10 L/min.
7. Deje fluir el oxígeno durante 30 segundos para purgar el sistema.
8. Conecte el pulmón de prueba al INOstat Bagger.
9. Ajuste la salida de la bolsa girando la válvula hasta alcanzar el inflado deseado del pulmón de prueba.
10. Comience a ventilar al paciente manualmente. La dosis administrada será de 20 ppm.



3.6. Conexión a varios sistemas de respiración

3.6.1. **Kit de muestreo/suministro convencional, AeroNOx 2.0™**



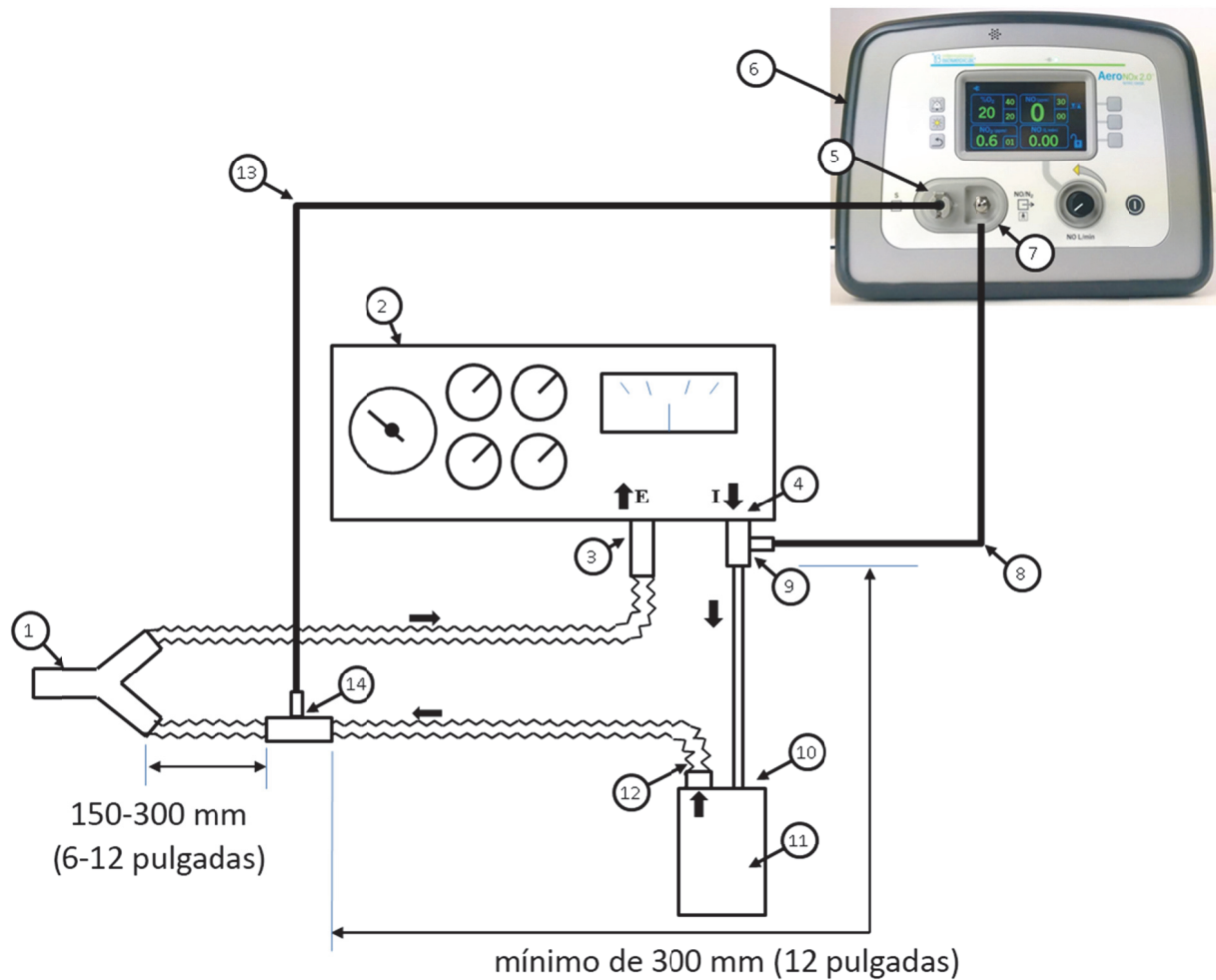
El kit de línea de muestreo/suministro contiene una línea de muestreo y una línea de suministro. La línea de muestreo se usa para conectar el AeroNOx 2.0™ a la rama inspiratoria de un circuito de respiración con ventilador, aproximadamente 20-30 cm (10-12 pulgadas) corriente arriba de la Y del paciente.

El lado del AeroNOx 2.0™ de la línea de muestreo es un filtro hidrófobo de 5 micras de desconexión rápida. Para conectarlo, presiónelo dentro del puerto de muestreo. Presione el botón de liberación y tire para quitarlo. El otro extremo de la línea de muestreo tiene un tubo Nafion® para eliminar la humedad de condensación. Se conecta a una T en línea o a otro adaptador de la línea de muestreo, mientras que se identifica qué ventilador se está utilizando.

La línea de suministro se utiliza para conectar el AeroNOx 2.0™ a la rama inspiratoria del circuito de respiración del ventilador, aproximadamente 20-30 cm aguas arriba de la línea de muestreo.

Para conectar la línea de suministro, presione la desconexión rápida sobre el conector de suministro. Pellizque el conector sobre los botones azules para liberarlo. El otro extremo de la línea de muestreo puede conectarse a una T en línea u otro adaptador de la línea de muestreo, mientras que se identifica qué ventilador se está utilizando.

3.7. Diagrama de conexión - Circuito de ventilación de la UCI



1	Y del paciente
2	Ventilador
3	Puerto espiratorio del ventilador
4	Puerto inspiratorio del ventilador
5	Conexión de entrada de muestreo de gas
6	AeroNOx 2.0™
7	Puerto de conexión del suministro de gas
8	Línea de suministro de gas para el paciente
9	T de suministro
10	Entrada del humidificador (opcional)
11	Humidificador (opcional)
12	Salida del humidificador (opcional)
13	Línea de muestreo de gas del paciente
14	T de muestreo de gas

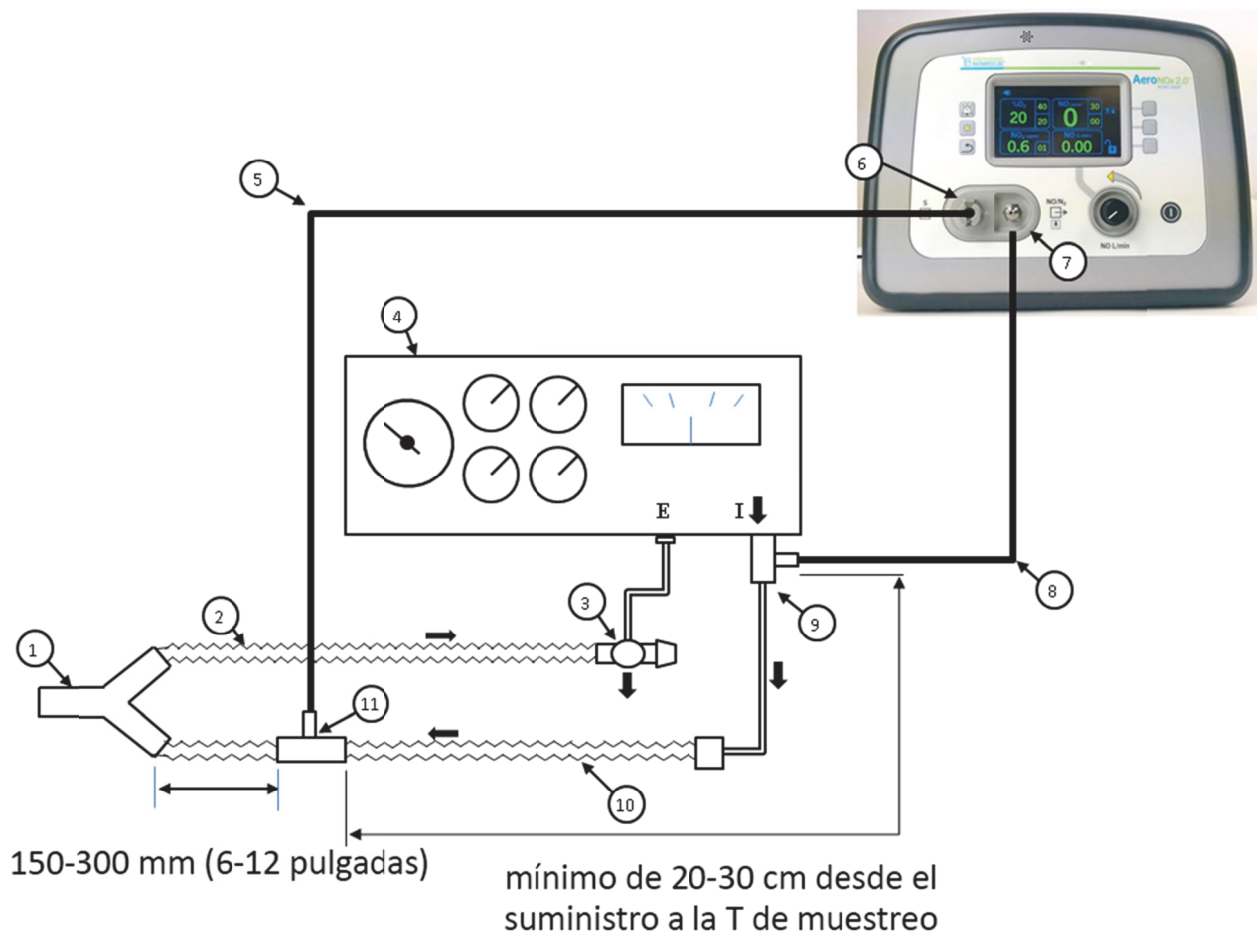
3.7.1. Pasos para conectarse a un circuito de ventilación de UCI

1. Realice la verificación previa al uso y la verificación de alarma, Sección 2.
2. Conecte las líneas de muestreo y suministro NO Worries al AeroNOx 2.0™ y al circuito del ventilador según la Sección 3.
3. Conecte el pulmón de prueba a la Y del ventilador.
4. Prepare el ventilador siguiendo las pautas del hospital.
5. Haga una ventilación con el pulmón de prueba.
6. Desactive el sistema de apagado de seguridad (Sección 4., ALARMAS).
7. Encienda el cilindro de gas NO.
8. Anote la velocidad de flujo aproximada en el ventilador
9. Calcule el flujo aproximado de NO con la siguiente fórmula:

$$\text{Flujo de NO (L/min)} = \frac{\text{Flujo de ventilación (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{Deseado}}}{\text{Fuente de [NO] en tanque}}$$

10. Una vez estabilizado el NO, y el NO₂ esté a un nivel aceptable, ajuste el flujo de NO para los ppm de NO deseados.
11. El flujo de NO calculado debe compararse con la dosis de NO analizada. Si hay más de un 10 % de diferencia entre los dos, se debe determinar la causa y corregir inmediatamente (Sección 5., CÁLCULOS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS).
12. Active el sistema de apagado de seguridad (Sección 4., ALARMAS).
13. Conecte el ventilador al paciente según el protocolo de la institución.

3.8. Diagrama de conexión - Circuito del ventilador del transporte



1	Y del paciente
2	Rama espiratoria del ventilador
3	Válvula de exhalación
4	Ventilador
5	Línea de muestreo de gas
6	Puerto de conexión del muestreo de gas
7	Puerto de conexión del suministro de gas
8	Línea de suministro
9	T de suministro
10	Rama inspiratoria
11	T de muestreo de gas

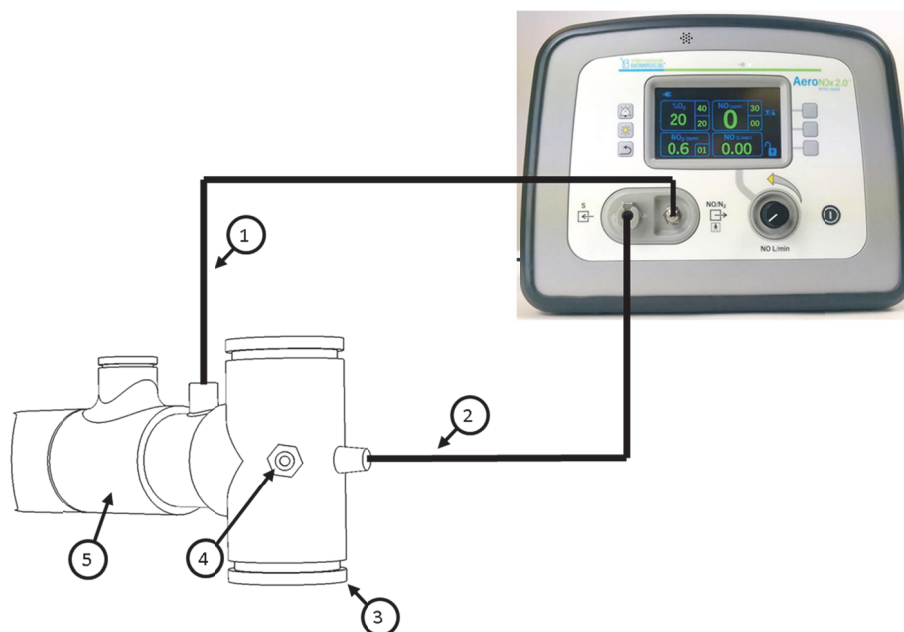
3.8.1. Pasos para conectarse a un circuito de ventilación de transporte

1. Realice la verificación previa al uso y la verificación de alarma, Sección 2.
2. Conecte las líneas de muestreo y suministro NO Worries al AeroNOx 2.0™ y al circuito del ventilador según la Sección 3.
3. Conecte el pulmón de prueba a la Y del ventilador.
4. Prepare el ventilador según las pautas del hospital.
5. Haga una ventilación con el pulmón de prueba.
6. Desactive el sistema de apagado de seguridad (Sección 4., ALARMAS).
7. Encienda el cilindro de gas NO.
8. Tome nota del caudal establecido en el ventilador.
9. Calcule el flujo aproximado de NO utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Flujo de NO (L/min)} = \frac{\text{Flujo de ventilación (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{Deseado}}}{\text{Fuente de [NO] en tanque}}$$

10. Una vez estabilizado el NO, y el NO₂ esté a un nivel aceptable, ajuste el flujo de NO para los ppm de NO deseados.
11. El flujo de NO calculado debe compararse con la dosis de NO analizada. Si hay más de un 10 % de diferencia entre los dos, se debe determinar la causa y corregir inmediatamente, véase la Sección 5., CÁLCULOS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.
12. Active el sistema de apagado de seguridad (Sección 4., ALARMAS).
13. Conecte el ventilador al paciente según el protocolo del centro.

3.9. Diagrama de conexión - Phasitron TXP-2D de alta frecuencia



1	Línea de suministro de gas
2	Línea de muestreo de gas
3	Conexión del paciente
4	Puerto de la vía aérea proximal
5	Phasitron

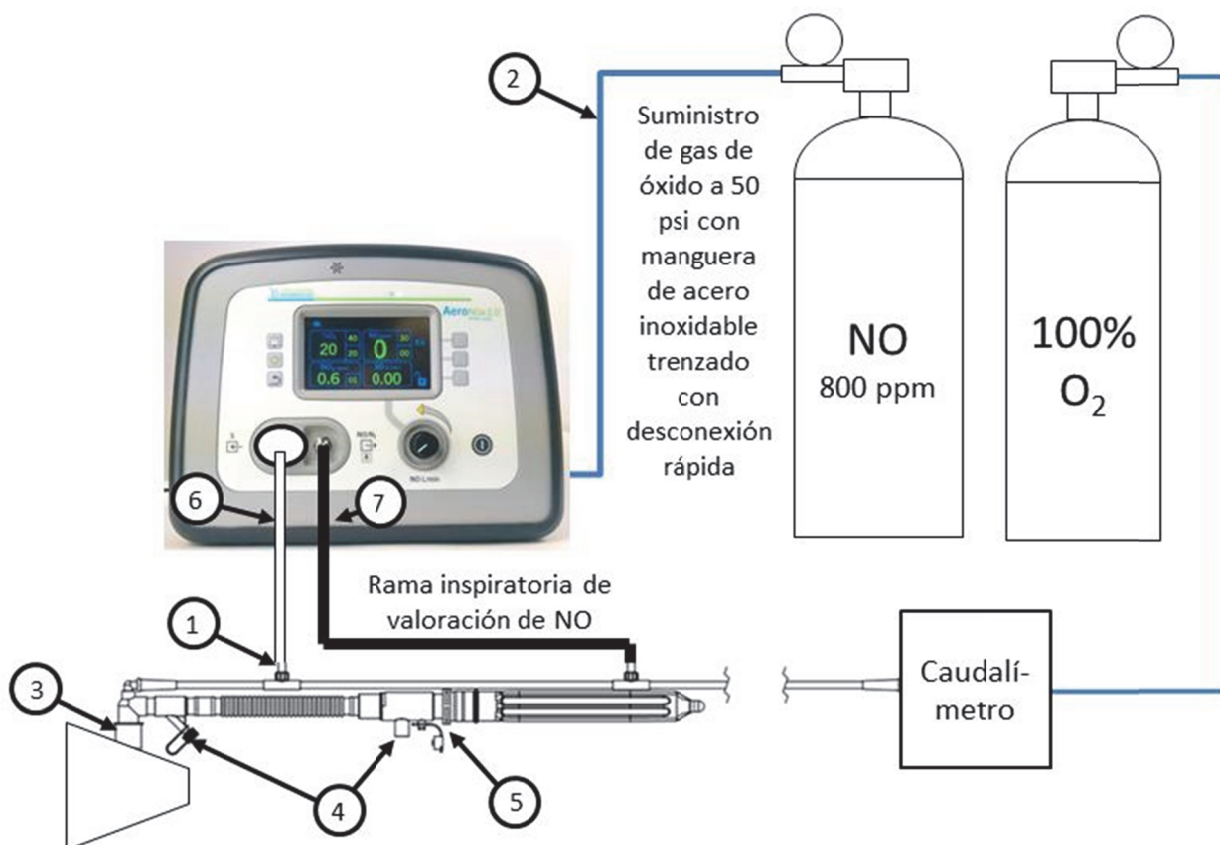
3.9.1. **Pasos para conectarse a un Phasitron TXP-2D de alta frecuencia**

1. Realice la verificación previa al uso y la verificación de alarma, Sección 2.
2. Cambie la T giratoria Phasitron estándar por una T giratoria de NO (si procede).
3. Conecte la línea de muestreo y de suministro de NO Worries al AeroNOx 2.0™.
4. Conecte la línea de suministro del AeroNOx 2.0™ al Phasitron.
5. Conecte la línea de muestreo del AeroNOx 2.0™ al Phasitron.
6. Conecte el puerto de la vía aérea proximal desde la unidad TXP-2D al puerto de control de la vía aérea proximal en el Phasitron.
7. Conecte el TXP-2D al pulmón de prueba.
8. Establezca la configuración deseada para el TXP-2D.
9. Desactive el sistema de apagado de seguridad (Sección 4., ALARMAS).
10. Encienda el cilindro de gas NO.
11. Establezca la configuración deseada para el AeroNOx 2.0™ (comience con 0,25 L/min).
12. Una vez estabilizado el NO, y el NO₂ esté a un nivel aceptable, ajuste el flujo de NO para los ppm de NO deseados.
13. Active el sistema de apagado de seguridad (Sección 4., ALARMAS).
14. Conecte el ventilador al paciente según el protocolo del centro.

3.10. Diagrama de conexión - AeroNOx 2.0™ Bagger

El AeroNOx 2.0™ Bagger se utiliza para continuar el suministro de NO en lugar de o en el caso de un fallo electrónico o mecánico del ventilador.

El AeroNOx 2.0™ está diseñado para conectarse directamente al tubo endotraqueal del paciente.



1	Puerto de muestreo de gas
2	Tubo de suministro de gas
3	Conexión del paciente
4	Puertos de la vía aérea proximal
5	Válvula de flujo ajustable
6	Línea de muestreo de gas
7	Línea de suministro de gas

3.10.1. Pasos para conectarse al AeroNOx 2.0™ Bagger

1. Asegúrese de que se haya realizado la verificación previa al uso, Sección 2.
2. Conecte el tubo de oxígeno del AeroNOx 2.0™ Bagger al medidor de flujo de oxígeno.
3. Conecte la línea de suministro del AeroNOx 2.0™ Bagger al AeroNOx 2.0™.
4. Conecte la línea de muestreo del AeroNOx 2.0™ Bagger al AeroNOx 2.0™.

5. Conecte el pulmón de prueba al AeroNOx 2.0™ Bagger.
6. Ajuste el medidor de flujo de O₂ a 10 L/min.
7. Ajuste la salida de la bolsa girando la válvula hasta alcanzar el inflado deseado del pulmón de prueba.
8. Deje fluir el oxígeno durante 30 segundos para purgar el sistema.
9. Establezca el flujo de NO en el AeroNOx 2.0™ a 0,25 L/min.
10. Ajuste la configuración según sea necesario.
11. Espere a que se estabilicen todos los parámetros.
12. Conecte el AeroNOx 2.0™ Bagger al paciente y siga los protocolos de la institución.

4. ALARMAS

4.1. Información general de las alarmas

Al final de esta sección se proporciona una lista de los mensajes de alarma.

Todas las alarmas tienen tonos sonoros con señales visuales asociadas.

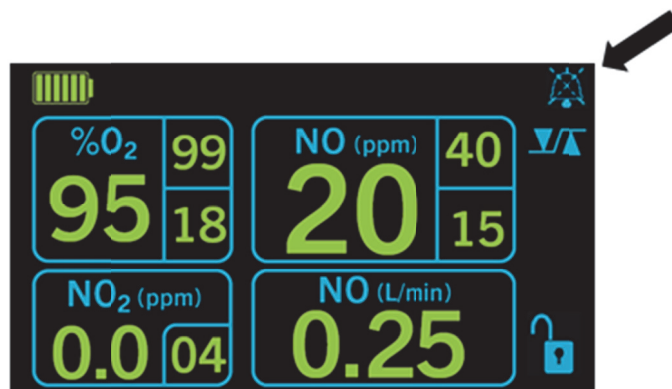
4.2. Alarmas prioritarias

La siguiente tabla proporciona información sobre el tono de alarma sonoro para alarmas de prioridad baja, media y alta. El volumen no es ajustable.

TONOS DE ALARMA SONOROS			
PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	COMENTARIO	
Alta	Ráfaga de 10 pulsos	Se repite si no se silencia	
Media	Ráfaga de 3 pulsos	Se repite si no se silencia	
Baja	Ráfaga de 1 pulso	Se repite si no se silencia	
SEÑALES VISUALES DE ALARMA			
PRIORIDAD	FRECUENCIA	COLOR	CICLO DE SERVICIO
Alta	2,1 Hz	Rojo	Encendido del 20 % a 60 %
Media	0,6 Hz	Amarillo	Encendido del 20 % a 60 %
Baja	Constante (Encendido)	Amarillo	Encendido al 100 %

4.3. Silenciamiento de alarma

Al presionar el botón de silenciamiento de alarma  se silencian las alarmas existentes durante 60 segundos. Cuando estén silenciadas, el icono de silenciamiento de alarma aparecerá como se muestra a continuación.



Si se produce una nueva condición de alarma, el icono desaparece y vuelve a activarse la alarma sonora.

Al presionar el botón de silenciamiento de la alarma  mientras las alarmas están silenciadas, se cancelará el silencio de la alarma.

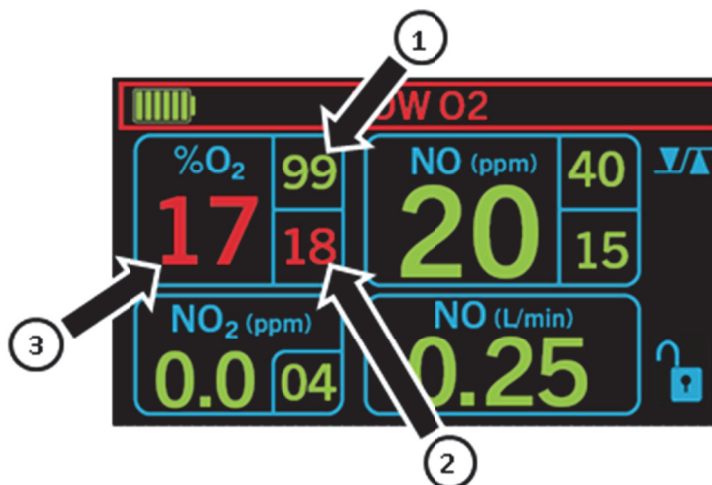
Pulsar el botón de silenciamiento de la alarma  sin alarmas activas no tendrá efecto.



1	Icono de silenciamiento de alarma desactivado
2	Límite de alarma de valor violado

4.4. Alarmas de control ajustables por el usuario

Los monitores de NO, NO₂ y O₂ tienen ajustes de alarma configurables que se muestran al lado del valor controlado. Cuando se produce una alarma para % de O₂ por debajo del 18 %, el valor mostrado parpadea en rojo.



1	Ajuste de alarma de valor alto
2	Ajuste de alarma de valor bajo
3	Ajuste de alarma violada

1. Para ajustar un nivel de alarma a un nuevo valor, presione la tecla de función de alarma.

2. Presione la tecla del parámetro deseado NO, NO₂ u O₂ para cambiarlo.
3. Se resalta el límite alto de alarma del parámetro seleccionado.
4. Use las flechas arriba/abajo para ajustar al nuevo nivel.
5. Pulse la tecla de función de alarma.
6. Se resalta el límite bajo de alarma del parámetro seleccionado.
7. Use las flechas arriba/abajo para ajustar el límite bajo de alarma al nuevo nivel.
8. Presione la tecla de retroceso dos veces para ingresar a la pantalla principal.

El rango de ajuste para estas configuraciones de alarma se muestra en la siguiente tabla.

Alarma	Ajuste	Valor por defecto	Prioridad
High NO (ppm)	1-99	30	Media
Low NO (ppm)	1-99	10	Baja
High NO ₂ (ppm)	0-9	01	Alta
High O ₂ (%)	21-100	40	Media
Low O ₂ (%)	19-99	20	Media
Low O ₂ (%)	18	18	Alta
Nitric Off	Automático	NO + 5 ppm por encima de la configuración de alarma Alta de NO o 99 ppm, el valor que sea menor.	Media
Nitric Off	Automático	NO ₂ + 1 ppm por encima de la alarma de NO ₂ alto o 9 ppm, el valor que sea menor.	Alta

4.5. Cierre de seguridad

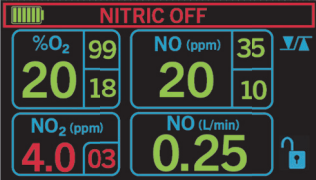
El AeroNOx 2.0™ tiene un sistema de cierre de seguridad incorporado para el gas NO. El sistema está diseñado para evitar que se administren al paciente dosis altas involuntarias de NO. El sistema se activa con los niveles analizados de NO o NO₂. Primero, si la concentración de NO medida es de 5 ppm por encima del valor alto de alarma establecido o 99 ppm, el valor que sea menor, se detendrá el suministro de NO. Segundo, si la concentración de NO₂ medida es 1 ppm por encima de la que se estableció en la alarma alta de NO₂ o 9 ppm, cualquiera que sea el valor menor, cesará el suministro de NO. El sistema restaurará el suministro de NO si los valores de NO o NO₂ analizados disminuyen por debajo de 5 ppm y 1 ppm de los niveles de alarma, respectivamente. El sistema de apagado de seguridad está activo por defecto; no se requiere ninguna acción para habilitar el sistema de seguridad.

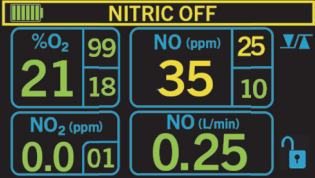
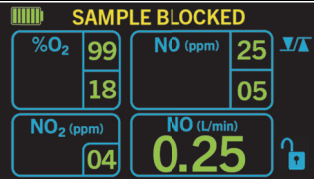
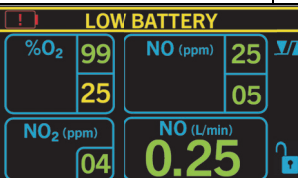
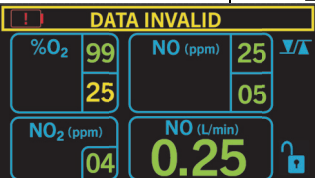
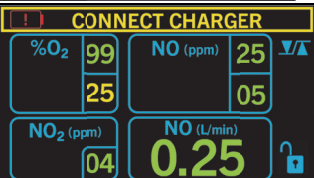
Si el apagado de seguridad está activado, se activarán alarmas sonoras y visuales, además de un mensaje de "NITRIC OFF". Durante este tiempo, el paciente no recibirá gas NO y se recomienda ventilar manualmente utilizando el sistema de suministro de NO de reserva descrito en la Sección 3.

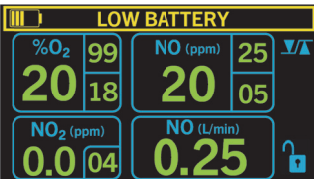
Durante la configuración del AeroNOx 2.0™ quizás sea necesario anular el sistema de apagado de seguridad hasta que los gases controlados se equilibren y estabilicen. Para anular o desactivar el apagado de seguridad, mantenga presionadas simultáneamente durante 5 segundos las teclas de Silenciamiento de alarma y Atrás. La pantalla del monitor destellará continuamente con el mensaje "SAFETY OFF". "SAFETY ON" se restaurará automáticamente después de 5 minutos o presione y mantenga presionadas simultáneamente durante 5 segundos las teclas de silenciamiento de Alarma y Atrás. "SAFETY ON" también se restablecerá si apaga y vuelve a encender el AeroNOx 2.0™.

4.6. Tabla de alarmas

La siguiente tabla de alarmas proporciona una lista de las alarmas del sistema junto con su representación gráfica. (Consulte en la Sección 5., CÁLCULOS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS la descripción de cada alarma).

Alarmas de prioridad alta	
O₂ < 18%	
NO₂ High NO ₂ > límite de NO ₂ + 1 ppm (Alternante)	 
NO₂ High NO ₂ > límite de NO ₂	

Alarmas de prioridad media				
NO High NO > límite de NO + 5 ppm (Alternante)				
NO High NO > límite de NO		O ₂ High		
Sample line Blocked (Línea de muestreo bloqueada)		O ₂ Low		
Fallo en la fuente de alimentación (alternante)				

Alarmas de prioridad baja		
Low Battery		

Otros Mensajes		
SAFETY OFF		 The screen displays a battery level icon, the status 'SAFETY OFF', and four gas measurement boxes: %O₂ (20/99/18), NO (ppm) (20/35/10), NO₂ (ppm) (0.2/03), and NO (L/min) (0.25). A lock icon is visible on the right.
SAFETY ON		 The screen displays a battery level icon, the status 'SAFETY ON', and the same four gas measurement boxes as the 'SAFETY OFF' screen. A lock icon is visible on the 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. CÁLCULOS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

1. **CÁLCULOS PARA EL SUMINISTRO DE ÓXIDO NÍTRICO**

¿Por dónde empezar?

Cómo estimar el flujo inicial de NO

¿Qué es la FiO₂ diluida?

Estimación de su FiO₂ tras la dilución con gas NO

¿Cómo vamos?

Cálculo del índice de oxígeno

2. **NOMOGRAMAS DE DURACIÓN DEL CILINDRO**

¿Cuánto durará este tanque?

3. **GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL AERONOX 2.0™**

Si falla todo lo demás, lea el manual...

5.1. Cálculos para el suministro de óxido nítrico

5.1.1. **¿Por dónde empezar?**

Es imperativo que usted determine el flujo de NO que debe establecer y cuál debe ser la lectura del flujo de NO durante la administración de NO para la dosis deseada.

Para determinar la velocidad de flujo inicial de óxido nítrico (NO), conforme a la concentración de gas de NO fuente, [NO], la ventilación por minuto del ventilador y la dosis de NO deseada, use la siguiente fórmula.

Para determinar el flujo de NO para uso con el AeroNOx 2.0™ y otros sistemas de administración de gases respiratorios, sustituya el flujo de O₂ por el flujo del ventilador en la siguiente ecuación.

$$\text{Flujo inicial de NO (L/min)} = \frac{\text{Flujo de ventilación (L/min)} \times [\text{ppm NO}]_{\text{deseados}}}{\text{Tanque fuente [NO] ppm}}$$

Ejemplo:

Volumen en minutos o flujo del ventilador = 10 L/min.

Tanque fuente de óxido nítrico = 800 ppm

Quiere descargar 25 ppm a su paciente.

$$\text{Flujo inicial de NO (L/min)} = \frac{10 \text{ L/min} \times 25 \text{ ppm [NO] deseados}}{\text{Tanque de 800 ppm [NO]}} = \frac{250}{800} = 0,31 \text{ L/min}$$

Defina el flujo de gas de la fuente de NO de 800 ppm en 0,31 L/min para obtener ~25 ppm de NO diluido en un flujo de gas nuevo de 10 L/min.

La siguiente tabla se desarrolló utilizando los cálculos anteriores. Puede usarla como punto de partida para configurar su flujo de NO. **Tenga en cuenta que únicamente se trata de puntos de referencia. La dosis real administrada debe medirse en la parte de análisis del AeroNOx 2.0™.**

Volumen por Minuto/Ventilador/Flujo del Bagger

[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

Flujo de NO en L/min

La tabla representa el valor medio de NO₂ medido con una FiO₂ de 1,0 durante la prueba con los ventiladores indicados en este manual. Úselo como una referencia de los valores de NO₂ previsibles con el suministro de las concentraciones de NO indicadas en la columna de la izquierda.

Volumen por minuto/Flujo del ventilador

[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 en ppm

Las tablas de arriba se presentan únicamente como referencia. Factores como la precisión del flujo del ventilador, el porcentaje de error en el aparato de suministro y el error humano pueden afectar la dosis real suministrada al paciente. Para confirmar la dosificación precisa de NO debe compararse el flujo de NO calculado con la dosis de NO analizada. Hay que determinar la causa y corregirse de inmediato si el flujo de NO real difiere del flujo de NO calculado en más del 10 % de las especificaciones publicadas. Si la causa no se puede determinar de inmediato, garantice la seguridad del paciente y comuníquelo a International Biomedical en el 1-512-873-0033 para obtener más ayuda.

¡ADVERTENCIA!

Para garantizar una dosificación precisa se debe evaluar continuamente el flujo de NO durante la administración de óxido nítrico.

5.1.2. ¿Qué es la FiO_2 diluida?

Estimación de su FiO_2 tras la dilución con gas NO conforme a los ajustes de flujo de NO y del flujo total de gas del ventilador

$$\text{FiO}_2 \text{ estimado} = \text{FiO}_2 \text{ inicial} - (\text{Flujo de NO} / \text{Flujo total de O}_2 + \text{Flujo total de NO}) \times 100$$

Ejemplo:

- FiO_2 inicial = 1,0 (100 %)
- Flujo de NO = 0,31 L/min (800 ppm de gas, nitrógeno bal)
- Flujo del ventilador = 10 L/min
- Flujo total = 10,31 L/min

$$\begin{aligned}\text{FiO}_2 \text{ estimado} &= 1 - (0,31/10,31 \text{ L/min}) = 0,97 \\ \% \text{ de O}_2 \text{ estimado} &= 1 - (0,31/10,31 \text{ L/min}) \times 100 = 97 \%\end{aligned}$$

- **Cuando se suministran ~25 ppm de NO (~0,31 L/min) en ~10 L/min de oxígeno al 100 %, se puede esperar que el % de O_2 se diluya en un ~3 %.**
- **En este caso, el máximo FiO_2 previsible es ~0,97.**

5.1.3. ¿Cómo vamos?

Cálculo del índice de oxígeno:

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

Interpretación: La mayoría de los centros interpretan como bueno un valor inferior a 15.

- Presión media de la vía aérea en cmH_2O = Paw
- Fracción de oxígeno inspirado = FiO_2
- Presión parcial de oxígeno arterial en mmHg = PaO_2

Ejemplo: Datos antes del suministro de óxido nítrico

- FiO_2 = 1,0 (100 %)
- PaO_2 = 65 mmHg
- Paw (Presión media de la vía aérea) = 15 cmH_2O

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

Datos después del suministro de óxido nítrico

- FiO_2 = 0,55 (55 %)
- PaO_2 = 75 mmHg
- Paw = 12 mmHg

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

En este ejemplo, el OI mejoró notablemente (23 a 8,8) después de la administración de óxido nítrico inhalado.

5.1.4. Cálculo de la duración del cilindro

¿Cuánto durará este tanque?

- El volumen de gas en su(s) cilindro(s) depende de la función de la presión de llenado y la capacidad (tamaño) del cilindro. En el caso de los gases comprimidos, esta relación es lineal y se puede expresar como un factor del tanque que es igual al volumen/presión del cilindro expresado en L/min.

5.2. Suministro de gas

p. ej., cilindros grandes de NO

- Capacidad (L): 2040
- Presión máxima (lleno): 2000 psig

$$\text{Factor de tanque} = \frac{2040 \text{ L}}{2000 \text{ psig}} = 1,02 \text{ L/psig}$$

La cantidad de gas terapéutico que queda en un cilindro se puede calcular en minutos o en horas, siempre que se conozcan tres cosas:

1. **Factor de tanque**
2. **Presión del tanque**
3. **Flujo**

$$\text{Duración del cilindro (Minutos)} = \frac{\text{presión del cilindro (psig)} \times \text{Factor (L/psig)}}{\text{Flujo (L/min)}}$$

La duración del cilindro se puede calcular mediante los dos nomogramas siguientes.

DURACIÓN DEL CILINDRO

A continuación se presenta un ejemplo de cómo determinar la duración del cilindro:

- Redondeado hacia abajo al cuarto de hora más próximo
- Basándose en el flujo establecido y la presión del tanque
- El tiempo indicado para vaciar el cilindro (los cilindros deben cambiarse a los 250 psig)

p. ej., n.º 1 - Duración del cilindro para un cilindro con 2040 L a 2000 psig

- Factor de tanque = Cilindro de 2040 L a 2000 psig = 1,02 L/psig



Flujo (L/min)						
Presión	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

Tiempo en horas

¿Cuánto gas de calibración necesito?

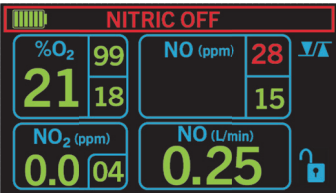
Los reguladores de gas de calibración tienen un flujo preestablecido de 0,5 L/min. Dado que la estabilización del sensor generalmente es de ~2-4 minutos, una calibración del sensor debe durar ~2-4 minutos y usar ~2 L de gas de calibración.

El AeroNOx 2.0™ no funciona correctamente:

1. Vigile al paciente (si corresponde) y actúe de acuerdo con el protocolo del centro.
2. Verifique la configuración correcta del sistema y realice una verificación previa al uso, según se describe en la Sección 2. y Sección 3.
3. Use el INOstat Bagger si es necesario; consulte la Sección 2.
4. Detecte la alarma o el mensaje en la tabla de resolución de problemas y siga las acciones recomendadas.
5. Si no puede corregir el problema, comuníquese con el servicio al cliente de International Biomedical.

5.3. Guía para la solución de problemas

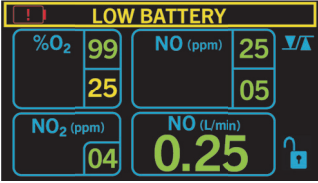
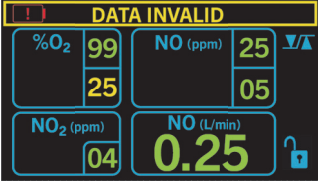
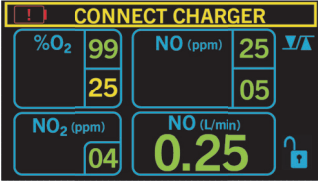
Alarmas de prioridad alta		
Alarmas de prioridad alta	Posibles causas	Acción recomendada
 O₂ Low < 18%	1. La alarma está configurada de manera inadecuada	Asegúrese de que la alarma esté configurada de manera correcta para el ajuste de O ₂ suministrado en el ventilador.
	2. Puede haberse desviado la calibración de O ₂ .	a. Realice una calibración de rango alto y bajo en el sensor de O ₂ . b. Cambie el sensor de O ₂ si no se puede calibrar la unidad. c. Póngase en contacto con el Soporte técnico de International Biomedical.
	3. Puede que el sensor de O ₂ no esté correctamente colocado.	Asegúrese de que el sensor está bien asentado con la junta tórica sellada contra el distribuidor.
	4. O ₂ desplazado por NO, N ₂ , o NO ₂ en el circuito del ventilador.	Retire al paciente del circuito y ventile con el INOstat Bagger.

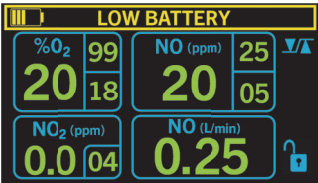
Alarmas de prioridad alta		
Alarmas de prioridad alta	Posibles causas	Acción recomendada
 Nitric Off	1. El NO analizado excede en 5 ppm el límite de la alarma de NO alto.	a. Desconecte al paciente y ventile manualmente con el INOstat Bagger. Sección 3. b. Consulte la acción recomendada para la alarma de NO alta descrita anteriormente.
	2. El NO analizado excede las 99 ppm.	a. Desconecte al paciente y ventile manualmente con el INOstat Bagger. Sección 3. b. Véase la acción recomendada para la alarma de NO alta descrita anteriormente.
	3. El NO ₂ analizado excede en 1 ppm el límite de la alarma de NO ₂ alto.	a. Desconecte al paciente y ventile manualmente con el INOstat Bagger. Sección 3. b. Véase la acción recomendada para la alarma de NO ₂ alto descrita anteriormente.
	4. El NO ₂ analizado excede los 9 ppm.	a. Desconecte al paciente y ventile manualmente con el INOstat Bagger. Consulte la Sección 3. b. Véase la acción recomendada para la alarma de NO ₂ alto descrita anteriormente.

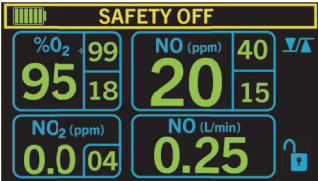
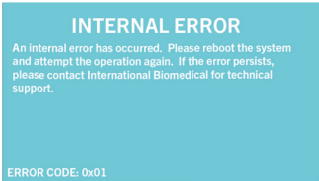
Alarmas de prioridad alta		
Alarmas de prioridad alta	Posibles causas	Acción recomendada
 NO₂ High	1. Purga del sistema incompleta.	Realice la purga. Consulte la Sección 2., VERIFICACIÓN PREVIA AL USO/VERIFICACIÓN DE ALARMA.
	2. Parada del flujo del ventilador	Permita que el gas del ventilador purgue el circuito y se establezca antes de conectarlo al paciente.
	3. Límite de alarma de NO ₂ configurado demasiado bajo.	Asegúrese de que el límite de alarma de NO ₂ esté configurado al nivel adecuado.
	4. Puede haberse desviado la calibración de NO ₂ .	Realice una calibración de rango bajo y alto en el sensor de NO ₂ .
	5. Se usó un gas de calibración caducado o incorrecto.	a. Verifique la fecha del gas de calibración. b. Reemplace el gas de calibración y realice una calibración de rango bajo y alto en el sensor de NO ₂ .
	6. El circuito del paciente está configurado de manera incorrecta.	Asegúrese de que el circuito esté configurado de acuerdo con la Sección 3.
	7. Línea de muestreo bloqueada.	Confirme si la alarma de NO ₂ alto se produce simultáneamente con el mensaje "SAMPLE BLOCKED".
	8. Puede haber un fallo en el AeroNOx 2.0™.	a. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Internacional Biomedical. b. Cambie el sistema de suministro si está en uso.

Alarmas de prioridad media		
Alarmas de prioridad media	Posibles causas	Acción recomendada
 SAMPLE BLOCKED	1. Hay agua contaminando la línea de muestreo o el filtro.	Cambie el filtro o la línea de muestreo.
	2. La línea de muestreo puede estar bloqueada o pellizcada.	a. Asegúrese de que la línea de muestreo y los puertos de salida no estén obstruidos. b. Cambie la línea de muestreo.
 O₂ High	1. La alarma está configurada de manera inadecuada	a. Asegúrese de que la alarma esté configurada de manera correcta para el ajuste de O ₂ suministrado en el ventilador.
	2. Puede haberse desviado la calibración de O ₂ .	a. Realice una calibración de rango alto y bajo en el sensor de O ₂ . b. Cambie el sensor de O ₂ si no se puede calibrar la unidad. c. Póngase en contacto con el Soporte técnico de International Biomedical.

Alarmas de prioridad media		
Alarmas de prioridad media	Posibles causas	Acción recomendada
 O₂ Low	1. La alarma está configurada de manera inadecuada	a. Asegúrese de que la alarma esté configurada de manera correcta para el ajuste de O ₂ suministrado en el ventilador.
	2. Puede haberse desviado la calibración de O ₂ .	a. Realice una calibración de rango alto y bajo en el sensor de O ₂ . b. Cambie el sensor de O ₂ si no se puede calibrar la unidad. c. Póngase en contacto con el Soporte técnico de International Biomedical.
	3. Se redujo la concentración de O ₂ en el ventilador.	Asegúrese de que el ajuste de O ₂ en el ventilador sea el correcto para el ajuste de O ₂ en el AeroNOx 2.0™.
	4. Puede que el sensor de O ₂ no esté correctamente colocado.	Asegúrese de que el sensor esté bien asentado y con las juntas tóricas y la cubierta de la carcasa completamente cerradas.

Alarmas de prioridad media		
Alarmas de prioridad media	Posibles causas	Acción recomendada
 NO High	1. Los sensores de NO recién instalados darán una lectura alta hasta que estén totalmente sesgados (48-72 horas) y calibrados.	a. Realice una calibración alta y baja después de la instalación del sensor de NO. b. Espere 48-72 horas y repita la calibración alta y baja.
	2. La alarma de NO alto está configurada de manera inadecuada.	Asegúrese de que la alarma de NO alto esté configurada a un valor mayor al valor medido.
	3. Puede haberse desviado la calibración de NO.	Realice una calibración de rango bajo y alto en el sensor de NO.
	4. La configuración del circuito es incorrecta.	Compruebe que el circuito este configurado correctamente.
	5. Se usó un gas de calibración caducado o incorrecto.	a. Verifique la fecha del gas de calibración. b. Cambie el gas de calibración y realice una calibración de rango bajo y alto en el sensor de NO.
   Alternativamente: Low Battery Connect Charger Data Invalid	1. El voltaje de la batería ha caído hasta un punto en el que los datos ya no son precisos.	a. Desconecte al paciente y ventile manualmente con el INOstat Bagger. Consulte la Sección 3. b. Enchufe el AeroNOx 2.0™ a la toma de CA.

Alarmas de prioridad baja		
Alarmas de prioridad baja	Posibles causas	Acción recomendada
 Low Battery	La batería está baja y quedan aproximadamente 5 minutos hasta que se agote.	- Conecte a la fuente de alimentación de CA. - Si está conectado a una fuente de alimentación de CA, asegúrese de que la luz verde de carga está encendida y el cable esté bien insertado en el enchufe.
 NO Low	- Puede que esté desconectada la línea de muestreo de gas del paciente. - La alarma de NO bajo puede estar configurada de manera inadecuada. - Puede haberse desviado la calibración de NO. - El sensor de NO puede no estar colocado correctamente. - Se usó un gas de calibración vencido o incorrecto.	Conecte de nuevo la línea de muestreo de gas del paciente. Asegúrese de que el valor de NO bajo establecido esté por encima del parámetro medido. Realice una calibración de rango bajo y alto en el sensor. Asegúrese de que la junta del sensor está bien asentada y que la cubierta de la carcasa está cerrada correctamente. - Verifique la fecha del gas de calibración. - Cambie el gas de calibración y realice una calibración de rango bajo y alto en el sensor de NO.

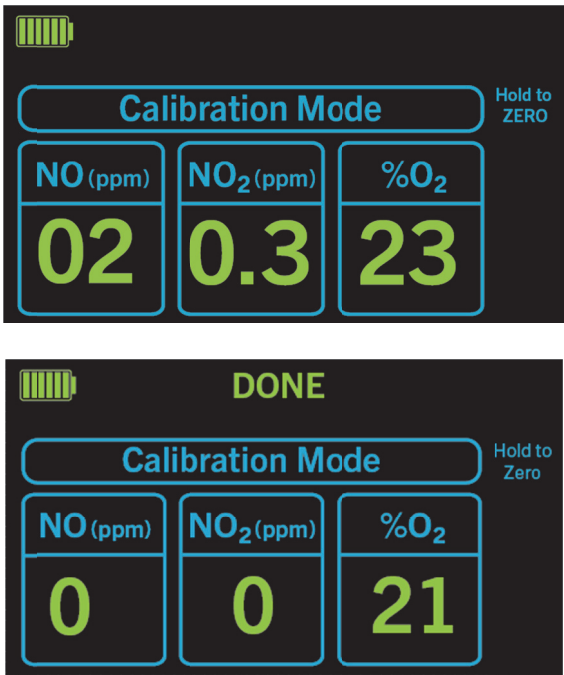
Otros Mensajes		
Indicador	Causa	Acción recomendada
	El sistema de apagado de seguridad ha sido desactivado. Consulte la Sección 4., ALARMAS.	a. Para reactivarlo, mantenga presionados simultáneamente los botones Silence Alarm y Back .
 Indicador de batería	El dispositivo está funcionando con la batería	a. Conecte a la fuente de alimentación de CA cuando esté disponible. b. Asegúrese de que el cable de alimentación está completamente insertado en el zócalo y que la luz LED verde de encendido está iluminada.
 Indicador de alimentación CA	El dispositivo está funcionando con alimentación de CA y se está cargando.	a. No procede.
 INTERNAL ERROR	Fallo interno	Asegúrese de que la batería interna está conectada y cargada. De lo contrario, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia al Cliente de International Biomedical.

6. **CALIBRACIÓN**

6.1. Calibración de rango bajo (ZERO) (Diario)

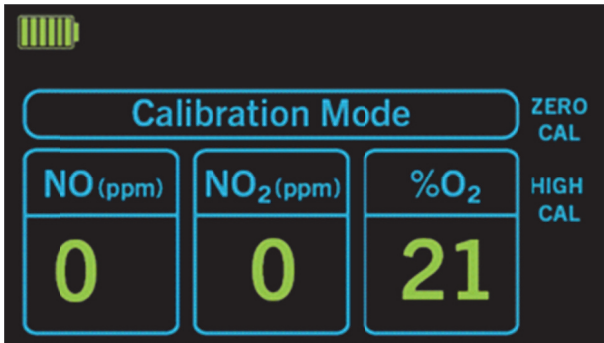
La calibración de rango bajo del AeroNOx 2.0™ utiliza aire ambiente para calibrar los sensores de NO, NO₂ y O₂ al mismo tiempo. El sistema extrae aire de la habitación desde el puerto de muestreo. Esto también debe hacerse durante la calibración alta semanal.

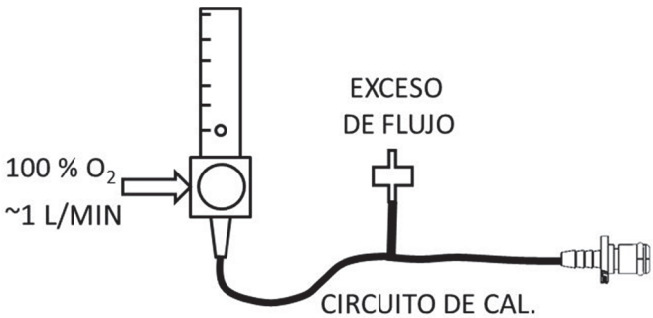
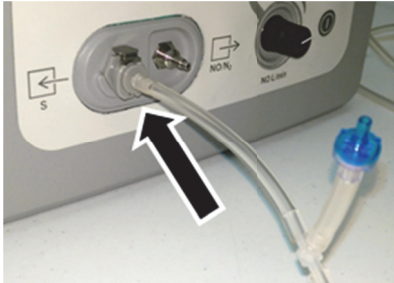
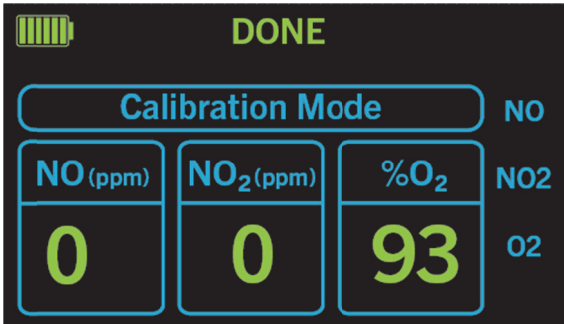
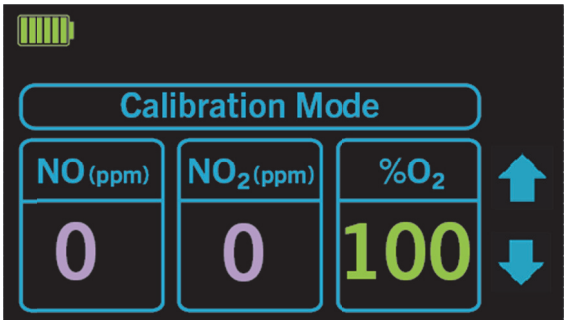
Calibración de rango bajo	
Si la unidad está encendida, apáguela y enciéndala de nuevo con el botón de encendido en la parte frontal de AeroNOx 2.0™. Durante el inicio, presione y mantenga presionada la tecla de función "BACK" para acceder al modo de calibración. Solo estará disponible por unos 5 segundos.	
Presione la tecla de función "Zero Cal" para acceder a la calibración de rango bajo. NOTA: El valor de "Cero" para el O₂ es 21%. Desenchufe la línea de muestreo o el circuito de calibración si está conectado. Deje que el dispositivo muestree el aire ambiente durante unos minutos para vaciar la ruta de la muestra.	Firmware Ver. V7RC7.10.0399 0 Build Date: 2016-04-110.0055 152 Display Ver. 2.120.4882 10  Hold  to Enter Calibration Mode Calibration Mode NO (ppm) 02 NO₂ (ppm) 0.3 %O₂ 23 ZERO CAL HIGH CAL

Calibración de rango bajo	
Mantenga presionada la tecla programable "Hold to ZERO" hasta que se complete el temporizador (~3 segundos). Cuando termine la calibración a cero, aparecerá "DONE". El monitor debe indicar: NO - 0 ppm NO₂ - 0 ppm %O₂ - 21 %	

6.2. Calibración de rango alto de O₂ (SEMANAL)

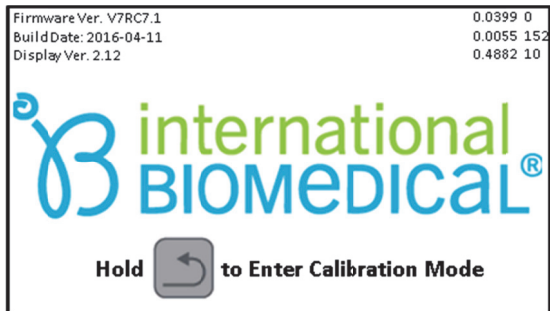
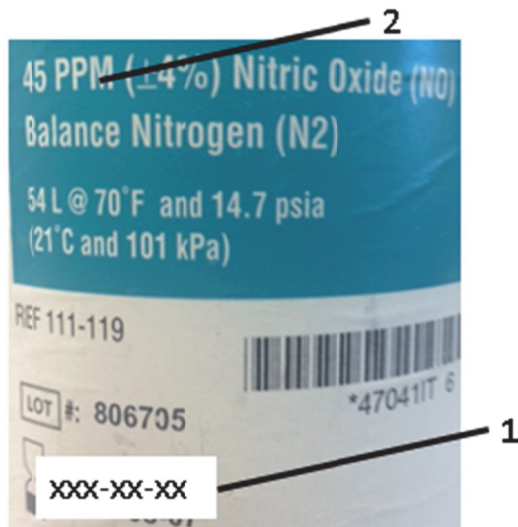
La calibración de rango alto requiere una fuente de gas O₂ al 100 % suministrada por el usuario. Se debe realizar primero la calibración de rango bajo.

Calibración de rango alto de O ₂	
Acceda al modo de calibración manteniendo presionado el botón "BACK" durante el inicio.	
Presione la tecla de función "High Cal".	

Calibración de rango alto de O ₂	
Conecte el circuito de calibración (N.º de pieza 738-1850) a la fuente de gas O₂ al 100 %. Ajuste el O₂ a ~1 L/min. NOTA: La válvula de retención descargará el exceso de flujo si se proporciona un exceso de O₂.	
Conecte el enchufe de la línea de muestreo del circuito de calibración en el puerto de muestreo del AeroNOx 2.0™.	
Presione la tecla programable "O₂".	
Se resalta O₂ % y se muestra el valor medido actual. Cuando se haya estabilizado la pantalla después de 2-4 minutos, use los botones de flechas "ARRIBA Y ABAJO" para ajustar la lectura al 100 % de O₂.	

6.3. Calibración de rango alto de NO (SEMANAL)

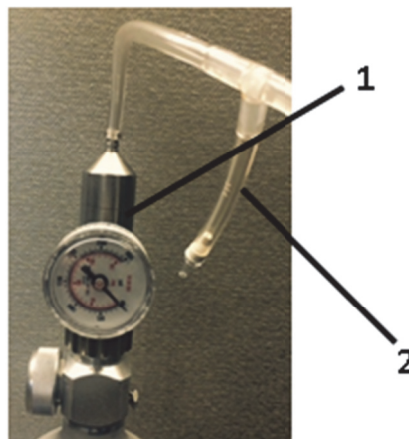
Realice primero la calibración de rango bajo.

Calibración de rango alto de NO	
Si se acaba de completar la calibración de O₂ alto, pulse el botón “BACK” hasta que se muestre la pantalla de selección del gas. De lo contrario, acceda al modo de calibración manteniendo presionado el botón “BACK” durante el inicio.	
Localice el circuito de calibración. NOTA: Se puede usar el mismo circuito de calibración que para el O₂.	
Obtenga el gas de calibración NO y el regulador de calibración y confirme lo siguiente en la etiqueta: 1. Fecha de caducidad 2. Concentración	

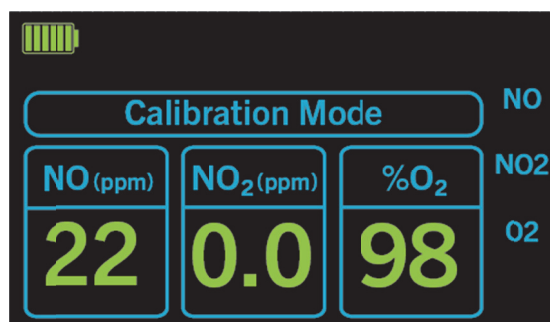
Calibración de rango alto de NO

Conecte el regulador de calibración al gas de calibración NO. Conecte el circuito de calibración al regulador de calibración.

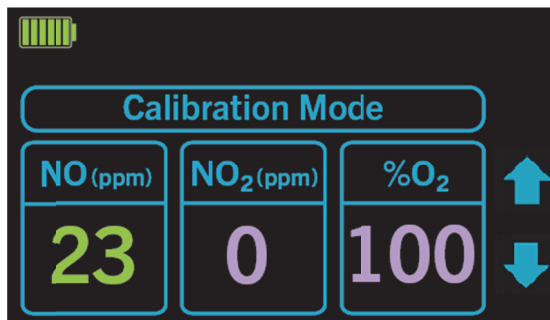
1. Regulador de calibración (731-9141)
2. Circuito de calibración (738-1850)



Presione la tecla de función "NO".

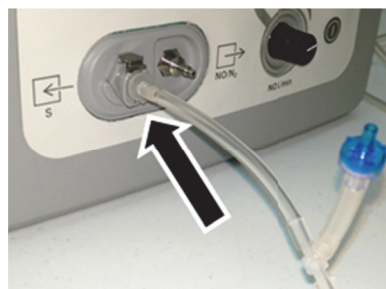


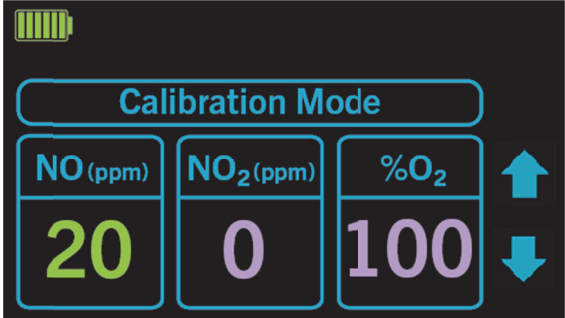
Se resaltan las ppm de NO y se muestra el valor medido actual.



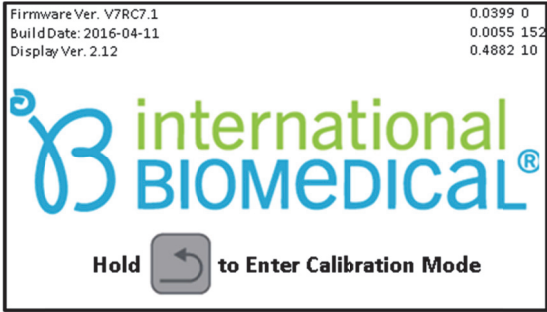
Encienda el cilindro. (Cambie el cilindro si la presión está por debajo de 500 psi).

Permita que se ventile el gas durante 10 segundos y a continuación conecte el circuito de calibración a la entrada de muestra del AeroNOx 2.0™.



Calibración de rango alto de NO	
Cuando se haya estabilizado la pantalla de NO después de 2-4 minutos, use los botones de flecha “ARRIBA/ABAJO” para ajustar la lectura a la concentración marcada en la etiqueta (es decir, 20 ppm).	

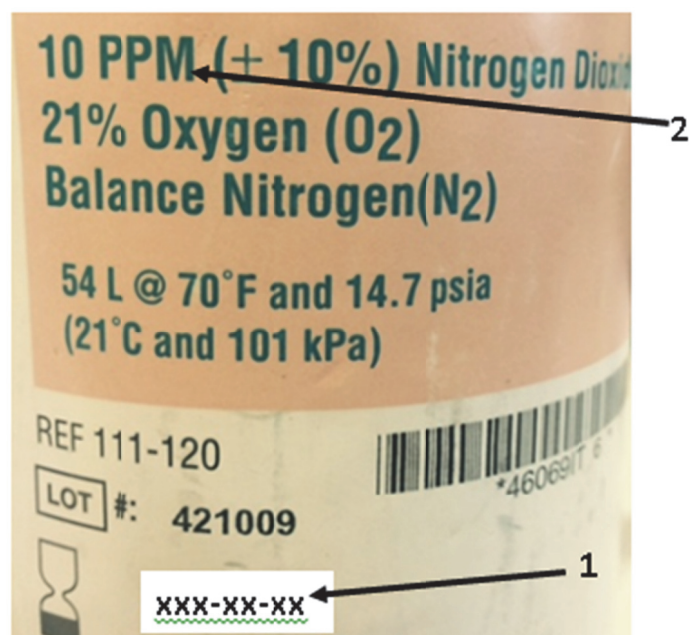
6.4. Calibración de rango alto de NO₂ (SEMANAL)
Realice primero la calibración de rango bajo.

Calibración de rango alto de NO ₂	
Si se acaba de completar la calibración de NO alto, pulse el botón “BACK” hasta que se muestre la pantalla de selección del gas. De lo contrario, acceda al modo de calibración manteniendo presionado el botón “BACK” durante el inicio.	
Localice el circuito de calibración. NOTA: Puede usarse el mismo circuito de calibración que para el O₂ y el NO.	

Calibración de rango alto de NO₂

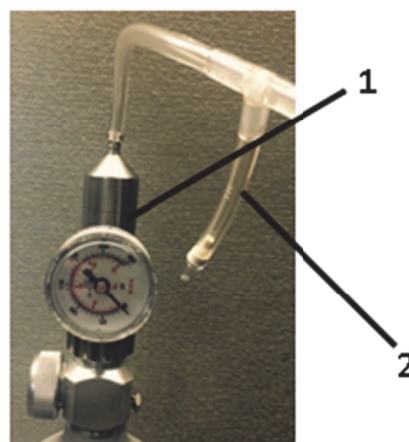
Obtenga el gas de calibración de NO₂ y confirme lo siguiente en la etiqueta:

1. Fecha de caducidad
2. Concentración



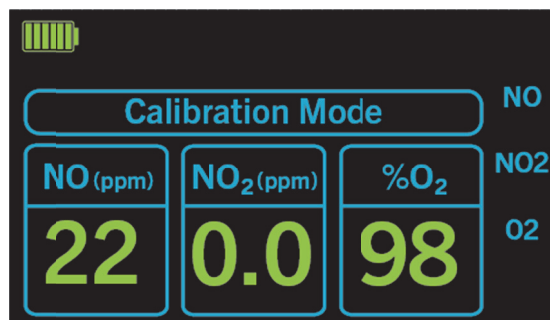
Conecte el regulador de calibración al gas de calibración de NO₂. Conecte el circuito de calibración al regulador de calibración.

1. Regulador de cal (731-9141)
2. Circuito de calibración (738-1850)

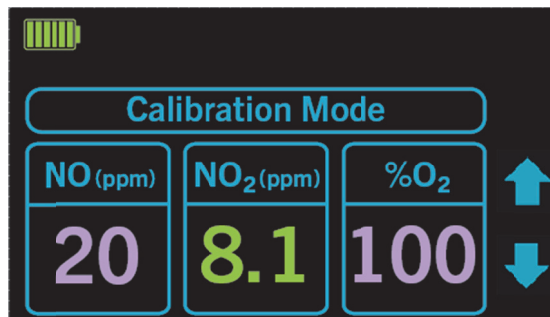


Calibración de rango alto de NO₂

Presione la tecla de función "NO₂".



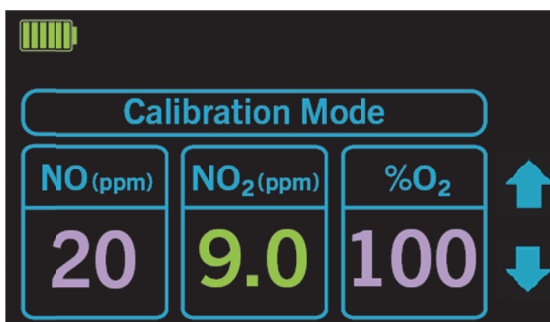
Se resaltan las ppm de NO₂ y se muestra el valor medido actual.



Encienda el cilindro. (Cambie el cilindro si la presión está por debajo de 500 psi).
Permita que se ventile el gas durante 10 segundos y a continuación conecte el circuito de calibración a la entrada de muestra del AeroNOx 2.0™.



Cuando la pantalla de NO₂ se haya estabilizado después de 2 a 4 minutos, use las teclas de función "ARRIBA/ABAJO" para ajustar la lectura a la concentración en la etiqueta (es decir, 9,0 ppm).



El AeroNOx 2.0™ está calibrado y listo para su uso.

7. MANTENIMIENTO

7.1. Calendario de mantenimiento del usuario

Frecuencia	Mantenimiento
Diario	Realice la calibración de rango bajo.
Inicio con cada paciente	Realizar la verificación previa al uso.
Intrapacientes	1. Desinfecte la unidad. 2. Asegúrese de que la unidad esté enchufada a la alimentación de CA. 3. Cambie los artículos de un solo uso utilizados.
Semanal	Realice la calibración de rango alto
Anualmente	Mantenimiento preventivo

7.2. Limpieza del AeroNOx 2.0™

- Desconecte la alimentación externa antes de limpiarlo.
- Aplique solución de limpieza sobre un paño y limpie la superficie exterior y el cable.
- Use únicamente los siguientes productos de limpieza.
- Deje que se seque completamente la unidad antes de usarla. El uso inmediato después de una exposición excesiva a productos de limpieza, como el alcohol isopropílico, puede afectar el rendimiento de los sensores. Tenga especial cuidado con los alrededores de la entrada de muestreo.

Producto de limpieza	Principios activos
Jabón/Agua (Varios)	Fenoles Fosfolípido tensioactivo
Toallitas de Cavicide o Cavi	Cloruro de di-isobutilfenoxi-etoxietil-dimetil-bencil-amonio al 0,07 % Alcohol isopropílico al 17,2 % Ingredientes inertes al 82,5 %
Alcohol isopropílico	Hasta el 100 % de alcohol isopropílico
Etanol	Hasta el 100 % de etanol
Toallitas de Bacillol 30 o Bacillol	Etanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alquil-aminopropil-glicina

NOTA: Sólo aplicable a los mercados internacionales y de la UE.

7.3. Mantenimiento preventivo

Calendario		
Descripción	Sección	Intervalo de mantenimiento
Sustitución de los sensores de NO, NO ₂ , y O ₂	Sección 7.	1 año
Calibración del flujo de muestreo	Manual de servicio	1 año
Calibración del flujo de suministro de NO	Manual de servicio	1 año (SLA) 2 años (LiFePO ₄)
Sustitución de la batería	Sección 7.	1 año
Inspección exterior	No procede.	1 año
Inspección de la conexión de entrada de alimentación	No procede.	1 año

Todo el mantenimiento de rutina, las reparaciones y la sustitución de piezas estándar deben realizarse de acuerdo con los procedimientos descritos en el Manual de servicio. Para todos los problemas clínicos o técnicos que no se abordan en el manual, comuníquese con International Biomedical directamente en el:

Teléfono: +1-512-873-0033
FAX: +1- 512-873-9090

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Si necesita información clínica o técnica, no dude en ponerse en contacto con International Biomedical. Para ayudarnos a ayudarle, tenga a mano la siguiente información:

- Una descripción completa del problema/observación
- N.º de Modelo
- N.º de serie
- Dirección de su institución
- Su n.º de fax

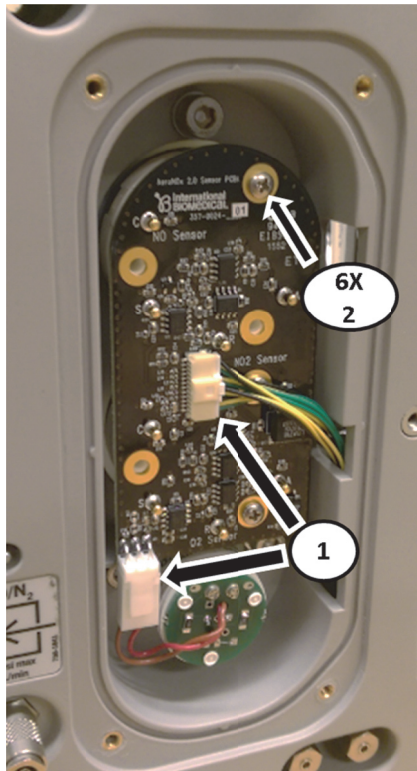
La información anterior es necesaria para determinar el estado de la garantía, así como para recopilar la información necesaria para que completemos una Autorización de devolución de mercancía (RMA) en caso de que necesite enviarnos algo para su reparación. **No se recibirá ningún equipo enviado a International Biomedical sin una RMA.** No envíe ningún producto a International Biomedical sin obtener primero una RMA.

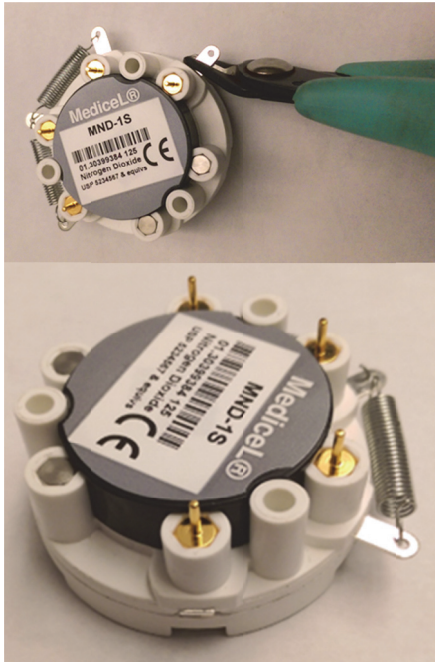
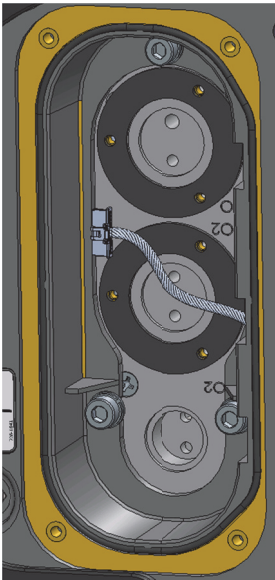
7.4. Autorización de devolución de mercancía

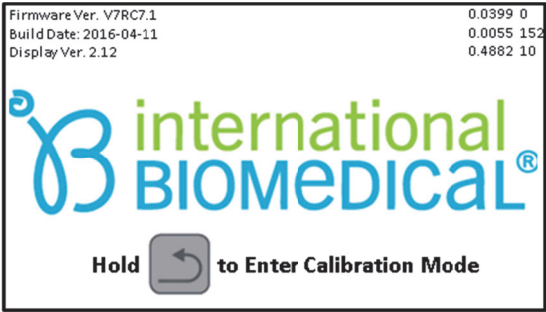
- a. Para devolver el AeroNOx 2.0™, comuníquese con el servicio de atención al cliente de International Biomedical.
- b. Embale el dispositivo correctamente o comuníquese con el servicio de atención al cliente de International Biomedical para obtener el embalaje adecuado.
- c. Desconecte la batería.

- d. Embale el AeroNOx 2.0™ según lo indicado por el servicio de atención al cliente junto con los accesorios solicitados.
- e. Coloque el número de la RMA en la parte exterior del embalaje y envíelo a la ubicación especificada por el servicio de atención al cliente.

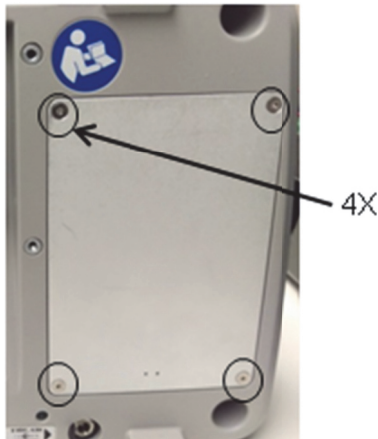
7.5. Sustitución de los sensores de NO, NO₂ y O₂

Sustitución de los sensores		
Descripción	Paso	Ilustración
<u>ADVERTENCIA:</u> DESCONECTE LA BATERÍA Y LA ALIMENTACIÓN EXTERNA ANTES DEL SERVICIO.  Retire la cubierta trasera de los sensores aflojando los 4 tornillos.	1	
1. Retire ambos conectores. 2. Retire los seis tornillos que sujetan la placa de circuito impreso. 3. Levante la placa de circuito impreso y retire los sensores. <u>NOTA:</u> Los sensores están encajados en la placa de circuito, pero pueden adherirse al distribuidor y/o a las juntas. Conserve ambas juntas para su reutilización. 4. El sensor de O₂ se retira desatornillando el cuerpo en sentido antihorario. Tenga cuidado de no forzar la rosca.	2	

Sustitución de los sensores		
Descripción	Paso	Ilustración
1. Desembale los sensores nuevos y retire los anillos de cortocircuito, los cables o el tablero de polarización del sensor, si está presente. 2. Corte con cuidado las lengüetas de los lados de los sensores para que queden al ras con el cuerpo del sensor. NO CORTE LAS CLAVIJAS VERTICALES	3	
Reutilice las juntas para los sensores de NO y NO₂. Use la nueva junta tórica suministrada con el sensor de O₂ (ya incorporado).	4	

Sustitución de los sensores		
Descripción	Paso	Ilustración
Instale los nuevos sensores en el orden inverso al que los retiró. Asegúrese de que los sensores de NO y NO₂ están colocados en sus respectivos lugares. No apriete excesivamente los tornillos. Ambos sensores tienen la misma configuración física de clavijas, pero NO son intercambiables.	5	
Coloque de nuevo la carcasa del sensor y apriete los tornillos.	6	
Vuelva a conectar la batería, conecte la fuente de alimentación externa y espere hasta 48-72 horas para que los nuevos sensores se estabilicen. Luego proceda a la Sección 6., CALIBRACIÓN. Se debe realizar la calibración baja y alta.	7	

7.6. Sustitución de la batería

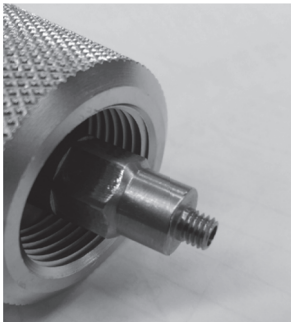
Description	Illustration
El AeroNOx 2.0™ se envía con una batería de plomo ácido sellada recargable sin instalar (SLA) o bien con una batería de fosfato de hierro y litio (LiFePO₄). Para que funcione correctamente, el dispositivo debe tener instalada la batería. La batería no requiere mantenimiento aparte del que realicen las personas del servicio técnico, de acuerdo con el programa de mantenimiento. Para instalar la batería, quite los cuatro tornillos M3 que sujetan el panel del compartimento de la batería.	
Instale la batería orientada tal y como se muestra. Conecte el conector suelto del cable de la batería en el compartimento de la batería. Acomode la conexión ensamblada en el espacio junto a la batería. Vuelva a colocar la cubierta. Realice las operaciones en orden inverso para extraer la batería.	

Cuando se opera con energía de la batería interna, aparece un icono de batería en la pantalla.

Una batería con carga completa normalmente podrá operar el AeroNOx 2.0™ durante cinco (5) horas en condiciones óptimas. Cuando no está encendido, el dispositivo sigue consumiendo poca energía para mantener listo el sensor. En este estado, durará aproximadamente 1 semana usando tan solo la batería. Por lo tanto, se debe mantener conectado a la alimentación de CA en todo momento.



7.7. Sustitución de la punta en los reguladores de suministro del AeroNOx 2.0™

Sustitución de la punta en el regulador	
Descripción	Ilustración
Retire la punta desgastada de los reguladores de suministro o de reserva (CGA 626) girándola en sentido antihorario. <u>NOTA:</u> Las roscas son de mano izquierda para el regulador de calibración CGA 625 provisto de boquilla de plástico.	
Asegúrese de que las roscas están limpias y no tienen daños.	
Instale la nueva punta y apriétela con la mano hasta que esté bien asentada. No utilice herramientas que puedan dañar la superficie de sellado. <u>NOTA:</u> Las roscas son de mano izquierda para el regulador de calibración CGA 625 provisto de boquilla de plástico.	

7.8. Piezas y accesorios

Piezas/accesorios	Número de pieza IB
Regulador de suministro con conector CGA 626	731-9142
Kit INOstat	731-9147
Regulador de calibración con conector CGA 625	731-9141
Sensor de NO, AeroNOx 2.0™ (4 clavijas)	700-0002
Sensor de NO ₂ , AeroNOx 2.0™ (4 clavijas)	700-0003
Sensor de oxígeno, AeroNOx	700-0600
Boquilla de sellado (CGA 626), paquete de 5	731-9374
Circuito de calibración para el AeroNOx 2.0™	738-1850
Circuito de prueba para el AeroNOx 2.0™	738-1889
Tubo de suministro de NO de 3 pies para el AeroNOx 2.0™	738-1861
Tubo de suministro de NO de 6 pies para el AeroNOx 2.0™	738-1862
Kit de entrada dual de NO, AeroNOx 2.0™	738-1868
Conjunto de fuente de alimentación, 9 V, con bloqueo, del AeroNOx 2.0™	293-0006
Cable de alimentación, incubadora, NEMA 1-15P a IEC60320 C7, 6 pies (North America)	738-1916
Cable de alimentación, incubadora, C18 a C7, 18 pulgadas, AeroNOx 2.0™	738-1914
Cable de alimentación, incubadora, C18 a C7, 36 pulgadas, AeroNOx 2.0™	738-1913
Cable de alimentación, incubadora, C18 a C7, 52 pulgadas, AeroNOx 2.0™	738-1915
Cable de alimentación, CEE 7/16 a C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963
Regulador de suministro de óxido nítrico de reserva	731-9143
Paquete de muestra del conector "NO Worries"™ del AeroNOx	731-9373
Boquilla de sellado (CGA 625), paquete de 5 para calibración	731-9375
Kit de calibración AeroNOx 2.0™	731-0274
AeroNOx 2.0™ con batería de ácido plomo sellada (SLA)	888-0115*
AeroNOx 2.0™ con batería de fosfato de hierro y litio (LiFePO ₄)	888-0013*

* El tipo de batería de repuesto debe concordar con la batería que es objeto de sustitución.

Desechables de un solo uso	Número de pieza IB
Kit de muestreo/suministro del AeroNOx 2.0™, paquete de 5	731-0276
Paquete de TXP HFV de muestreo/suministro del AeroNOx 2.0™, paquete de 5	731-0277
INOstat Baggers, paquete de 5	731-9919
AeroNOx 2.0™ Bagger, paquete de 5	731-0278

7.9. Opciones de montaje

Se proporcionan dos medios para montar el AeroNOx 2.0™ en otros dispositivos. Aparte de los accesorios y la fuente de alimentación externa especificada en este manual, no se debe montar ningún otro dispositivo en el AeroNOx 2.0™.

7.9.1. **Cola de milano**

El soporte de cola de milano se utiliza para un acoplamiento rápido a un receptáculo compatible. Este soporte no tiene retención positiva en todas las direcciones, por lo que no es aceptable para su uso durante el transporte fuera del hospital.

Si el AeroNOx 2.0™ se monta en un carrito u otro dispositivo utilizando el soporte de cola de milano, el usuario es responsable de garantizar la seguridad y la estabilidad del sistema.

7.9.2. **VESA 75mm**

En la parte posterior del dispositivo se proporciona un patrón cuadrado de M4 × 75 mm compatible con VESA para instalaciones más robustas o permanentes. El patrón disponible de las inserciones M4 está soportado por una placa interna reforzada que es resistente a la vibración y a las mayores cargas que se esperan durante el transporte. Existe una amplia variedad de montajes compatibles para televisores, monitores y otros dispositivos electrónicos. Debe analizarse la superficie o el dispositivo al que se adjunta el AeroNOx 2.0™ para garantizar la resistencia suficiente para el entorno esperado. Se recomiendan cuatro tornillos M4 con arandelas de seguridad y al menos 5 roscas de acoplamiento. La longitud exacta debe determinarse en función del grosor de la placa de montaje utilizada.

7.10. Eliminación

Los accesorios y sensores desechables para un solo paciente deben desecharse de acuerdo con los procedimientos de la institución. El dispositivo contiene una batería de ácido-plomo o de LiFePO_4 y debe reciclarse o devolverse a International Biomedical para su correcta eliminación al final de su vida útil. NO TIRAR a la basura. El resto del dispositivo puede eliminarse de acuerdo con la política de su hospital para materiales no peligrosos.

8. **GARANTÍA**

Sujeto a las *excepciones** basándose en las *condiciones** descritas a continuación, International Biomedical garantiza que los productos incluidos en este pedido de compra deben estar libres de defectos de materiales y de fabricación durante **un año** tras la entrega de los productos al comprador original por parte de International Biomedical y, si cualquiera de tales productos se mostrase defectuoso en tal período de un año, International Biomedical se compromete, conforme a su criterio: (1) a corregir dicho producto defectuoso por reparación o bien, a elección de International Biomedical, por sustitución con un producto equivalente, siempre que una investigación y una inspección de fábrica muestre que tal defecto se entregó bajo un uso normal y correcto; (2) a la devolución del precio de compra.

Las *excepciones** y *condiciones** mencionadas anteriormente son las siguientes:

- a) Los componentes reemplazados y/o reparados en fábrica tienen una garantía de noventa (90) días a partir de la fecha de envío desde la fábrica.
- b) Las piezas mejoradas tienen una garantía de 6 (seis) meses a partir de la fecha de envío desde la fábrica.
- c) Los sensores electroquímicos tienen una garantía de 6 (seis) meses desde la fecha de envío al comprador original.
- d) Los componentes o accesorios fabricados por International Biomedical, que por su naturaleza no están destinados a funcionar y no funcionarán durante un año, están garantizados solo para brindar un servicio razonable: únicamente International Biomedical determinará lo que es razonable. En la fábrica se conserva una lista completa de dichos componentes y accesorios.
- e) International Biomedical no ofrece ninguna garantía relativa a los componentes o accesorios que no haya fabricado en caso de defecto en cualquiera de dichos componentes o accesorios. International Biomedical prestará una asistencia razonable al comprador para obtener del fabricante respectivo cualquier ajuste que esté autorizado por la propia garantía del fabricante.
- f) Cualquier producto de International Biomedical que se declare defectuoso debe, si así lo requiere International Biomedical, devolverse a fábrica con los gastos de transporte prepagados, y se devolverán al comprador con los portes debidos, a menos que el producto se considere defectuoso debido a la mano de obra o materiales, en cuyo caso International Biomedical pagará todos los cargos de transporte, sujetos a la recepción de las facturas de envío originales. El cliente se hará responsable de los aranceles, impuestos, cargos fronterizos o reclamaciones que resulten, entre otros, del procesamiento inadecuado de los documentos de aduana. Cualquier daño incurrido durante el tránsito del comprador a International Biomedical por un embalaje deficiente o insuficiente será responsabilidad del comprador.
- g) Si el producto es desechable o similar, está garantizado solo para cumplir con la cantidad y el contenido y por el período indicado en la etiqueta en el momento de la entrega.
- h) De vez en cuando, International Biomedical puede proporcionar una garantía especial impresa con respecto a un producto determinado, y cuando corresponda, dicha garantía se considerará incorporada aquí por referencia.

- i) International Biomedical será liberada de todas las obligaciones en virtud de todas las garantías, ya sean expresas o implícitas, si cualquier producto cubierto por este medio es reparado o modificado por personas que no pertenezcan a su propio personal de servicio autorizado, a menos que dicha reparación sea realizada con el consentimiento por escrito de International Biomédica.

SE ACUERDA EXPRESAMENTE QUE LA GARANTÍA ANTERIOR SUSTITUIRÁ A TODAS LAS GARANTÍAS DE APTITUD Y A LA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN Y QUE INTERNATIONAL BIOMEDICAL NO TENDRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS ESPECIALES O INDIRECTOS DE NINGUNA ÍNDOLE O FORMARÁN CUALQUIER CAUSA QUE DERIVE DE LA FABRICACIÓN, USO, INCAPACIDAD DE USO, VENTA, MANIPULACIÓN, REPARACIÓN, MANTENIMIENTO O REEMPLAZO DE CUALQUIERA DE LOS PRODUCTOS INCLUIDOS EN ESTA ORDEN DE VENTA.

Las representaciones y garantías hechas por cualquier persona, incluidos los distribuidores y representantes de International Biomedical, que sean inconsistentes o estén en conflicto con los términos de esta garantía, no serán vinculantes para International Biomedical a menos que se den por escrito y sean aprobadas por un oficial autorizado de International Biomedical.

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

**Teléfono: +1-512-873-0033
FAX: +1-512-873-9090
Correo electrónico: sales@int-bio.com
Sitio web: int-bio.com**

9. **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

9.1. **Compatibilidad del ventilador**

El AeroNOx 2.0™ ha sido validado con los siguientes ventiladores:

Convencionales:

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

Alta frecuencia:

1. TXP-2D de percusión (frecuencias entre 5 Hz (300 bpm) y 8,3 Hz (500 bpm) y amplitud inferior a 30 cmH₂O con presiones medias de las vías aéreas de 8-18 cmH₂O)

9.2. **Rango de medición y precisión**

Parámetro	Rango de medida	Resolución de medida	Precisión del sensor	Precisión ¹ del dispositivo
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 % de O ₂	± 2 % de O ₂	± 3 % de O ₂
Flujo de NO/N ₂	0-2 L/min	0,01 L/min	± 0,045 L/min	± 0,1 L/min

9.3. **Regulador de suministro de reserva**

Parámetro	Especificación
Presión de entrada	500-2250 psi
Flujo de salida	0,25 L/min. Flujo fijo de NO/N ₂
Conexión de la válvula del cilindro	CGA 626

9.4. **INostat Bagger**

Parámetro	Especificación
Flujo de gas O ₂	10 L/min
Flujo de gas NO	0,25 L/min
NO suministrado	20 ppm
NO ₂ generado	Máximo de 0,2 ppm 20 ppm de NO entregado
Volumen del reservorio	0,5 L
Dimensiones del Bagger	Aproximadamente 30 cm de longitud
Volumen corriente	Volumen corriente máximo de 500 ml
Frecuencia respiratoria	Máximo de 100 bpm en PIP 18 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O. Máximo de 50 bpm en PIP 40 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O
Relación I:E	Variable

¹ La precisión del dispositivo se ve afectada por el ventilador que está conectado.

9.5. Regulador de suministro del AeroNOx 2.0™

Parámetro	Especificación
Presión de entrada	500-2250 psi
Presión de salida	45-75 psi
Conexión de la válvula del cilindro	CGA 626

9.6. Especificaciones físicas del AeroNOx 2.0™

Parámetro	Especificación
Peso (dispositivo + cubierta protectora)	4,4 kg
Ancho × Profundidad × Alto	33 cm × 14 cm × 25 cm
Válvula dosificadora de precisión	~12 vueltas para abrir por completo
Vida útil	8 años con mantenimiento preventivo
Suministro de gas	Se recomienda NO a 800 ppm Balance N ₂
Nivel de presión sonora de la alarma	Alarma Alta - 56 dB máx. a 1 m Alarma Media - 54 dB máx. a 1 m

9.7. Especificaciones medioambientales del AeroNOx 2.0™

	En funcionamiento	En transporte/almacenaje	Transitorio
Temperatura	0°C a 39°C	-40°C a 5°C 5° a 35°C hasta una HR del 90 % 35°C a 70°C con una presión de vapor hasta 50 hPa	-20°C a 50°C
Humedad	15-90 % de HRR sin condensación	Ver arriba	15-90% de HR sin condensación
Presión ambiental	62-120 kPa	62-120 kPa	No valorada
Altitud	3657 m (12.000 pies)	3657 m (12.000 pies)	No valorada
Protección de entrada AeroNOx 2.0™ Alimentación	IP33 ² IP22 ³	IP33 ² IP22 ³	No valorada No valorada

² (Caída de líquido pulverizado a 60° de la vertical durante 5 min y con protección de un objeto de 2,5 mm)

³ (Goteo de agua a 15° de la vertical durante 2,5 min y con protección de un objeto de 12,5 mm)

9.8. Especificaciones eléctricas del AeroNOx 2.0™

Parámetro	Especificación
Alimentación CA de grado médico	Meanwell GSM40B09-P1J
Fusible de entrada	2 A de rearme automático
Clasificación	Clase II, 2 × MOPP
Voltaje de entrada del AeroNOx 2.0™	120-240VCA, 50/60 Hz
Batería	La batería sellada de ácido y plomo de 6 V, 4,5 Ah proporciona potencia autónoma para 5 horas. N.º de pieza IB 888-0115. Vida útil de 1 año.
NOTA: Las baterías no son intercambiables. Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia al Cliente de International Biomedical.	La batería LiFePO ₄ de 6,4 V, 4,5 Ah proporciona potencia autónoma para 5 horas. N.º de pieza IB 888-0013. Vida útil > 2 años.
Normativas	60601-1 (Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial) 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética) 60601-1-8 (Alarmas) 60601-1-12 (Sistema de gestión ambiental)

9.9. Especificaciones de los sensores

	NO	NO ₂	O ₂	Flujo
Sobrecarga máx.	1500 ppm	200 ppm	No procede	No procede
Linealidad	Lineal	Lineal	error < 3 %	No aplica
Tiempo de respuesta (T90)	< 10 s	< 50 s	≤ 13 s	10 ms
Efecto de la temperatura sobre la precisión	No procede	No procede	No procede	Compensado de 0 a 50° C

Para más detalles sobre los sensores, consulte las fichas técnicas en la Sección 10., ANEXO.

9.10. Cumplimiento con la EMC

Se realizaron pruebas sobre el AeroNOx 2.0™ y se encontró que cumple los límites de interferencia electromagnética y susceptibilidad según lo definido por la norma EC60601-1-2. Sin embargo, este equipo puede emitir energía por radio frecuencia (RF) y provocar interferencias nocivas con otros dispositivos. El AeroNOx 2.0™ está destinado para un uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF estén controladas. El cliente o el usuario del AeroNOx 2.0™ puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas operando el dispositivo en los entornos y con las distancias mínimas de separación especificadas a continuación. Adicionalmente, un mantenimiento periódico tal como especifica International Biomedical permitirá que el dispositivo continúe proporcionando la seguridad básica y un rendimiento esencial.

RECOMENDACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES

El AeroNOx 2.0™ está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del AeroNOx 2.0™ debe asegurarse de que se usa en un entorno semejante.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - DIRECTRIZ
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El AeroNOx 2.0™ no usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas CISPR 11	Clase B	El AeroNOx 2.0™ es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluido el uso doméstico, y todos aquellos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministra a los edificios para fines domésticos.
Armónicos norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Parpadeo norma CEI 61000-3-3	Conforme	
RTCA/DO-160F Sección 21	Categoría M	Nivel máximo de interfaz RF conducida-Tendido eléctrico
RTCA/DO-160F Sección 21	Categoría M	Nivel máximo de interfaz de RF irradiada

RECOMENDACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD

El AeroNOx 2.0™ está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de AeroNOx 2.0™ debe asegurarse de que se usa en un entorno semejante.

PRUEBA DE INMUNIDAD	Norma IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	CUMPLIMIENTO NIVEL	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - DIRECTRIZ
ESD Norma IEC 61000-4-2	± 8 kV Contacto ± 2/4/8/15 kV Aire	± 8 kV Contacto ± 2/4/8/15 kV Aire	Los suelos deben ser de madera, cemento, o azulejo. Si los suelos son sintéticos, la HR debe ser de al menos el 30 %.
Sobrecarga Norma IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV Diferencial ± 0,5/1/2 kV Común	± 0,5/1 kV Diferencial ± 0,5/1/2 kV Común	La calidad de la alimentación de la red debe ser la de un comercio típico o de un entorno hospitalario.
Campo magnético de la frecuencia de línea de 50/60 Hz Norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben ser los de un comercio típico o un entorno hospitalario.

RECOMENDACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD

El AeroNOx 2.0™ está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del AeroNOx 2.0™ debe asegurarse de que se usa en un entorno semejante.

PRUEBA DE INMUNIDAD	Norma IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	CUMPLIMIENTO NIVEL	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - DIRECTRIZ
RF conducida Norma IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (CA/CC)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz (CA/CC)	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del AeroNOx 2.0™ a no menos de las distancias calculadas/enumeradas a continuación: $D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$
	6 Vrms (en las bandas ISM entre 150kHz y 80MHz)	6 Vrms (en las bandas ISM entre 150kHz y 80MHz)	$D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 a 800 MHz
			$D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Donde P es la potencia máx. en vatios y D la distancia de separación recomendada en metros.
		(V ₁) Vrms	Las intensidades de campo electromagnético de transmisores fijos,
		(E ₁) V/m	establecidas por un estudio electromagnético, deben ser inferiores a los niveles de cumplimiento (V ₁ y E ₁).
			Pueden darse interferencias cerca de equipos que contengan un transmisor.
Campos de proximidad de la RF de equipos de comunicación inalámbrica Norma IEC61000-4-3	Véase Norma IEC60601-1-2:2014 8,10	Véase Norma IEC60601-1-2:2014 8,10	Este equipo debe colocarse a una distancia no inferior de 30 cm del dispositivo de comunicación inalámbrica más cercano.

9.11. Rendimiento esencial

COMPONENTE	REQUISITO
Límites de alarma de O₂	Si la concentración se encuentra por encima o por debajo de los límites de alarma, debe detectarse esta condición e informarse al operario mediante una alarma.
Fuente de alimentación	Cuando la alimentación externa se encuentra fuera de los límites para un funcionamiento normal, el AeroNOx 2.0™ cambiará a la fuente de alimentación interna. Se informará al operario del estado de energía.
Alarma	La notificación de las alarmas es crítica para la seguridad del dispositivo. Las alarmas se generan de manera visual y sonora. El anunciador de la alarma y su presentación visual son elementos críticos del dispositivo.

10. ANEXO

10.1. Ficha técnica del sensor de 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 µA/ppm
Response Time (T ₉₀)	< 50 seconds
Typical Baseline Offset (clean air)	-0.75 to +0.75 ppm equivalent
Repeatability	2% of signal
Linearity	Linear

ELECTRICAL

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

MECHANICAL

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

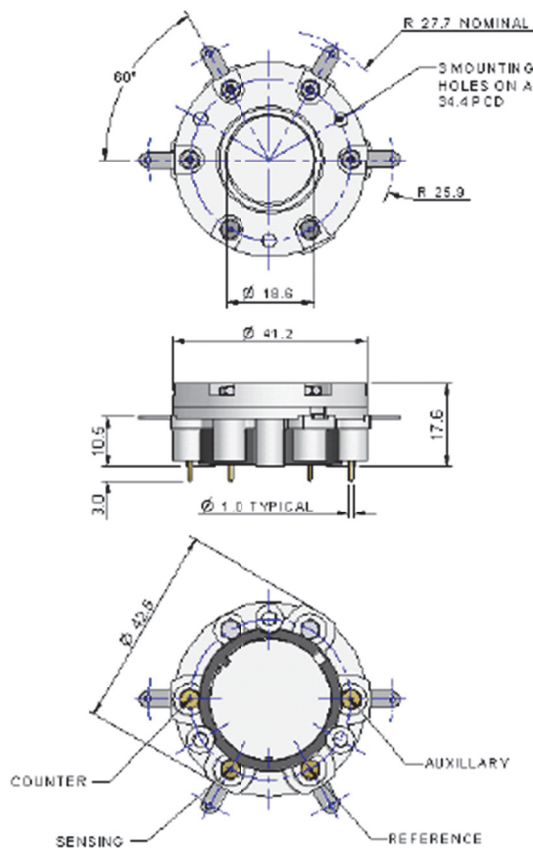
ENVIRONMENTAL

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

LIFETIME

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

Product Dimensions



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

IMPORTANT NOTE:

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

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

Product Data Sheet

Poisoning

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

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

Cross Sensitivity Table

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

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

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

N.B. Unaffected by operation in 100% oxygen

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

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

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

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

Page 2 of 2

www.citytech.com

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



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

Nitric Oxide (NO) Gas Sensor

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

Key Features & Benefits:

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

Technical Specifications

MEASUREMENT

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

ELECTRICAL

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

MECHANICAL

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

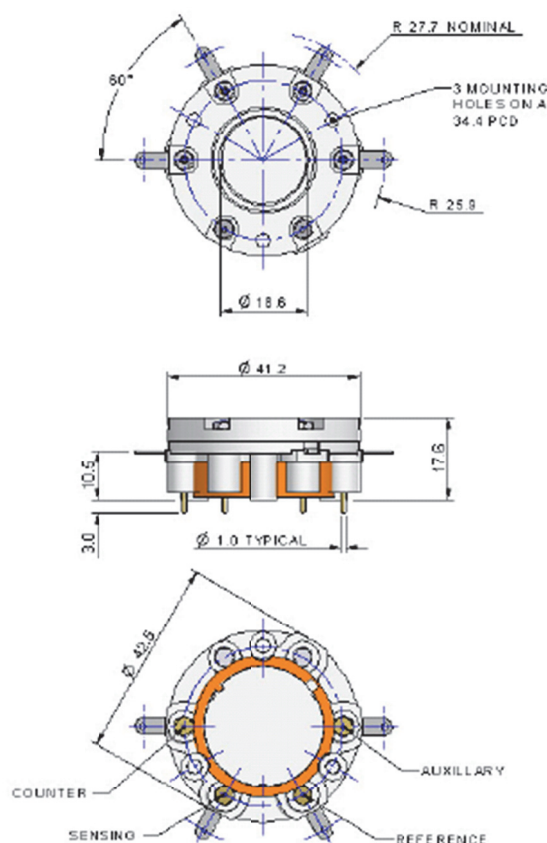
ENVIRONMENTAL

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

LIFETIME

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

Product Dimensions



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

IMPORTANT NOTE:

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

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

Continuous Exposure

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

Poisoning

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

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

Cross Sensitivity Table

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

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

SAFETY NOTE

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

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

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

10.3. Ficha técnica del sensor de oxígeno

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

1.

Output:

9.0 to 13.0 mV

2.

Operation:

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

3.

Storage Temperature Range:

–20° to 50 °C
5° to 30°C Recommended

4.

Range of Measurement (Full Scale):

0 to 100% oxygen

5.

Zero Offset:

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

6.

90% Response Time:

Less than or equal to 13 seconds

7.

Linearity:

<3% error

8.

Stability:

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

9.

Repeatability:

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

10.

Interference:

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

11.

Nominal Life:

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

12.

Warm-up Time:

Less than 30 minutes after replacement of sensor

13.

Electrical Interface:

3 Pin, Female, Molex Connector

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

XX ± .01

ANGLES

.XXX ± .005

±1°30'

.XXX ± .002

±1°30'

PREP D. LARSEN

3/26/99

CHKR D. GOETZ

4/5/99

ENG C. CINDRICH

8/10/11

QA L. LAVERY

8/15/11

MFG E. MEADS

8/15/11

maxtec®

SALT LAKE CITY, UTAH 84109

SPECIFICATIONS

MAX-14 OXYGEN SENSOR

SIZE B

FSM NO. 15815

NUMBER R116P81

REV C

SCALE NONE

SHEET 1 OF 2

10.4. Herramienta de comprobación del rendimiento basada en competencias

Introducción

Para garantizar la seguridad del paciente es necesario un funcionamiento seguro de los equipos clínicos. Animamos a todos los empleadores a tener pruebas documentadas de competencia de sus empleados para la operación de equipos clínicos. A este efecto, International Biomedical pone a su disponibilidad esta comprobación de rendimiento basada en competencias. Esta comprobación clínica se basa en un rendimiento basado en criterios objetivos. El rendimiento del empleado se mide frente a estándares preestablecidos de comportamiento. Estos comportamientos se denominan elementos críticos. Los elementos críticos son comportamientos únicos, discretos, observables que son obligatorios para cumplir con los estándares de aceptabilidad. Dado que se requiere competencia en la operación de los equipos para cumplir deben realizarse todos los elementos críticos tal cual se especifica. Se recomienda un 100 % de exactitud para completar la comprobación de rendimiento clínico. Se anima a los empleados a revisar el Manual de operación del **Sistema de valoración y control de óxido Nítrico**

AeroNOx 2.0™ para que se familiaricen con las funciones del equipo y para practicar la realización de estas funciones independientemente como aparece en la comprobación basada en competencias antes de su comprobación por un médico. Durante la comprobación en sí, el médico está presente solamente para observar al empleado realizar las funciones requeridas según la lista de comprobación y sin ofrecer ayuda. Al realizar cada función, y si se cumple el criterio para realizar el elemento crítico especificado, el médico puede marcar la columna "cumple criterio" para ese elemento. Puede ser necesario proporcionar sesiones de entrenamiento o sesiones prácticas supervisadas al personal antes de la comprobación clínica basada en competencias.

Las siguientes dos herramientas de comprobación basadas en competencias están diseñadas para:

- 1) *Calibración rutinaria (Semanal) del AeroNOx 2.0™*
- 2) *Titulación y análisis de NO a pie de camilla o portátil con un ventilador portátil AeroNOx 2.0™*

AeroNOx 2.0™

1) Calibración rutinaria (Semanal) del AeroNOx 2.0™

Comprobación de rendimiento basada en competencias n.º 1 de 2

Nombre del empleado:

Fecha de la comprobación:

Supervisado por:

CALIBRACIÓN BAJA DE LOS SENSORES DE O₂, NO Y NO₂		Comprobado
1. Encienda con el botón Power y mantenga presionado el botón BACK para ingresar a la calibración.		
2. Desconecte la línea de muestreo, si la hubiera, y deje que el dispositivo muestree el aire de la habitación durante 1-2 minutos.		
3. Acceda al modo de calibración cero presionado el botón ZERO CAL . Mantenga pulsado el botón Hold to Zero hasta que se complete el temporizador y aparezca DONE .		
4. Compruebe que el % de O ₂ = 21 %, el de NO = 0, y el de NO ₂ = 0		
5. Salga de Zero Cal presionando el botón BACK		
CALIBRACIÓN ALTA DEL SENSOR DE NO		
6. Conecte el extremo de tubo del circuito de calibración a la fuente de NO calibrada. <i>(Use sólo el n.º de pieza IB 738-1850)</i>		
7. Conecte el extremo de desconexión rápida del circuito de calibración a la entrada de muestreo del AeroNOx 2.0™.		
8. Haga circular NO a través del circuito de calibración a aproximadamente 0,5 L/min.		
9. Permita que se establezca la lectura de NO durante 2-4 minutos.		
10. Acceda al modo de calibración alta presionado el botón HIGH CAL .		
11. Seleccione NO presionando el botón correspondiente.		
12. Presione los botones de ARRIBA/ABAJO hasta que la pantalla corresponda con la calibración del tanque de NO (p. ej., 80 ppm)		
13. Salga de NO presionando el botón BACK		
CALIBRACIÓN ALTA DEL SENSOR DE NO₂		
14. Conecte el extremo de tubo del circuito de calibración a la fuente de NO ₂ calibrada.		
15. Haga circular NO ₂ a través del circuito de calibración a aproximadamente 0,5 L/min.		
16. Permita que se establezca la lectura de NO ₂ durante 2-4 minutos.		
17. Seleccione NO₂ presionando el botón correspondiente.		
18. Presione los botones de ARRIBA/ABAJO hasta que la pantalla corresponda con la calibración del tanque de NO ₂ (p. ej., 8,9 ppm)		
19. Salga de NO ₂ presionando el botón BACK		
CALIBRACIÓN ALTA DEL SENSOR DE O₂		
20. Conecte el extremo de tubo del circuito de calibración a la fuente de O ₂ al 100 % de la pared.		
21. Haga circular O ₂ de la pared a través del circuito de calibración a aproximadamente 0,5 L/min.		
22. Permita que se establezca la lectura de O ₂ durante 2-4 minutos.		
23. Seleccione O₂ presionando el botón correspondiente.		
24. Presione los botones ARRIBA/ABAJO hasta que la pantalla corresponda al 100 % de O ₂ .		
25. Salga de O ₂ presionando el botón BACK		
PURGUE LOS SENSORES		
26. Desconecte el circuito de calibración y deje que el AeroNOx 2.0™ muestree el aire de la habitación hasta que las lecturas de NO y NO ₂ regresen a cero y el sensor de oxígeno muestre 21 %. Esto purgará cualquier gas de calibración que pudiera permanecer en el circuito de muestreo del AeroNOx 2.0™ tras la calibración. Este paso ayudará a garantizar la longevidad de los sensores del AeroNOx 2.0™.		
LISTO		
El AeroNOx 2.0™ está calibrado y listo para su uso.		Done

NOMBRE: _____, empleado n.º _____ completó con éxito la competencia de calibración del AeroNOx 2.0™.

Fecha: _____ **Firma:** _____

2) Configuración del AeroNOx 2.0™

Comprobación de rendimiento basada en competencias n.º 2 de 2

Nombre del empleado:

Fecha de la comprobación:

Supervisado por:

ELEMENTOS CRÍTICOS	Comprobado
1. Completó la comprobación de la calibración	
2. CONFIGURACIÓN del AeroNOx 2.0™: TRANSPORTE o A PIE DE CAMILLA Conecte los reguladores a tanques de NO de 800 ppm	
3. FUENTE DE GAS: Conecte la conexión rápida del(los) regulador(es) de alta presión al AeroNOx 2.0™.	
4. SUMINISTRO: Conecte el tubo de suministro del kit (n.º de pieza 738-1853) de AeroNOx 2.0™ al circuito pt. al menos 30-40 cm aguas arriba del lugar de muestreo.	
5. MUESTREO: Conecte la línea de muestreo del kit (n.º de pieza 738-1853) del AeroNOx 2.0™ a la rama inspiratoria/bagger cerca de la conexión del paciente.	
6. Realice una doble verificación [NO] del cilindro y anótela = _____ ppm	
7. Realice una doble verificación de la presión del tanque de NO = _____ psig	
8. Calcule el flujo inicial de NO para conseguir la [NO] deseada (consulte la Sección 5.).	
9. Flujo del ventilador/flujo de gas = L/min	
10. [NO] del tanque = _____ ppm	
11. [NO] deseada = _____ ppm	
12. Flujo inicial de NO calculado = _____ L/min	
13. Calcule el FiO ₂ máximo (Consulte la Sección 5.). FiO₂ máximo = _____	
14. Realice el procedimiento de purga.	
15. Ajuste el flujo de NO al flujo inicial calculado (n.º 12).	
16. Una vez que se hayan estabilizado las lecturas, anote lo siguiente del AeroNOx 2.0™ • Registro de [NO] _____ ppm • Registro de [NO₂] _____ ppm • Registro de % de O₂ _____	
17. Calcule la duración del cilindro de NO en horas y minutos (consulte la Sección 5.). Este tanque de gas NO de _____ L a _____ psig durará _____ horas _____ min a _____ L/min.	

NOMBRE: _____, empleado n.º _____ **completó con éxito la competencia de configuración del AeroNOx 2.0™.**

Fecha: _____ **Firma:** _____