

AeroNOx 2.0™

Draagbaar stikstofmonoxide titratie- en monitoringsysteem

Bedieningshandleiding

AeroNOx 2.0™

Draagbaar stikstofmonoxide titratie- en monitoringsysteem Bedieningshandleiding

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

- **Postadres:**

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

INHOUD

1.	ALGEMENE INFORMATIE	3
1.1.	Inleiding.....	3
1.2.	Beoogd gebruik.....	3
1.3.	Medische indicatie.....	3
1.4.	Contra-indicatie.....	3
1.5.	Veiligheidsinformatie.....	4
1.6.	Classificatie.....	4
1.7.	Belangrijke veiligheidsaspecten.....	4
1.8.	Symbolen.....	10
1.9.	Regelgevers.....	12
1.10.	Afkortingen.....	13
1.11.	Uitpakken.....	14
1.12.	Eerste installatie.....	14
1.13.	Purge-procedure.....	15
1.14.	Voorkant.....	16
1.15.	Achterkant.....	17
1.16.	Schermnavigatie.....	18
1.17.	Universele netstroomadapter.....	20
1.18.	Werking.....	22
1.19.	Omgevingseffecten.....	23
2.	CONTROLE VÓÓR GEBRUIK/CONTROLE ALARM	26
3.	TOEPASSING BIJ PATIËNTEN	39
3.1.	Voor toepassing.....	39
3.2.	Aansluiting op ventilatorcircuit (algemeen).....	39
3.3.	INOstat Bagger back-up NO-toedieningssysteem.....	39
3.4.	Controle vóór gebruik van INOstat-set.....	40
3.5.	Gebruiksaanwijzing INOstat Kit.....	43
3.6.	Aansluiting op verschillende beademingssystemen.....	44
3.7.	Aansluitschema - IC-Ventilatorcircuit.....	45
3.8.	Aansluitschema - Transport-ventilatorcircuit.....	47
3.9.	Verbindingsschema - Hoogfrequente TXP-2D Phasitron.....	49
3.10.	Aansluitschema - AeroNOx 2.0™ Bagger.....	51
4.	ALARMEN	52
4.1.	Algemene informatie over alarmen.....	52
4.2.	Prioriteit van alarmen.....	52
4.3.	Onderdrukken alarm.....	53
4.4.	Door gebruiker instelbare alarmen op monitor.....	53
4.5.	Veiligheidsafsluiting.....	55
4.6.	Alarmtabel.....	56
5.	BEREKENINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING	58
5.1.	Berekeningen voor toediening stikstofmonoxide.....	58

INHOUD

5.2.	Gastoevoer	61
5.3.	Probleemoplossingsgids	63
6.	KALIBRATIE	71
6.1.	Lage (NUL) kalibratie (dagelijks)	71
6.2.	O ₂ -kalibratie bij hoge druk (WEKELIJKS)	72
6.3.	NO-kalibratie bij hoge druk (WEKELIJKS)	74
6.4.	NO ₂ -kalibratie bij hoge druk (WEKELIJKS)	76
7.	ONDERHOUD	79
7.1.	Onderhoudsschema gebruiker	79
7.2.	Reiniging van de AeroNOx 2.0™	79
7.3.	Preventief onderhoud	80
7.4.	Return Merchandise Authorization	80
7.5.	Vervangen van NO-, NO ₂ - en O ₂ -sensoren	81
7.6.	Vervangen van de batterij	84
7.7.	De tip van de toedieningsdrukregelaar van de AeroNOx 2.0™ vervangen	85
7.8.	Onderdelen en accessoires	86
7.9.	Bevestigingsmogelijkheden	88
7.10.	Afvoeren	88
8.	GARANTIE	89
9.	PRODUCTSPECIFICATIES	91
9.1.	Compatibiliteit ventilatoren	91
9.2.	Meetbereik en nauwkeurigheid	91
9.3.	Back-up-toedieningsdrukregelaar	91
9.4.	INostat Bagger	91
9.5.	AeroNOx 2.0™ toedieningsdrukregelaar	92
9.6.	Fysieke specificaties AeroNOx 2.0™	92
9.7.	Omgevingsspecificaties AeroNOx 2.0™	92
9.8.	Elektrische specificaties AeroNOx 2.0™	93
9.9.	Specificaties sensor	93
9.10.	EMC-conformiteit	93
9.11.	Essentiële prestaties	96
10.	BIJLAGE	97
10.1.	Informatieblad NO ₂ -sensor	97
10.2.	Informatieblad NO-sensor	99
10.3.	Informatieblad zuurstofsensor	101
10.4.	Op competenties gebaseerde prestatie-checklist	102

1. ALGEMENE INFORMATIE

1.1. Inleiding

Deze handleiding beschrijft de werking, veelgebruikte functies, veiligheidsaspecten en specificaties en het onderhoud van het AeroNOx 2.0™ toedieningssysteem voor stikstofmonoxide (NO). Elke AeroNOx 2.0™ omvat de basisapparatuur die nodig is voor het toedienen van NO. Daarnaast zijn accessoires beschikbaar voor aanpassing aan specifieke installaties.

Het AeroNOx 2.0™ systeem omvat een geïntegreerd toedieningssysteem voor stikstofmonoxidegas en een analysator voor stikstofmonoxide (NO), stikstofdioxide (NO₂) en zuurstof (O₂). De AeroNOx 2.0™ is een standalone, lichtgewicht, draagbaar apparaat dat is bedoeld voor continue bewaking van de NO-, NO₂- en O₂-concentraties in een beademingscircuit.

Het AeroNOx 2.0™ systeem is specifiek bedoeld voor het toedienen en bewaken van gasvormige stikstofmonoxide (NO) in concentraties van delen per miljoen (ppm).

De AeroNOx 2.0™ is bedoeld om te worden gebruikt in ziekenhuizen of bij het vervoeren van een patiënt in een ambulance, vliegtuig of helikopter.

1.2. Beoogd gebruik

De AeroNOx 2.0™ is bedoeld om een constante gecontroleerde concentratie stikstofmonoxide in beademingsgas te leveren, door het toedienen van een constante gecontroleerde stroom stikstofmonoxide via het inspiratiebeen van een mechanische ventilator die gebruikmaakt van een continue constante stroom vers gas in het inspiratiebeen van de ventilator. De AeroNOx 2.0™ is ook bedoeld om te worden gebruikt met een met de hand bediende flow-inflating ventilator (een AeroNOx 2.0™-accessoire), waarbij een gecontroleerde stroom stikstofmonoxide wordt toegevoegd aan de stroom vers gas naar de met de hand bediende ventilator. Daarnaast is het apparaat bedoeld om de concentratie stikstofmonoxide, distikstofdioxide en zuurstof in het beademingsgas te bewaken.

De AeroNOx 2.0™ is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis of tijdens vervoer door de lucht of over de grond buiten het ziekenhuis.

1.3. Medische indicatie

Stikstofmonoxidetherapie is bedoeld voor de behandeling van premature pasgeborenen (≥ 34 weken zwangerschap, < 14 dagen oud) waarbij de diagnose Persistente Pulmonale Hypertensie van de pasgeborene (PPHN) is gesteld. Dit wordt omschreven als:

- a. Niet kunnen omschakelen naar lucht-ademhaling als gevolg van longparenchymziekte, zoals meconiumaspiratiesyndroom, longontsteking of Infant Respiratory Distress Syndrome.
- b. Idiopathische PPHN waarbij het longparenchym normaal is maar de pulmonale vasculatuur veranderd is.
- c. Door een kindercardioloog gedocumenteerde pulmonale hypertensie

1.4. Contra-indicatie

Stikstofmonoxide-inhalatietherapie is alleen gecontra-indiceerd bij pasgeborenen die afhankelijk zijn van rechts-links shunting van bloed. Raadpleeg altijd het informatieblad betreffende het voorschrijven van inhalatie van stikstofmonoxidegas.

1.5. Veiligheidsinformatie

De AeroNOx 2.0™ dient uitsluitend te worden gebruikt door gekwalificeerde zorgverleners, onder toezicht van een gekwalificeerde arts. Alle zorgverleners die het systeem bedienen, moeten goed bekend zijn met de bedieningsinstructies, waarschuwingen en aandachtspunten die zijn opgenomen in deze handleiding. De AeroNOx 2.0™ moet worden gecontroleerd volgens de in deze handleiding opgenomen procedures alvorens deze in gebruik wordt genomen. Als het apparaat enig deel van de controleprocedure niet goed doorstaat, mag het niet meer worden gebruikt en moet het worden gerepareerd.

1.6. Classificatie

Volgens de norm EN60601-1 van de Internationale Elektrotechnische Commissie, *Medische elektrische apparatuur, Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid*, wordt de AeroNOx 2.0™ als volgt geclassificeerd:

- Klasse II / Apparaat met interne voeding, op grond van het soort bescherming tegen elektrische schokken
- IP33, op grond van de mate van bescherming tegen schadelijk binnendringen van water of vaste stoffen
- Continubedrijf voor de werkingsmodus

1.7. Belangrijke veiligheidsaspecten

Veiligheidsrisico's of relevante aanvullende informatie worden getoond als waarschuwing, aandachtspunt of opmerking. Deze hebben de volgende betekenis:



Waarschuwingen voor mogelijk ernstig letsel, bijwerkingen, of een veiligheidsrisico.



Waarschuwt voor de mogelijkheid van gering letsel of schade aan de apparatuur.

OPMERKINGEN:

Verstrekt extra informatie ter verduidelijking van iets dat in de handleiding staat.

De belangrijkste mededelingen: **WAARSCHUWING** en **OPGELET** waarop tijdens het gebruik van dit apparaat goed gelet moet worden, zijn hier ter benadrukking samengevoegd.



Het gebruik van de AeroNOx 2.0™ is gecontra-indiceerd bij patiënten met een aangeboren hartafwijking en een rechts-links shunt, aangeboren afwijkingen of congestief hartfalen.

Gebruik de AeroNOx 2.0™ niet in een zuurstofrijke omgeving.

Als een alarm afgaat moet de veiligheid van de patiënt worden gewaarborgd voordat problemen worden verholpen of het apparaat wordt gerepareerd.

Gebruik uitsluitend NO van farmaceutische kwaliteit.

De AeroNOx 2.0™ moet worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties, het beoogde gebruik, de contra-indicaties, de waarschuwingen en de aandachtspunten zoals beschreven in deze handleiding.

Het gebruik van apparaten die een sterk elektrisch veld veroorzaken, kan van invloed zijn op de werking van de AeroNOx 2.0™. Wanneer op of in de buurt van de patiënt storende apparaten worden gebruikt, moeten de patiënt en alle levensinstandhoudingssystemen continu worden bewaakt.

Wanneer de AeroNOx 2.0™ naast of bovenop andere apparatuur wordt gebruikt, moet worden gecontroleerd of de AeroNOx 2.0™ en de andere apparatuur goed werken.

Draagbare RF-communicatie-apparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen 30 cm van enig onderdeel van de AeroNOx 2.0™ en bijbehorende kabels worden gebruikt. Anders kan de werking van deze apparatuur worden aangetast.

Gebruik de AeroNOx 2.0™ niet met een mengsel van helium en zuurstof. De AeroNOx 2.0™ is uitsluitend bedoeld voor het toedienen van NO in combinatie met zuurstof/luchtmengsels.

Elke keer dat een nieuwe NO-gascilinder en drukregelaar worden gebruikt, moet de gebruiker deze purgen (doorblazen) om te voorkomen dat onbedoeld NO₂ aan de patiënt wordt toegediend.

Als de AeroNOx 2.0™ niet binnen 10 minuten gebruikt gaat worden, moet de overdruk uit de toevoerlijn naar de drukregelaar worden gehaald.

Als de AeroNOx 2.0™ onder druk staat en niet binnen 10 minuten wordt gebruikt, moet de purge-procedure herhaald worden.

Als de druk niet van de AeroNOx 2.0™ wordt gehaald en het apparaat niet binnen 12 uur wordt gebruikt, moet de voor gebruik uit te voeren procedure worden herhaald.

Er moet altijd een back-upstelsel voor het toedienen van NO beschikbaar zijn, voor het geval het primaire systeem uitvalt.

Stem de alarmdrempelwaarden voor de AeroNOx 2.0™ af op de actuele omstandigheden waarin de patiënt verkeert, zodat u wordt geattendeerd op onbedoelde veranderingen in de behandeling. Voor informatie over alarmen wordt verwezen naar Hoofdstuk 4., ALARMEN.

Zorg ervoor dat alle slangen en kabels zo lopen dat ze niet beschadigd of verstopt kunnen raken.

Gebruik uitsluitend onderdelen, accessoires, transducers en kabels die International Biomedical heeft aangemerkt als geschikt voor gebruik in combinatie met de AeroNOx 2.0™. Kabels en accessoires die niet werden geleverd door International Biomedical kunnen leiden tot onaanvaardbare werking van de AeroNOx 2.0™ en de garantie op het apparaat ongeldig maken.

De AeroNOx 2.0™ bemonstert gas met een stroomsnelheid van 220 mL/min; dit kan bij bepaalde ventilatoren van invloed zijn op de gevoeligheid van de door flow getriggerde ademhaling. De gevoeligheid voor de trigger moet, indien aanwezig, worden gecontroleerd nadat de AeroNOx 2.0™ is aangesloten op het beademingscircuit.

Vervang de NO-, NO₂-, of O₂-sensoren niet terwijl deze in gebruik zijn.

Probeer geen onderhoud uit te voeren, storingen te diagnosticeren of reparaties uit te voeren aan de AeroNOx 2.0™ terwijl NO wordt toegediend aan een patiënt.

Er mogen geen wijzigingen aan de AeroNOx 2.0™ worden aangebracht.

Als sensoren of de batterij niet worden vervangen door het juiste onderdeel zal dit tot gevolg hebben dat het apparaat niet of niet correct werkt.

Accessoires voor bemonstering/toediening van gas zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. NIET hergebruiken.

Onjuist onderhoud of niet-correcte vervanging van sensoren kan een veiligheidsrisico voor de patiënt opleveren. Onderhoud moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel met inachtneming van de instructies.

Sluit de cilinder aan en voer de purge-procedures uit in een goed geventileerde ruimte, om onbedoelde blootstelling aan stikstofmonoxide- of stikstofdioxidegas te voorkomen. Volg de veiligheidsprocedures voor het omgaan met cilinders met medisch gas van uw instelling.

Overmatige blootstelling aan NO of NO₂ kan fysiologische gevolgen hebben, waaronder hypoxie, die mogelijk niet herkend worden door de persoon die het apparaat bedient.

De IP33-codering is van toepassing wanneer de AeroNOx 2.0™ op een batterij werkt en de gelijkstroomingang op de juiste wijze is afgedicht.



Let op: De Amerikaanse federale en Canadese wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op opdracht van een arts of andere gelicentieerde zorgverlener. Raadpleeg buiten Canada en de VS de lokale wetgeving voor toepasselijke beperkingen.

Bij gebruik van de AeroNOx 2.0™ Bagger of INOstat Bagger, worden in de reservoirzak zuurstof en NO vermengd. Wanneer een patiënt niet actief handmatig wordt beademd, moet de NO-flow worden uitgezet om te voorkomen dat NO₂ wordt gevormd. Voor en na gebruik moet de bagger gedurende 20 seconden worden doorgeblazen om alle NO en NO₂ te verwijderen.

De concentratie NO₂ in de reservoirzak mag groter zijn dan 1 ppm. Bij een groot teugvolume kan de patiënt worden blootgesteld aan in de reservoirzak aanwezige NO₂. Als tijdens handmatige beademing een onderbreking plaatsvindt, moet het systeem gedurende 20 seconden worden doorgeblazen.

Bij gebruik van de AeroNOx 2.0™ Bagger of INOstat Bagger kunnen kortdurende snelle fluctuaties in de concentratie toegediend gas, waaronder NO₂, voorkomen. De AeroNOx 2.0™ Bagger en de INOstat Bagger zijn daarom uitsluitend bedoeld voor kortstondig gebruik.

Gebruik de AeroNOx 2.0™ Bagger of INOstat Bagger niet voor het toedienen van concentraties van meer dan 20 ppm. Boven deze concentratie neemt de vorming van NO₂ snel toe.

Pas de lengte van de gastoevoerslang van de INOstat Bagger niet aan, omdat daardoor overmatig veel NO₂ kan ontstaan.

Componenten van de AeroNOx 2.0™ Bagger of INOstat Bagger mogen niet worden vervangen door andere onderdelen. De Bagger-systemen zijn ontworpen en getest op veiligheid voor de patiënt in combinatie met de bijgeleverde componenten.

De AeroNOx 2.0™ Bagger en INOstat Bagger zijn bedoeld om rechtstreeks te worden aangesloten op de endotracheale buis van de patiënt. Breng geen extra slangen aan tussen de Bagger en endotracheale buis.

De AeroNOx 2.0™ Bagger en de INOstat Bagger zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw verwerken.

De INOstat-set is bedoeld om te worden gebruikt wanneer het primaire apparaat voor de toediening van NO (AeroNOx 2.0™) uitvalt. De INOstat-set is niet bedoeld als primair apparaat voor het toedienen van NO.

De back-up-toedieningsdrukregelaar in de INOstat-set is vooraf ingesteld op een flowsnelheid van 0,25 L/min. Deze drukregelaar is uitsluitend bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met de INOstat Bagger. Gebruik deze drukregelaar niet voor enige andere toepassing.

Personen die de AeroNOx 2.0™ gebruiken, moeten zijn getraind in en ervaring hebben met het gebruik van dit hulpmiddel om effectieve toediening van NO te waarborgen en om letsel bij de patiënt of anderen als gevolg van inademing van overmatig veel NO, NO₂ of andere reactieproducten te voorkomen. Niet voor gebruik door patiënten.

Personen die dit hulpmiddel gebruiken en extra gevoelig kunnen zijn voor stikstofmonoxide of stikstofdioxide of die mogelijk gedurende lange tijd worden blootgesteld aan deze gasen als gevolg van het gebruik van dit apparaat, dienen zich ervan bewust te zijn dat de AeroNOx 2.0™ het uitlaatgas niet spoelt, maar dat dit gas naar buiten wordt afgevoerd via de onderkant van de AeroNOx 2.0™, of via de ventilatieopening in de zijkant van het apparaat als de uitgang aan de onderkant verstopt is. De concentratie stikstofmonoxide of stikstofdioxide in de lucht die naar verwachting ontstaat als gevolg van het gebruik van dit apparaat is minder dan 50 ppb.

Gebruik voor de AeroNOx 2.0™ alleen door International Biomedical goedgekeurde batterijen.

Zelfs wanneer de externe voedingsbron niet is aangesloten levert de batterij voorspanning aan de NO-, NO₂ - en O₂-cellen, waardoor de sensoren bedrijfsklaar blijven. Door de stroom die nodig is om de voorspanning van de sensoren te leveren, zal een volledig opgeladen batterij in ongeveer één week leeg zijn. Er wordt daarom aanbevolen om de externe voedingsbron van de AeroNOx 2.0™ altijd op netstroom aangesloten te laten, zodat de batterij opgeladen blijft.

Ontkoppel de batterijen of laat deze aan de lader wanneer het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.

Als de batterij herhaaldelijk helemaal leeg raakt heeft dat een negatief effect op het totale aantal cyclussen dat de batterij meegaat.

Als wordt geprobeerd de AeroNOx 2.0™ langer dan vijf uur alleen op een batterij te laten draaien, kan de stikstofmonoxidetherapie worden onderbroken.

De gespecificeerde netstroomadapter wordt aangemerkt als onderdeel van de medische elektrische apparatuur (ME-apparatuur). Gebruik voor de AeroNOx 2.0™ alleen de door International Biomedical goedgekeurde universele netstroomadapter.

Van geen andere apparatuur is bekend dat deze interferentie met de AeroNOx 2.0™ kan veroorzaken. Als zich interferentie voordoet, moet het gebruik van de AeroNOx 2.0™ worden gestaakt en moet de INOstat Bagger worden gebruikt.

Zet de toevoer van NO-gas nooit aan voordat de ventilator of bagger-flow is aangezet. Als dit wel gebeurt, stroomt onverdund gas de bemonsteringskamer binnen en worden de sensoren blootgesteld aan een zodanige hoeveelheid NO- en/of NO₂ dat de sensoren beschadigd kunnen raken.

Er kan zich tijdens het installeren van het apparaat NO₂-gas hebben verzameld in het toedienings- of ventilatorcircuit van de AeroNOx 2.0™. Laat de ventilator en de AeroNOx 2.0™ gedurende 30 seconden werken met een testlong voordat het systeem wordt aangesloten op de patiënt, om te controleren of het geanalyseerde NO₂- en NO-niveau correct is.

Gebruik bij gebruik van de AeroNOx 2.0™ uitsluitend de NO Worries bemonsteringslijn met filter en Nafion®-slang. Doet u dit niet, dan kan er vocht ontsnappen, wat de werking van inwendige onderdelen kan beïnvloeden en schade hieraan kan veroorzaken.

De NO-flow moet continu worden gecontroleerd tijdens het toedienen van stikstofmonoxide om de juiste dosering te waarborgen.

NO mag niet worden toegediend tijdens het kalibratieproces.

Niet steriliseren of desinfecteren terwijl de stroomtoevoer is aangesloten.

Laat het apparaat voor gebruik goed drogen. Wanneer het apparaat wordt gebruikt direct na blootstelling aan excessieve hoeveelheden schoonmaakmiddelen, zoals isopropylalcohol, kan dit van invloed zijn op de werking van de sensor.

Niet op het lcd-scherm drukken.

De VESA 75-montageplaat is nodig voor het bevestigen van het apparaat tijdens transport.

Voor het geval plotseling een voor de therapie gebruikte tank gewisseld moet worden, moet er altijd een tweede gepurgede tank klaar staan voor direct gebruik. Voer de purge-procedure direct na het installeren van een nieuwe drukregelaar uit.

De doorblaasprocedure moet iedere keer vóór het starten van de NO-therapie worden uitgevoerd. Dit geldt ook voor het starten van de eerste behandeling, bij het wisselen van tanks en bij het opnieuw starten van de therapie nadat de toevoer van NO onderbroken is geweest.

Als het apparaat wordt uitgezet, wordt de toevoer van gas onderbroken. De gasstroom wordt beëindigd wanneer het apparaat bewust wordt uitgeschakeld of onbedoeld uitvalt door het volledig uitvallen van de stroomtoevoer.

De flowsnelheid van 2,00 L/min zoals aangegeven op het scherm van de AeroNOx 2.0™ mag NIET worden overschreden. Weergegeven waarden van meer dan 2,00 L/min zijn niet nauwkeurig. Als de flow op de flowmeter van de AeroNOx 2.0™ is ingesteld op een waarde van meer dan 2,00 L/min, zal de geleverde flow groter zijn dan de weergegeven flowsnelheid.

De NO₂-sensor kan gemakkelijk beschadigd raken bij een onbedoeld hoog NO₂-niveau. Gebruik stikstof of lucht om het systeem door te blazen nadat de sensor is blootgesteld aan een hoog NO (> 100 ppm) of NO₂-niveau (> 20 ppm).

Als de alarmdrempels worden ingesteld op extreme waarden kan het alarmsysteem nutteloos worden.

Als de AeroNOx 2.0™ opgeslagen is geweest bij een temperatuur die zich bevindt aan de grens van het toelaatbare temperatuurbereik wordt aanbevolen om het apparaat vóór gebruik ten minste een uur op kamertemperatuur te laten komen.

OPMERKINGEN:

Voor de kalibratie bij lage druk zijn geen kalibratiegassen nodig.

De koppelingen met diverse ventilatoren verschillen per fabrikant en per bijbehorend disposable circuit.

Wanneer de AeroNOx 2.0™ is verbonden met een ventilator en de patiënt spontaan ademt, kan een kleine verandering in de NO ppm (< 10%) worden geconstateerd.

Let er bij het uitvoeren van een kalibratie bij hoge druk op dat het juiste kalibratiegas wordt gebruikt en controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum.

Sluit een kalibratiecircuit nooit aan op een drukbron > 50 cm H₂O, omdat het bemonsteringssysteem hierdoor beschadigd kan raken.

De beschermrand die in veel afbeeldingen in deze handleiding niet zichtbaar is, moet te allen tijde worden gebruikt als extra bescherming voor het geval het apparaat valt.

AeroNOx 2.0™ wordt geleverd zonder geplaatste batterij. Volg de installatieprocedure in Hoofdstuk 7.











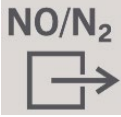
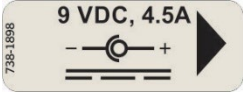
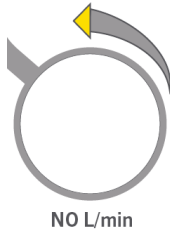




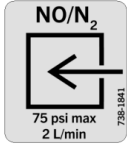
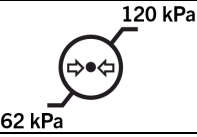



Zorg er bij het ophangen of positioneren van de AeroNOx 2.0™ voor dat de stekker, uitgangen en NO-inlaatopening aan de achterkant niet geblokkeerd worden.










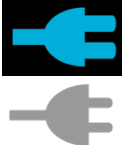


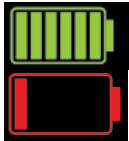









Om de levensduur van de sensor te waarborgen bevindt de aanbevolen opslagtemperatuur zich binnen de limieten voor de bedrijfstemperatuur. Er wordt geen specifieke tijd aangegeven voor het afkoelen of opwarmen nadat het opgeslagen is geweest bij een uiterste opslagtemperatuur. Voorafgaand aan normaal gebruik moet een controle worden uitgevoerd om de sensoren te laten stabiliseren.

Wanneer het apparaat niet wordt gebruikt, moet de netstroomingang worden beschermd tegen invloeden van buitenaf met behulp van het aan het apparaat bevestigde rubberen dopje.

1.8. Symbolen

In de documentatie en op de labels voor de AeroNOx 2.0™ worden de volgende symbolen gebruikt.

	"ON/OFF"-knop (ca. 3 seconden ingedrukt houden om uit te schakelen)		Softkey (3)
	Alarmknop		Fabricagedatum
	Knop backlight dimmen		Contactgegevens fabrikant
	Back-knop		Algemene waarschuwing, Opgelet, Kans op gevaar
	Inlaatopening NO-bemonstering		Niet afvoeren met normaal afval
	NO/N ₂ -toedieningsuitgang		Gebruik uitsluitend de aangegeven netstroomadapter
	Regelknop stikstofmonoxideflow (flow wordt groter bij linksom draaien)		Uitlaat Niet blokkeren
	LET OP: Neem de voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met elektrostatisch gevoelige apparaten in acht.		Gebruik uitsluitend de gespecificeerde vervangende batterij.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Ingang toevoer NO/N ₂ -gas
	Limieten bedrijfsdruk		Limieten bedrijfstemperatuur
	Toegepast onderdeel type BF		Klasse II-apparatuur

	Serienummer apparaat		Alleen te gebruiken op voorschrift van arts
	Onderdeelnummer apparaat		Waarde verlagen
	Bevestiging		Stel lage alarmdrempel in
	Selecteer hoge/lage alarmdrempels		Stel hoge alarmdrempel in
	Waarde verhogen		Wisselstroomadapter aangesloten en batterij wordt opgeladen
	Alarm tijdelijk gedurende ca. 60 seconden onderdrukt		Schermsgrendeling
	Batterijniveau Vol/laag		Schermsgrendelen (ingedrukt houden om te ontgrendelen)
	Timer ingedrukt houden knop (bewegend cirkeldiagram)		Vergrendelen niet toegestaan bij genegeerd alarm
	Concentratie stikstofmonoxide in delen per miljoen		Zuurstofpercentage
	Concentratie stikstofdioxide in delen per miljoen		Softkey nulkalibratiescherm
	Softkey instellen NO=0, NO ₂ =0 en %O ₂ =21 (Ingedrukt houden tot nul)		Softkey scherm kalibratie bij hoge druk

1.9. Regelgevers

Levering-, kalibratie- en reserveregelaars zijn voorzien van meters die druk weergeven in psig. De afsluitpunten zijn een slijtend artikel dat periodiek of bij beschadiging vervangen dient te worden. Let op dat deze punten specifiek zijn voor het flesverbindingstype en volgens de tabel hieronder vervangen dienen te worden. Hoofdstuk 7., ONDERHOUD, bevat meer informatie over vervangende punten.

<p>Levering (CGA 626)</p>		<p>731-9142</p>
<p>Kalibratie (CGA 625)</p>		<p>731-9141</p>
<p>Reserve (CGA 626)</p>		<p>731-9143</p>
<p>Vervangende onderdelen</p>	<p>Seal O-Ring (CGA 625/626)</p> <p>Afdichtingsnippel (CGA 626)</p> <p>Afdichtingsnippel (CGA 625)</p>	<p>731-0644</p> <p>731-9374</p> <p>731-9375</p>

1.10. Afkortingen

AFKORTING	DEFINITIE
AC	Wisselstroom
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques
cm	Centimeters
DC	Gelijkstroom
ESD	Elektrostatische ontlading
FiO ₂	Inspiratoire zuurstoffractie
FSO	Full Scale Output (maximaal bereik)
ft.	Voet
HFOV	Hoogfrequent oscillerende ventilatie
IB	International Biomedical
in	Inches
L/min	Liters per minuut
mA	Milliampère
mbar	Millibar
mL/min	Milliliter per minuut
mm	Millimeters
mmHg	Millimeter kwik
N ₂	Stikstofgas
NO	Stikstofmonoxidegas
NO ₂	Stikstofdioxidegas
O ₂	Zuurstofgas
PO	Preventief onderhoud
ppb	Parts per billion (deeltjes per miljard)
ppm	Parts per million (deeltjes per miljoen)
psi	Pounds per square inch (pond per vierkante inch)
psig	Pounds per square inch gauge (druk in ponden per vierkante inch t.o.v. omgevingsdruk)
PTFE	Polytetrafluoroethyleen
RH	Relative humidity (relatieve vochtigheid)
RF	Radiofrequentie
V	Volt
VESA	Video Electronics Standards Association

1.11. Uitpakken

Controleer of de verpakkingendoos de volgende apparatuur en accessoires bevat.

Onderdeel	Onderdeelnummer	Hoeveelheid
AeroNOx 2.0™	731-0426	1
AeroNOx 2.0™ NO-toevoerslang, 6'	738-1862	1
Batterijsysteem (SLA of LiFePO ₄)	888-0115 of 888-0013	1
AeroNOx 2.0™ meertalige documentatie	717-0004	1
Bedieningshandleiding AeroNOx 2.0™	715-0086	1
Toedieningsdrukregelaar met CGA 626-fitting	731-9142	2
Netstroomadapter, 9 V, AeroNOx 2.0™	738-1964	1
Stroomsnoer, NEMA 1-15P naar IEC60320 C7, 6 ft	738-1916	1
Servicehandleiding AeroNOx 2.0™	715-0088	1
Bemonsterings-/toedieningsset AeroNOx 2.0™	738-1853	1
Bemonsterings-/toedieningsset AeroNOx 2.0™ TXP HFV	738-1854	1
AeroNOx 2.0™ testcircuit	738-1889	1
AeroNOx 2.0™ kalibratiecircuit*	738-1850	1
AeroNOx 2.0™ Transportmontage-element, adapterblok	731-0330	1
Stroomkabel, CEE 7/16 - C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963	1

* Voor kalibratie is een kalibratiedrukregelaar vereist. Er is eveneens een reserve INOstat Bagger set vereist voor het geval de AeroNOx 2.0™ tijdens het gebruik ophoudt met werken. Als uw ziekenhuis niet beide hulpmiddelen bezit, moeten deze als afzonderlijke hulpmiddelen worden aangeschaft. Zie onderstaande tabel. Voor NO en NO₂ kan dezelfde drukregelaar worden gebruikt, maar elke keer dat de drukregelaar op een nieuwe gasfles wordt geplaatst moet de purge-procedure worden uitgevoerd.

Onderdeel	Onderdeelnummer	Hoeveelheid
Kalibratiedrukregelaar met CGA 625-fitting	731-9141	1
INOstat-set	731-9147	1

1.12. Eerste installatie

- Pak de AeroNOx 2.0™ uit en controleer deze op eventuele beschadiging.
- Installeer de batterij zoals beschreven in Hoofdstuk 7., ONDERHOUD, "Vervangen van de batterij". Om veiligheidsredenen is de batterij van de AeroNOx 2.0™ bij levering niet aangesloten. De SLA- en LiFePO₄-batterijen kunnen niet onderling gewisseld worden.
- Pak de 9-VDC netstroomadapter (onderdeelnr. 738-1964) en de stroomkabel (onderdeelnr. 738-1916 of 738-1963) uit. Steek de stekker van de AeroNOx 2.0™ in het stopcontact en laad de batterij gedurende ca. 48-72 uur op.
- Kalibreer de AeroNOx 2.0™. (Zie Hoofdstuk 6., KALIBRATIE.)

- e. Voer de instructies uit Hoofdstuk 2., **CONTROLE VÓÓR GEBRUIK/CONTROLE ALARM**, uit alvorens een patiënt te behandelen.
- f. Installeer de AeroNOx 2.0™ zoals beschreven voor de specifieke situatie van patiënt in Hoofdstuk 3., **TOEPASSING BIJ PATIËNTEN**.

1.13. Purge-procedure

Volg a.u.b. de onderstaande purge-procedures om de zuiverheid van het gas te waarborgen. Als deze instructies niet worden gevolgd, kan er potentieel schadelijke verontreiniging terechtkomen in het beademingsgas voor de patiënt of kan de nauwkeurigheid van de monitoring-analysator worden verminderd door de aanwezigheid van verontreiniging in het kalibratiegas.

Elke keer dat een drukregelaar wordt geïnstalleerd op een tank of cilinder met gecomprimeerd gas moeten bepaalde voorzorgsmaatregelen worden genomen. Hiermee wordt voorkomen dat het gas in de tank en in het systeem wordt verontreinigd door lucht die zich bevindt in de dode ruimte van de drukregelaar, slang en fittings. Om te voorkomen dat de zuurstof in deze lucht reageert met de stikstofmonoxide en in het systeem stikstofdioxide vormt, moet u vóór gebruik de drukregelaar, slang en fittings purgen. De klep op de tank mag niet worden geopend en open blijven staan totdat de drukregelaar is gepurged. De roestvrij stalen slang moet eveneens worden gepurged voordat deze wordt aangesloten op de AeroNOx 2.0™.

1.13.1. **Purge-procedures voor drukregelaars voor medisch gas:**

- a. Sluit de cilinder uitsluitend aan op een bijpassende CGA 626-drukregelaar voor stikstofmonoxide of stikstofdioxide.
- b. Sluit de roestvrij stalen slang aan op de snelkoppeling.
- c. De cilinderklep die de slang onder druk zet openen en snel weer sluiten.
- d. Purge (ontlucht) al het gas uit de drukregelaar en de slang met behulp van de ontluichtingspin op de AeroNOx 2.0™.
- e. Herhaal stap c. en d. vier keer, zodat in totaal vijf keer wordt ontlucht.
- f. Laat de drukregelaar op de cilinder zitten totdat het tijd is om de cilinder te vervangen.
- g. Herhaal de purge-procedure elke keer dat een drukregelaar opnieuw wordt geïnstalleerd.

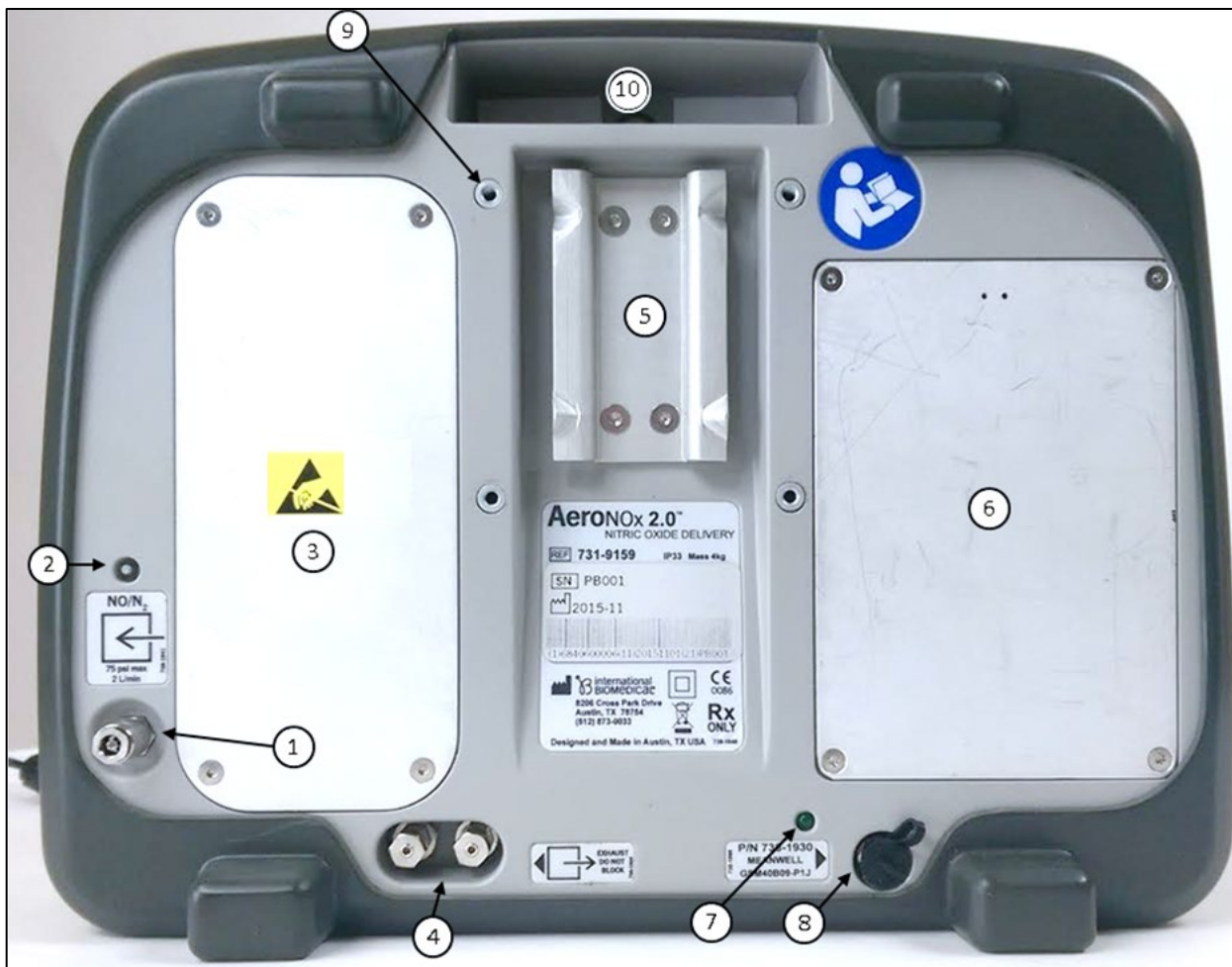
Hoewel de dode ruimte in de drukregelaar en slang fysiek gezien klein is, bevat deze wanneer deze enige tijd is blootgesteld aan buitenlucht voldoende zuurstof om een aanzienlijke hoeveelheid stikstofmonoxide om te zetten in stikstofdioxide.

1.14. Voorkant



1	Inlaat bemonsterings slang	Filter bemonsteringslijn wordt in snelkoppeling gestoken
2	Uitgang toedieningslijn	Fitting toedieningslijn
3	Instelknop NO-flow	Regelt de NO-flow naar de toedieningsuitgang
4	Aan/Uit	In- en uitschakelen stroomvoorziening
5	Hoofdscherm	Geeft gemeten en alarmparameters weer
6	Knop alarm onderdrukken	Onderdrukt het alarm gedurende één minuut
7	Backlight	Dimt backlight naar 50% van normale intensiteit
8	Terug	Keert terug naar vorig scherm
9	Softkeys	Variabele functietoetsen, corresponderen met schermmenu
10	Oplaadindicator	Groene led licht op wanneer apparaat op netstroom is aangesloten
11	Beschermrand	Verwijderbare bescherming tegen stoten

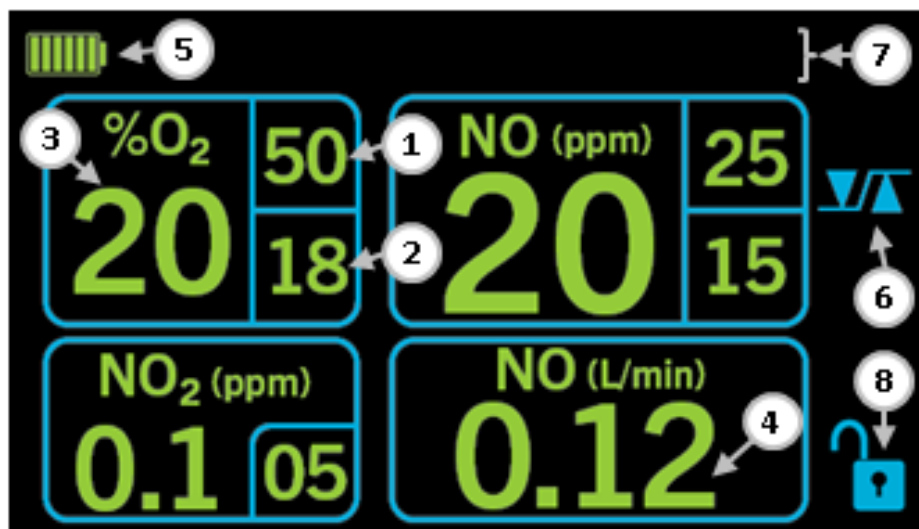
1.15. Achterkant



1	Inlaatopening NO/NO ₂ -gas	Snelkoppeling voor NO-gastoevoer
2	Ontluchtingspin	Ontluchtingspin voor NO-toedieningslijn
3	Afdekplaatje sensorbehuizing	Hierachter bevinden zich de NO-, NO ₂ - en O ₂ -sensoren
4	Uitlaatpoorten bemonsteringsgas	Gasontsnappingsopeningen voor interne pomp
5	Zwaluwstaart-montagebeugel	Voor bevestiging AeroNOx 2.0™ aan stang of handgreep
6	Afdekplaatje batterijvak	Bevat 6-volt batterij
7	Led-indicator stroomvoorziening	Geeft aan of apparaat is aangesloten op netstroom
8	Uitgang stroomsnoer	Stroomaansluiting met afdichtdop
9	VESA 75 montage (4 × M4 schroeven)	Montagepatroon 75 mm × 75 mm
10	Handgreep	Geïntegreerde handgreep

1.16. Schermnavigatie

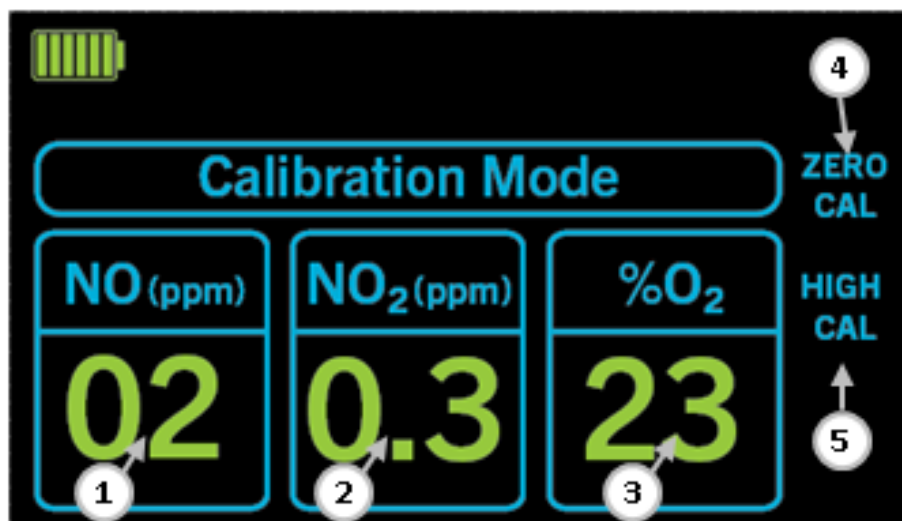
Op het AeroNOx 2.0™ NO-toedieningssysteem kunnen twee schermen worden weergegeven. Het hoofdscherm en het kalibratiescherm.



1.16.1. Hoofdscherm

Via het hoofdscherm kan de gebruiker de waarden en alarmmeldingen bewaken.

1	Hoogste alarmprempe
2	Laagste alarmprempe
3	Gemeten waarde
4	Weergave NO-flowsnelheid
5	Batterijduur of netstroom
6	Alarminstellingen
7	Berichtvak
8	Vergrendelingstoestand scherm



1.16.2. Kalibratiescherm








Gedurende de eerste vijf seconden nadat het apparaat is opgestart kan de gebruiker het kalibratiescherm openen. In het kalibratiescherm kan de gebruiker verschillende kalibratiemogelijkheden kiezen. Deze worden beschreven in Hoofdstuk 6.

1	Gemeten NO-waarde
2	Gemeten NO ₂ -waarde
3	Gemeten O ₂ -waarde
4	Kalibratie omgevingslucht
5	NO-, NO ₂ -, O ₂ -kalibratie met bekend gekalibreerd gas

1.17. Universele netstroomadapter

Omschrijving	Illustratie
<p>De universele netstroomadapter is zowel een spanningsbron voor opladen van de interne batterij als een netstroomvoeding.</p> <p>Het interne oplaadcircuit meet de batterijspanning en laadt de batterij indien nodig op.</p> <p>Zelfs wanneer de externe voedingsbron niet is aangesloten levert de batterij voorspanning aan de NO-, NO₂- en O₂-cellen, waardoor de sensoren bedrijfsklaar blijven. Door de stroom die nodig is om de voorspanning van de sensoren te leveren, zal een volledig opgeladen batterij in ongeveer één week leeg zijn. Er wordt daarom aanbevolen om de externe voedingsbron van de AeroNOx 2.0™ altijd op netstroom aangesloten te laten, zodat de batterij opgeladen blijft.</p> <p>Sluit de voeding aan op de AeroNOx 2.0™ door de stekker in de DC-aansluiting aan de achterzijde te steken en de vergrendelingsring op de aansluiting te schroeven. Groene led-lampjes aan de achter- en voorkant geven aan dat er stroom naar de AeroNOx 2.0™ toe gaat.</p> <p>De netstroomadapter is een niet onder ME-apparatuur vallend onderdeel van het AeroNOx 2.0™ ME-systeem. De netstroomadapter heeft een IP-codering van IP22. Wanneer het apparaat niet is aangesloten moet het aan het apparaat bevestigde rubberen dopje worden gebruikt om de netstroomingang te beschermen tegen invloeden van buitenaf, zodat de IP33-codering van de ME-apparatuur in stand blijft.</p>	 <p>The illustration shows three components: 1) A black universal power adapter with a label that includes 'Driver No.: 62408928-P11' and 'MADE IN CHINA'. 2) The back of the AeroNOx 2.0 device with the power adapter plugged into the DC port and a green LED indicator lit. A circular inset provides a magnified view of the DC port and the green LED. 3) A close-up of the front of the AeroNOx 2.0 device showing a green LED indicator lit, with a white arrow pointing to it. The device's display shows 'NO (ppm) 30' and '0'.</p>

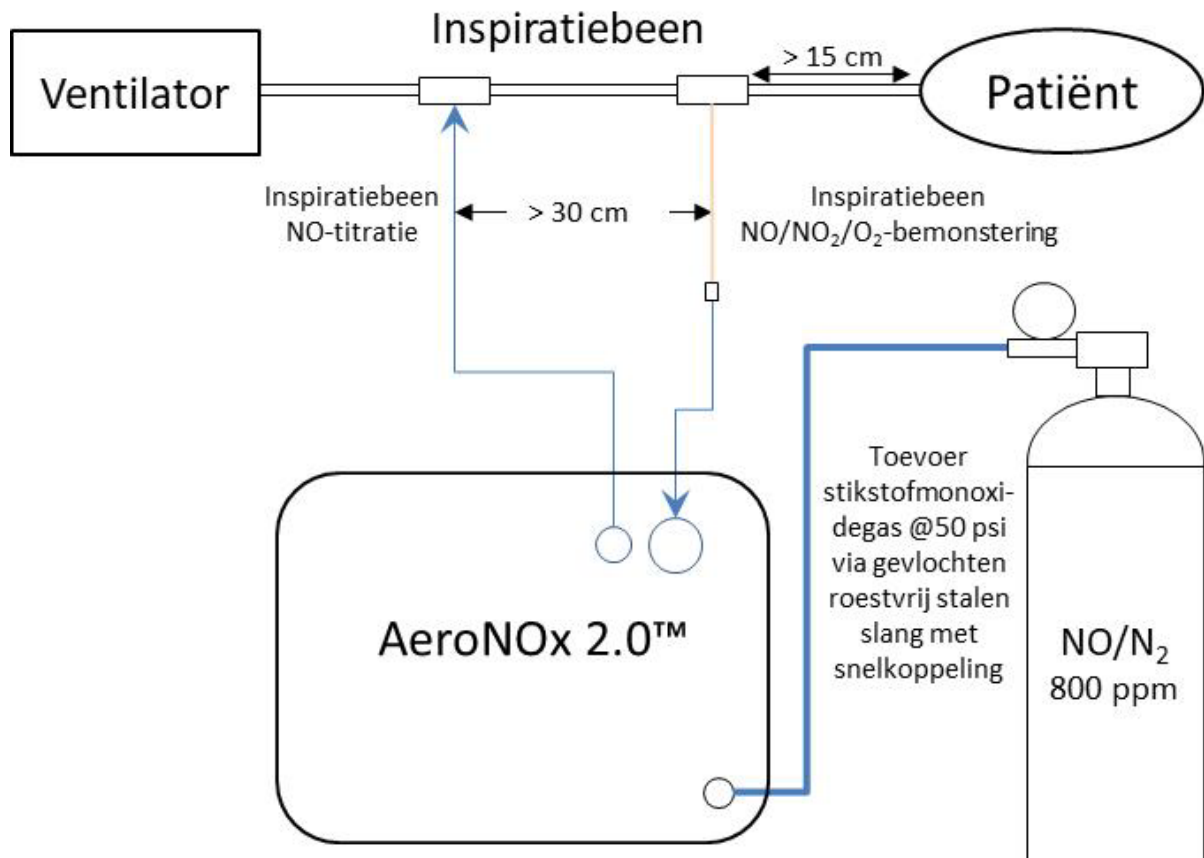
Omschrijving	Illustratie
Er gaat een batterij-alarm af wanneer nog een batterijduur van ca. 15 minuten resteert. (Zie Hoofdstuk 4., ALARMEN.)	

STROOMTOESTANDEN						
Stroomtoestand	LCD-SCHERM	Externe voeding	Lcd-indicator	Groene led-lampjes	Batterijstatus	Levensduur
 UIT	UIT	AANGESLOTEN OP NETSTROOM	UIT	AAN	LADEN	ONEINDIG
 UIT	UIT	NIET AANGESLOTEN OP NETSTROOM	UIT	UIT	HANDHAFFT VOORSPANNING SENSOREN	CA. 1 WEEK
 AAN	AAN	AANGESLOTEN OP NETSTROOM		AAN	LADEN	ONEINDIG
 AAN	AAN	NIET AANGESLOTEN OP NETSTROOM		UIT	SYSTEEM ACTIEF	CA. 5 UUR
 AAN	???	AANGESLOTEN OP NETSTROOM	???	AAN	NIET GEÏNSTALLEERD!	ONGELDIG! BATTERIJ INSTALLEREN

1.18. Werking

Het AeroNOx 2.0™ NO-toedieningssysteem geeft een constante dosis NO-gas af in het inspiratiebeen van het ventilatorcircuit. De AeroNOx 2.0™ maakt gebruik van een bi-logisch ontwerp voor het veilig toedienen van NO aan de patiënt. Ten eerste meet een logisch systeem voor de toediening van NO de stroom NO naar het ventilatorcircuit nauwkeurig om het juiste NO-niveau te handhaven. Vervolgens maakt een afzonderlijk gasmonitoringsysteem gebruik van NO-, NO₂- en O₂-sensoren om de concentraties continu te meten en weer te geven. De bi-logische benadering maakt onafhankelijke toediening van NO en monitoring mogelijk. Dankzij het bi-logische systeem kan de toediening door de AeroNOx 2.0™ eveneens onderbroken worden als er een fout wordt ontdekt in het toedieningssysteem (zie hieronder). Het instellen van de toediening en de monitoring worden uitgevoerd door een getrainde arts of verpleegkundige.

1. De drukregelaar op de cilinder wordt met de AeroNOx 2.0™ verbonden door middel van een roestvrij stalen slang die loopt naar de NO/N₂-snelkoppeling aan de achterkant van het apparaat.
2. NO-gas komt binnen via de achterkant van de AeroNOx 2.0™ en gaat vervolgens door een veiligheidsafsluitklep, die wanneer het apparaat normaal werkt, open staat.
3. In het inspiratiebeen van het ventilatorcircuit wordt een toedieningslijn geplaatst, tussen de uitgang en de aanwezige bevochtiger (indien van toepassing). Op basis van de flow door de ventilator, de concentratie NO-gas en de gewenste dosering, past de gebruiker de NO-flow aan om op de voorgeschreven dosering uit te komen.
4. **Monitoring NO-gas**
 - De AeroNOx 2.0™ geeft de NO- en NO₂-waarden weer in deeltjes per miljoen (ppm) en %O₂. In het inspiratiebeen van het ventilatorcircuit wordt een bemonsteringslijn geplaatst, ten minste 30 cm (12 in) stroomafwaarts van de toedieningslijn. Uit het beademingscircuit wordt bemonsteringsgas onttrokken. Dit gaat vervolgens door de Nafion® droogslang, een hydrofobisch deeltjesfilter, een bemonsteringspomp en tot slot door de gasmonitoringsensoren.
 - De pomp zorgt ervoor dat er bemonsteringsgas naar de monitoringsensoren blijft stromen.
 - Gasmonitoringsensoren zijn elektrochemisch; ze zijn specifiek afgestemd op elke gassoort en geven een elektronisch signaal dat bij juiste kalibratie overeenkomt met de concentratie van het aanwezige gas.
5. De gebruiker moet met zijn of haar gezicht naar het AeroNOx 2.0™-scherm zitten of staan en de status tijdens normaal gebruik controleren.



1.19. Omgevingseffecten

De AeroNOx 2.0™ NO-, NO₂- en O₂-sensoren zijn gespecificeerd voor gebruik tot op 12.000 ft., maar geadviseerd wordt om boven 10.000 ft. de externe stroomvoorziening uit het stopcontact te halen om de elektrische isolatie te waarborgen. De AeroNOx 2.0™ blijft nog ongeveer 5 uur werken op de interne batterij, en moet daarna weer op het stroomnet worden aangesloten om te blijven werken en weer op te laden.

1.19.1. **NO en NO₂**

Deze sensoren zijn elektrochemische cellen die een signaal afgeven dat wordt bepaald door de gasdiffusie door een membraan. Door plotselinge drukveranderingen neemt de diffusie toe, wat een paar seconden lang een uitschieter in het signaal veroorzaakt totdat de druk aan weerszijden van het membraan weer gelijk is. Zodra de druk weer gelijk is, wordt de diffusie weer het dominante effect dat een signaal veroorzaakt. De NO- en NO₂-sensoren zijn daarom in zeer geringe mate drukafhankelijk, maar zijn wel gevoelig voor plotselinge drukveranderingen. Voor de wijze waarop ze in de AeroNOx 2.0™ worden toegepast is dit geen probleem.

1.19.2. **Zuurstof**

De sensor meet in feite de partiële zuurstofdruk, niet het zuurstofpercentage. Veranderingen in de barometerstand zijn derhalve van invloed op de gemeten waarde, ook als het zuurstofpercentage in het monster gelijk blijft.

De gedeeltelijke druk van zuurstof (PO₂) is gelijk aan het percentage zuurstof (%O₂) maal (×) de druk waarbij het monster wordt gemeten (mmHg-kwik):

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

Bijvoorbeeld:

Op zeeniveau is de druk gelijk aan 760 mmHg en droge lucht bevat 21% O₂. Daaruit volgt:

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

Als het instrument zo is gekalibreerd dat het 21% aangeeft bij een partiële druk van 160 mmHg en het instrument vervolgens wordt verplaatst naar een gebied boven zeeniveau waar de luchtdruk 700 mmHg is, geeft het apparaat een lagere waarde aan als gevolg van de lagere partiële druk.

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

Het op het instrument weergegeven percentage wordt berekend met de volgende formule:

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

Om de fout die wordt veroorzaakt door drukveranderingen te elimineren, moet het instrument dan ook worden gekalibreerd bij de druk en de flowsnelheid waarbij het gebruikt gaat worden.

Bron: Ohio Medical MiniOX 1A Gebruikershandleiding, onderdeelnr. 806129 [Rev. 1] 09/2010

1.19.3. Scherm flowmeter

De flowmeter is gebaseerd op massaflow maar de volumeflow wordt weergegeven op basis van standaard atmosferische omstandigheden. Op grotere hoogte zal de weergegeven waarde dus niet veranderen, ondanks de toegenomen snelheid van de volumeflow.

1.19.4. Andere omgevingsomstandigheden

Een omgeving waar spoedeisende hulp wordt verleend is een niet-gecontroleerde en veranderende omgeving waar de gebruiker van het apparaat moet reageren op omstandigheden die zich niet voordoen binnen een reguliere gezondheidszorginstelling. Er moet rekening worden gehouden met snelle veranderingen in temperatuur, luchtdruk, verlichting, trillingen, lawaai, stroomtoevoer en hygiëne. De AeroNOx 2.0™ is ontworpen om bestand te zijn tegen deze snel veranderende omstandigheden.

- Het lcd-scherm kan in fel direct zonlicht flets worden, maar door de kijkhoek te veranderen wordt het scherm weer afleesbaar. Stof en pluisjes kunnen van het apparaat worden geveegd met standaard schoonmaakmethodes zoals beschreven in deze handleiding.

- Hoewel niet bekend is dat apparaten rechtstreeks de werking van de AeroNOx 2.0™ verstoren, moet de gebruiker alert zijn op tekenen van een probleem, zoals een grillig verloop van de weergegeven sensorwaarden. Wanneer zich tijdelijke verstoring voordoet, kan het apparaat een alarm afgeven, zich herstellen en vervolgens normaal blijven werken. In andere situaties moet de gebruiker herkennen wanneer er sprake is van een aanhoudend probleem en klaar zijn om de back-up bagger te gebruiken.
- De stroomvoorziening is vaak onbetrouwbaar en lawaaiig op plaatsen waar spoedeisende hulp wordt verleend. De interne batterij van de AeroNOx 2.0™ neemt daarom de stroomvoorziening automatisch over wanneer de externe stroomtoevoer uitvalt. De gebruiker moet alert zijn op veranderingen in de stroomstatus en zo nodig het batterijniveau in de gaten houden om ervoor te zorgen dat de patiënt veilig vervoerd kan worden.

1.19.5. Verminderde prestaties




Naarmate het apparaat ouder wordt, kunnen de eigenschappen van de sensoren, batterij of pomp veranderen.


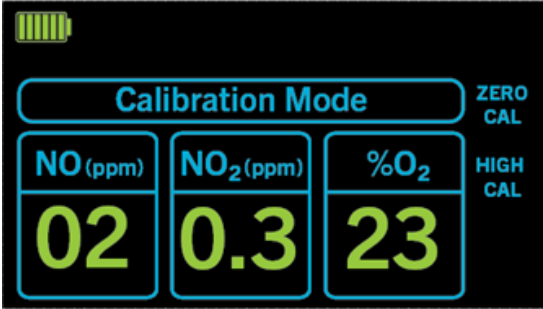
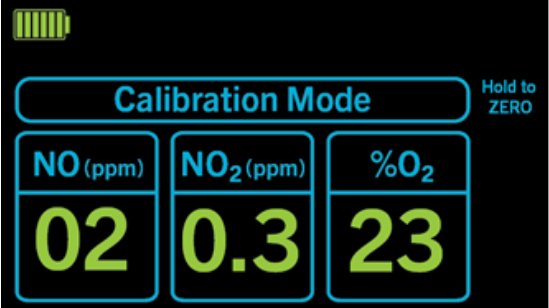
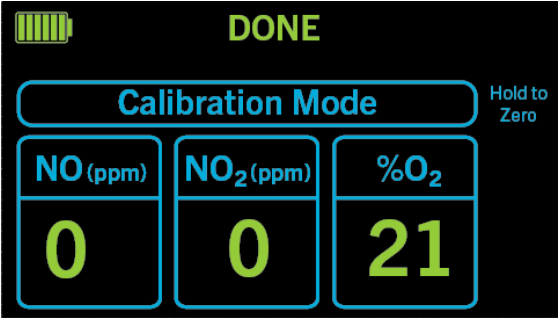
- Wanneer de sensoren het einde van de levensduur naderen kunnen ze minder goed gaan reageren op het bemonsterde gas. De kalibratie bij hoge druk compenseert dit, totdat de reactie niet langer sterk genoeg is om effectief te zijn. Op dat moment zal zich een kalibratiefout voordoen. Als draden losraken of verbindingen gecorrodeerd raken, zullen de sensoren grillig gaan reageren, waardoor een alarm afgaat of kalibratiefout optreedt.
- Ondanks het gebruik van een inlaatfilter kan de pomp of het bemonsteringscircuit uiteindelijk gedeeltelijk verstopt raken met verontreinigende stoffen of resten, waardoor de flowsnelheid van het monstergas afneemt. De gassensoren meten dan nog steeds correct, maar de reactietijd kan toenemen door de lagere flowsnelheid. Tijdens de jaarlijkse preventieve onderhoudscyclus moeten eventuele problemen die moeten worden verholpen worden opgespoord.
- De batterij kan mogelijk niet meer helemaal worden opgeladen of gaat minder lang mee dan een nieuwe batterij, maar het apparaat werkt nog steeds op de externe stroomvoorziening zolang er een batterij met enige capaciteit aanwezig is. Als de batterij herhaaldelijk helemaal leeg raakt heeft dat een negatief effect op het totale aantal cyclussen dat de batterij meegaat.


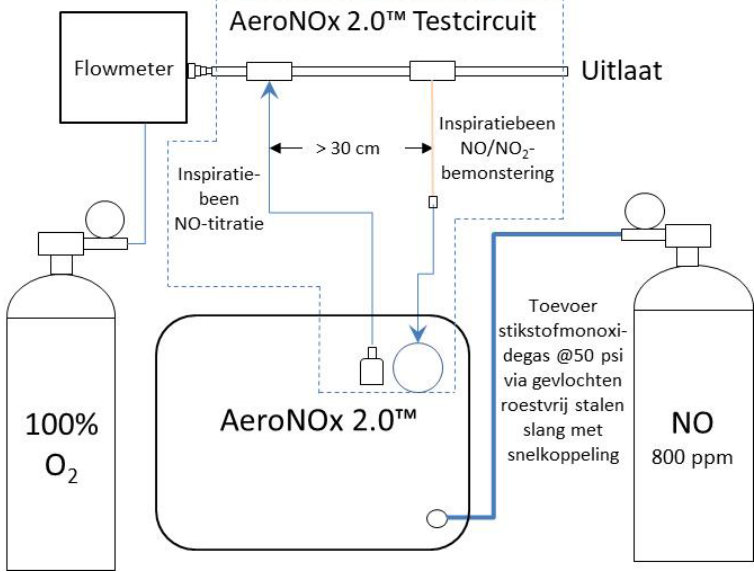

Het is daarom belangrijk dat de gebruiker de in deze handleiding beschreven voor gebruik uit te voeren controleprocedures doorloopt, om ervoor te zorgen dat het apparaat gekalibreerd is en juist functioneert voordat het bij een patiënt wordt toegepast. Als het apparaat niet goed kan worden gekalibreerd of als de sensoren niet goed werken, moet het worden nagekeken en gerepareerd voor het weer wordt gebruikt.



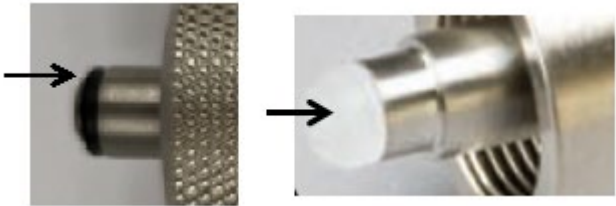
2. CONTROLE VÓÓR GEBRUIK/CONTROLE ALARM





De controles vóór het gebruik bestaan uit de volgende tests, die moeten worden uitgevoerd voordat NO-gas wordt toegediend aan de patiënt. Bij deze procedure wordt een ventilatorcircuit met een constante flow gesimuleerd, met behulp van een bron van 100% O₂ en een flowmeter:




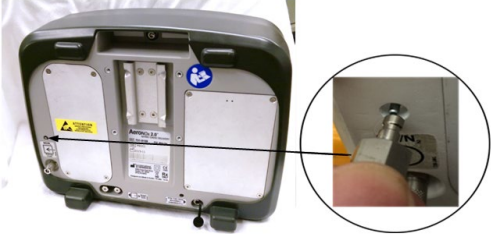
Omschrijving	Stap	Illustratie
Pak de AeroNOx 2.0™	1	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device, a rectangular grey and black unit with a central screen and various ports and buttons.
Sluit de netstroomadapter aan op de AeroNOx 2.0™. Steek het stroomsnoer in de aansluiting op het achterpaneel en maak de sluitring vast. Een groen led-lampje geeft aan dat er externe stroom naar de AeroNOx 2.0™ gaat.	2	 A close-up photograph of the power adapter connection on the back of the device. A black power cord is plugged into a port, and a green LED light is illuminated. A label next to the port reads "9 VDC, 4.5A".
Zet de AeroNOx 2.0™ aan door op de "ON/OFF"-knop te drukken.	3	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device with a black arrow pointing to the power button on the right side of the front panel.


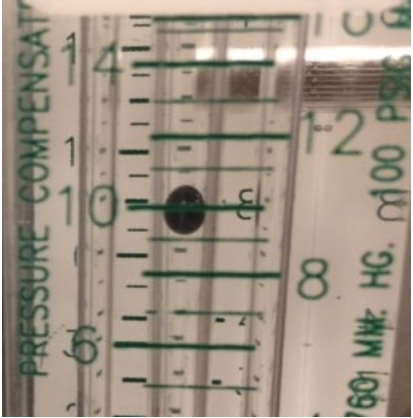


Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Het zelftest-scherm verschijnt. Houdt de “BACK”-knop ingedrukt totdat het kalibratiescherm verschijnt.</p>	4	
<p>Druk de softkey naast “ZERO CAL” in om de waarden terug te zetten naar nul. Wacht 2-3 minuten totdat alle waarden gestabiliseerd zijn.</p> <p>OPMERKING: Als de aanwijzingen voor eerste installatie en de kalibratie zoals beschreven in Hoofdstuk 6. net zijn uitgevoerd, hoeft de AeroNOx 2.0™ niet naar nul te worden teruggezet.</p>	5	
<p>Houd de softkey “ZERO” opnieuw ingedrukt totdat de timer is afgelopen en de melding “DONE” verschijnt.</p> <p>Voor de nulkalibratie zijn geen kalibratiegassen nodig. Let op dat het %O₂ in de lucht inderdaad 21% is.</p>	6	
<p>Nulkalibratie voltooid.</p>	7	

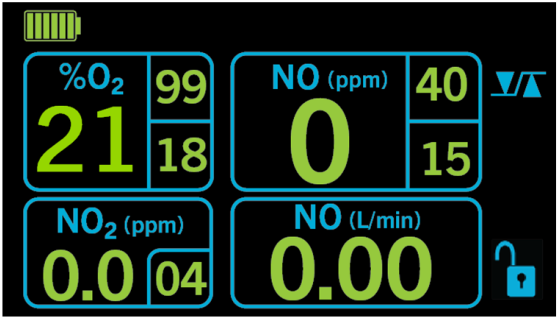


Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Zet de AeroNOx 2.0™ uit door de “ON/OFF”-knop ca. 3 seconden ingedrukt te houden.</p>	<p>8</p>	
<p>Stel het testcircuit voor de AeroNOx 2.0™ samen zoals hiernaast aangegeven, door middel van de volgende stappen en onderdelen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bron 100% O₂ 2. Flowmeter met een bereik tot 10 L/min 3. AeroNOx 2.0™ testcircuit (738-1889) 4. AeroNOx 2.0™ 5. Gekalibreerd NO-gas met drukregelaar en snelkoppeling. 	<p>9</p>	
<p>Sluit de toedieningslijn en de bemonsteringslijn van het testcircuit aan op de corresponderende ingangen in de voorkant van de AeroNOx 2.0™.</p>	<p>10</p>	

Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Sluit de klep van de flowmeter en sluit het testcircuit aan op de zuurstof-flowmeter en de 100% O₂-gasbron. Er mag nog geen gas stromen.</p> <p><u>OPMERKING:</u> De bron kan een fles of muuruitgang zijn, maar moet 10 L/min kunnen leveren.</p>	11	
<p>Pak een NO-gascilinder en controleer de etiketten, concentratie en uiterste gebruiksdatum.</p>	12	
<p>Pak een drukregelaar voor toediening onder hoge druk. Controleer de afdichtingsnippel op scheuren en andere beschadigingen en vervang deze zo nodig. Zie Hoofdstuk 7.</p>	13	

Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Sluit de drukregelaar aan op de cilinder en draai deze met de hand vast.</p>	<p>14</p>	
<p>Steek de mannelijke snelkoppeling aan de rvs NO-toevoerslang in de bijbehorende vrouwelijke koppeling op de drukregelaar.</p>	<p>15</p>	
<p>Open de cilinder door de klep helemaal linksom te draaien.</p>	<p>16</p>	
<p>Kijk welke druk de drukregelaar aangeeft.</p>	<p>17</p>	

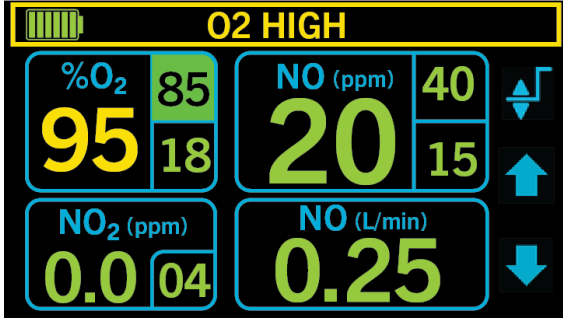


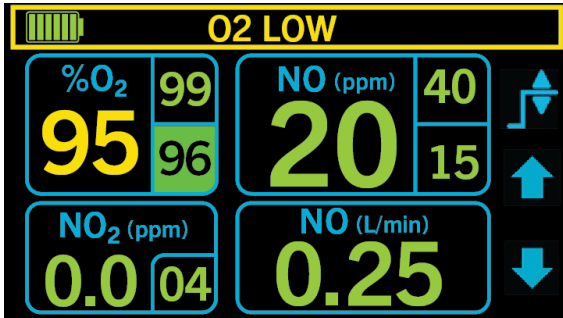
Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Sluit de cilinder af door de klep helemaal rechtsom te draaien.</p>	<p>18</p>	
<p>Houd gedurende 30 seconden de cilinderdruk in de gaten, als de druk met > 100 psi (7 bar) daalt is er een aanzienlijk lek dat moet worden gerepareerd. Controleer met zeep en water of de koppelingen lekken. Als er geen groot lek wordt gevonden, ga dan verder.</p>	<p>19</p>	
<p>Sluit de cilinder als deze niet al gesloten is.</p>	<p>20</p>	
<p>Purge de drukregelaar en rvs NO-toevoerslang met behulp van de ontluchtingspin aan de achterkant van de AeroNOx 2.0™. Open de cilinder om de lijn weer onder druk te zetten, ontlucht vervolgens gedurende 5 - 10 seconden.</p>	<p>21</p>	




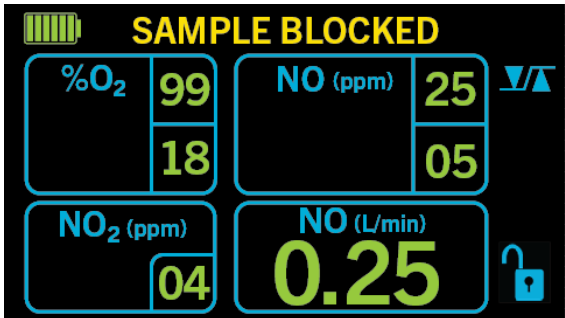
Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Zorg ervoor dat de AeroNOx 2.0™ nog steeds uit staat en sluit de rvs NO-toevoerslang aan op de snelkoppeling van de NO/N₂-gasinlaat.</p>	<p>22</p>	
<p>Open de klep van de flowmeter en stel de O₂-stroom voor het testcircuit in op 10 L/min.</p>	<p>23</p>	
<p>Stop de NO-flow door de instelknop helemaal naar rechts te draaien.</p>	<p>24</p>	
<p>Zet de AeroNOx 2.0™ aan door de "ON/OFF"-knop ca. 1 seconde ingedrukt te drukken.</p>	<p>25</p>	


Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Het zelftest-scherm verschijnt opnieuw, gevolgd door het hoofdscherm. De eerder bereikte “nulwaarden” moeten verschijnen. NO (L/min) moet nul zijn.</p>	26	
<p>Draai de instelknop voor de NO-flow linksom totdat de NO-flow wordt aangegeven als 0,25 L/min.</p>	27	
<p>Wacht ten minste 1 minuut totdat de waarden gestabiliseerd zijn en kijk dan of de waarden binnen de aanvaardbare bandbreedte vallen.</p> <p>Als de gemonitorde waarden buiten de aanvaardbare bandbreedte vallen moet u een kalibratie bij hoge druk uitvoeren. (Zie Hoofdstuk 6.)</p>	28	<p>AANVAARBARE BANDBREEDTE:</p> <p>NO 15-25 ppm NO₂ <1.5 ppm %O₂ 95 ±5%</p>
<p>Druk op de softkey “Set High/Low Alarm” (Hoog/Laag alarm instellen).</p>	29	

Omschrijving	Stap	Illustratie
Druk de instelknop “NO” in. Het NO High (hoog) alarm wordt gehighlight.	30	
Stel het NO High (hoog) alarm 2 ppm lager in dan de weergegeven NO-waarde met behulp van de pijltjesknoppen “UP/DOWN”. Alarm hoort af te gaan.	31	
Stel het NO High (hoog) alarm in op 40 ppm met behulp van de softkey “UP ARROW”. Alarm hoort te stoppen.	32	
Druk op de softkey “Set Low Alarm” (Laag alarm instellen). De drempel voor het NO Low (laag) alarm wordt gehighlight.	33	

Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Stel het NO Low (laag) alarm 2 ppm hoger in dan de weergegeven NO-waarde met behulp van de pijltjesknoppen "UP/DOWN". Alarm hoort af te gaan.</p>	34	
<p>Stel het NO Low (laag) alarm in op 5 ppm met behulp van de pijltjesknoppen "UP/DOWN". Alarm hoort te stoppen.</p>	35	
<p>Druk op de BACK-knop</p>	36	
<p>Druk op de softkey "O₂". De drempel voor het %O₂ High (hoog) alarm wordt gehighligt.</p>	37	

Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Stel de %O₂ High (hoog) alarmdrempel in op 85% met behulp van de pijltjesknoppen “UP/DOWN”. Alarm hoort af te gaan.</p>	38	
<p>Stel de %O₂ High (hoog) alarmdrempel in op 100% met behulp van de pijltjesknoppen “UP/DOWN”. Alarm hoort te stoppen.</p>	39	
<p>Druk op de softkey “Set Low Alarm” (Laag alarm instellen). De drempel voor het %O₂ low (laag) alarm wordt gehighlight.</p>	40	
<p>Stel de Low (lage) alarmdrempel voor %O₂ 1% hoger in dan de weergegeven waarde met behulp van de pijltjesknoppen “UP/DOWN”.</p>	41	

Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Stel de Low (lage) alarmdrempel voor O₂ weer in op 18% met behulp van de pijltjesknoppen "UP/DOWN".</p>	42	
<p>Druk twee keer op de "BACK"-knop.</p>	43	
<p>Als het goed is, wordt het hoofdscherm nu weergegeven.</p>	44	
<p>Blokkeer de gasstroom door de bemonsteringslijn door het gedeelte van de slang met gladde binnenkant te knikken. Er hoort een akoestisch alarm af te gaan met de melding SAMPLE BLOCKED (bemonstering geblokkeerd) en NITRIC OFF (stikstof uit).</p>	45	

Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Maak de slang weer recht. Houd de "ON/OFF"-knop ca. 3 seconden ingedrukt en druk deze vervolgens weer in om het systeem te resetten.</p>	46	
<p>Als de AeroNOx 2.0™ niet gebruikt gaat worden, voer dan de volgende stappen uit:</p>	47	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zet de NO-cilinder uit. 2. Laat de zuurstof 30 seconden stromen en zet dan de flowmeter uit. 3. Haal het testcircuit van de flowmeter en de AeroNOx 2.0™ af. 4. Ontkoppel de rvs toedieningslijn van de achterkant van de AeroNOx 2.0™. 5. Druk op de on/off-knop om de AeroNOx 2.0™ uit te zetten. 6. Ontkoppel de rvs toedieningslijn van de drukregelaar. 7. Haal de drukregelaar van de NO-cilinder af. 8. Berg alle apparatuur op de juiste wijze op voor later gebruik.
<p>Als de AeroNOx 2.0™ wel gebruikt gaat worden, voer dan de volgende stappen uit:</p>	48	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zet de NO-cilinder uit. 2. Laat de zuurstof 30 seconden stromen en zet dan de flowmeter uit. 3. Koppel het testcircuit los van de flowmeter en de AeroNOx 2.0™. 4. Zie Hoofdstuk 3.

3. TOEPASSING BIJ PATIËNTEN

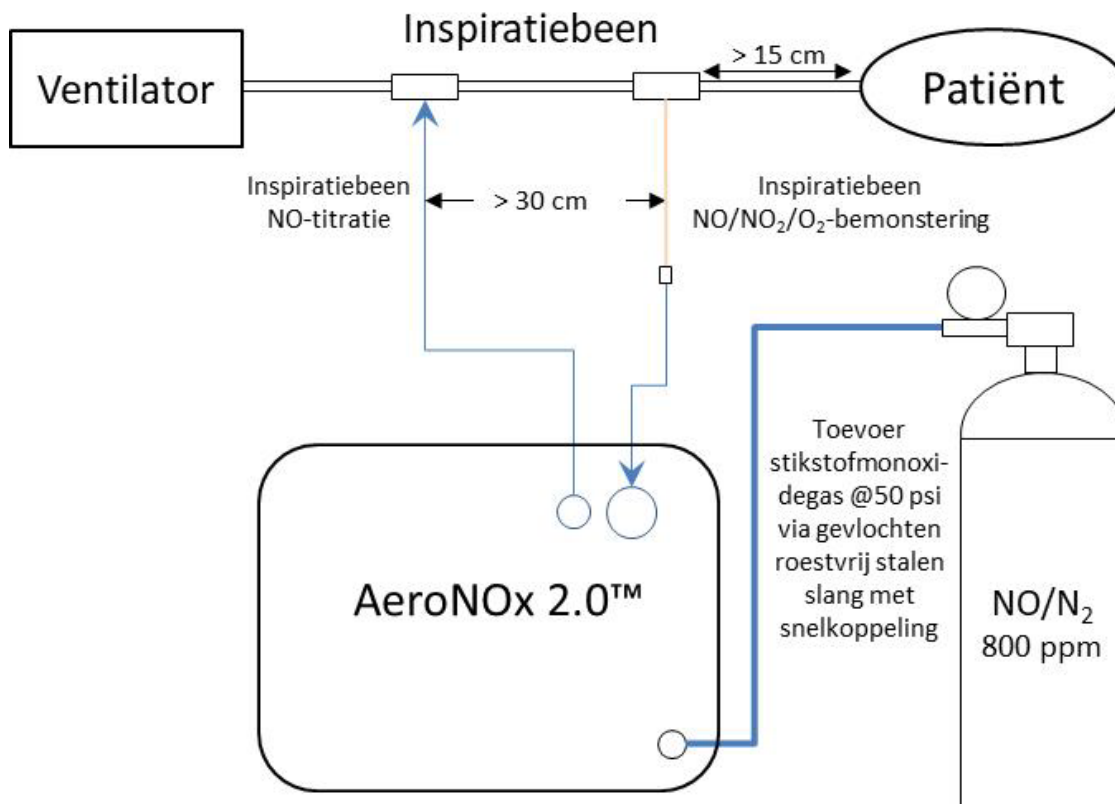
3.1. Voor toepassing

Voer de in Hoofdstuk 2. beschreven procedures vóór gebruik uit voordat u de AeroNOx 2.0™ aansluit op het beademingscircuit met ventilator van de patiënt.

3.2. Aansluiting op ventilatorcircuit (algemeen)

Sluit de AeroNOx 2.0™ aan op het beademingscircuit zoals getoond in de desbetreffende aansluitschema's. Over het algemeen wordt het apparaat als volgt aangesloten:

1. Sluit het T-stuk van de toedieningslijn aan op het inspiratiebeen van ventilatorcircuit.
2. Sluit de bemonsteringslijn aan op het inspiratiebeen van ventilatorcircuit zodat:
 - a. De afstand tussen het T-stuk van de toedieningslijn en het T-stuk van de bemonsteringslijn 30-40 cm (12-15 in) bedraagt.
 - b. De afstand tussen het T-stuk van de bemonsteringslijn en het Y-stuk aan de kant van de patiënt tenminste 15-30 cm (6-12 in) bedraagt.



3.3. INostat Bagger back-up NO-toedieningssysteem



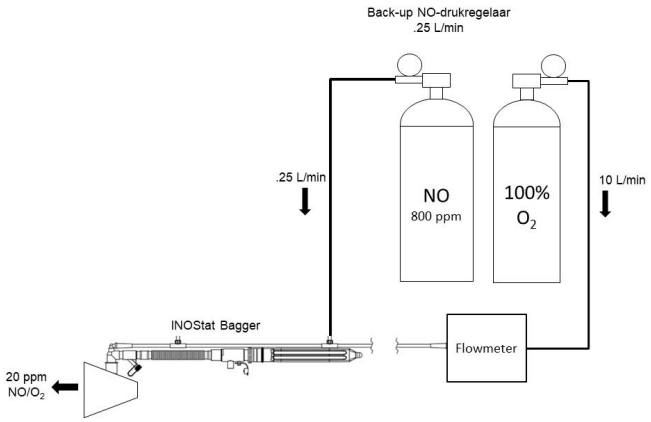

De INostat set wordt gebruikt om NO te kunnen blijven toedienen bij een elektronische of mechanische storing van de ventilator of het AeroNOx 2.0™ NO-toedieningssysteem. Het systeem bestaat uit de INostat Bagger en de back-up-toedieningsdrukregelaar.

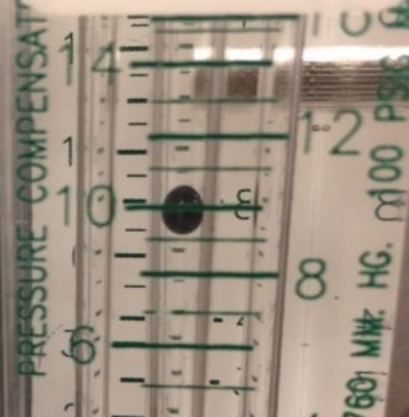


De INostat Bagger is een handmatig bediend, volledig pneumatisch hulpmiddel dat onafhankelijk van de AeroNOx 2.0™ kan functioneren.

Wanneer de INOstat Bagger is aangesloten op een NO-cilinder, wordt 0,25 L/min NO-gas in de INOstat Bagger geïnjecteerd. Wanneer de INOstat Bagger gelijktijdig is aangesloten op een zuurstofgasbron met een flowsnelheid van 10 L/min, kan handmatig een concentratie van 20 ppm worden toegediend aan de patiënt.

3.4. Controle vóór gebruik van INOstat-set

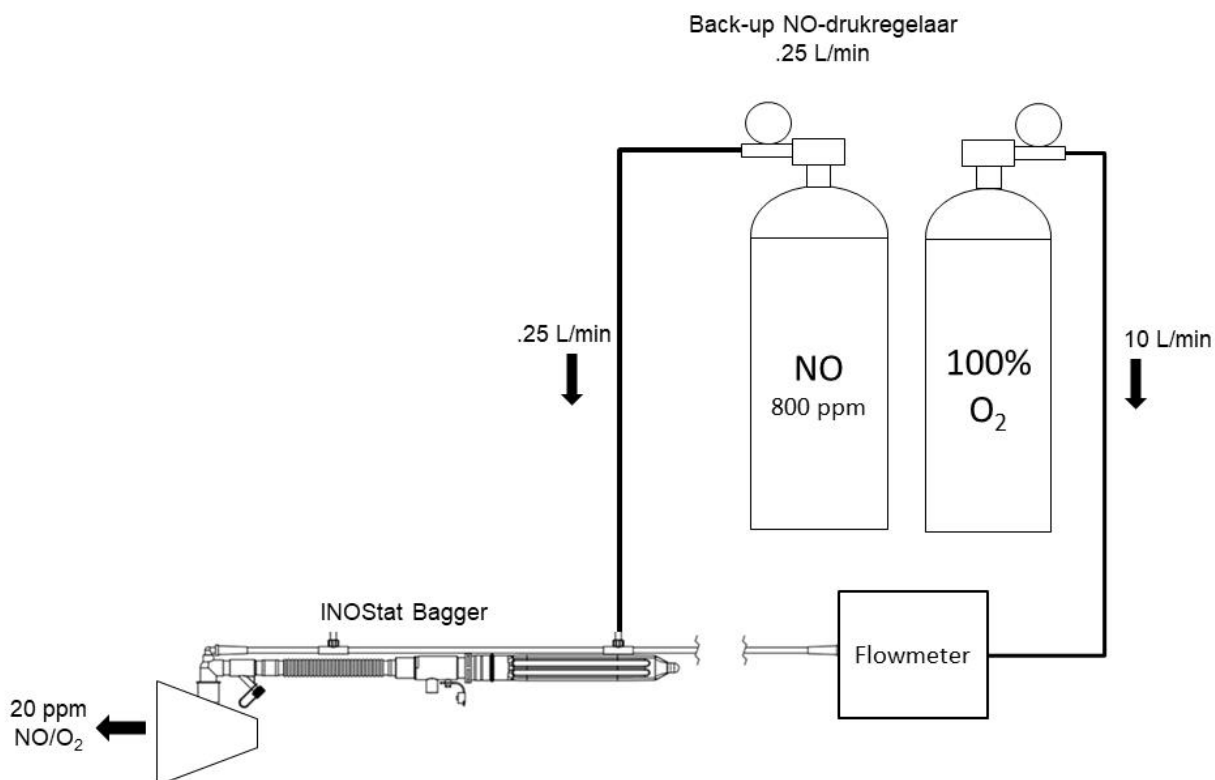
Omschrijving	Stap	Illustratie
Pak een NO-gascilinder en controleer de etiketten, concentratie en uiterste gebruiksdatum.	1	
Pak een reserve hogedruk-drukregelaar die vooraf is ingesteld op het toedienen van 0,25 L/min NO.	2	
Controleer de afdichtingsnippel op scheurtjes en andere beschadigingen en vervang deze zo nodig.	3	

Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Sluit de drukregelaar aan op de NO-cilinder en draai deze met de hand vast.</p>	<p>4</p>	
<p>Pak de INOstat Bagger. 731-9919 (verpakking van 5 stuks)</p>	<p>5</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Sluit de zuurstofslang van de INOstat Bagger aan op de zuurstof-flowmeter. 2. Sluit de toedieningslijn van de INOstat Bagger aan op de back-updrukregelaar. 3. Controleer of de eventueel aanwezige dop zich op de gasbemonsteringsconnect or bevindt. 	<p>6</p>	
<p>Sluit de testlong aan op de INOstat Bagger.</p>	<p>7</p>	

Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Stel de O₂-flowmeter in op 10 L/min. Laat de zuurstof 30 seconden stromen om het systeem door te blazen.</p>	8	
<p>Open de NO-cilinder door de klep helemaal linksom te draaien.</p>	9	
<p>Pas de uitstroom uit de zak aan door de klep te draaien tot de zak zo ver is opgeblazen als gewenst. Knijp in de zak van de INOstat Bagger en controleer of de testlong zich vult.</p>	10	
<p>De controle vóór gebruik van de INOstat Bagger is voltooid. Voer de volgende stappen uit:</p>	11	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sluit de NO-cilinder af. 2. Haal de back-updrukregelaar van de NO-cilinder af. 3. Laat de O₂ 30 seconden stromen om de INOstat Bagger door te blazen en zet de O₂ dan uit. 4. Berg het systeem ergens op waar het toegankelijk is voor gebruik in een spoedgeval.

3.5. Gebruiksaanwijzing INOstat Kit

1. Controleer of de controle vóór gebruik is uitgevoerd.
2. Sluit de zuurstofslang van de INOstat Bagger aan op de O₂-flowmeter.
3. Sluit de toedieningslijn van de INOstat Bagger aan op de back-updrukregelaar.
4. Controleer of de dop zich op de gasbemonsteringsconnector bevindt.
5. Sluit de back-updrukregelaar aan op de NO-cilinder en draai deze met de hand vast.
6. Stel de O₂-flowmeter in op 10 L/min.
7. Laat de zuurstof 30 seconden stromen om het systeem door te blazen.
8. Sluit de testlong aan op de INOstat Bagger.
9. Pas de uitstroom uit de zak aan door de klep open te draaien tot de testlong zo ver is opgeblazen als gewenst.
10. Begin de patiënt handmatig te beademen. De toegediende dosering is 20 ppm.



3.6. Aansluiting op verschillende beademingsystemen

3.6.1. Conventionele bemonsterings-/toedieningsset AeroNOx 2.0™



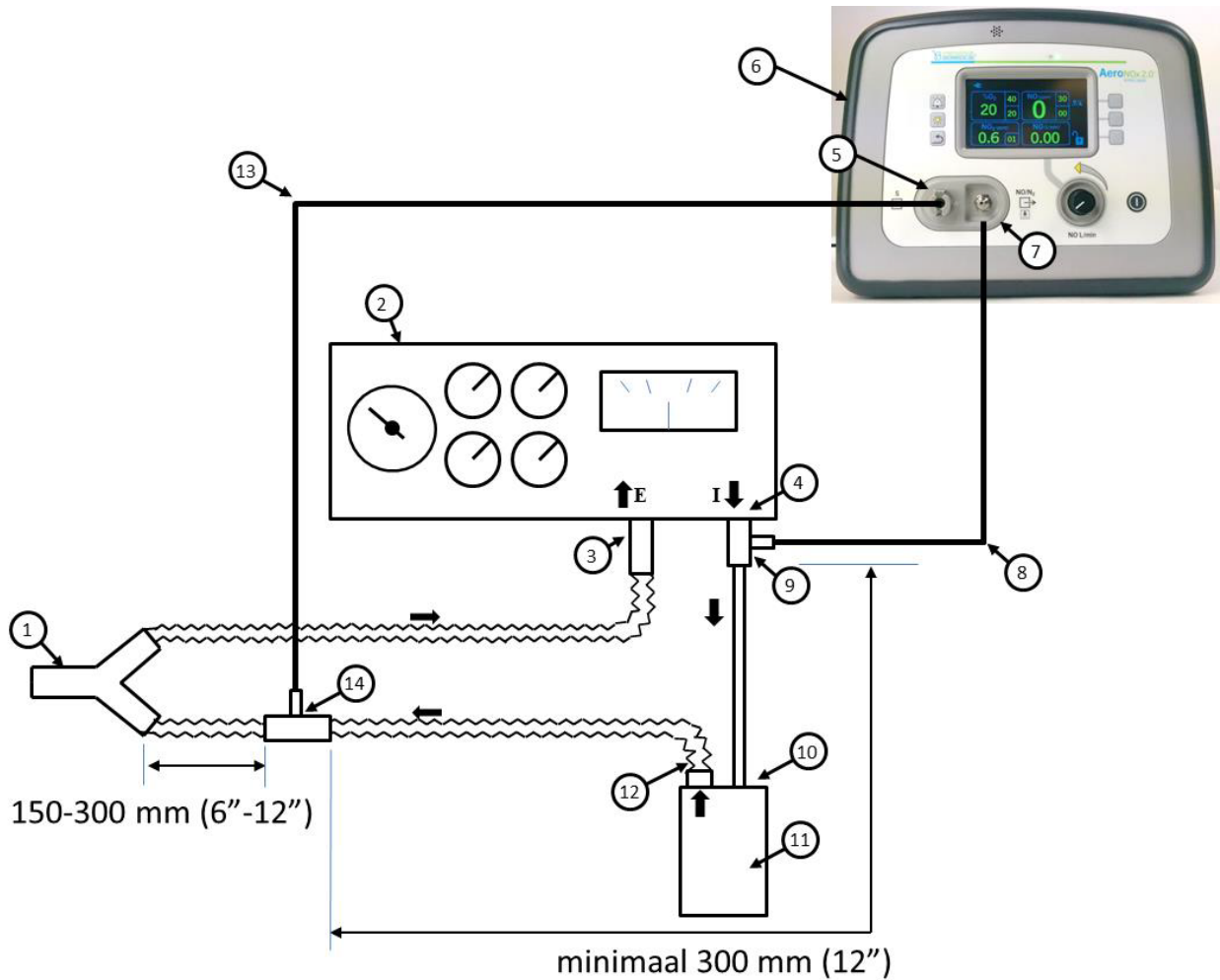
De bemonsterings-/toedieningsset bevat één bemonsteringslijn en één toedieningslijn. De bemonsteringslijn wordt gebruikt om de AeroNOx 2.0™ aan te sluiten op het inspiratie-element van een ventilator-beademingscircuit, ongeveer 20-30 cm (10-12 in) stroomopwaarts van het Y-stuk aan de kant van de patiënt.

Aan de AeroNOx 2.0™-kant van de bemonsteringslijn bevindt zich een hydrofobisch filter van 5 micron met een snelkoppeling. Duw dit in de bemonsteringspoort om de koppeling tot stand te brengen. Druk op de ontgrendelingsknop en trek om te verwijderen. Het andere uiteinde van de bemonsteringslijn is voorzien van een Nafion®-slang voor het afvoeren van vocht dat ontstaat door condensatie. Dit sluit aan op een inline T-stuk of een andere adapter aan de bemonsteringslijn, afhankelijk van de gebruikte ventilator.

De toedieningslijn wordt gebruikt om de AeroNOx 2.0™ ongeveer 20-30 cm stroomopwaarts van de bemonsteringslijn aan te sluiten op het inspiratiebeen van het beademingscircuit met ventilator.

Sluit de toedieningslijn aan door de snelkoppeling op de toedieningsfitting te duwen. Knijp in de blauwe knopjes op de fitting om deze te ontgrendelen. Het andere uiteinde van de bemonsteringslijn kan worden gekoppeld aan een inline T-stuk of een andere adapter aan de bemonsteringslijn, zolang nog niet is vastgesteld welke ventilator wordt gebruikt.

3.7. Aansluitschema - IC-Ventilatorcircuit



1	Y-stuk patiënt
2	Ventilator
3	Expiratiepoort ventilator
4	Inspiratiepoort ventilator
5	Koppeling ingang gasbemonstering
6	AeroNOx 2.0™
7	Koppeling gastrodieningspoort
8	Gastrodieningslijn patiënt
9	T-stuk toedieningslijn
10	Ingang bevochtiger (optioneel)
11	Bevochtiger (optioneel)
12	Uitgang voor bevochtiger (optioneel)
13	Gasbemonsteringslijn patiënt
14	T-stuk gasbemonsteringslijn

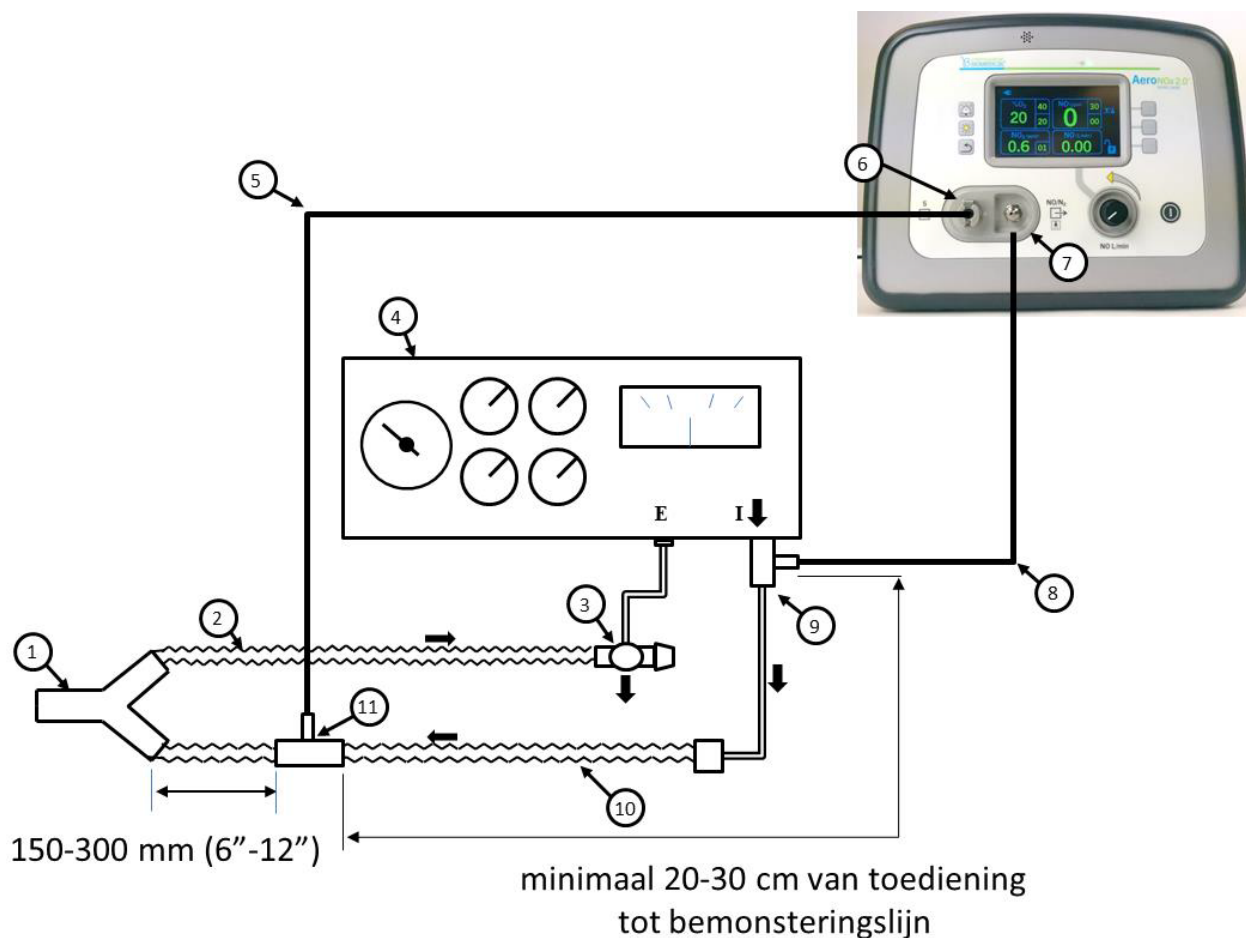
3.7.1. Stappen voor het aansluiten op een IC-ventilatorcircuit

1. Voer de controle vóór gebruik en de controle van de alarmen uit, Hoofdstuk 2.
2. Verbind de NO Worries bemonsterings- en toedieningslijn met de AeroNOx 2.0™ en het ventilatorcircuit zoals beschreven in Hoofdstuk 3.
3. Sluit de testlong aan op het Y-stuk van de ventilator.
4. Sluit de ventilator aan volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.
5. Beadem de testlong.
6. Deactiveer het veiligheidsafsluitsysteem (Hoofdstuk 4., ALARMEN).
7. Draai de NO-gascilinder open.
8. Kijk welke flowsnelheid de drukregelaar ongeveer aangeeft.
9. Bereken de NO-flowsnelheid bij benadering met de volgende formule:

$$\text{NO Flow (L/min)} = \frac{\text{Ventilatorflow (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{gewenste}}}{\text{Bron [NO]tank}}$$

10. Wanneer NO is gestabiliseerd en de NO₂ zich op een aanvaardbaar niveau bevindt, moet de NO-flow worden aangepast om uit te komen op de gewenste NO ppm.
11. De berekende NO-flow moet worden vergeleken met de geanalyseerde dosis NO. Als het verschil tussen de twee > 10% is, moet de oorzaak hiervan worden bepaald en direct worden weggenomen (Hoofdstuk 5., BEREKENINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING).
12. Activeer veiligheidsafsluitsysteem (Hoofdstuk 4., ALARMEN).
13. Verbind de ventilator met de patiënt volgens het protocol van de instelling.

3.8. Aansluitschema - Transport-ventilatorcircuit



1	Y-stuk patiënt
2	Expiratiebeen ventilator
3	Uitademingsklep
4	Ventilator
5	Gasbemonsteringslijn
6	Koppeling gasbemonsteringspoort
7	Koppeling gastoedieningspoort
8	Toedieningslijn
9	T-stuk toedieningslijn
10	Inspiratiebeen
11	T-stuk gasbemonsteringslijn

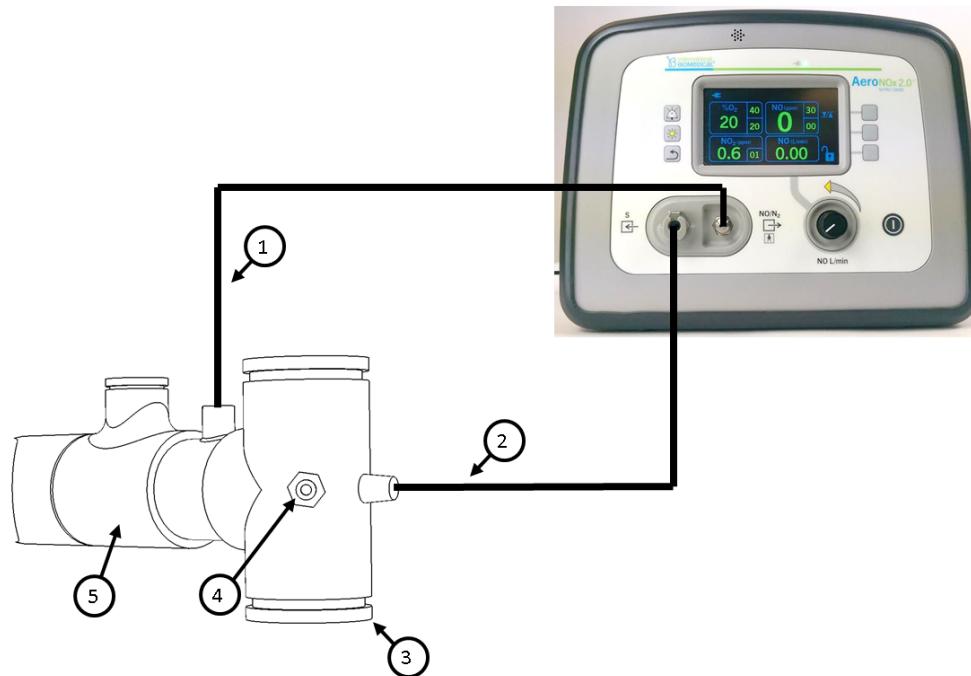
3.8.1. Stappen voor het aansluiten op een transport-ventilatorcircuit

1. Voer de controle vóór gebruik en de controle van de alarmen uit, Hoofdstuk 2.
2. Verbind de No Worries bemonsterings- en toedieningslijn met de AeroNOx 2.0™ en het ventilatorcircuit zoals beschreven in Hoofdstuk 3.
3. Sluit de testlong aan op het Y-stuk van de ventilator.
4. Sluit de ventilator aan volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.
5. Beadem de testlong.
6. Deactiveer het veiligheidsafsluitsysteem (Hoofdstuk 4., ALARMEN).
7. Draai de NO-gascilinder open.
8. Kijk welke flowsnelheid is ingesteld op de ventilator.
9. Bereken de NO-flowsnelheid bij benadering met de volgende formule:

$$\text{NO Flow (L/min)} = \frac{\text{Ventilatorflow (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{gewenste}}}{\text{Bron [NO]tank}}$$

10. Wanneer NO is gestabiliseerd en de NO₂ zich op een aanvaardbaar niveau bevindt, moet de NO-flow worden aangepast om uit te komen op de gewenste NO ppm.
11. De berekende NO-flow moet worden vergeleken met de geanalyseerde dosis NO. Als het verschil tussen de twee > 10% is, moet de oorzaak hiervan worden bepaald en direct worden weggenomen, zie Hoofdstuk 5., BEREKENINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING.
12. Activeer veiligheidsafsluitsysteem (Hoofdstuk 4., ALARMEN).
13. Verbind de ventilator met de patiënt volgens het protocol van de instelling.

3.9. Verbindingsschema - Hoogfrequente TXP-2D Phasitron



1	Gastoedieningslijn
2	Gasbemonsteringslijn
3	Verbinding met patiënt
4	Proximale luchtwegpoort
5	Phasitron

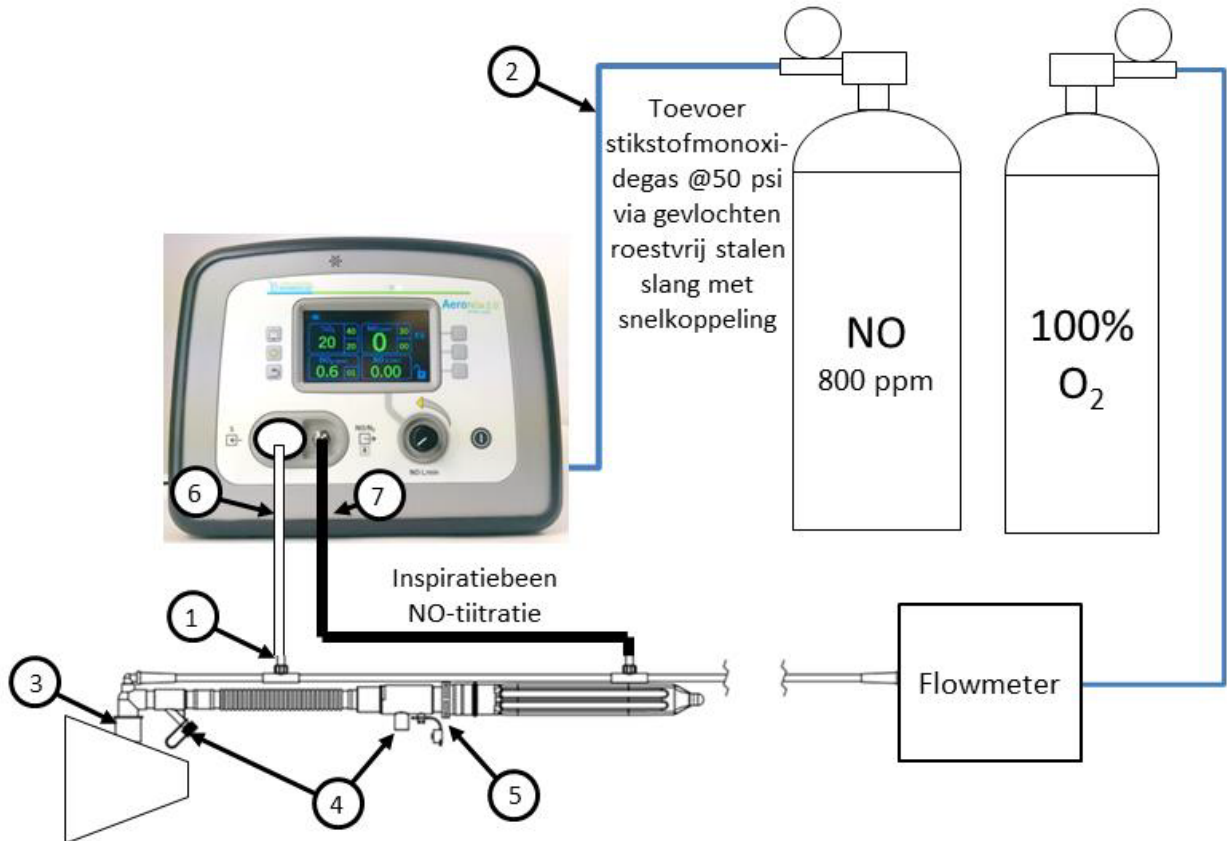
3.9.1. Stappen voor het aansluiten op een Hoogfrequente TXP-2D Phasitron

1. Voer de controle vóór gebruik en de controle van de alarmen uit, Hoofdstuk 2.
2. Vervang het standaard draaibare Phasitron T-stuk met een draaibaar NO T-stuk (indien toepasselijk).
3. Verbind de NO Worries bemonsterings- en toedieningslijn met de AeroNOx 2.0™.
4. Verbind de toedieningslijn van de AeroNOx 2.0™ met de Phasitron.
5. Verbind de bemonsteringslijn van de AeroNOx 2.0™ met de Phasitron.
6. Verbind de proximale luchtwegpoort van de TXP-2D unit met de proximale luchtwegbewakingspoort op de Phasitron.
7. Sluit de TXP-2D aan op de testlong.
8. Stel de TXP-2D in op de gewenste waarden.
9. Deactiveer het veiligheidsafsluitsysteem (Hoofdstuk 4., ALARMEN).
10. Draai de NO-gascilinder open.
11. Stel de AeroNOx 2.0™ in op de gewenste waarden (begin met 0,25 L/min).
12. Wanneer NO is gestabiliseerd en de NO₂ zich op een aanvaardbaar niveau bevindt, moet de NO-flow worden aangepast om uit te komen op de gewenste NO ppm.
13. Activeer veiligheidsafsluitsysteem (Hoofdstuk 4., ALARMEN).
14. Verbind de ventilator met de patiënt volgens het protocol van de instelling.

3.10. Aansluitschema - AeroNOx 2.0™ Bagger

De AeroNOx 2.0™ Bagger wordt gebruikt om NO te kunnen blijven toedienen zonder ventilator of in het geval van een elektronische of mechanische storing van de ventilator.

De AeroNOx 2.0™ Bagger is bedoeld om rechtstreeks te worden aangesloten op de endotracheale buis van de patiënt.



1	Gasbemonsteringspoort
2	Gastoevoerslang
3	Verbinding met patiënt
4	Proximale luchtwegpoorten
5	Regelbare flowklep
6	Gasbemonsteringslijn
7	Gastoevoeringslijn

3.10.1. Stappen voor het aansluiten op de AeroNOx 2.0™ Bagger

1. Controleer of de controle vóór gebruik is uitgevoerd, Hoofdstuk 2.
2. Sluit de zuurstofslang van de AeroNOx 2.0™ Bagger aan op de zuurstof-flowmeter.
3. Verbind de toedieningslijn van de AeroNOx 2.0™ Bagger met de AeroNOx 2.0™.
4. Verbind de bemonsteringslijn van de AeroNOx 2.0™ Bagger met de AeroNOx 2.0™.
5. Sluit de testlong aan op de AeroNOx 2.0™ Bagger.
6. Stel de O₂-flowmeter in op 10 L/min.
7. Pas de uitstroom uit de zak aan door de klep open te draaien tot de testlong zo ver is opgeblazen als gewenst.
8. Laat de zuurstof 30 seconden stromen om het systeem door te blazen.
9. Stel de NO-flow op de AeroNOx 2.0™ in op 0,25 L/min.
10. Pas de instellingen indien nodig aan.
11. Wacht tot alle parameters zijn gestabiliseerd.
12. Verbind de AeroNOx 2.0™ Bagger met de patiënt en volg de protocollen van de instelling.

4. **ALARMEN**

4.1. Algemene informatie over alarmen

Aan het eind van dit deel vind u een overzicht van de alarmboodschappen.

Alle alarmen combineren een akoestisch signaal met een visuele melding.

4.2. Prioriteit van alarmen

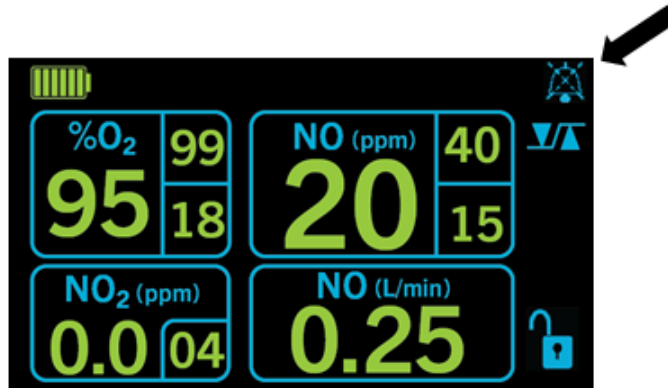
De volgende tabel bevat een overzicht van de akoestische alarmtonen voor alarmen met een lage, gemiddelde en hoge prioriteit. Het volume is niet regelbaar.

AKOESTISCHE ALARMTONEN			
PRIORITEIT	OMSCHRIJVING	COMMENTAAR	
Hoog	Reeks van 10 piepjes	Herhaald indien niet onderdrukt	
Gemiddeld	Reeks van 3 piepjes	Herhaald indien niet onderdrukt	
Laag	Reeks van 1 piepje	Herhaald indien niet onderdrukt	
VISUELE ALARMMELDINGEN			
PRIORITEIT	FREQUENTIE	KLEUR	ARBEIDSFRACTIE
Hoog	2,1 Hz	Rood	20% tot 60% aan
Gemiddeld	0,6 Hz	Geel	20% tot 60% aan
Laag	Continu (aan)	Geel	100%

4.3. Onderdrukken alarm



Wanneer u op de knop Alarm Stil drukt, wordt het bestaande alarm gedurende 60 seconden onderdrukt. Wanneer het alarm is onderdrukt, is het icoon alarm stil zichtbaar, zoals hieronder getoond.



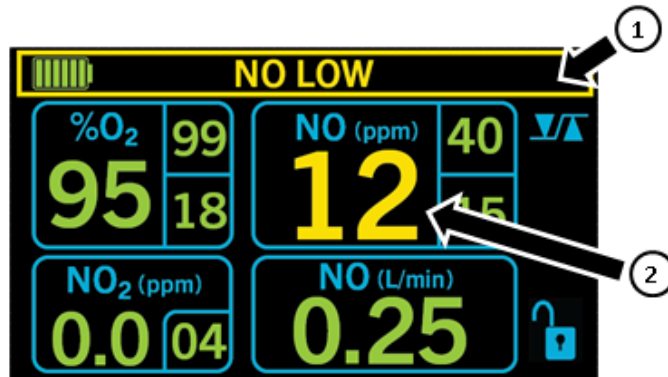
Als zich een nieuwe omstandigheid voordoet die een alarm activeert, verdwijnt het icoon en wordt het akoestische alarm weer actief.



Als de knop Alarm Stil wordt ingedrukt terwijl een alarm is onderdrukt, wordt het alarm weer hoorbaar.



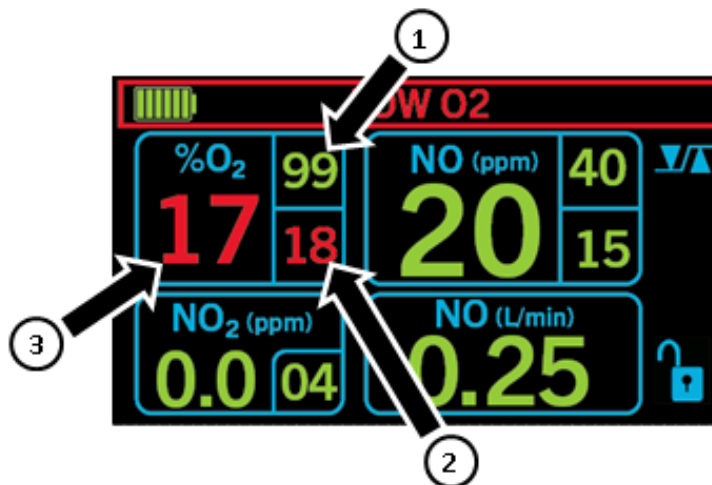
Als de knop Alarm Stil wordt ingedrukt terwijl er geen alarm actief is, gebeurt er niets.



1	Icoon Alarm Stil verwijderd
2	Overschreden waarde alarmdrempel

4.4. Door gebruiker instelbare alarmen op monitor

De NO-, NO₂- en O₂-monitors hebben aanpasbare alarminstellingen die worden getoond naast de gemeten waarde. Wanneer een alarm afgaat omdat %O₂ is gedaald onder 18%, wordt de weergegeven waarde rood en gaat deze knipperen.



1	Instelling hoog alarm
2	Instelling laag alarm
3	Overschreden alarminstelling

1. Een alarmniveau kan worden gewijzigd door de alarminstellingsknop in te drukken.
2. Druk op de knop voor de parameter (NO, NO₂ of O₂) die gewijzigd moet worden.
3. De drempel voor het hoog alarm van de geselecteerde parameter wordt gehighlight.
4. Gebruik de op/neer-pijltjes om de nieuwe waarde in te stellen.
5. Druk op de alarminstellingsknop.
6. De drempel voor het laag alarm van de geselecteerde parameter wordt gehighlight.
7. Gebruik de op/neer-pijltjes om het laag alarm op de nieuwe waarde in te stellen.
8. Druk twee keer op de back-knop om het hoofdscherm te openen.

Het bereik waarbinnen deze alarminstellingen kunnen worden aangepast wordt weergegeven in onderstaande tabel.

Alarm	Aanpassing	Standaard	Prioriteit
High (Hoog) NO (ppm)	1-99	30	Gemiddeld
Low (Laag) NO (ppm)	1-99	10	Laag
High (Hoog) NO ₂ (ppm)	0-9	01	Hoog
High (Hoog) O ₂ (%)	21-100	40	Gemiddeld
Low (Laag) O ₂ (%)	19-99	20	Gemiddeld
Low (Laag) O ₂ (%)	18	18	Hoog
Nitric Off (stikstof uit)	Auto	NO + 5 ppm hoger dan ingesteld High (Hoog) NO-alarm of 99 ppm als dit lager is.	Gemiddeld
Nitric Off (stikstof uit)	Auto	NO ₂ + 1 ppm hoger dan ingesteld High (Hoog) NO ₂ -alarm of 9 ppm als dit lager is.	Hoog

4.5. Veiligheidsafsluiting

De AeroNOx 2.0™ heeft een ingebouwd veiligheidsafsluitsysteem voor NO-gas. Dit systeem is bedoeld om te voorkomen dat per ongeluk een hoge dosis NO wordt toegediend aan de patiënt. Het systeem wordt geactiveerd door het geanalyseerde NO- of NO₂-niveau. Ten eerste zal, als de gemeten NO-concentratie 5 ppm hoger is dan de ingestelde hoge alarmwaarde of gelijk is aan 99 ppm, als dit lager is, de toevoer van NO stoppen. Ten tweede zal als de gemeten NO₂-concentratie 1 ppm hoger is dan de ingestelde hoge NO₂-alarmwaarde of gelijk is aan 9 ppm, als dit lager is, de toevoer van NO stoppen. Het systeem herstelt de toevoer van NO als de geanalyseerde NO- of NO₂-waarden weer dalen tot onder de alarmniveaus van respectievelijk 5 ppm en 1 ppm. Het veiligheidsafsluitsysteem wordt standaard geactiveerd; er hoeft geen actie ondernomen te worden om het veiligheidssysteem te activeren.

Als de veiligheidsafsluiting wordt geactiveerd gaat er een akoestisch en visueel alarm af en wordt de boodschap "NITRIC OFF" getoond. Gedurende deze tijd krijgt de patiënt geen NO-gas en wordt aanbevolen om handmatig te beademen met behulp van het in Hoofdstuk 3 beschreven back-upsysteem voor NO-toediening.

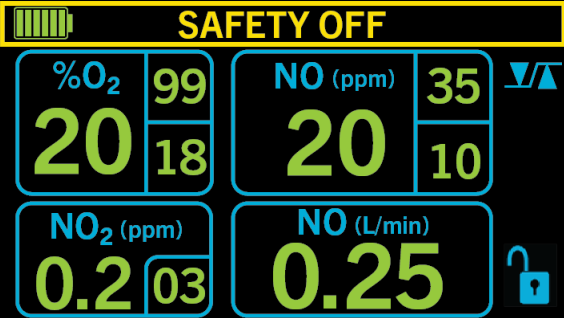

Het is mogelijk dat tijdens het instellen van de AeroNOx 2.0™ het veiligheidsafsluitsysteem moet worden onderdrukt totdat de gemonitorde gassen in evenwicht zijn en stabiliseren. Om de veiligheidsafsluiting te onderdrukken of deactiveren moeten de knoppen Alarm Silence en Back 5 seconden lang gelijktijdig worden ingedrukt. Op het monitorscherm zal continu "SAFETY OFF" knipperen. "SAFETY ON" wordt automatisch hersteld na 5 minuten of door de knoppen Alarm Stil en Terug 5 seconden lang gelijktijdig ingedrukt te houden. "SAFETY ON" wordt ook hersteld als de AeroNOx 2.0™ achtereenvolgens uit en weer aan wordt gezet.

4.6. Alarmtabel

De onderstaande alarmtabel geeft een overzicht van de systeemalarmen samen met een grafische weergave. (Zie Hoofdstuk 5., BEREKENINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING, voor een beschrijving van elk alarm.)

Alarmen met hoge prioriteit			
O ₂ < 18%			
NO ₂ High (Hoog) NO ₂ > NO ₂ -drempelwaarde + 1 ppm (Wisselend)			
NO ₂ High NO ₂ > NO ₂ -drempelwaarde			
Alarmen met gemiddelde prioriteit			
NO High (Hoog) NO > NO-drempelwaarde + 5 ppm (Wisselend)			
NO High NO > NO-drempelwaarde		O ₂ High (Hoog)	
Bemonsteringslijn geblokkeerd		O ₂ Low (Laag)	
Stroomtoevoer onderbroken (wisselend)			
Alarmen met lage prioriteit			
Batterij-niveau laag		NO Low (Laag)	

Overige meldingen

<p>SAFETY OFF (VEILIGHEIDSAFSLUITING UIT)</p>		 <p>SAFETY OFF</p> <p>%O₂ 99 20 18</p> <p>NO (ppm) 35 20 10</p> <p>NO₂ (ppm) 03 0.2 03</p> <p>NO (L/min) 0.25</p>	
<p>SAFETY ON (VEILIGHEIDSAFSLUITING AAN)</p>		 <p>SAFETY ON</p> <p>%O₂ 99 20 18</p> <p>NO (ppm) 35 20 10</p> <p>NO₂ (ppm) 03 0.2 03</p> <p>NO (L/min) 0.25</p>	
<p>INTERNE FOUT</p>		<p>INTERNAL ERROR</p> <p>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.</p> <p>ERROR CODE: 0x01</p>	

5. **BEREKENINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING**

1. **BEREKENINGEN VOOR TOEDIENING STIKSTOFMONOXIDE**

Waar beginnen?

Berekeningsmethode voor de initiële NO-flow

Wat is de verdunde FiO₂?

Schatten van de FiO₂ na verdunning met NO-gas

Hoe doen we het?

Berekening Zuurstofindex

2. **NOMOGRAMMEN CILINDERDUUR**

Hoe lang gaat deze tank mee?

3. **PROBLEEMOPLOSSINGSGIDS AERONOX 2.0™**

Als niets anders werkt, lees dan de handleiding...

5.1. **Berekeningen voor toediening stikstofmonoxide**

5.1.1. **Waar beginnen?**

Het is essentieel dat u bepaalt welke NO-flow moet worden ingesteld en welke NO-flow moet worden weergegeven tijdens de toediening van NO om uit te komen op de gewenste dosering.

Om de initiële flowsnelheid voor stikstofmonoxide (NO) te bepalen bij de gegeven NO-brongasconcentratie [NO], het minuutvolume van de ventilator en de gewenste NO-dosis, moet onderstaande formule worden gebruikt.

Om te bepalen welke NO-flow moet worden gebruikt met de AeroNOx 2.0™ of andere systemen voor de toediening van beademingsgas, moet in onderstaande vergelijking de ventilatorflow worden vervangen door de O₂-flow.

$$\text{Initiële NO – flow (L/min)} = \frac{\text{Ventilatorflow (L/min)} \times \text{gewenste [NO]ppm}}{\text{Brontank [NO]ppm}}$$

Voorbeeld:

Minuutvolume, of ventilatorflow = 10 L/min.

Brontank stikstofmonoxide = 800 ppm

U wilt 25 ppm toedienen aan uw patiënt.

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

Stel een NO-brongasflow van 800 ppm in @ 0,31 L/min om uit te komen op ca. 25 ppm NO verdund in een stroom vers gas van 10 L/min.

De onderstaande tabel is opgesteld met behulp van de bovenstaande berekeningen. U kunt deze gebruiken als uitgangspunt voor het instellen van uw NO-flowsnelheid. **Wij wijzen erop dat dit slechts referentiepunten zijn. De daadwerkelijk geleverde dosis moet worden gemeten met het analyseonderdeel van de AeroNOx 2.0™.**

Minuutvolume / ventilator /baggerflow

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

NO-flow in L/min

De volgende tabel geeft de gemiddelde NO₂-waarde gemeten bij een FiO₂ van 1,0, tijdens tests met de in deze handleiding vermelde ventilatoren. Gebruik deze als referentie voor de NO₂-waarden die u kunt verwachten bij het toedienen van de in de linkerkolom vermelde NO-concentraties.

Minuutvolume / Ventilatorflow

[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 in ppm

De bovenstaande tabellen dienen uitsluitend ter referentie. Factoren zoals de nauwkeurigheid van de ventilatorflow, de procentuele fout in de toedieningsapparatuur en menselijke fouten kunnen alle van invloed zijn op de dosis die daadwerkelijk aan de patiënt wordt toegediend. De berekende NO-flow moet worden vergeleken met de geanalyseerde dosis NO om te controleren of de NO-dosering correct is. Als de werkelijke NO-flow met meer dan 10% van de aangegeven specificaties afwijkt van de berekende NO-flow, moet de oorzaak direct worden bepaald en verholpen. Als de oorzaak niet onmiddellijk kan worden vastgesteld, moet worden zorggedragen voor de veiligheid van de patiënt en moet contact worden opgenomen met International Biomedical op +1-512-873-0033 voor verdere assistentie.

LET OP!

De NO-flow moet continu worden gecontroleerd tijdens het toedienen van stikstofmonoxide om de juiste dosering te waarborgen!

5.1.2. Wat is de verdunde FiO₂?

Schatten van de FiO₂ na verdunning met NO-gas, gegeven de ingestelde NO-flow en de totale gasflow door de ventilator

$$\text{Geschatte FiO}_2 = \text{Initiële FiO}_2 - (\text{NO-Flow} / \text{Totale flow O}_2 + \text{Totale NO-flow}) \times 100$$

Voorbeeld:

- Initiële FiO₂ = 1,0 (100%)
- NO-flow = 0,31 L/min (800 ppm gas, draaggas stikstof)
- Ventilatorflow = 10 L/min
- Totale flow = 10,31 L/min

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

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

- **Bij toediening van ca. 25 ppm NO (ca. 0,31 L/min) in ca. 10 L/min 100% zuurstof, wordt het % O₂ naar verwachting verdund met ca. 3%.**
- **In dit geval is de maximale FiO₂ die u kunt verwachten ca. 0,97.**

5.1.3. Hoe doen we het?

Berekening Zuurstofindex:

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

Interpretatie: De meeste centra interpreteren minder dan 15 als goed.

- Gemiddelde druk in de luchtweg in cmH₂O = Paw
- Inspiratoire zuurstoffractie = FiO₂
- Arteriële zuurstofspanning in mmHg = PaO₂

Voorbeeld: Gegevens vóór stikstofmonoxide

- FiO₂ = 1,0 (100%)
- PaO₂ = 65 mmHg
- Paw (gemiddelde druk in de luchtweg) = 15 cmH₂O

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

Gegevens na stikstofmonoxide

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

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

In dit voorbeeld verbeterde de OI duidelijk (van 23 naar 8,8) na toediening van geïnhalerde stikstofmonoxide.

5.1.4. Berekening cilinderduur

Hoe lang gaat deze tank mee?

- De hoeveelheid gas in uw cilinder(s) is een functie van de vuldruk en de capaciteit (omvang) van de cilinder. Voor persgassen is dit verband lineair en kan dit worden weergegeven als een tankfactor die gelijk is aan het cilindervolume / druk in L/min.

5.2. Gastoevoer

bijv. grote NO-cilinders

- Capaciteit (L): 2040
- Maximumdruk (vol): 2000 psig

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

De hoeveelheid therapeutisch gas die resteert in de cilinder kan worden geschat in minuten of uren, mits drie zaken bekend zijn:

1. **Tankfactor**
2. **Tankdruk**
3. **Flowsnelheid**

$$\text{Cilinderduur (Minuten)} = \frac{\text{Cilinderdruk (psig)} \times \text{Factor (L/psig)}}{\text{Flowsnelheid (L/min)}}$$

De twee volgende nomogrammen kunnen worden gebruikt voor het schatten van de cilinderduur.

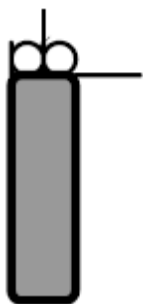
CILINDERDUUR

Hieronder vindt u een voorbeeld van de wijze waarop de cilinderduur kan worden bepaald op basis van:

- Naar beneden afgerond, op het dichtstbijzijnde kwartier
- Ingesteld flowtempo en de druk in de tank
- De aangegeven tijd is de tijd die resteert totdat de cilinder leeg is (cilinders moeten worden gewisseld bij een druk van 250 psig)

Bijv. #1 - Cilinderduur voor een cilinder van 2040 L @ 2000 psig

- Tankfactor = 2040 L Cilinder @ 2000 psig = 1,02 L/psig



Flowsnelheid (L/min)

Druk	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

Tijd in uren

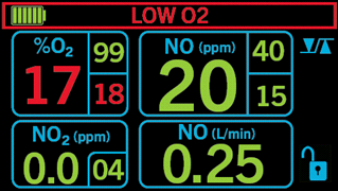
Hoeveel kalibratiegas heb ik nodig?

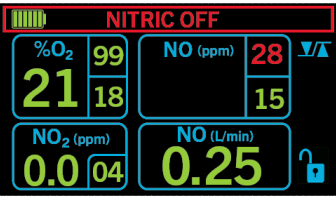
Kalibratiegasdrukregelaars hebben een vooraf ingestelde flow van 0,5 L/min. Omdat het meestal ca. 2-4 minuten duurt voordat de sensoren zijn gestabiliseerd, kan het kalibreren van één sensor ca. 2-4 minuten in beslag nemen en ca. 2 l kalibratiegas kosten.

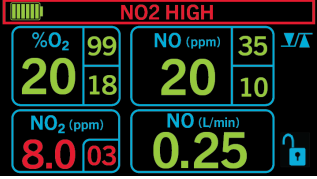
AeroNOx 2.0™ werkt niet goed:



1. Controleer (indien van toepassing) de patiënt en neem maatregelen volgens het protocol van de instelling.
2. Controleer of het systeem goed is geïnstalleerd en voer de controle vóór gebruik uit zoals beschreven in Hoofdstuk 2. en Hoofdstuk 3.
3. Gebruik indien nodig de INOstat Bagger, zie Hoofdstuk 2.
4. Zoek het alarm of de melding op in de probleemoplossingstabel en volg de aanbevolen stappen.
5. Als een probleem niet kan worden verholpen, neem dan contact op met de afdeling klantenservice van International Biomedical.

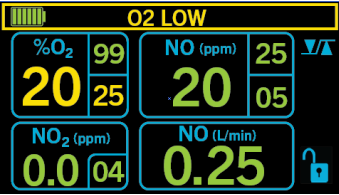
5.3. Probleemoplossingsgids

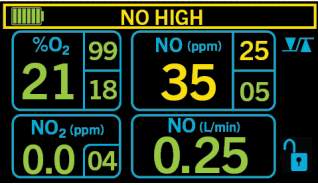
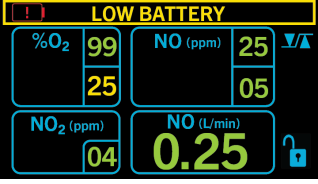
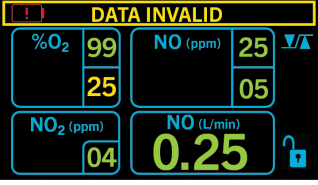
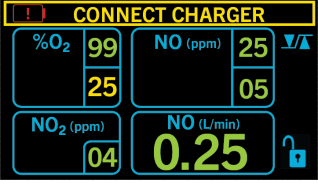
Alarmen met hoge prioriteit		
Alarmen met hoge prioriteit	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
 <p>O₂ Low (Laag) < 18%</p>	1. Alarm is niet goed ingesteld	Zorg ervoor dat het alarm goed is ingesteld voor de O ₂ -waarde die volgens de instelling op de ventilator wordt geleverd.
	2. Mogelijke drift van de O ₂ -kalibratie.	<ol style="list-style-type: none"> Kalibreer de O₂-sensor bij een lage en hoge druk. Plaats een nieuwe O₂-sensor als het niet lukt om de sensor te kalibreren. Neem contact op met de afdeling Tech Support van International Biomedical.
	3. De O ₂ -sensor zit mogelijk niet goed vast.	Zorg ervoor dat de sensor is bevestigd met een O-ring die afsluit rond het verdeelstuk.
	4. O ₂ in het ventilatorcircuit verdrongen door NO, N ₂ of NO ₂ .	Haal de patiënt van het circuit af en beadem hem of haar met de INOstat Bagger.

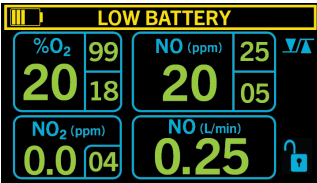
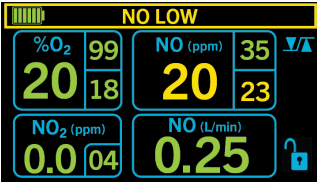
Alarmen met hoge prioriteit		
Alarmen met hoge prioriteit	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
 <p>Nitric Off (Stikstof uit)</p>	<p>1. De geanalyseerde NO heeft de ingestelde hoge NO-alarmdrempel met 5 ppm overschreden.</p>	<p>a. Haal de patiënt van het circuit af en beadem hem of haar handmatig met de INOstat Bagger. Hoofdstuk 3.</p> <p>b. Zie de aanbevolen actie bij NO High (hoog) alarm zoals hiervoor beschreven.</p>
	<p>2. Geanalyseerde NO is uitgekomen boven 99 ppm</p>	<p>a. Haal de patiënt van het circuit af en beadem hem of haar handmatig met de INOstat Bagger. Hoofdstuk 3.</p> <p>b. Zie de aanbevolen actie bij NO High (hoog) alarm zoals hiervoor beschreven.</p>
	<p>3. De geanalyseerde NO₂ heeft de ingestelde hoge NO₂-alarmdrempel met 1 ppm overschreden.</p>	<p>a. Haal de patiënt van het circuit af en beadem hem of haar handmatig met de INOstat Bagger. Hoofdstuk 3.</p> <p>b. Zie de aanbevolen actie bij High (Hoog) NO₂-alarm zoals hiervoor beschreven.</p>
	<p>4. De geanalyseerde NO₂ is uitgekomen boven 9 ppm.</p>	<p>a. Haal de patiënt van het circuit af en beadem hem of haar handmatig met de INOstat Bagger. Zie Hoofdstuk 3.</p> <p>b. Zie de aanbevolen actie bij High (Hoog) NO₂-alarm zoals hiervoor beschreven.</p>





Alarmen met hoge prioriteit		
Alarmen met hoge prioriteit	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
 <p>NO₂ High (Hoog)</p>	1. Systeem niet volledig ontluicht.	Voer ontluchting uit. Zie Hoofdstuk 2., CONTROLE VÓÓR GEBRUIK/CONTROLE ALARM.
	2. Ventilatorflow gestopt.	Laat het ventilatorgas uit het circuit lopen en stabiliseren voordat u het systeem met de patiënt verbindt.
	3. NO ₂ -alarmdrempel te laag ingesteld.	Zorg ervoor dat de NO ₂ -alarmdrempel op het juiste niveau is ingesteld.
	4. Mogelijke drift van de NO ₂ -kalibratie.	Kalibreer de NO ₂ -sensor bij een lage en hoge druk.
	5. Te oud of verkeerd kalibratiegas gebruikt.	<ol style="list-style-type: none"> Controleer datum kalibratiegas. Vervang het kalibratiegas en kalibreer de NO₂-sensor bij een lage en hoge druk.
	6. Het patiëntcircuit is niet goed samengesteld.	Zorg ervoor dat het circuit is samengesteld zoals beschreven in Hoofdstuk 3.
	7. Bemonsteringslijn geblokkeerd.	Controleer of het NO ₂ High (Hoog) alarm tegelijk afgaat met het verschijnen van de melding "SAMPLE BLOCKED" (Bemonstering geblokkeerd).
	8. De AeroNOx 2.0™ werkt mogelijk niet meer.	<ol style="list-style-type: none"> Neem contact op met de afdeling Tech Support van International Biomedical. Vervang het toedieningssysteem indien dit wordt gebruikt.

Alarmen met gemiddelde prioriteit		
Alarmen met gemiddelde prioriteit	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
 <p>SAMPLE BLOCKED (Bemonstering geblokkeerd)</p>	1. Water in de bemonsteringslijn of het filter.	Vervang het filter of de bemonsteringslijn.
	2. Bemonsteringslijn is mogelijk verstopt of afgeklemd.	<ol style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de bemonsteringslijn en uitlaatpoorten niet geblokkeerd worden. Vervang de bemonsteringslijn.
	3. Storing van de monsterpomp	<ol style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de bemonsteringslijn en uitlaatpoorten niet geblokkeerd worden.. Start het apparaat opnieuw op. Als het alarm opnieuw afgaat, vervang dan de monsterpomp.
 <p>O2 High (Hoog)</p>	1. Alarm is niet goed ingesteld	<ol style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat het alarm goed is ingesteld voor de O₂-waarde die volgens de instelling op de ventilator wordt geleverd.
	2. Mogelijke drift van de O ₂ -kalibratie.	<ol style="list-style-type: none"> Kalibreer de O₂-sensor bij een lage en hoge druk. Plaats een nieuwe O₂-sensor als het niet lukt om de sensor te kalibreren. Neem contact op met de afdeling Tech Support van International Biomedical.

Alarmen met gemiddelde prioriteit		
Alarmen met gemiddelde prioriteit	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
 <p>O₂ Low (Laag)</p>	1. Alarm is niet goed ingesteld	a. Zorg ervoor dat het alarm goed is ingesteld voor de O ₂ -waarde die volgens de instelling op de ventilator wordt geleverd.
	2. Mogelijke drift van de O ₂ -kalibratie.	a. Kalibreer de O ₂ -sensor bij een lage en hoge druk. b. Plaats een nieuwe O ₂ -sensor als het niet lukt om de sensor te kalibreren. c. Neem contact op met de afdeling Tech Support van International Biomedical.
	3. O ₂ -concentratie op de ventilator is verlaagd.	Zorg ervoor dat de O ₂ -instelling op de ventilator past bij de O ₂ -instelling op de AeroNOx 2.0™.
	4. De O ₂ -sensor zit mogelijk niet goed vast.	Zorg ervoor dat de sensor vastzit en dat de O-ringen en de deksel van de behuizing volledig zijn gesloten.

Alarmen met gemiddelde prioriteit		
Alarmen met gemiddelde prioriteit	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
 <p>NO High (Hoog)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nieuwe geïnstalleerde NO-sensoren geven een hoge waarde aan totdat de voorspanning volledig is (48-72 uur) en de kalibratie is voltooid. 2. Het NO High (hoog) alarm is niet goed ingesteld. 3. Mogelijke drift van de NO-kalibratie. 4. Circuit is niet goed samengesteld. 5. Te oud of verkeerd kalibratiegas gebruikt. 	<ol style="list-style-type: none"> a. Kalibreer de NO-sensor na installatie bij een hoge en lage druk. b. Wacht 48-72 uur en de herhaal de kalibratie bij hoge en lage druk. <p>Zorg ervoor dat het NO High (hoog) alarm is ingesteld op een hogere waarde dan de gemeten waarde.</p> <p>Kalibreer de NO-sensor bij een lage en hoge druk.</p> <p>Controleer of het circuit goed is samengesteld.</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Controleer datum kalibratiegas. b. Vervang het kalibratiegas en kalibreer de NO-sensor bij een lage en hoge druk.
   <p>Wisselend: Batterijniveau laag Sluit lader aan Gegevens ongeldig</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. De batterijspanning is zover gedaald dat de gegevens niet langer nauwkeurig zijn. 	<ol style="list-style-type: none"> a. Haal de patiënt van het circuit af en beadem hem of haar handmatig met de INOstat Bagger. Zie Hoofdstuk 3. b. Steek de stekker van de AeroNOx 2.0™ in een stopcontact.

Alarmen met lage prioriteit		
Alarmen met lage prioriteit	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
 <p>Batterijniveau laag</p>	<ol style="list-style-type: none"> De batterij is over ongeveer 5 minuten leeg. 	<ol style="list-style-type: none"> Sluit aan op netstroom. Controleer bij aansluiting op netstroom of de groene oplaad-indicator brandt en de aansluiting van het snoer helemaal in de ingang van het apparaat zit.
 <p>NO Low (Laag)</p>	<ol style="list-style-type: none"> De bemonsteringslijn naar de patiënt toe is mogelijk losgeraakt. 	Maak de bemonsteringslijn weer vast.
	<ol style="list-style-type: none"> Het NO Low (laag) alarm is mogelijk niet goed ingesteld. 	Zorg ervoor dat het NO Low (laag) alarm is ingesteld op een hogere waarde dan de gemeten waarde.
	<ol style="list-style-type: none"> Mogelijke drift van de NO-kalibratie. 	Kalibreer de sensor bij een lage en hoge druk.
	<ol style="list-style-type: none"> De NO-sensor zit mogelijk niet goed vast. 	Verzekert u ervan dat de sensorafdichting volledig geplaatst is en de behuizingsafdekking op de juiste wijze gesloten is.
	<ol style="list-style-type: none"> Te oud of verkeerd kalibratiegas gebruikt. 	<ol style="list-style-type: none"> Controleer datum kalibratiegas. Vervang het kalibratiegas en kalibreer de NO-sensor bij een lage en hoge druk.

Overige meldingen		
Indicator	Oorzaak	Aanbevolen actie
	<p>Veiligheidsafsluitsysteem is gedeactiveerd. Zie Hoofdstuk 4., ALARMEN.</p>	<p>a. Heractiveer door de knoppen Alarm Silence Alarm en Back gelijktijdig ingedrukt te houden.</p>
 <p>Batterijspanningsindicator</p>	<p>Het apparaat werkt op de batterij</p>	<p>a. Sluit indien mogelijk aan op netstroom. b. Controleer of de aansluiting van het snoer helemaal in de ingang van het apparaat zit en of de groene led-stroomindicator brandt.</p>
 <p>Netstroomindicator</p>	<p>Het apparaat wordt gevoed door netstroom en laadt op.</p>	<p>a. N.v.t.</p>
 <p>INTERNE FOUT</p>	<p>Interne fout</p>	<p>Verzeker u ervan dat de interne batterij verbonden en opgeladen is.</p> <p>Neem anders voor ondersteuning contact op met International Biomedical.</p>

6. KALIBRATIE

6.1. Lage (NUL) kalibratie (dagelijks)

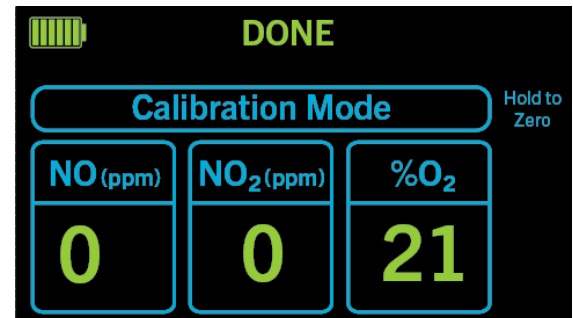
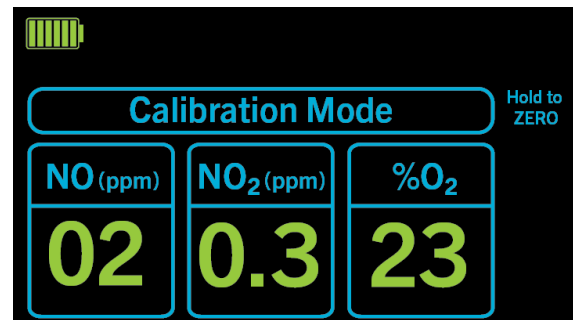
Bij de lage kalibratie van de AeroNOx 2.0™ wordt omgevingslucht gebruikt om de NO-, NO₂- en O₂-sensoren gelijktijdig te kalibreren. Het systeem zuigt omgevingslucht aan via de bemonsteringspoort. Dit moet ook gebeuren tijdens de wekelijkse hoge kalibratie.

Kalibratie bij lage druk	
<p>Als het apparaat aan is, zet het dan uit en vervolgens weer aan met de aan/uit-knop op de voorkant van de AeroNOx 2.0™.</p> <p>Houd tijdens het opstarten de softkey "BACK" ingedrukt om in de kalibratiemodus te komen. Deze optie is slechts ca. 5 seconden beschikbaar.</p>	 <p>The image shows the front panel of the AeroNOx 2.0 device. It features a central color display showing various gas concentrations: %O₂ at 20, NO₂ at 0, NO at 0.6, and NO_x at 0.00. To the right of the display is a power button with a power symbol. Below the display are two ports labeled 'NO₂' and 'NO_x', and a circular port labeled 'NO Limb'.</p>
<p>Druk op de softkey "Zero Cal" om de lage kalibratie te starten.</p> <p>OPMERKING: De "nulwaarde" voor O₂ is 21%.</p> <p>Koppel de bemonsteringslijn of het kalibratiecircuit los indien deze is aangesloten. Laat het apparaat een paar minuten omgevingslucht bemonsteren om de bemonsteringslijn te legen.</p>	 <p>The screenshot shows the device's menu screen. At the top, it displays firmware and build information: Firmware Ver. V7RC7.1 (0.0399 0), Build Date: 2016-04-11 (0.0055 152), and Display Ver. 2.12 (0.4882 10). Below this is the International Biomedical logo. At the bottom, there is a button with a back arrow icon and the text "Hold [back arrow] to Enter Calibration Mode".</p>
	 <p>The screenshot shows the 'Calibration Mode' screen. At the top, it says 'Calibration Mode' and 'ZERO CAL'. Below this are three large digital displays: 'NO (ppm)' showing '02', 'NO₂ (ppm)' showing '0.3', and '%O₂' showing '23'. To the right of these displays, it says 'HIGH CAL'. A battery level indicator is visible in the top left corner.</p>

Kalibratie bij lage druk

Houd de softkey "**Hold to ZERO**" opnieuw ingedrukt totdat de timer is afgelopen (ca. 3 seconden). Wanneer de nulkalibratie gereed is, verschijnt de melding "**DONE**" (GEREED).

De monitor moet de volgende waarden aangeven:
 NO - 0 ppm
 NO₂ - 0 ppm
 %O₂ - 21%



6.2. O₂-kalibratie bij hoge druk (WEKELIJKS)

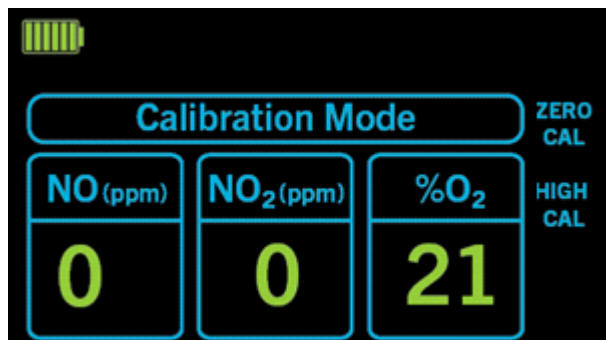
Voor de hoge kalibratie is een door de gebruiker geleverde bron van 100% O₂-gas benodigd. De lage kalibratie moet eerst zijn uitgevoerd.

O₂-kalibratie bij hoge druk

Start de kalibratiemodus door tijdens het opstarten de "**BACK**"-knop ingedrukt te houden.



Druk op de softkey "**High Cal**".

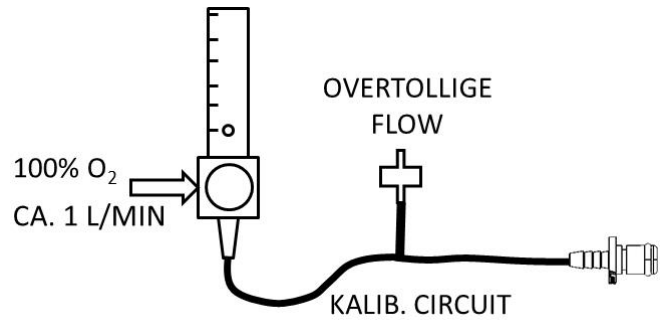


O₂-kalibratie bij hoge druk

Verbind het kalibratiecircuit (onderdeelnr. 738-1850) met de 100% O₂-gasbron.

Stel de O₂-flowmeter in op ca. 1 L/min.

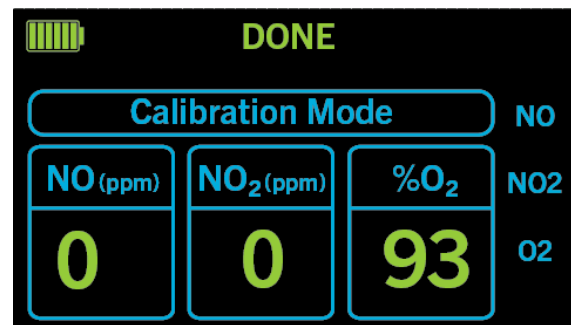
OPMERKING: Controleer of de klep overtollige flow afvoert als er te veel O₂ wordt afgegeven.



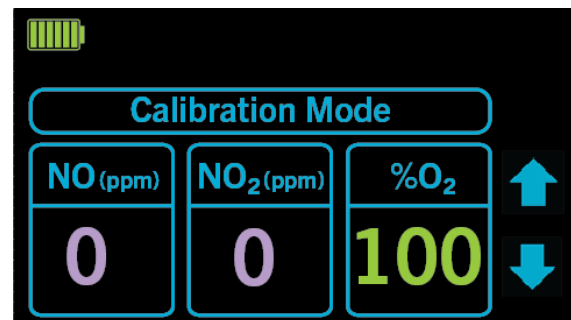
Steek de koppeling van de bemonsteringslijn van het kalibratiecircuit in de bemonsteringspoort van de AeroNOx 2.0™.



Druk op de softkey "O₂".


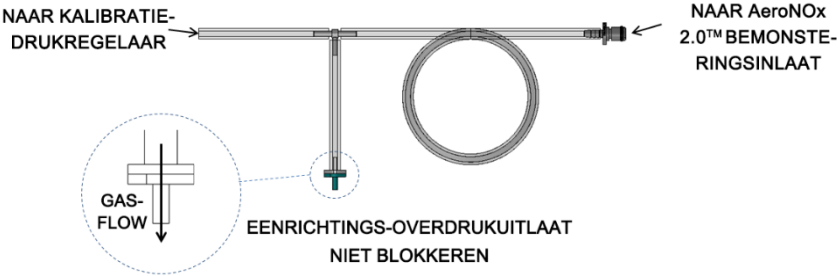
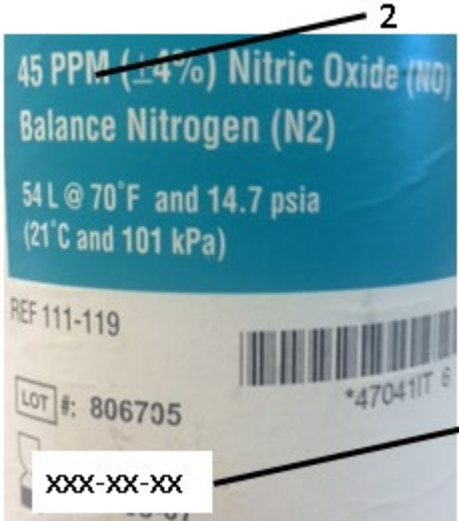


O₂% wordt gehighlight en de actuele gemeten waarde wordt getoond. Wanneer de weergegeven waarde na 2-4 minuten is gestabiliseerd dient u met de pijltjesknoppen "UP/DOWN" de weergegeven waarde te veranderen in 100% O₂.



6.3. NO-kalibratie bij hoge druk (WEKELIJKS)

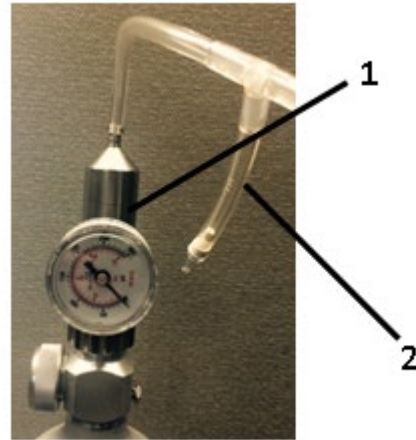
Voer eerst de kalibratie bij lage druk uit.

NO-kalibratie bij hoge druk	
<p>Als de O₂-kalibratie met hoge druk voltooid is, drukt u op de "BACK"-knop tot het gaselectiescherm getoond wordt.</p> <p>Start anders de kalibratiemodus door tijdens het opstarten de "BACK"-knop ingedrukt te houden.</p>	
<p>Zoek het kalibratiecircuit op.</p> <p>OPMERKING: Hiervoor kan hetzelfde kalibratiecircuit worden gebruikt als voor O₂.</p>	
<p>Pak het NO-kalibratiegas en de kalibratiedrukregelaar en controleer op het label de volgende gegevens:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Uiterste gebruiksdatum2. Concentratie	

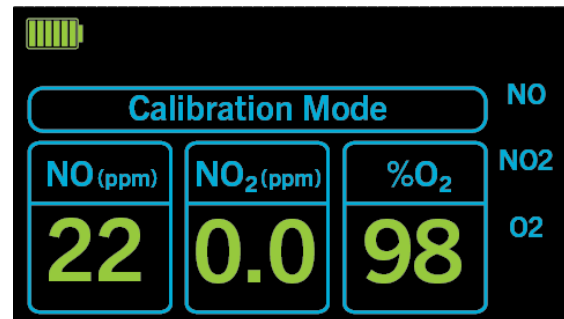
NO-kalibratie bij hoge druk

Verbind de kalibratiedrukregelaar met het NO-kalibratiegas. Sluit het kalibratiecircuit aan op de kalibratiedrukregelaar.

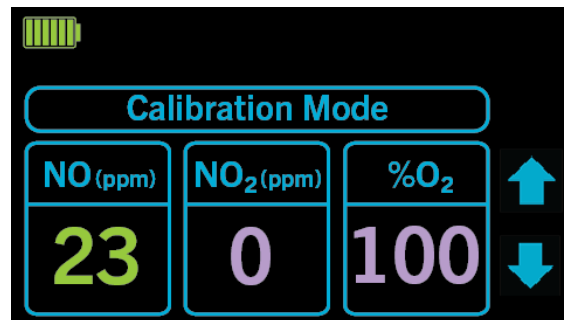
1. Kalibratiedrukregelaar (731-9141)
2. Kalibratiecircuit (738-1850)



Druk op de softkey "NO".



NO ppm wordt gehighlight en de actuele gemeten waarde wordt getoond.

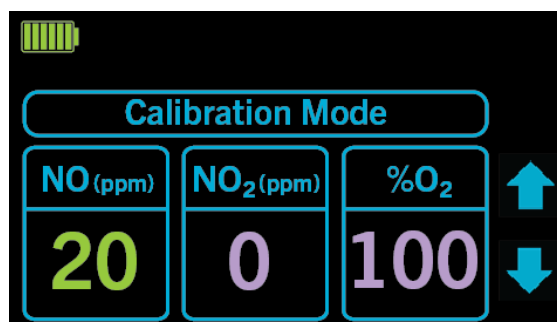


Zet de cilinder open. (Vervang de cilinder als de druk lager is dan 500 psi).
Laat gas 10 seconden ventileren en bevestig vervolgens het kalibratiecircuit aan de bemonsteringsinlaat van de AeroNOx 2.0™.



NO-kalibratie bij hoge druk

Wanneer de weergegeven NO-waarde na 2-4 minuten is gestabiliseerd, dient u met de pijltjesknoppen “UP/DOWN” de weergegeven waarde gelijk te maken aan de concentratie op het label (d.w.z. 20 ppm).



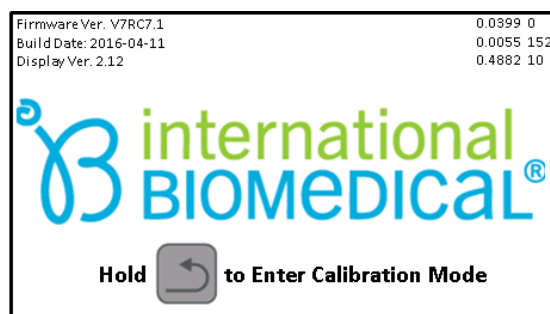
6.4. NO₂-kalibratie bij hoge druk (WEKELIJKS)

Voer eerst de kalibratie bij lage druk uit.

NO₂-kalibratie bij hoge druk

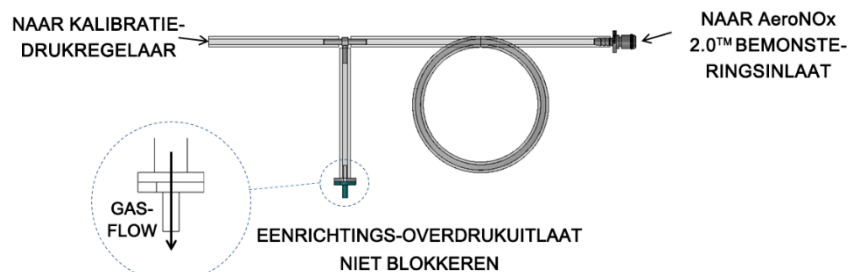
Als de NO-kalibratie met hoge druk voltooid is, drukt u op de “**BACK**”-knop tot het gaselectiescherm getoond wordt.

Start anders de kalibratiemodus door tijdens het opstarten de “**BACK**”-knop ingedrukt te houden.



Zoek het kalibratiecircuit op.

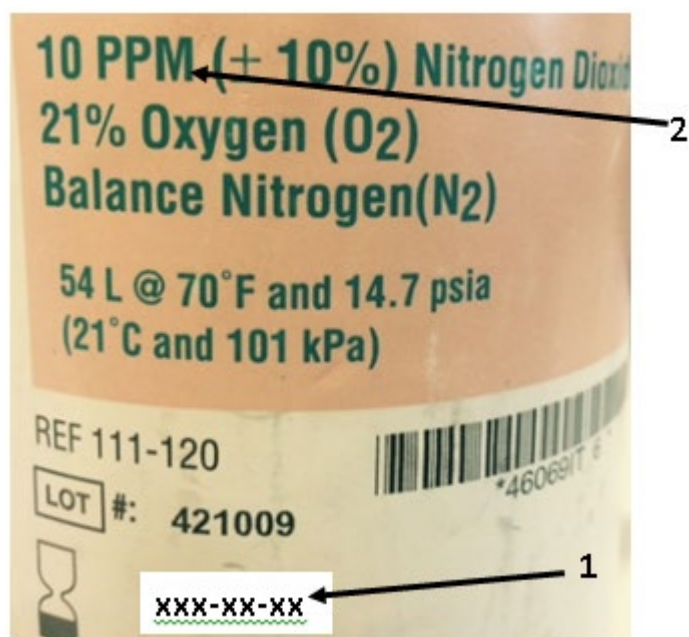
OPMERKING: Hiervoor kan hetzelfde kalibratiecircuit worden gebruikt als voor O₂ en NO.



NO₂-kalibratie bij hoge druk

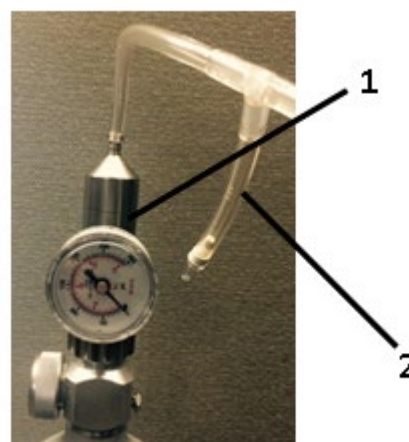
Pak het NO₂-kalibratiegas en controleer op het label de volgende gegevens:

1. Uiterste gebruiksdatum
2. Concentratie



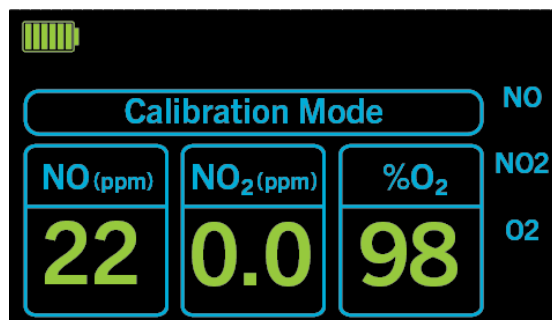
Verbind de kalibratiedrukregelaar met het NO₂-kalibratiegas. Sluit het kalibratiecircuit aan op de kalibratiedrukregelaar.

1. Kalibratiedrukregelaar (731-9141)
2. Kalibratiecircuit (738-1850)

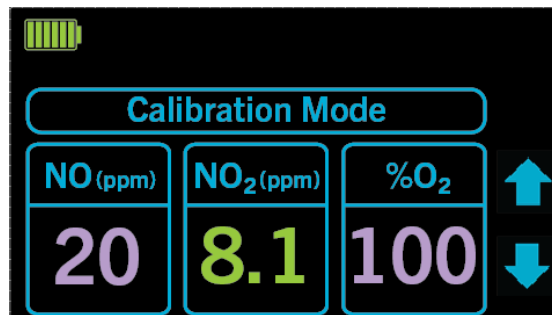


NO₂-kalibratie bij hoge druk

Druk op de softkey "NO₂".



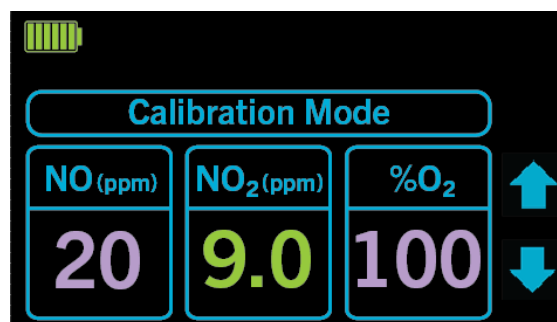
NO₂ ppm wordt gehighlight en de actuele gemeten waarde wordt getoond.



Zet de cilinder open. (Vervang de cilinder als de druk lager is dan 500 psi.)
Laat gas 10 seconden ventileren en bevestig vervolgens het kalibratiecircuit aan de bemonsteringsinlaat van de AeroNOx 2.0™.



Wanneer de weergegeven NO₂-waarde na 2-4 minuten is gestabiliseerd dient u met de pijltjesknoppen "UP/DOWN" de weergegeven waarde gelijk te maken aan de concentratie op het label (d.w.z. 9,0 ppm).



De AeroNOx 2.0™ is gekalibreerd en klaar voor gebruik.

7. ONDERHOUD

7.1. Onderhoudsschema gebruiker

Frequentie	Onderhoud
Dagelijks	Kalibratie bij lage druk uitvoeren.
Start behandeling van elke patiënt	Controle vóór gebruik uitvoeren.
Tussen twee patiënten	1. Apparaat desinfecteren. 2. Zorg ervoor dat het apparaat is aangesloten op netstroom. 3. Vervang gebruikte onderdelen voor eenmalig gebruik.
Wekelijks	Kalibratie bij hoge druk uitvoeren
Jaarlijks	Preventief onderhoud

7.2. Reiniging van de AeroNOx 2.0™

- Haal voor het reinigen de stekker uit het stopcontact.
- Breng schoonmaakmiddel aan op een doek en veeg de buitenkant en de kabel schoon.
- Gebruik uitsluitend de volgende schoonmaakmiddelen.
- Laat het apparaat voor gebruik goed drogen. Wanneer het apparaat wordt gebruikt direct na blootstelling aan excessieve hoeveelheden schoonmaakmiddelen, zoals isopropylalcohol, kan dit van invloed zijn op de werking van de sensor. Maak vooral goed schoon rond de bemonsteringsinlaat.

Schoonmaakmiddel	Actieve ingrediënten
Zeep/water (verschillende)	Fenolen Fosfolipide surfactant
Cavicide of CaviWipes	Diisobutylphenoxyethoxethyl dimethyl benzylammoniumchloride 0,07% Isopropylalcohol 17,2% Inerte ingrediënten 82,5%
Isopropylalcohol	Tot 100% isopropylalcohol
Ethanol	Tot 100% ethanol
Bacillol 30 of Bacillol 30-doeekjes	Ethanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alkyl-aminopropyl-glycine
<u>OPMERKING:</u> Alleen van toepassing op internationale/EU-markten.	

7.3. Preventief onderhoud

Schema		
Omschrijving	Hoofdstuk	Periode tussen onderhoudsbeurten
Vervangen NO-, NO ₂ - en O ₂ -sensoren	Hoofdstuk 7.	1 jaar
Kalibratie van bemonsteringsflowsnelheid	Servicehandleiding	1 jaar
Kalibratie van snelheid NO-toedieningsflow	Servicehandleiding	1 jaar
Vervangen van de batterij	Hoofdstuk 7.	1 jaar (SLA) 2 jaar (LiFePO ₄)
Inspectie buitenkant	N.v.t.	1 jaar
Inspectie netstroomingang	N.v.t.	1 jaar

Al het routineonderhoud, reparaties en vervanging van standaardonderdelen moeten worden uitgevoerd volgens de procedures zoals beschreven in de Servicehandleiding. Neem voor alle klinische of technische onderwerpen die niet worden behandeld in de handleiding rechtstreeks contact op met International Biomedical:

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

KLANTENSERVICE

Als u klinische of technische informatie nodig hebt, neem dan contact op met International Biomedical. Om u beter van dienst kunnen zijn, verzoeken wij u de volgende informatie bij de hand te houden:

- Een volledige beschrijving van het probleem/constatering
- Modelnr.
- Serienr.
- Het adres van uw instelling
- Uw faxnummer



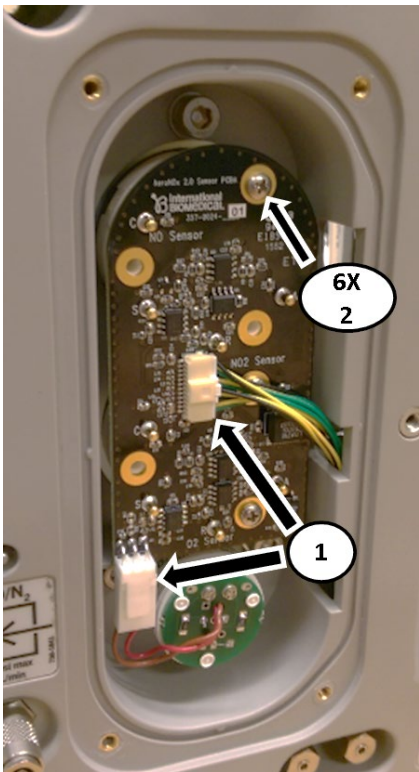
Wij hebben de bovenstaande informatie nodig om de garantiestatus te kunnen vaststellen en om de informatie te kunnen verzamelen die wij nodig hebben om een retouropdracht (Return Merchandise Authorization - RMA) in te vullen indien u iets voor reparatie moet terugsturen. **Apparatuur die wordt teruggestuurd naar International Biomedical zonder RMA wordt niet geaccepteerd.** Verstuur geen producten naar International Biomedical voordat u een RMA hebt ontvangen.

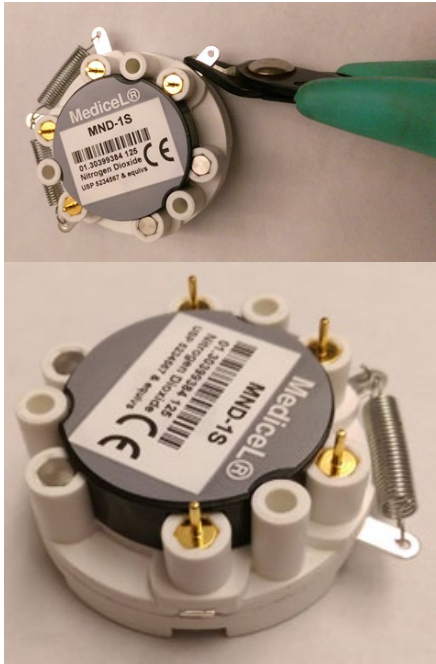
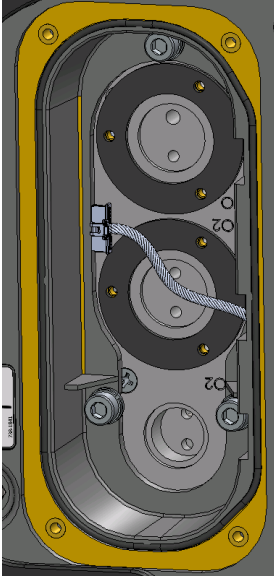
7.4. Return Merchandise Authorization




- a. Neem contact op met de afdeling klantenservice van International Biomedical als u een AeroNOx 2.0™ wilt terugsturen.
- b. Pak het apparaat goed in of vraag geschikt verpakkingsmateriaal aan bij de afdeling klantenservice van International Biomedical.
- c. Koppel de batterij los.

- d. Verpak de AeroNOx 2.0™ zoals verzocht door de afdeling klantenservice, samen met eventuele accessoires waarom is gevraagd.
- e. Vermeld het RMA-nummer op de buitenkant van de verpakking en zend het pakket naar het adres dat u heeft doorgekregen van de klantenservice.

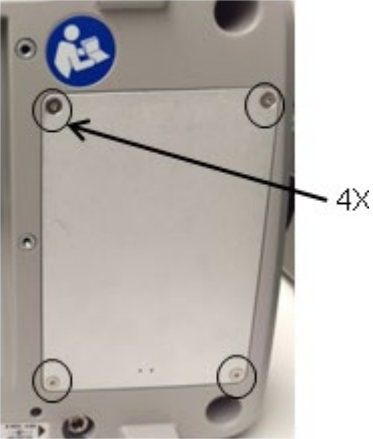

7.5. Vervangen van NO-, NO₂- en O₂-sensoren

Vervangen van sensoren		
Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>LET OP: HAAL VOOR HET PLEGEN VAN ONDERHOUD HET APPARAAT VAN DE STROOM AF EN ONTKOPPEL DE BATTERIJ.</p>  <p>Verwijder aan de achterkant van het apparaat het afdekklepje van de sensorbehuizing door de 4 schroeven los te draaien.</p>	1	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder beide connectoren. 2. Verwijder de zes schroeven waarmee de printplaat is vastgezet. 3. Haal de printplaat uit het apparaat en verwijder de sensoren. <p>OPMERKING: De sensoren zitten vastgeklikt op de printplaat, maar kunnen vastgekleefd zitten aan het verdeelstuk en/of de pakkingen. Bewaar beide pakkingen voor hergebruik.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. De O₂-sensor wordt verwijderd door deze linksom te draaien. Pas op dat de draad niet verstrikt raakt. 	2	

Vervangen van sensoren		
Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>1. Pak de nieuwe sensoren uit en verwijder de eventuele kortsluitveren, draden of het voorspanningsplaatje van de sensor.</p> <p>2. Knip de lipjes aan beide zijden van de sensoren af zodat ze even lang zijn als de sensor zelf.</p> <p>KNIP DE VERTICALE PINNEN NIET AF</p>	3	
<p>Hergebruik de pakkingen van de NO en NO₂-sensoren.</p> <p>Gebruik de nieuwe O-ring die wordt geleverd met de O₂-sensor (reeds bevestigd).</p>	4	

Vervangen van sensoren		
Omschrijving	Stap	Illustratie
<p>Installeer de nieuwe sensoren in de tegenovergestelde volgorde van waarin ze zijn verwijderd. Zorg ervoor dat de NO en NO₂-sensoren op de juiste plaats worden aangebracht.</p> <p>Draai de schroeven NIET te vast.</p> <p>Beide sensoren hebben dezelfde fysieke pinconfiguratie maar zijn NIET verwisselbaar.</p>	5	
<p>Plaats de sensorbehuizing terug en draai de schroeven vast.</p>	6	
<p>Sluit de batterij weer aan, sluit de externe stroomtoevoer aan en wacht 48-72 uur totdat de voorspanning van de nieuwe sensoren op peil is. Ga dan verder met hoofdstuk 6., KALIBRATIE. De kalibratie voor zowel lage als hoge druk moet worden uitgevoerd.</p>	7	

7.6. Vervangen van de batterij

Omschrijving	Illustratie
<p>De AeroNOx 2.0™ wordt verzonden zonder geplaatste oplaadbare afgedichte loodzuur- (SLA-) of lithiumijzerfosfaat- (LiFePo₄-) batterij. Voor correcte werking dient de batterij in het apparaat geplaatst te worden.</p> <p>De batterij vereist alleen onderhoud door servicemedewerkers, volgens het onderhoudsschema.</p> <p>Om de batterij te installeren, moeten de vier M3-schroeven waarmee het deksel van het batterijcompartiment is bevestigd worden verwijderd.</p>	 <p>The illustration shows the back of the AeroNOx 2.0 device with the battery compartment cover. Four screws are circled in black, and an arrow points to them with the label '4X', indicating that all four screws must be removed.</p>
<p>Installeer de batterij zoals getoond. Sluit de losse batterijkabelverbinding in het batterijcompartiment aan. Stop de gekoppelde verbinding in de ruimte naast de batterij.</p> <p>Schroef het afdekplaatje weer vast.</p> <p>Voor deze stappen uit in omgekeerde volgorde wanneer u de batterij wilt verwijderen.</p>	 <p>The illustration is split into two parts. The top part shows a hand connecting a white plastic battery terminal to a red wire. The bottom part shows the battery (labeled 'LITHIUM POWER URB6450') installed inside the compartment, with the cover being secured by four screws. A white oval highlights the space next to the battery where the connected wires should be placed.</p>

Wanneer het apparaat werkt op de interne batterij, is het batterij-icoontje te zien op het scherm.


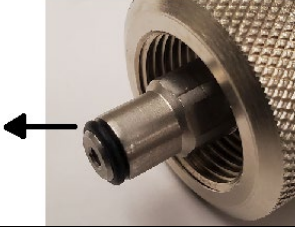

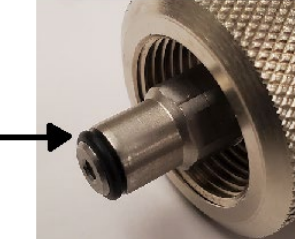
Onder optimale omstandigheden kan de AeroNOx 2.0™ normaal gesproken vijf (5) uur blijven werken op een volledig opgeladen batterij.

Wanneer de inrichting niet ingeschakeld is, gebruikt deze nog steeds weinig stroom om de sensors gereed te houden. In deze toestand houdt het apparaat het ~ 1 week vol op batterijstroom. Daarom dient deze te allen tijde op netstroom te zijn aangesloten.



7.7. De tip van de toedieningsdrukregelaar van de AeroNOx 2.0™ vervangen

De tip van de drukregelaar vervangen	
Nippeltype afdichting	
Omschrijving	Illustratie
<p>Verwijder de versleten tip van de toedienings- of back-updrukregelaar (CGA 626) door deze linksom te draaien.</p> <p>OPMERKING: De schroefdraad voor de CGA 625-kalibratiedrukregelaar met plastic nippel is linkshandig.</p>	<p>The illustration shows a close-up of a metal pressure regulator with a white plastic tip. A black curved arrow indicates that the tip should be rotated counter-clockwise to be removed.</p>
<p>Verzeker u ervan dat de schroefdraad schoon en onbeschadigd is.</p>	<p>The illustration shows the internal threads of the pressure regulator, which are clean and undamaged.</p>

<p>Draaide de nieuwe tip met de hand vast. Gebruik geen gereedschappen die het afdichtingsoppervlak kunnen beschadigen.</p> <p>OPMERKING: De schroefdraad voor de CGA 625-kalibratiedrukregelaar met plastic nippel is linkshandig.</p>	
O-ringafdichting	
Omschrijving	Illustratie
<p>Verwijder versleten O-Ring op leverings- of reserveregelaars.</p>	
<p>Zorg ervoor dat de O-Ringgroef schoon en onbeschadigd is.</p>	
<p>Installeer de nieuwe O-Ring. Gebruik geen gereedschappen die het afdichtingsoppervlak kunnen beschadigen.</p>	

7.8. Onderdelen en accessoires

Onderdelen/accessoires	IB- onderdeelnummer
Toedieningsdrukregelaar met CGA 626-fitting	731-9142
INOstat-set	731-9147
Kalibratiedrukregelaar met CGA 625-fitting	731-9141
NO-sensor, AeroNOx 2.0™ (4-pins)	700-0002
NO ₂ -sensor, AeroNOx 2.0™ (4-pins)	700-0003
Zuurstofsensor, AeroNOx	700-0600
O-Ring CGA 625/626, verpakking met 5	731-0644
Afdichtingsnippel (CGA 626), verpakking van 5 stuks	731-9374
AeroNOx 2.0™-kalibratiecircuit	738-1850
AeroNOx 2.0™-testcircuit	738-1889
AeroNOx 2.0™ NO-toevoerslang, 3'	738-1861
AeroNOx 2.0™ NO-toevoerslang, 6'	738-1862
NO-set met twee ingangen, AeroNOx 2.0™	738-1868
Netstroomadapter, 9 V, vergrendelend, AeroNOx 2.0™	293-0006

Stroomsnoer, couveuse, NEMA -1-15P tot IEC60320 C7, 6' (Noord-Amerika)	738-1916
Stroomsnoer, couveuse, C18 tot C7, 18", AeroNOx 2.0™	738-1914
Stroomsnoer, couveuse, C18 tot C7, 36", AeroNOx 2.0™	738-1913
Stroomsnoer, couveuse, C18 tot C7, 52", AeroNOx 2.0™	738-1915
Stroomkabel, CEE 7/16 - C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963
Back-up toedieningsdrukregelaar stikstofmonoxide	731-9143
AeroNOx "NO Worries"™ -connector monsterverpakking	731-9373
Afdichtingsnippel (CGA 625), verpakking van 2 stuks kalibratie	731-9375
AeroNOx 2.0™ Kalibratieset	731-0274
AeroNOx 2.0™ afgedichte loodzuurbatterij (SLA)	888-0115*
AeroNOx 2.0™ lithiumijzerfosfaatbatterij (LiFePO ₄)	888-0013*

*Het type van de vervangende batterij dient overeen te komen met de batterij die wordt vervangen.

Disposables voor eenmalig gebruik	IB- onderdeelnummer
AeroNOx 2.0™ bemonsterings-/toedieningsset, verpakking van 5 stuks	731-0276
AeroNOx 2.0™ TXP HFV bemonsterings-/toedieningsset, verpakking van 5 stuks	731-0277
INostat Baggers, verpakking van 5 stuks	731-9919
AeroNOx 2.0™ Bagger, verpakking van 5 stuks	731-0278

7.9. Bevestigingsmogelijkheden

De AeroNOx 2.0™ kan op twee manieren aan andere apparaten worden bevestigd. Het is niet de bedoeling dat er afgezien van de accessoires en de externe stroomvoorziening die in deze handleiding worden gespecificeerd, andere hulpmiddelen worden bevestigd aan de AeroNOx 2.0™.

7.9.1. **Zwaluwstaart**

De zwaluwstaart-ophangbeugel wordt gebruikt om het apparaat snel te kunnen ophangen aan een compatibel ophangpunt. Deze ophangbeugel biedt geen afdoende borging in alle richtingen en is daarom niet geschikt voor gebruik tijdens transport buiten het ziekenhuis.

Als de AeroNOx 2.0™ met behulp van de zwaluwstaart-ophangbeugel wordt opgehangen aan een kar of ander apparaat, moet de gebruiker de veiligheid en stabiliteit van het systeem waarborgen.

7.9.2. **VESA 75 mm**

De achterkant van het apparaat is voorzien van een veelgebruikt VESA-compatibel vierkantpatroon van M4 × 75 mm dat kan worden gebruikt voor steviger permanente installatie. Het aanwezige patroon van M4-schroefgaten is versterkt met een verstevigde interne moerplaat die bestand is tegen de trillingen en hogere belasting die verwacht kunnen worden tijdens transport. Er zijn heel veel verschillende compatibele ophangsystemen voor tv's, monitoren en andere elektronica verkrijgbaar. Het oppervlak of het apparaat waaraan de AeroNOx 2.0™ wordt bevestigd, moet worden onderzocht om te controleren of het sterk genoeg is voor de verwachte omstandigheden. Geadviseerd wordt om voor de bevestiging vier M4-schroeven met veerringen met ten minste vijf omwentelingen vast te draaien. De exacte lengte moet worden bepaald aan de hand van de dikte van de gebruikte montageplaat.

7.10. Afvoeren

Disposable accessoires voor gebruik bij één patiënt en sensoren moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de procedures van het ziekenhuis. Het apparaat bevat een loodzuur- of LiFePO₄-batterij die aan het einde van de levensduur moet worden gerecycled of teruggezonden naar International Biomedical om op de juiste wijze te worden vernietigd. NIET afvoeren met normaal afval. De rest van het apparaat kan worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van uw ziekenhuis voor niet-gevaarlijk materiaal.

8. **GARANTIE**

Behoudens de hieronder beschreven *uitzonderingen** en *voorwaarden**, garandeert International Biomedical voor de periode van **één jaar** na levering van de producten aan de oorspronkelijke koper door International Biomedical dat de producten die worden verkocht in het kader van deze verkoopopdracht geen fabricage- en materiaalfouten vertonen en International Biomedical verklaart dat zij indien deze producten binnen een periode van een jaar wel gebreken vertonen naar eigen keuze (i) het defecte product zal repareren of vervangen door een gelijkwaardig product, mits bij inspectie in de fabriek blijkt dat het gebrek is ontstaan bij normaal en correct gebruik, of (ii) de aankoopprijs zal terugbetalen.

De bovengenoemde *uitzonderingen** en *voorwaarden** bestaan uit:

- a) Voor omgewisselde en/of in de fabriek gerepareerde onderdelen geldt een garantieperiode van negentig (90) dagen vanaf de datum van verzending vanuit de fabriek.
- b) Voor verbeterde onderdelen geldt een garantieperiode van 6 (zes) maanden vanaf verzending vanuit de fabriek.
- c) Voor elektrochemische sensoren geldt een garantieperiode van 6 (zes) maanden vanaf de datum van verzending naar de oorspronkelijke koper.
- d) Voor door International Biomedical geproduceerde onderdelen of accessoires die door hun aard niet zijn bedoeld om een jaar te functioneren en geen heel jaar zullen blijven werken, geldt slechts de garantie dat zij redelijk zullen werken: wat wordt verstaan onder redelijk wordt uitsluitend bepaald door International Biomedical. Een volledig overzicht van dergelijke onderdelen en accessoires wordt bijgehouden in de fabriek.
- e) International Biomedical biedt geen garantie met betrekking tot onderdelen of accessoires die niet door haar zijn geproduceerd wanneer een dergelijk onderdeel of accessoire een gebrek vertoont. International Biomedical biedt redelijke medewerking aan de Koper om van de desbetreffende producent de compensatie te verkrijgen waartoe de koper gerechtigd is op grond van de door de producent geboden garantie.
- f) Elk product van International Biomedical waarvan wordt gesteld dat het een gebrek vertoont moet, indien dit door International Biomedical wordt verlangd, worden teruggezonden naar de fabriek met de transportkosten vooruitbetaald, en zal onder rembours worden teruggezonden naar de Koper, tenzij blijkt dat het product een gebrek vertoont als gevolg van een fabricage- of materiaalfout, in welk geval International Biomedical alle transportkosten zal betalen, mits de oorspronkelijke factuur wordt overlegd. Accijnzen, belastingen, invoerrechten of vorderingen die voortkomen uit, onder andere, onjuiste verwerking van douaneformulieren komen voor rekening van de klant. Schade die ontstaat tijdens het vervoer van de Koper naar International Biomedical als gevolg van slechte of niet-afdoende verpakking is voor rekening van de Koper.
- g) Als het product een disposable of vergelijkbaar product is, wordt alleen gegarandeerd dat de kwantiteit en inhoud voldoende zijn, gedurende de periode die staat aangegeven op het label op het moment van levering.
- h) International Biomedical kan van tijd tot tijd voor een bepaald product een bijzondere gedrukte garantie afgeven; deze garantie wordt verondersteld door verwijzing deel uit te maken van de onderhavige garantie.
- i) International Biomedical wordt ontslagen van alle, expliciete of impliciete, verplichtingen op grond van alle garanties als een hieronder vallend product wordt gerepareerd of aangepast door andere personen dan haar eigen servicemedewerkers, tenzij deze reparatie door derden plaatsvindt met schriftelijke toestemming van International Biomedical.

ER WORDT UITDRUKKELIJK OVEREENGEKOMEN DAT DE BOVENSTAANDE GARANTIE ALLE GARANTIES VAN GESCHIKTHEID EN VERKOOPBAARHEID VERVANGT EN DAT INTERNATIONAL BIOMEDICAL NIET AANSPRAKELIJK KAN WORDEN GESTELD VOOR ENIGE VORM VAN BIJZONDERE OF GEVOLGSCHADE, ONGEACHT DE OORZAAK, DIE VOORTKOMT UIT DE PRODUCTIE, HET GEBRUIK, HET ONVERMOGEN TOT GEBRUIK, DE VERKOOP, DE BEHANDELING, DE REPARATIE, HET ONDERHOUD OF DE VERVANGING VAN EEN PRODUCT DAT IS VERKOCHT IN HET KADER VAN DEZE VERKOOPORDER.

Verklaringen en garanties die worden afgegeven door enige persoon, waaronder dealers en vertegenwoordigers van International Biomedical, en die niet in overeenstemming zijn met of strijdig zijn met de voorwaarden van deze garantie, zijn niet bindend voor International Biomedical, tenzij deze schriftelijk zijn afgegeven en zijn goedgekeurd door een hiertoe uitdrukkelijk bevoegde functionaris van International Biomedical.

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

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

9. PRODUCTSPECIFICATIES

9.1. Compatibiliteit ventilatoren

De AeroNOx 2.0™ is gevalideerd met de volgende ventilatoren:

Conventioneel:

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

Hoogfrequent:

1. Percussionaire TXP-2D (frequenties tussen 5 Hz (300 bpm) en 8,3 Hz (500 bpm) en een amplitude van minder dan 30 cmH₂O met een gemiddelde luchtwegdruk van 8-18 cmH₂O)

9.2. Meetbereik en nauwkeurigheid

Parameter	Meetbereik	Resolutie meter	Nauwkeurigheid sensor	Nauwkeurigheid ¹ apparaat
NO	0-99 ppm	1 ppm	± 1 ppm	± 2 ppm
NO ₂	0-9 ppm	0,1 ppm	± 0,1 ppm	± 2 ppm
O ₂	18-100%	± 1% O ₂	± 2% O ₂	± 3% O ₂
NO/N ₂ -flow	0-2 L/min	0,01 L/min	± 0,045 L/min	± 0,1 L/min

9.3. Back-up-toedieningsdrukregelaar

Parameter	Specificatie
Inlaatdruk	500-2250 psi
Flowsnelheid uitgang	Vaste flow NO/N ₂ van 0,25 L/min
Koppeling cilinderklep	CGA 626

9.4. INOstat Bagger

Parameter	Specificatie
O ₂ -gasflow	10 L/min
NO-gasflow	0,25 L/min
Toegediende NO	20 ppm
Gegenereerde NO ₂	Maximaal 0,2 ppm 20 ppm NO toegediend
Reservoirvolume	0,5 L
Afmetingen bagger	Lengte ca. 30 cm
Ademvolume	500 ml max. ademvolume
Ademfrequentie	Maximaal 100 bpm bij PIP 18 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O. Maximaal 50 bpm bij PIP 40 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O.
I:E verhouding	Variabel

¹ De nauwkeurigheid van het apparaat wordt mede bepaald door de ventilator die eraan verbonden is.

9.5. AeroNOx 2.0™ toedieningsdrukregelaar

Parameter	Specificatie
Inlaatdruk	500-2250 psi
Uitgangsdruk	45-75 psi
Koppeling cilinderklep	CGA 626

9.6. Fysieke specificaties AeroNOx 2.0™

Parameter	Specificatie
Gewicht (alleen apparaat + beschermkap)	4,4 kg
B × D × H	33 cm × 14 cm × 25 cm
Precisiemeetklep	Ca. 12 × rond draaien om helemaal te openen
Levensduur	8 jaar met preventief onderhoud
Gastoevoer	Aanbevolen NO @ 800 ppm draaggas N ₂
Alarmgeluid drukniveau	High (hoog) alarm - 56 dB Max @ 1 m Medium (gemiddeld) alarm - 54 dB Max @ 1 m

9.7. Omgevingspecificaties AeroNOx 2.0™

	Bedrijf	Transport/opslag	Kortstondig
Temperatuur	0° C tot 39° C	-40° C tot 5° C 5° tot 35° C tot 90% RH 35° C tot 70° C dampdruk tot 50 hPa	-20° C tot 50° C
Vochtigheid	15-90% RH niet-condenserend	Zie boven	15-90% RH niet-condenserend
Druk omgevingslucht	62-120 kPa	62-120 kPa	Geen codering
Hoogte	3657 m (12.000 ft.)	3657 m (12.000 ft.)	Geen codering
Bescherming tegen binnendringen water en stof			
AeroNOx 2.0™	IP33 ²	IP33 ²	Geen codering
Stroomvoorziening	IP22 ³	IP22 ³	Geen codering

² (Beschermd indien besproeid onder een hoek van 60° gedurende 5 min. en tegen binnendringen van voorwerpen groter dan 2,5 mm)

³ (Beschermd tegen waterdruppels onder een hoek van 15° gedurende 2,5 min en tegen binnendringen van voorwerpen groter dan 12,5 mm)

9.8. Elektrische specificaties AeroNOx 2.0™

Parameter	Specificatie
Netstroomadapter met medische codering	Meanwell GSM40B09-P1J
Inputzekering	2A Zelf resettend
Classificatie	Klasse II, 2 × MOPP
Ingangsspanning AeroNOx 2.0™	120-240VAC, 50/60 Hz
Batterij	Afgedichte lood-zuurbatterij van 6 V, 4,5 Ah levert gedurende 5 uur stroom zonder aansluiting op netstroom. IB P/N 888-0115. Levensduur 1 jaar.
<p>OPMERKING: Batterijen kunnen niet onderling verwisseld worden. Neem contact op met de klantenservice van International Biomedical.</p>	De LiFePo ₄ -batterij van 6,4 V, 4,5 Ah levert gedurende 5 uur stroom zonder aansluiting op netstroom. IB P/N 888-0013. Levensduur meer dan 2 jaar.
Standaarden	<ol style="list-style-type: none"> 60601-1 (Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties) 60601-1-2 (Elektromagnetische compatibiliteit) 60601-1-8 (Alarmen) 60601-1-12 (Spoedeisende medische hulp)

9.9. Specificaties sensor

	NO	NO ₂	O ₂	Flow
Maximale overbelasting	1500 ppm	200 ppm	N.v.t.	N.v.t.
Lineariteit	Lineair	Lineair	< 3% afwijking	N.v.t.
Reactietijd (T ₉₀)	< 10 s	< 50 s	≤ 13 s	10 ms
Effect van temp. op nauwkeurigheid	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Gecompenseerd tussen 0 en 50° C

Voor nadere informatie over sensoren verwijzen wij naar de productinformatiebladen in Hoofdstuk 10., BIJLAGE.

9.10. EMC-conformiteit

De AeroNOx 2.0™ is getest en voldoet aan de limieten voor elektromagnetische interferentie en gevoeligheid, zoals gedefinieerd door IEC60601-1-2. Deze apparatuur kan echter radiofrequente (RF) energie produceren en schadelijke verstoringen bij andere apparaten veroorzaken. De AeroNOx 2.0™ is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin geëmitteerde RF-verstoringen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de AeroNOx 2.0™ kan elektromagnetische verstoring helpen voorkomen door het apparaat te gebruiken in de hieronder beschreven omgevingen en met de hieronder aangegeven minimum onderlinge afstand. Daarnaast zal het apparaat wanneer het periodiek wordt onderhouden, zoals gespecificeerd door International Biomedical, elementaire veiligheid en essentiële prestaties kunnen blijven leveren.

ADVIEZEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - EMISSIES

De AeroNOx 2.0™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de AeroNOx 2.0™ dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
EMISSIETEST	CONFORMITEIT	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - ADVIEZEN
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De AeroNOx 2.0™ maakt voor interne functies geen gebruik van RF-energie. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en zullen waarschijnlijk geen verstoring veroorzaken van elektronische apparatuur in de nabijheid.
Geleide emissies CISPR 11	Klasse B	De AeroNOx 2.0™ is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen die worden gebruikt voor woondoeleinden.
Harmonischen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flicker IEC 61000-3-3	Conform	
RTCA/DO-160F Hoofdstuk 21	Categorie M	Maximumniveau geleide RF interface-stroomkabel
RTCA/DO-160F Hoofdstuk 21	Categorie M	Maximumniveau geëmitteerde RF interface

AANWIJZINGEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - IMMUNITEIT

De AeroNOx 2.0™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de AeroNOx 2.0™ dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITS-PROEF	IEC 60601 TESTNIVEAU	CONFORMITEITS-NIVEAU	ELEKTRO-MAGNETISCHE OMGEVING - ADVIEZEN
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 2/4/8/15 kV Lucht	± 8 kV Contact ± 2/4/8/15 kV Lucht	Vloeren moeten bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als vloeren bestaan uit synthetisch materiaal, moet de r/h ten minste 30% zijn.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV Differentieel ± 0,5/1/2 kV Algemeen	± 0,5/1 kV Differentieel ± 0,5/1/2 kV Algemeen	De netstroom moet altijd gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met de netfrequentie moeten altijd gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

AANWIJZINGEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - IMMUNITEIT

De AeroNOx 2.0™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de AeroNOx 2.0™ dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITS- PROEF	IEC 60601 TESTNIVEAU	CONFORMITEITS- NIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - ADVIEZEN
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz (AC/DC)	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz (AC/DC)	<p>Draagbare en mobiele communicatieapparatuur moet zich ten minste op de hieronder berekende/aangegeven afstand bevinden van de AeroNOx 2.0™:</p> $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ <p>80 tot 800 MHz</p> $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ <p>800 MHz tot 2,7 GHz</p>
	6 Vrms (in ISM- bandbreedtes van 150kHz tot 80MHz)	6 Vrms (in ISM- bandbreedtes van 150kHz tot 80MHz)	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	<p>Waarbij P = de maximale stroom in watt en D = de aanbevolen onderlinge afstand in meters.</p> <p>Veldsterkten van vaste zenders, zoals bepaald na een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan de conformiteitsniveaus (V1 en E1).</p> <p>Er kan verstoring optreden in de buurt van apparatuur die een zender bevat.</p>
		(V ₁) Vrms (E ₁) V/m	
Nabijheid velden veroorzaakt door RF draadloze communicatie-apparatuur IEC61000-4-3	Zie IEC60601-1-2:2014 8.10	Zie IEC60601-1-2:2014 8.10	Deze apparatuur mag niet dichter dan 30 cm bij de dichtstbijzijnde RF draadloze communicatieapparatuur worden geplaatst.

9.11. Essentiële prestaties

ONDERDEEL	VEREISTE
O₂-alarmdrempels	Als de concentratie groter of kleiner is dan de alarmdrempels, moet dit worden gedetecteerd en moet de gebruiker gewaarschuwd worden door middel van een alarm.
Stroomvoorziening	Wanneer de externe stroomvoorziening buiten de limieten voor normaal bedrijf valt, schakelt de AeroNOx 2.0™ over op de interne stroombron. De gebruiker krijgt een melding over de stroomtoestand.
Alarm	De melding van alarmen is essentieel voor de veiligheid van het apparaat. Het apparaat geeft zowel akoestische als visuele alarmen. De alarmmelder en het scherm zijn essentiële elementen van het apparaat.

10. BIJLAGE

10.1. Informatieblad NO₂-sensor

Product Data Sheet

MND-1S MediceL®

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

Key Features & Benefits:

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

Technical Specifications

MEASUREMENT

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

ELECTRICAL

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

MECHANICAL

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

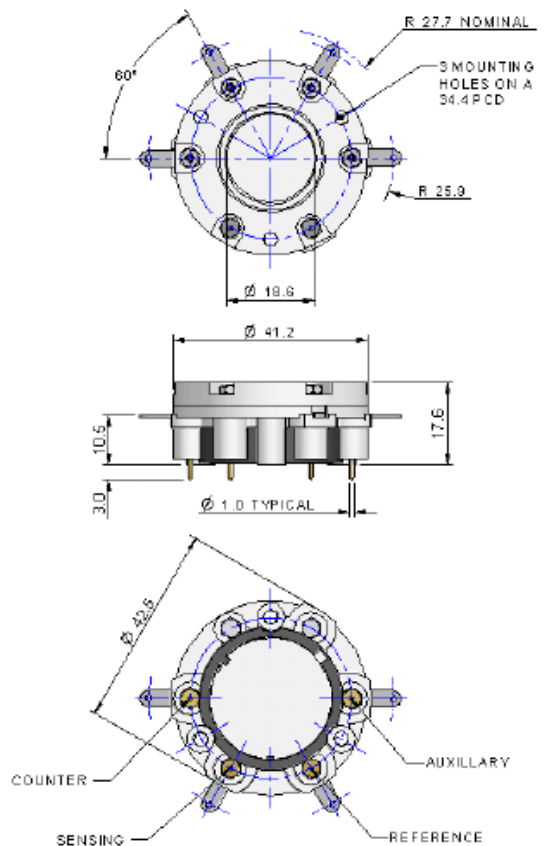
ENVIRONMENTAL

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

LIFETIME

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

Product Dimensions



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

IMPORTANT NOTE:

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

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

Product Data Sheet

Poisoning

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

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

Cross Sensitivity Table

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

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

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

N.B. Unaffected by operation in 100% oxygen

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

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

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

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

Page 2 of 2

www.citytech.com

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



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

Nitric Oxide (NO) Gas Sensor

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

Key Features & Benefits:

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

Technical Specifications

MEASUREMENT

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

ELECTRICAL

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

MECHANICAL

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

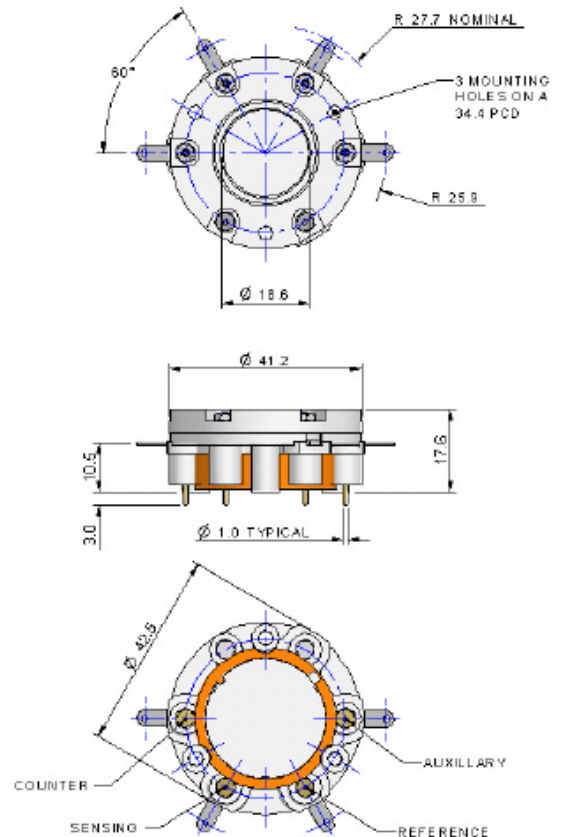
ENVIRONMENTAL

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

LIFETIME

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

Product Dimensions



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

IMPORTANT NOTE:

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

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

Product Data Sheet

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. Informatieblad zuurstofsensor

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

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

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

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES AND PER ANSI Y14.5-1982		ANGLES	
XX ± .01	PREP	D. LARSEN	3/26/99
.XXX ± .002	CHKR	D. GOETZ	4/5/99
	ENC	C. CINDRICH	8/10/11

maxtec® SALT LAKE CITY, UTAH 84108	
SPECIFICATIONS MAX-14 OXYGEN SENSOR	
SIZE	FSOM NO.
B	1S815
NUMBER	R116P81
REV	C

SCALE NONE SHEET 1 OF 2

10.4. Op competenties gebaseerde prestatie-checklist

Inleiding

Om de veiligheid van patiënten te kunnen waarborgen is het noodzakelijk dat klinische apparatuur veilig werkt. Werkgevers worden gestimuleerd om de competentie van medewerkers met betrekking tot het bedienen van klinische apparatuur te documenteren. Voor dit doel heeft International Biomedical deze op competenties gebaseerde prestatiechecklist opgesteld. Deze klinische checklist is gebaseerd op prestatiecriteria. De prestaties van medewerkers worden gemeten aan de hand van vooraf vastgestelde gedragsstandaarden. Dit gedrag wordt een kritisch element genoemd. Kritische elementen zijn afzonderlijke aspecten van waarneembaar gedrag die essentieel zijn om te voldoen aan de eisen. Omdat competentie in de bediening van de apparatuur vereist is, kan een medewerker alleen slagen voor de toets als alle kritische elementen worden uitgevoerd zoals aangegeven. Voor het uitvoeren van de klinische prestatiechecklist wordt 100% nauwkeurigheid aanbevolen. Medewerkers worden ten eerste aangeraden om de bedieningshandleiding van het **AeroNOx 2.0™ stikstofmonoxide titratie- en monitoringsysteem** te bestuderen zodat ze bekend zijn met de functies van het apparaat, en om te oefenen in het onafhankelijk uitvoeren van deze functies zoals aangegeven op de competentie-gebaseerde checklist, voordat ze daadwerkelijk door een arts worden getoetst. Tijdens de feitelijke toets dient de arts de medewerker uitsluitend te observeren terwijl hij of zij de volgens de checklist vereiste functies uitvoert en mag de arts geen hulp bieden. Nadat elke functie is uitgevoerd kan de arts, als de medewerker heeft voldaan aan het criterium voor het uitvoeren van het kritische element, dat punt afvinken in de kolom "voldaan aan criterium". Het kan noodzakelijk zijn om trainingssessies aan te bieden of medewerkers onder toezicht te laten oefenen voordat ze de klinische competentiegebaseerde toets doen.

De volgende twee competentie-gebaseerde checklists zijn bedoeld voor:

- 1) *Routinematige (wekelijkse) kalibratie van de AeroNOx 2.0™*
- 2) *NO-titratie & analyse aan het bed of onderweg met de AeroNOx 2.0™ en een draagbare ventilator.*

AeroNOx 2.0™

1) Routinematige (wekelijkse) kalibratie van de AeroNOx 2.0™

OP COMPETENTIES GEBASEERDE PRESTATIE-CHECKLIST nr. 1 van 2

Naam medewerker:
Toetsdatum:
Onder toezicht van:

KALIBRATIE O₂, NO, & NO₂ -SENSOR BIJ LAGE DRUK	Voldaan
1. Zet het apparaat Aan en houd de BACK -knop ingedrukt om naar de kalibratiemodus te gaan.	
2. Ontkoppel de eventueel aanwezige bemonsteringslijn en laat het apparaat gedurende 1-2 minuten omgevingslucht bemonsteren.	
3. Start de nulkalibratiemodus door de knop ZERO CAL in te drukken. Houd de softkey Hold to Zero ingedrukt totdat de timer is afgelopen en de melding DONE (gereed) verschijnt.	
4. Controleer of %O ₂ = 21%, NO=0 en NO ₂ =0	
5. Verlaat de nulkalibratiemodus door de BACK -knop in te drukken	
KALIBRATIE NO-SENSOR BIJ HOGE DRUK	
6. Sluit de slang van het kalibratiecircuit aan op de gekalibreerde NO-bron. (Gebruik uitsluitend IB-onderdeelnr. 738-1850)	
7. Steek de snelkoppeling van het kalibratiecircuit in de bemonsteringspoort van de AeroNOx 2.0™.	
8. Laat NO door het kalibratiecircuit stromen met ca. 0,5 L/min.	
9. Wacht 2-4 minuten tot de weergegeven NO-waarde is gestabiliseerd.	
10. Start de hogedruk-kalibratiemodus door de knop HIGH CAL in te drukken.	
11. Kies NO door de desbetreffende knop in te drukken.	
12. Druk op de pijltjesknoppen UP/DOWN totdat de op het scherm weergegeven waarde gelijk is aan de kalibratiewaarde op de NO-fles (bijv. 80 ppm).	
13. Verlaat NO door de BACK -knop in te drukken	
KALIBRATIE NO₂-SENSOR BIJ HOGE DRUK	
14. Sluit de slang van het kalibratiecircuit aan op de gekalibreerde NO ₂ -bron.	
15. Laat NO ₂ door het kalibratiecircuit stromen met ca. 0,5 L/min.	
16. Wacht 2-4 minuten tot de weergegeven NO ₂ -waarde is gestabiliseerd.	
17. Kies NO₂ door de desbetreffende knop in te drukken.	
18. Druk op de pijltjesknoppen UP/DOWN totdat de op het scherm weergegeven waarde gelijk is aan de kalibratiewaarde op de NO ₂ -fles (bijv. 8,9 ppm).	
19. Verlaat NO ₂ door de BACK -knop in te drukken.	
KALIBRATIE O₂-SENSOR BIJ HOGE DRUK	
20. Sluit de slang van het kalibratiecircuit aan op de muuruitgang voor 100% O ₂ .	
21. Laat O ₂ uit de muuruitgang door het kalibratiecircuit stromen met ca. 0,5 L/min.	
22. Wacht 2-4 minuten tot de weergegeven O ₂ is gestabiliseerd.	
23. Kies O₂ door de desbetreffende knop in te drukken.	
24. Druk op de knoppen UP/DOWN totdat het scherm een waarde van 100% O ₂ aangeeft.	
25. Verlaat O ₂ door de BACK -knop in te drukken.	
SENSOREN PURGEN	
26. Koppel het kalibratiecircuit los en laat te bemonsteren omgevingslucht in de AeroNOx 2.0™ stromen tot de aangegeven NO- en NO ₂ waarde terugkeert naar nul en de zuurstofsensoren 21% aangeeft. Hierdoor ontsnapt al het kalibratiegas dat na kalibratie is achtergebleven in het bemonsteringscircuit van de AeroNOx 2.0™. Deze stap is belangrijk om de levensduur van de AeroNOx 2.0™-sensoren te optimaliseren.	
KLAAR VOOR GEBRUIK	
De AeroNOx 2.0™ is gekalibreerd en klaar voor gebruik.	Gereed

NAAM: _____, medewerker # _____ heeft met succes de AeroNOx 2.0™ kalibratietoets uitgevoerd.

Datum: _____ **Handtekening:** _____

2) *Installeren AeroNOx 2.0™*

OP COMPETENTIES GEBASEERDE PRESTATIE-CHECKLIST nr. 2 van 2

Naam medewerker:
Toetsdatum:
Onder toezicht van:

KRITISCHE ELEMENTEN	Voldaan
1. Kalibratietoets gehaald	
2. INSTALLEREN AeroNOx 2.0™: TRANSPORT of AAN HET BED Breng drukregelaars aan op 800 ppm NO-tanks	
3. BRONGAS: Sluit hogedruksnelkoppeling van drukregelaar(s) aan op AeroNOx 2.0™.	
4. TOEVOER: Breng de toevoerslang uit de set (onderdeelnr. 738-1853) aan tussen de AeroNOx 2.0™ en het patiëntcircuit, ten minste 30 - 40 cm stroomopwaarts van de bemonsteringslocatie.	
5. BEMONSTERING: Bevestig de bemonsteringslijn uit de set (onderdeelnummer 738-1853) tussen de AeroNOx 2.0™ en het inspiratiebeen / bagger in de buurt van de patiëntverbinding.	
6. Extra controle [NO] van de cilinder & noteer = _____ ppm	
7. Extra controle druk NO-tank = _____ psig	
8. Bereken initiële NO-flow om uit te komen op gewenste [NO] (zie Hoofdstuk 5.).	
9. Ventilatorflow / gasflow = L/min	
10. Tank [NO] = _____ ppm	
11. Gewenste [NO] = _____ ppm	
12. Berekende initiële NO-flow = _____ L/min	
13. Bereken maximale FiO ₂ (zie Hoofdstuk 5.). Maximum FiO₂ = _____	
14. Voer doorblaasprocedure uit.	
15. Stel NO-flow in op de initiële flowsnelheid die u hebt berekend (nr. 12).	
16. Noteer nadat de weergegeven waarden zijn gestabiliseerd, de volgende op de AeroNOx 2.0™ <ul style="list-style-type: none"> • Noteer [NO] _____ ppm • Noteer [NO₂] _____ ppm • Noteer % O₂ _____ 	
17. Bereken de NO-cilinderduur in uren en minuten (zie Hoofdstuk Section 5.). Deze _____ L tank net NO-gas @ _____ psig gaat nog _____ uur _____ min mee met _____ L/min.	

NAAM: _____, medewerker # _____ heeft met succes de AeroNOx 2.0™ installatietoets uitgevoerd.

Datum: _____ **Handtekening:** _____