

AeroNOx 2.0™

Taşınabilir Azot Oksit Titrasyon ve İzleme Sistemi Kullanım Kılavuzu

AeroNOx 2.0™

Taşınabilir Azot Oksit Titrasyon ve İzleme Sistemi Kullanım Kılavuzu

- **Telefon:** (512) 873-0033
- **Faks:** (512) 873-9090
- **E-Posta:** sales@int-bio.com
- **Web sitesi:** <http://www.int-bio.com>

- **Posta adresi:**

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

İÇİNDEKİLER

1. GENEL BİLGİLER.....	3
1.1. Giriş	3
1.2. Kullanım Amacı.....	3
1.3. Tıbbi Endikasyon	3
1.4. Kontrendikasyon	3
1.5. Güvenlik Özeti.....	4
1.6. Sınıflandırma.....	4
1.7. Güvenliğe İlişkin Önemli Hususlar	4
1.8. Semboller.....	10
1.9. Kısaltmalar	12
1.10. Regülatörler.....	13
1.11. Ambalajdan Çıkarma	14
1.12. İlk Kurulum	14
1.13. Arıtma Prosedürü	15
1.14. Ön Panel	16
1.15. Arka Panel.....	17
1.16. Görüntü Ekranlarında Gezinme.....	18
1.17. Evrensel Güç Kaynağı.....	20
1.18. Çalışma Şekli	21
1.19. Çevresel Etkiler	23
2. KULLANIM ÖNCESİ KONTROL/ALARM DOĞRULAMA.....	25
3. HASTA İŞLEMLERİ	38
3.1. Kullanımdan Önce	38
3.2. Ventilatör Devresine Bağlama (Genel).....	38
3.3. INOstat Balonu yedek NO Dağıtım Sistemi.....	38
3.4. INOstat Kiti Kullanım Öncesi Denetimi.....	39
3.5. INOstat Kiti Kullanma Talimatları	42
3.6. Çeşitli Solunum Sistemlerine Bağlantı	43
3.7. Bağlantı Diyagramı - ICU Ventilatör Devresi	44
3.8. Bağlantı Diyagramı - Nakil Ventilatör Devresi	46
3.9. Bağlantı Diyagramı - Yüksek Frekanslı TXP-2D Phasitron	48
3.10. Bağlantı Diyagramı - AeroNOx 2.0™ Balonu	49
4. ALARMLAR.....	50
4.1. Genel Alarm Bilgileri	50
4.2. Öncelikli Alarmlar	50
4.3. Alarmın Susturulması.....	50
4.4. Kullanıcı Tarafından Ayarlanabilir Ekran Alarmları.....	51
4.5. Güvenlik Amaçlı Kapama.....	52
4.6. Alarm Tablosu.....	53
5. HESAPLAMALAR ve SORUN GİDERME.....	55
5.1. Azot Oksit Dağıtımını İçin Hesaplamalar.....	55
5.2. Gaz Kaynağı	58
5.3. Sorun Giderme Rehberi	59
6. KALİBRASYON.....	67
6.1. Düşük Aralık (ZERO) Kalibrasyonu (Günlük).....	67
6.2. O ₂ Yüksek Aralık Kalibrasyonu (HAFTALIK).....	68
6.3. NO Yüksek Aralık Kalibrasyonu (HAFTALIK).....	70
6.4. NO ₂ Yüksek Aralık Kalibrasyonu (HAFTALIK)	72
7. BAKIM.....	76
7.1. Kullanıcı Bakım Programı	76

İÇİNDEKİLER

7.2.	AeroNOx 2.0™'ın Temizliği.....	76
7.3.	Önleyici Bakım.....	77
7.4.	Ürün İade Yetkisi.....	77
7.5.	NO, NO ₂ ve O ₂ Sensörlerinin Değişimi	78
7.6.	Pil Değişimi	81
7.7.	AeroNOx 2.0™ Dağıtım Regülatörleri Üzerindeki Ucu Değişirme	82
7.8.	Parça ve Aksesuarlar	84
7.9.	Montaj Seçenekleri	84
7.10.	Atma.....	85
8.	GARANTİ	86
9.	ÜRÜN ÖZELLİKLERİ	88
9.1.	Ventilatör Uyumluluğu	88
9.2.	Ölçüm Aralığı ve Hassasiyet	88
9.3.	Yedek Dağıtım Regülatörü.....	88
9.4.	INostat Balonu.....	88
9.5.	AeroNOx 2.0™ Dağıtım Regülatörü	89
9.6.	AeroNOx 2.0™ Fiziksel Özellikleri	89
9.7.	AeroNOx 2.0™ Çevresel Özellikleri.....	89
9.8.	AeroNOx 2.0™ Elektriksel Özellikleri.....	90
9.9.	Sensör Özellikleri	90
9.10.	EMC Uyumluluğu	90
9.11.	Gerekli Performans.....	93
10.	EKLER.....	94
10.1.	NO ₂ Sensörü Veri Föyü	94
10.2.	NO Sensörü Veri Föyü	96
10.3.	Oksijen Sensörü Veri Föyü.....	98
10.4.	Uzmanlığa Dayalı Performans Denetim Aracı	99

1. GENEL BİLGİLER

1.1. Giriş

Bu kullanım kılavuzu AeroNOx 2.0™ azot oksit (NO) dağıtım sisteminin kullanım şekli, sık kullanılan özellikleri, güvenlik önlemleri, teknik özellikleri ve bakımını açıklamaktadır. Her bir AeroNOx 2.0™, NO dağıtımı için gereken temel ekipmanı sağlar ve spesifik kurulumları gerçekleştirmeye uygun aksesuarlar sunulur.

AeroNOx 2.0™ sistemi bir adet entegre azot oksit gaz dağıtım sistemi ve azot oksit (NO), azot dioksit (NO₂) ve oksijen (O₂) analizörü içerir. AeroNOx 2.0™ bir solunum devresinde N, NO₂ ve O₂ konsantrasyonlarını sürekli olarak izlemek üzere tasarlanmış bağımsız, hafif ve taşınabilir bir ünedir.

AeroNOx 2.0™ sistemi, milyonda parça (ppm) birimindeki konsantrasyonlarda gaz halinde bulunan azot oksitin (NO) dağıtımı ve izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır.

AeroNOx 2.0™ hastanelerde ya da kurtarma araçları, sabit kanatlı uçaklar veya helikopterler aracılığıyla hasta transferleri sırasında kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır.

1.2. Kullanım Amacı

AeroNOx 2.0™'nin ventilatörün inspiratuar hattına giden kesintisiz ve sabit bir temiz gaz akışını kullanarak çalışan mekanik bir ventilatörün inspiratuar hattına sabit ve kontrollü bir azot oksit akışı dağıtması ile solunan gazın içinde sürekli kontrollü konsantrasyonda azot oksit sağlanması amaçlanır. AeroNOx 2.0™'nin akış artırıcı manuel bir ventilatör (bir AeroNOx 2.0™ aksesuarı) ile birlikte kullanılması da amaçlanır, burada temiz gaz akışının içine giden kontrollü azot oksit akışları manuel ventilatöre verilir. Ayrıca solunan gazda bulunan azot oksit, azot dioksit ve oksijen konsantrasyonlarının izlenmesi de amaçlanır.

AeroNOx 2.0™'nin hastanenin içinde ya da hastane dışında hava veya kara ulaşımı esnasında kullanılması amaçlanır.

1.3. Tıbbi Endikasyon

Azot oksit tedavisi, aşağıdaki şekilde tarif edilen Yenidoğan Persistan Pulmoner Hipertansiyonu (PPHN) teşhisi konulan geç preterm yenidoğanları (≥ 34 haftalık gebelikler, 14 günden küçük yenidoğanlar) tedavi etme amaçlıdır:

- Mekonyumun (dışkının) aspirasyonu sendromu, pnömoni veya bebek solunum güçlüğü gibi akciğer parankimal hastalıklarından ötürü hava solunumuna geçiş yapamama
- Akciğer parankiminin normal olduğu fakat pulmoner damar düzeninin tekrar yapılandırıldığı idiyopatik PPHN
- Bir pediatrik kardiyolog tarafından pulmoner hipertansiyon tanısı konulması

1.4. Kontrendikasyon

Solunum yoluyla vücuda alınan azot oksit tedavisi için tek kontrendikasyon, kanın sağdan sola şantının gerektiği yenidoğanlardır. Her zaman solunan Azot Oksit Gazı prospektüs bilgilerine başvurun.

1.5. Güvenlik Özeti

AeroNOx 2.0™ sadece nitelikli klinisyenler tarafından, nitelikli bir doktorun nezareti altında kullanıma uygundur. Sistemi kullanan tüm personel, bu kılavuzda bulunan kullanma talimatlarına, uyarılara ve dikkat edilmesi gereken hususlara tamamen aşına olmalıdır. AeroNOx 2.0™ çalıştırılmadan önce bu kılavuzdaki prosedürlere göre doğrulanmalıdır. Eğer ünite kontrol prosedürünün herhangi bir kısmında arıza verirse, kullanımdan çekilmeli ve tamir edilmelidir.

1.6. Sınıflandırma

Uluslararası Elektrotekniksel Komisyonu'nun EN60601-1 numaralı standardı, *Tıbbi elektriksel ekipman, Kısım 1: Güvenlik için genel gereksinimlere* göre AeroNOx 2.0™ şu şekilde sınıflandırılmıştır:

- Sınıf II / Dahili Olarak Güç Sağlanan; elektrik çarpmasına karşı koruma tipine göre
- IP33; su ve katı nesnelere zararlı girişine karşı koruma derecesine göre
- Kesintisiz çalışma modu

1.7. Güvenliğe İlişkin Önemli Hususlar

Güvenliğe ilişkin kaygılar ve ilave ilgili bilgiler aşağıdaki öneme sahip uyarılar, dikkat edilmesi gereken noktalar ve notlar kullanılarak gösterilecektir:

▲ UYARI

Olası ciddi yaralanmalar, advers olaylar ve güvenlik tehlikelerine ilişkin uyarılar

▲ DİKKAT

Küçük yaralanma veya ekipmanda oluşabilecek hasar ihtimaline ilişkin uyarılar.

NOTLAR:

Kılavuzdaki bazı noktaları açıklığa kavuşturmak için ek bilgi sağlar.

Bu cihazın kullanımında izlenmesi gereken temel **UYARI** ve **DİKKAT** bildirimleri önemlerini vurgulamak amacıyla burada bir araya getirilmiştir.

▲ UYARI

AeroNOx 2.0™ kullanımı sağdan sola şanti olan doğuştan gelen kalp hastalığı, doğuştan gelen anomalileri ve konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

AeroNOx 2.0™'i oksijen açısından zengin ortamlarda kullanmayın.

Herhangi bir alarm meydana gelirse, sorun giderme ve onarım prosedürlerinden önce hastayı koruma altına alın.

Sadece eczacılıkta kullanılabilir NO kullanın.

AeroNOx 2.0™ bu kılavuzda belirtilen endikasyonlar, kullanım, kontrendikasyonlar, uyarılar ve tedbirlere göre kullanılmalıdır.

Yüksek yoğunlukta elektriksel alan oluşturan cihazların kullanımı AeroNOx 2.0™'in çalışmasını etkileyebilir. Birbirleri ile etkileşen cihazlar hastanın üzerinde veya yakınında çalıştığında, hastanın ve tüm yaşam destek ekipmanının sürekli olarak değerlendirilmesi zorunludur.

AeroNOx 2.0™'ı başka bir ekipman ile yan yana veya üst üste kullanırken, normal çalıştıklarından emin olmak adına AeroNOx 2.0™ ve diğer ekipmanın çalışmasını gözlemleyin.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları veya harici antenler gibi aksesuarlar dahil), AeroNOx 2.0™'in hiçbir kısmına ve ilgili kablolarına 30 cm'den daha yakın olmayacak şekilde kullanılmalıdır. Aksi halde bu ekipmanın performansında düşüş meydana gelebilir.

AeroNOx 2.0™'ı helyum/oksijen karışımlarıyla kullanmayın. AeroNOx 2.0™ yalnızca oksijen/hava karışımlarıyla birlikte NO vermek üzere tasarlanmıştır.

Yeni bir NO gaz tüpü veya regülatörünün kullanıldığı her seferde kullanıcı hastaya yanlışlıkla NO₂ verilmesini engellemek için arıtma işlemi gerçekleştirmelidir.

AeroNOx 2.0™ 10 dakika içinde kullanılmıyorsa, regülatör besleme hattının basıncını düşürün.

AeroNOx 2.0™ basınçlandırıldıysa ve 10 dakika içinde kullanılmadıysa, arıtma prosedürünü tekrarlayın.

AeroNOx 2.0™ basınçlandırılmadıysa ve 12 saat içinde kullanılmadıysa, kullanım öncesi prosedürünü tekrarlayın.

Birincil sistemin bozulması durumuna karşı daima yedek bir NO dağıtım sistemi bulundurulmalıdır.

Tedavideki istenmeyen değişiklikleri izlemek için AeroNOx 2.0™ alarm eşik değerlerini mevcut hastanın koşullarına göre ayarlayın. Alarm bilgileri için bkz. Bölüm 4., ALARMLAR.

Herhangi bir hasar veya tıkanma oluşmasını engellemek adına tüm hatların ve kabloların düzenli durumda olduğundan emin olun.

Sadece International Biomedical'in AeroNOx 2.0™ ile kullanılması için belirlediği parçalar, aksesuarlar, transdüserler ve kabloları kullanın. International Biomedical tarafından tedarik edilenler haricindeki kablolar ve aksesuarlar, AeroNOx 2.0™'in kabul edilir olmayan kullanımına neden olacak ve ekipmanın garantisini geçersiz kılacaktır.

AeroNOx 2.0™ 220 mL/min hızda gaz numunesi alır; bu bazı ventilatörlerin akışla tetiklenen senkronize solunumunun hassasiyetini etkileyebilir. Bu tetikleme hassasiyeti, AeroNOx 2.0™, eğer mevcutsa, solunum devresine bağlandıktan sonra kontrol edilmelidir.

Cihaz kullanımdayken NO, NO₂ veya O₂ sensörlerini değiştirmeyin.

Hastaya NO verilirken AeroNOx 2.0™ üzerinde bakım, arıza tespiti veya onarım gibi işlemlerde bulunmayın.

AeroNOx 2.0™ cihazında herhangi bir modifikasyon yapılmasına izin verilmez.

Sensörlerin veya pillerin düzgün bir şekilde değiştirilmemesi cihazın çalışmamasına ve yanlış çalışmasına yol açar.

Numune Alma/Dağıtım aksesuarları sadece tek bir hastada kullanım içindir. Tekrar KULLANMAYIN.

Sensörlerin düzgün şekilde bakımının yapılmaması veya yanlış bir şekilde değiştirilmesi hastada güvenlik riski oluşturabilir. Bakımlar kalifiye servis personeli tarafından talimatlar doğrultusunda yapılmalıdır.

Azot oksit ve azot dioksit gazına yanlışlıkla maruz kalmayı önlemek amacıyla tüp bağlantıları ve arıtma prosedürleri iyi bir şekilde havalandırılmış mekanlarda gerçekleştirilmelidir. Tıbbi gaz tüplerinin taşınması için kendi tesisinizin güvenlik prosedürlerini takip edin.

NO veya NO₂'ye fazla maruz kalınması, cihazı kullananlarca anlaşılmayan hipoksi gibi fizyolojik etkilere yol açabilir.

IP33 standardı, AeroNOx 2.0™'in DC Giriş yuvası düzgün bir şekilde kapatılmışken pil gücüyle çalışması halinde geçerlidir.

DİKKAT

Dikkat: Amerika Birleşik Devletleri Federal Kanunları ve Kanada Kanunları uyarınca bu cihazın satışı yalnızca bir hekim veya lisanslı başka bir tıp doktoru tarafından veya bunların tavsiyesi üzerine gerçekleştirilebilir. Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri dışında ilgili kısıtlamalar için yerel kanunları kontrol edin.

AeroNOx 2.0™ Balonu veya INOstat Balonu kullanılırken, oksijen ve NO rezervuar balonunda birbirine karışır. Eğer hasta etkin bir şekilde bağlanmamış ise NO₂ oluşumunu engellemek için NO akışını kapatın. Kullanımdan 20 saniye önce ve sonra balonu yıkayıp boşaltarak tüm NO ve NO₂'yi giderin.

Rezervuar balonundaki NO₂ konsantrasyonu 1 ppm'yi geçebilir. Yüksek tidal volümler hastaların rezervuar balonundaki NO₂'ye maruz kalmasına neden olabilir. Hastanın bağlanması sırasında herhangi bir kesinti oluşursa sistem 20 saniye süreyle yıkayıp boşaltılmalıdır.

AeroNOx 2.0™ Balonu veya INOstat Balonu kullanılırken, hastaya iletilen NO₂ içerikli gaz konsantrasyonunda kısa süreli olarak hızlı dalgalanmalar meydana gelebilir. Bundan dolayı AeroNOx 2.0™ Balonu ve INOstat Balonu yalnızca kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır.

AeroNOx 2.0™ Balonu veya INOstat Balonunu 20 ppm'yi geçen konsantrasyonları vermek için kullanmayın. Bu konsantrasyonun üzerinde NO₂ üretimi hızlı bir şekilde artar.

INOstat Balonu gaz besleme borusunun uzunluğunu değiştirmeyin çünkü bu NO₂'nin aşırı düzeyde üretilmesine sebep olabilir.

AeroNOx 2.0™ Balonu veya INOstat Balonu bileşenlerini değiştirmeyin. Balon Sistemleri dahil edilen bileşenlerle birlikte hasta güvenliği için tasarlanıp test edilmiştir.

AeroNOx 2.0™ Balonu veya INOstat Balonu doğrudan hastanın endotrakeal tüpüne bağlanacak şekilde tasarlanmıştır. Balon ile endotrakeal tüp arasına herhangi bir ilave tüp sokmayın.

AeroNOx 2.0™ Balonu ve INOstat Balonu tek hastada kullanım içindir. Tekrar işlemeyin.

INOstat Kiti sadece birincil NO dağıtım cihazı (AeroNOx 2.0™) arızalanırsa kullanılmak üzere tasarlanmıştır. INOstat Kiti birincil NO dağıtım cihazı olarak tasarlanmamıştır.

INOstat Kitinde bulunan yedek dağıtım regülatörü önceden 0,25 L/min akışa ayarlanmıştır. Sadece INOstat Balonu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu regülatörü başka bir uygulamada kullanmayın.

AeroNOx 2.0™ kullanan kişiler NO gazını etkili bir şekilde uygulamak ve hastada veya başkalarında fazla NO, NO₂ veya diğer reaktif ürünlerin solunumu sebebiyle oluşabilecek hasarları engellemek amacıyla bu cihazın kullanımını konusunda eğitilmiş ve tecrübeli olmalıdır. Cihaz hastaların kullanımına yönelik değildir.

Azot oksit veya azot dioksit gazlarına karşı özel olarak hassas olabilecek veya bu cihazın kullanımı sonucunda bu gazlara uzun süreli maruz kalabilecek cihaz kullanıcıları, AeroNOx 2.0™'in atık gazı temizlemediğinin ve bu gazın AeroNOx 2.0™'in alt tarafından veya alt kısım tıkalı ise yan menfezden boşaltıldığının farkında olmalıdır. Bu cihazın kullanımı sonucunda ortaya çıkması beklenen, ortamda bulunan azot oksit veya azot dioksit konsantrasyonları 50 ppb'nin altındadır.

AeroNOx 2.0™'da sadece International Biomedical tarafından onaylanan pilleri kullanın.

Harici güç kaynağı bağlı olmadığında bile pil NO, NO₂ ve O₂ hücrelerine bir ön şarj sağlayarak sensörleri hazır bir halde bekletir. Sensörlerin öngörülmesinden çekilen güç, tam dolu bir pili yaklaşık 1 haftada boşaltacaktır. Bu nedenle, pil şarjını korumak amacıyla AeroNOx 2.0™'in harici güç kaynağının her zaman fişte takılı kalması tavsiye edilir.

Uzun süre kullanımda olmadığında pili çıkartın veya şarj etmeyi bırakın.

Pilin sürekli olarak tamamen boşalmasına izin vermek pil ömründeki toplam döngü sayısını azaltır.

AeroNOx 2.0™ cihazını beş saatten uzun süreli olarak yalnızca pille çalıştırmayı denemek, azot oksit tedavisinde aksamaya sebep olabilir.

Belirtilen güç kaynağı ME ekipmanın bir parçası olarak tanımlanmaktadır. AeroNOx 2.0™'da sadece International Biomedical tarafından onaylanan evrensel güç kaynağını kullanın.

AeroNOx 2.0™ ile olası girişime neden olacak başka cihazlar bilinmemektedir. Girişim meydana gelmesi durumunda AeroNOx 2.0™ kullanmayı bırakın ve INOstat Balonunu kullanın.

İlk olarak ventilatör veya balon akışını açmadan asla NO dağıtım gazını açmayın. Bunun yapılmaması, seyreltilmemiş gaz dağıtımının numune alma odasına girmesine ve sensörleri, sensörlere zarar verebilecek NO ve/veya NO₂ seviyelerine maruz bırakmasına neden olur.

Kurulum sırasında NO₂ gazı AeroNOx 2.0™ dağıtım veya ventilatör devresinde toplanabilir. Analiz edilen NO₂ ve NO seviyelerinin uygun olduğundan emin olmak adına ventilatör ve AeroNOx 2.0™'i hastaya bağlamadan önce bir test ciğerinde 30 saniye süreyle çalıştırın.

AeroNOx 2.0™'ı çalıştırırken sadece NO Worries Numune hattını filtre ve Nafion® borular ile kullanın. Bunun yapılmaması, çalışmaya zarar verebilecek nem çıkışına ve iç bileşenlerin hasar görmesine sebep olabilir.

NO akışı azot oksit uygulaması sırasında doğru dozaj verildiğinden emin olunması adına sürekli olarak kontrol edilmelidir.

Kalibrasyon işlemi sırasında hastaya NO verilemez.

Bir güç kaynağına bağlıyken cihazı sterilize veya dezenfekte etmeyin.

Kullanımdan önce ünitenin tamamen kurumasına izin verin. Cihazın kullanımdan hemen önce İzopropil Alkol gibi temizlik malzemelerine fazlasıyla maruz kalması sensör performansını etkileyebilir.

LCD ekranın üzerine bastırmayın.

Nakil sırasında monte etmek için VESA 75 montaj düzeneği gereklidir.

Tedavi tanklarında ani bir değişim gerekmesi durumunda, ikinci bir tank daima artılmış ve hemen kullanıma hazır olarak bulundurulmalıdır. Yeni bir regülatör monte edildikten hemen sonra arıtma prosedürünü gerçekleştirin.

NO tedavisinin her başlatılmasında temizleme prosedürü uygulanmalıdır. Buna tedavinin ilk başlatılma işlemleri, tank değişimleri ve NO kapatıldıktan sonra tedavinin tekrar başlatılması işlemleri dahildir.

Ünitenin kapatılması dağıtım gazı akışını kesecektir. Üniteye giden güç bilerek veya gücün tamamen kaybından dolayı kesildiğinde gaz akışı da sonlanacaktır.

AeroNOx 2.0™ akış ekranında görüntülenen 2.00 L/min değerini GEÇMEYİN. 2.00 L/min'nin üzerine çıktığında ekrana yansıyan değerler doğru değildir. Eğer AeroNOx 2.0™ akış ölçerindeki akış değeri 2.00 L/min'den büyük bir değere ayarlanırsa hastaya ulaştırılan akış ekrandaki akış değerinden yüksek olacaktır.

NO₂ gazının istemsiz yüksek seviyeleri NO₂ sensörlerine kolayca zarar verebilir. Sensöre yüksek seviyede NO (> 100ppm) veya NO₂ (> 20 ppm) verildikten sonra Azot veya hava kullanarak sistemi temizleyin.

Alarm limitlerini fazla yüksek değerlere ayarlamak alarm sistemini kullanışsız hale getirebilir.

İzin verilebilir sıcaklık aralığının uç değerlerinde saklandıktan sonra AeroNOx 2.0™'ın kullanılmadan önce oda sıcaklığında en az bir saat tutulması önerilir.

NOTLAR:

Low Cal (Düşük Kalibrasyon) kalibrasyon gazı gerektirmez.

Farklı ventilatörlerin bağlantıları her bir üretici ve ventilatörlerin ilgili atılabilir devreleri için kendine özgüdür.

AeroNOx 2.0™ bir ventilatöre bağlıyken ve hasta spontan solunuma sahipken NO ppm değerinde küçük bir değişim (< %10) gözlemlenebilir.

Yüksek aralıktaki kalibrasyon uygulanırken kullanımdan önce doğru kalibrasyon gazının seçildiğinden emin olun ve son kullanım tarihini doğrulayın.

Kalibrasyon devresini asla 50 cm H₂O'dan fazla basınca sahip bir kaynağa bağlamayın, bu numune alma sistemine zarar verebilir.

Bu kılavuz boyunca birçok resimde gösterilmeyen koruyucu kılıf, cihazın düşürülmesi halinde fazladan darbe direnci sağlamak için her zaman kullanılmalıdır.

AeroNOx 2.0™ bataryası çıkartılmış olarak gönderilir. Bölüm 7.'deki kurulum prosedürünü takip edin.











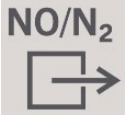
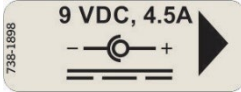
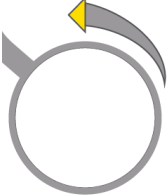




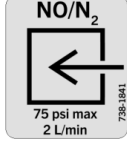
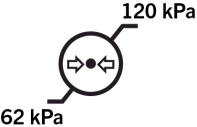
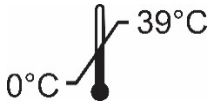


AeroNOx 2.0™'ı arka güç bağlantısı, çıkış portları veya NO giriş kısmı tıkanacak şekilde monte etmeyin ve konumlandırmayın.










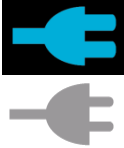


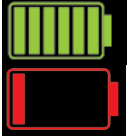








Sensör ömrünü korumak adına tavsiye edilen saklama ısısı limitleri çalışma ısısı limitleri içindedir. Uç değerlerdeki saklama ısısını azaltmak veya arttırmak için belirli bir süre belirtilmemiştir. Normal kullanımdan önce, sensörleri stabilize etmek için bir ön kontrol gerçekleştirilmelidir.

Cihaz kullanımda değilken DC giriş yuvasını ortamdan yalıtım için bağlı kauçuk tapayı kullanın.

1.8. Semboller

Aşağıda belirtilen semboller AeroNOx 2.0™ belgeleri ve etiketleri üzerinde bulunmaktadır.

	"AÇMA"/"KAPAMA" Güç Tuşu (Kapatmak için ~3 Saniye basılı tutun)		Yazılım Tuşu (3)
	Alarm Susturma Tuşu		Üretim Tarihi
	Arkaplan Işığını Karartma Tuşu		Üretici iletişim bilgileri
	Geri Tuşu		Genel Uyarı, Dikkat, Tehlike Riski
	NO Numune Girişi		Çöpe atmayınız
	NO/N ₂ Dağıtım Çıkışı		Sadece belirtilen güç kaynağını kullanın
	Azot Oksit Akış Kontrolü (Akış sayacı saat yönünde artar)		Gaz Çıkışını Tıkamayın
	DİKKAT: Elektrostatik olarak duyarlı olan cihazları kullanırken önlemler alın.		Sadece belirtilen yedek pili kullanın.
	Kullanma Talimatlarına bakın		NO/N ₂ Besleme Gazı Girişi
	Çalışma basıncı limitleri		Çalışma ısısı limitleri
	Tip BF Uygulanan Parça		Sınıf II Ekipman

	Cihaz seri numarası		Sadece reçeteli kullanım
	Cihaz parça numarası		Değer Azaltımı
	Onay		Alarm Alt Limiti Girme
	Alarm Üst/Alt Limitlerini Seçme		Alarm Üst Limiti Girme
	Değer Artırımı		AC Güç Kablosu Takılı ve Şarj Oluyor
	Alarmı Yaklaşık 60 Saniye Süreyle Geçici Olarak Susturma		Ekran Kilidi
	Pil Seviyesi Dolu / Düşük		Ekran Kilidi Açık (Açmak için basılı tutun)
	Zamanlayıcı Basılı Tutma Tuşu (Hareketli Pasta Grafik)		Onaylanmamış bir alarm yüzünden Kilitlenmek Yasaklanmıştır
	Milyonda Parça Biriminden Azot Oksit Konsantrasyonu	%O ₂ icon" data-bbox="588 661 657 691"/>	Oksijen Yüzdesi
	Milyonda Parça Biriminden Azot Dioksit Konsantrasyonu		Sıfır Kalibrasyon Ekranı Yazılım Tuşu
	NO=0, NO ₂ =0 ve %O ₂ =21 Ayarı Yapan Yazılım Tuşu (Sıfır için basılı tutun)		Yüksek Kalibrasyon Ekranı Yazılım Tuşu

1.9. Kısaltmalar

KISALTMA	TANIM
AC	Alternatif Akım
CISPR	Radyo Girişiminde Uluslararası Özel Komite
cm	Santimetre
DC	Doğru Akım
ESD	Elektrostatik Boşalım
FiO ₂	Solunan Oksijenin Fraksiyonu
FSO	Tam Kapsamlı Çıkış
ft.	Fit
HFOV	Yüksek Frekanslı Osilasyonlu Ventilasyon
IB	International Biomedical
in	İnç
L/min	Dakikada Litre
mA	Miliamper
mbar	Milibar
mL/min	Dakikada Mililitre
mm	Milimetre
mmHg	Mililitre Cıva
N ₂	Azot Gazı
NO	Azot Oksit Gazı
NO ₂	Azot Dioksit Gazı
O ₂	Oksijen Gazı
PM	Önleyici Bakım
ppb	Milyarda Parça
ppm	Milyonda Parça
psi	Libre-İnç Kare
psig	Libre-İnç Kare Ölçer
PTFE	Politetrafloretillen
RH	Nispi Nem
RF	Radyo Frekans
V	Volt
VESA	Video Elektronik Standartları Derneği

1.10. Regülatörler

İletim ve kalibrasyon regülatörleri ve yedek regülatörler, basıncı psig cinsinden gösteren göstergelerle birlikte tedarik edilir. Yalıtım uçları, periyodik olarak veya hasar gördüğünde değiştirilmesi gereken aşınır bir parçadır. Bu uçların şişe bağlantı tipine özel olduğunu ve aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi değiştirilmeleri gerektiğini unutmayın. Bölüm 7., BAKIM kısmında yedek uçlar hakkında daha fazla bilgi mevcuttur.

İletim (CGA 626)		731-9142
Kalibrasyon (CGA 625)		731-9141
Yedek (CGA 626)		731-9143
Yedek Parçalar	O-Ring Conta (CGA 625/626) Yalıtım Nipeli (CGA 626) Yalıtım Nipeli (CGA 625)	731-0644 731-9374 731-9375

1.11. Ambalajdan Çıkarma

Gönderilen kargonun içinde aşağıdaki ekipmanların bulunduğundan emin olun.

Bileşen	Parça Numarası	Adedi
AeroNOx 2.0™	731-9159	1
AeroNOx 2.0™ NO Besleme Hortumu, 6'	738-1862	1
Batarya Takımı (SLA veya LiFePO ₄)	888-0115 veya 888-0013	1
AeroNOx 2.0™ Çok Dilli Dokümantasyon	717-0004	1
AeroNOx 2.0™ Kullanıcı Kılavuzu	715-0086	1
Dağıtım Regülatörü, CGA 626 Bağlantılı	731-9142	2
Güç Kaynağı Aksamı, 9 V, AeroNOx 2.0™	738-1964	1
Güç Kablosu, NEMA 1-15P ila IEC60320 C7, 6ft	738-1916	1
AeroNOx 2.0™ Servis Kitapçığı	715-0088	1
AeroNOx 2.0™ Numune/Dağıtım Kiti	738-1853	1
AeroNOx 2.0™ TXP HFV Numune/Dağıtım Kiti	738-1854	1
AeroNOx 2.0™ Test Devresi	738-1889	1
AeroNOx 2.0™ Kalibrasyon Devresi*	738-1850	1
AeroNOx 2.0™ Taşıma Altlığı, Adaptör Bloğu	731-0330	1
Güç Kablosu, CEE 7/16 ila C7, 2m, AeroNOx 2.0™	738-1963	1

*Kalibrasyon için bir kalibrasyon regülatörü gereklidir. Bir adet INOstat Yedek Balonu kiti de kullanım sırasında AeroNOx 2.0™'da arıza meydana gelmesi durumunda gereklidir. Eğer hastanemiz bunların her birine sahip değilse aşağıda ayrıca gösterilen ürünleri satın almalıdır. Aynı regülatör NO ve NO₂ için kullanılabilir fakat yeni bir gaz şişesine bağlandığı her seferde arıtma prosedürü tamamlanmalıdır.

Bileşen	Parça Numarası	Adedi
Kalibrasyon Regülatörü, CGA 625 Donanımlı	731-9141	1
INOstat Kiti	731-9147	1

1.12. İlk Kurulum

- AeroNOx 2.0™'ı paketten çıkarın ve hasar açısından inceleyin.
- Pili Bölüm 7., BAKIM, "Pil Değişimi" kısmına göre takın. AeroNOx 2.0™ güvenlik açısından bataryası çıkartılmış olarak gönderilir. SLA ve LiFePO₄ bataryalar birbirinin yerine kullanılamaz.
- 9 VDC güç kaynağını (P/N 738-1964) ve Güç Kablosunu (P/N 738-1916 veya 7381963) paketten çıkarın. AeroNOx 2.0™'ı fişe takın ve 48-72 saat şarj edin.
- AeroNOx 2.0™'ı kalibre edin. (Bkz. Bölüm 6., KALİBRASYON.)

- e. Hastaya tedavi uygulamadan önce Bölüm 2., KULLANIM ÖNCESİ KONTROL/ALARM DOĞRULAMA kısmındaki talimatları uygulayın.
- f. AeroNOx 2.0™'ı Bölüm 3., HASTA İŞLEMLERİ kısmında açıklanan uygun duruma göre kurun.

1.13. Arıtma Prosedürü

Gazın saflığını sağlamak amacıyla lütfen aşağıdaki arıtma talimatlarını uygulayın. Bu talimatları uygulamamak hastanın soluduğu gaza potansiyel olarak zararlı kirletici maddeler karıştırabilir veya kalibrasyon gazına kirletici maddeler karıştırarak izleme analizörünün doğruluğunu etkileyebilir.

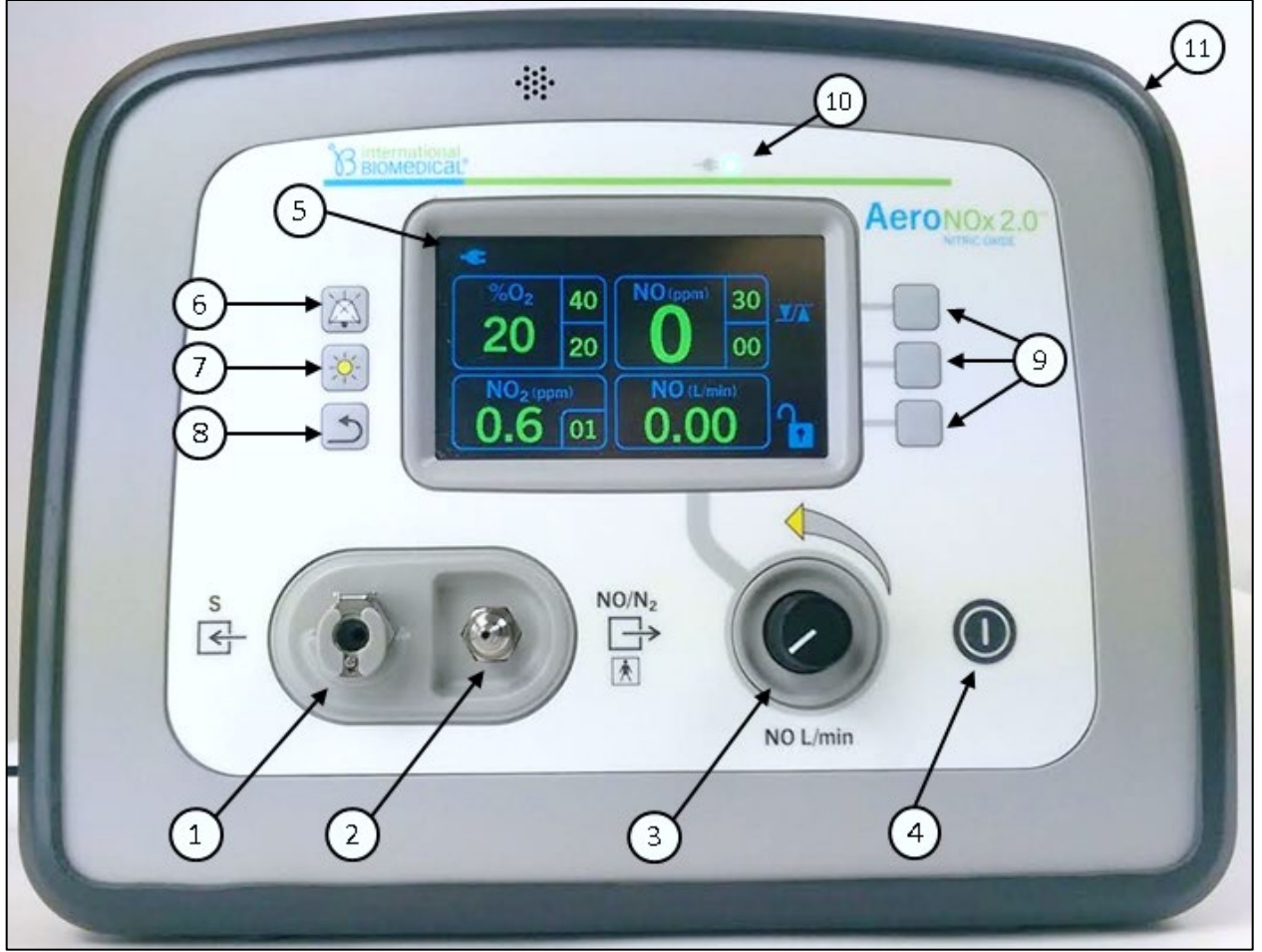
Bir basınçlı gaz tankın veya tüpüne her regülatör bağlandığında, belirli önlemlerin alınması gerekir. Bu, regülatörün, hortumun ve bağlantı parçalarının ölü boşluğunda hapsolan havayla tanktaki ve sistemdeki gazın kirlenmesini ve kontamine olmasını önlemek adınadır. Bu havada bulunan oksijenin sistemde azot oksit ile reaksiyona girerek azot dioksit oluşturması olasılığını ortadan kaldırmak amacıyla regülatör, hortum ve bağlantı parçaları kullanımdan önce arıtılmalıdır. Tankın üzerindeki valf regülatör arıtılana kadar açılmamalı ve açık bırakılmamalıdır. Paslanmaz çelik hortum da AeroNOx 2.0™'a bağlanmadan önce arıtılmalıdır.

1.13.1. **Tıbbi Gaz Regülatörleri İçin Arıtma Prosedürleri:**

- a. Tüpü sadece eşleşen bir CGA 626 azot oksit veya azot dioksit regülatörüne bağlayın.
- b. Paslanmaz çelik hortumu hızlı ayırıcıya bağlayın.
- c. Hortuma basınç veren tüp valfini açın ve ardından hemen kapayın.
- d. Regülatördeki ve hortumdaki tüm gazı AeroNOx 2.0™ üzerindeki arıtma pimi ile arıtın (akıtın).
- e. c. ve d. adımlarını toplamda beş arıtma döngüsü olacak şekilde dört kez daha tekrar edin.
- f. Yeni bir tüp ile değiştirme vakti gelene kadar regülatörü üzerinde bırakın.
- g. Ne zaman bir regülatör yeniden takılacak olsa arıtma prosedürünü tekrar uygulayın.

Regülatör ve hortum tertibatındaki ölü boşluk hacmi fiziksel olarak küçük olsa da, eğer belli bir süre oda havasına maruz kaldıysa azot oksitin önemli bir miktarını azot dioksite dönüştürmek için yeterli oksijen içerecektir.

1.14. Ön Panel



1	Numune Hattı Girişi	Numune Hattı Filtresi Hızlı Ayırma Kısımına Bağlanır
2	Dağıtım Hattı Çıkışı	Dağıtım Hattı Bağlantısı
3	NO Akış Kontrolü	NO Akışını Dağıtım Çıkışına Göre Ayarlar
4	Güç	Gücü Açar/Kapar
5	Ana Ekran	Ölçülen Parametreleri ve Alarm Parametrelerini Gösterir
6	Alarm Susturma Tuşu	Alarmı Bir Dakikalığına Susturur
7	Arka Plan Işığı	Arka Plan Işığını Normalin %50'sine Kısar
8	Geri	Önceki ekrana geri döner
9	Yazılım Tuşları	Ekran Menüsüne Tekabül Eden Değişken Fonksiyonlu Tuşlar
10	Şarj Göstergesi	Şarj kablosu takılınca yeşil LED yanar
11	Koruyucu Kılıf	Çıkarılabilir darbe koruması

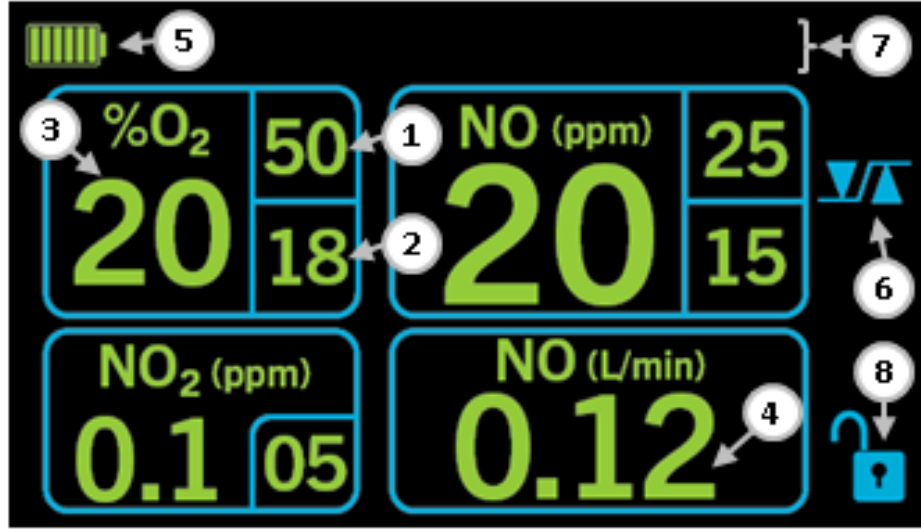
1.15. Arka Panel



1	NO/N ₂ Gaz Girişi	NO Gaz Dağıtımı İçin Hızlı Bağlantı
2	Aritma Pimi	NO Dağıtım Hattı İçin Aritma Pimi
3	Sensör Muhafaza Kapağı	NO, NO ₂ ve O ₂ Sensörlerini Muhafaza Eder
4	Numune Gaz Çıkış Portları	Dahili Pompa için Gaz Çıkışı
5	Kurtağzı Biçimli Bağlantı Parçası	AeroNOx 2.0™'ı Direk veya Kol Üzerine Bağlar
6	Pil Muhafaza Kapağı	6 voltluk Pili Muhafaza Eder
7	Güç Kaynağı LED Göstergesi	Ünitenin A/C Güç Kaynağına Bağlı Olup Olmadığını Gösterir
8	Güç Kaynağı Kablo Çıkışı	Toz Kapağına Sahip Güç Kaynağı Bağlantısı
9	VESA 75 Montaj Düzeneği (4 × M4 Vidalı)	75 mm × 75 mm Montaj Düzeni
10	Tutacak	Entegre Tutacak

1.16. Görüntü Ekranlarında Gezinme

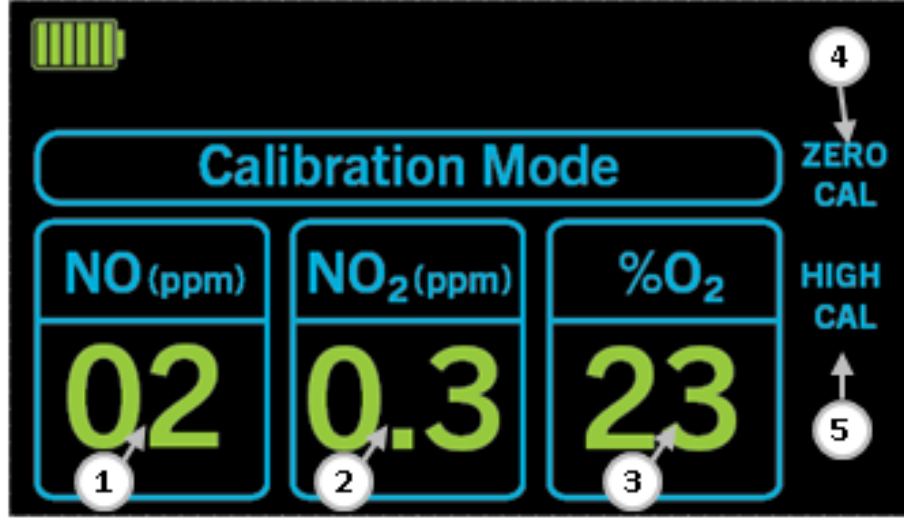
AeroNOx 2.0™ NO dağıtım sisteminde görüntülenebilecek iki ekran vardır. Ana görüntü ekranı ve Kalibrasyon ekranı.



1.16.1. Ana Görüntü Ekranı

Kullanıcı ana ekranda değerleri ve alarm mesajlarını izleyebilir.

1	Üst Alarm Limiti
2	Alt Alarm Limiti
3	Ölçülen Değer
4	NO Akış Hızı Değeri
5	Pil Ömrü veya A/C Gücü
6	Alarm Ayarları
7	Mesaj Alanı
8	Ekran Kilit Durumu










1.16.2. Kalibrasyonu Modu Görüntü Ekranı

Açılışın ilk beş saniyesinde kullanıcı kalibrasyon görüntü ekranına giriş seçeneğine sahiptir. Kalibrasyon ekranında kullanıcı Bölüm 6.'da anlatılacak farklı kalibrasyon seçeneklerini seçebilir.

1	Ölçülen NO Değeri
2	Ölçülen NO ₂ Değeri
3	Ölçülen O ₂ Değeri
4	Oda Havası Kalibrasyonu
5	NO, NO ₂ , O ₂ Gazlarının Bilinen Kalibre Edilmiş Bir Gaz İle Kalibrasyonu

1.17. Evrensel Güç Kaynağı

Açıklama	Resim																				
<p>Evrensel güç kaynağı hem dahili şarj işlemi için bir gerilim kaynağıdır hem de AC güç kaynağıdır.</p> <p>Dahili şarj devresi pil durumunu algılayarak gerektiğinde şarj işlemini ayarlar.</p> <p>Harici güç kaynağı bağlı olmadığında bile pil NO, NO₂ ve O₂ hücrelerine bir ön şarj sağlayarak sensörleri hazır bir halde bekletir. Sensörlerin ön şarjından çekilen güç, tam dolu bir pili yaklaşık 1 haftada boşaltacaktır. Bu nedenle, pil şarjını korumak amacıyla AeroNOx 2.0™'ın harici güç kaynağının her zaman fişte takılı kalması tavsiye edilir.</p> <p>Güç fişini arka yüzdeki DC jakına takarak ve kilitleme halkasını jaka vidalayarak güç kaynağını AeroNOx 2.0™'a bağlayın. Cihazın ön ve arkasındaki yeşil bir LED ışığı AeroNOx 2.0™'a güç sağlandığını gösterir.</p> <p>Güç kaynağı, AeroNOx 2.0™ ME (Tıbbi Elektronik) sisteminin ME Ekipman olmayan bir elemanıdır. Güç kaynağının IP sınıfı IP22'dir. Bağlı değilken ME Ekipmanın IP33 sınıfını korumak amacıyla DC giriş yuvasını ortamdaki yalıtım için bağılı kauçuk tapayı kullanın.</p>	  																				
<p>Düşük pil seviyesi alarmı yaklaşık 15 dakikalık pil ömrü kaldığında kullanıcıyı uyarır. (Bkz. Bölüm 4., ALARMLAR.)</p>	 <table border="1"><thead><tr><th colspan="4">LOW BATTERY</th></tr></thead><tbody><tr><td>%O₂</td><td>99</td><td>NO (ppm)</td><td>40</td></tr><tr><td>95</td><td>18</td><td>20</td><td>15</td></tr><tr><td>NO₂ (ppm)</td><td>0.0</td><td>NO (L/min)</td><td>0.25</td></tr><tr><td>04</td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	LOW BATTERY				%O ₂	99	NO (ppm)	40	95	18	20	15	NO ₂ (ppm)	0.0	NO (L/min)	0.25	04			
LOW BATTERY																					
%O ₂	99	NO (ppm)	40																		
95	18	20	15																		
NO ₂ (ppm)	0.0	NO (L/min)	0.25																		
04																					

GÜÇ DURUMLARI						
GÜÇ DURUMU	LCD EKРАН	Harici Kaynak	LCD Göstergesi	Yeşil LED Işıkları	Pil Durumu	Ömür
 KAPALI	KAPALI	BAĞLI	KAPALI	AÇIK	ŞARJ OLUYOR	BELİRSİZ
 KAPALI	KAPALI	BAĞLI DEĞİL	KAPALI	KAPALI	SENSÖR ÖNGERİLİMİ KORUNUYOR	~1 HAFTA
 AÇIK	AÇIK	BAĞLI		AÇIK	ŞARJ OLUYOR	BELİRSİZ
 AÇIK	AÇIK	BAĞLI DEĞİL		KAPALI	SİSTEM ÇALIŞIYOR	~5 SAAT
 AÇIK	???	BAĞLI	???	AÇIK	TAKILI DEĞİL!	GEÇERSİZ! BATARYAYI TAKIN!

1.18. Çalışma Şekli

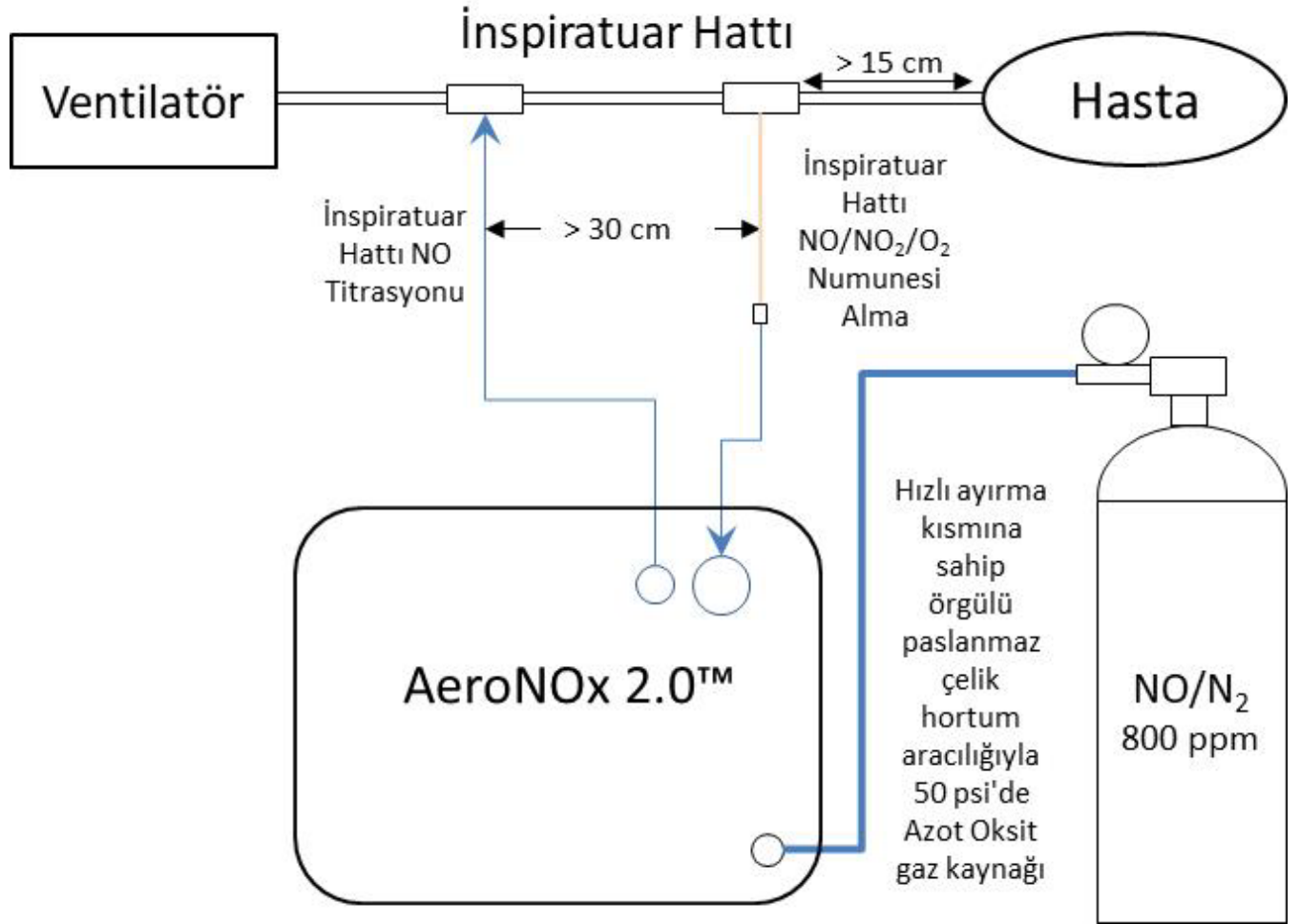
AeroNOx 2.0™ NO dağıtım sistemi ventilatör devresinin inspiratuar hattına sabit bir dozda NO gazı gönderir. AeroNOx 2.0™ NO gazının hastaya güvenli bir şekilde verilmesini sağlamak üzere bi-logic (çift mantıklı) bir tasarım kullanır. İlk olarak, NO dağıtım mantık sistemi doğru NO seviyesini korumak amacıyla ventilatör devresine NO akışını hassas şekilde ölçer. İkinci olarak da ayrı bir gaz izleme sistemi NO, NO₂ ve O₂ sensörlerini kullanarak konsantrasyonları kesintisiz olarak ölçer ve görüntüler. İkili mantık yaklaşımı bağımsız NO dağıtım ve izleme sağlar. İkili mantık ayrıca, dağıtım sisteminde hata tespit ederse izleme sisteminin AeroNOx 2.0™ dağıtımını kesmesine izin verir (Aşağıya Bakınız). Kurulum ve izleme eğitimi bir klinisyen tarafından gerçekleştirilir.

1. Tüp regülatörü, paslanmaz çelikten bir hortum ile cihazın arkasında bulunan NO/N₂ hızlı ayırma noktasından AeroNOx 2.0™'a takılır.
2. NO gazı AeroNOx 2.0™ cihazının arkasından girer ve normal çalışma sırasında açık olan güvenlik amaçlı kesme valfinden geçer.
3. Ventilatör devresinin inspiratuar hattında, çıkış ile nemlendirici (varsa) arasında bir dağıtım hattı yer alır. Ventilatörün akışına, NO gaz konsantrasyonuna ve istenen doza göre kullanıcı NO akışını doktor tarafından belirlenen doza ulaşacak şekilde ayarlar.

4. NO Gazını İzleme

- AeroNOx 2.0™ milyonda parça (ppm) cinsinden NO ve NO₂ değerleri ile %O₂ değerlerini ekrana yansıtır. Dağıtım hattının akış yönünde en az 30 cm (12 in) aşağısında olacak şekilde ventilatör devresinin inspiratuar hattında bir numune hattı yer alır. Numune gaz solunum devresinden çekilir ve Nafion® kurutma hortumundan, hidrofob bir küçük parçacık filtresinden, bir numune pompasından ve sonunda gaz izleme sensörlerinden geçer.
- Pompa, izleme sensörlerine numune gaz akış hızının korunmasını sağlar.
- Gaz izleme sensörleri elektrokimyasaldır; her bir gaza özgüdür ve kalibrasyonları düzgün yapıldığında mevcut gazın konsantrasyonu ile ilişkili bir elektronik sinyal sağlar.

5. Kullanıcı normal kullanım sırasında yüzünü AeroNOx 2.0™ ekranına doğru döndürerek cihazın durumunu izlemelidir.



1.19. Çevresel Etkiler

AeroNOx 2.0™, NO, NO₂ ve O₂ sensörleri 12.000 ft. yüksekliğe kadar kullanılabilir fakat 10.000 ft. yüksekliğin üzerinde elektriksel izolasyonu sağlamak amacıyla cihazın harici güç kaynağının çıkarılması tavsiye edilir. AeroNOx 2.0™ devam etmek ve yeniden şarj olmak için tekrar prize takılması gerekene kadar yaklaşık 5 saat süreyle dahili pil gücüyle çalışmaya devam eder.

1.19.1. NO ve NO₂

Bu sensörler bir membran içinden gaz difüzyonu ile sinyal gönderen elektrokimyasal hücrelerdir. Basıncıdaki ani değişimler, membranın her iki yanında basınç dengeleninceye kadar difüzyon oranını arttırarak sinyalde birkaç saniye artışa neden olur. Basınç dengelendiğinde difüzyon tekrar baskın etki haline gelerek sinyal meydana getirir. Bu nedenle NO ve NO₂ sensörleri basınca çok düşük düzeyde bağımlıdır ancak ani basınç değişimlerine maruz kalırlar. AeroNOx 2.0™ uygulamasında kullanım açısından bu bir sorun oluşturmaz.

1.19.2. Oksijen

Sensör aslında oksijenin yüzdesini değil kısmi basıncını algılar. Bu nedenle, numunedeki oksijen yüzdesi sabit kalsa bile barometrik basınç değişimleri değeri değiştirir.

Kısmi oksijen basıncı (PO₂), oksijen yüzdesi (%O₂) ile numunenin ölçüldüğü basıncın (mmHg-cıva) çarpımına (×) eşittir.

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

Örneğin:

Deniz seviyesindeki basınç 760 mmHg'ye eşittir ve kuru havada %21 oranında O₂ bulunur. Bu nedenle:

$$PO_2 = (\%21) (760 \text{ mmHg})$$
$$PO_2 = 160 \text{ mmHg}$$

Eğer cihaz 160 mmHg kısmi basınçta %21'lik okuma yapmak için kalibre edildiyse ve sonrasında cihaz atmosfer basıncının 700 mmHg olduğu deniz seviyesinin üzerindeki bir bölgeye taşındıysa düşük kısmi basınç sebebiyle daha düşük bir okuma gerçekleşir.

$$PO_2 = (\%21) (700 \text{ mmHg})$$
$$PO_2 = 147 \text{ mmHg}$$

Cihaz üzerindeki yüzde değeri aşağıdaki formül ile elde edilir:

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

Bu sebeple, basınç değişimlerinden kaynaklanacak hataları gidermek adına cihaz kullanılacağı basınç ve akış hızında kalibre edilmelidir.

1.19.3. Akış Ölçer Ekranı

Akış ölçer kütleli akışı esas alır ancak hacimsel akış standart atmosfer koşullarına göre gösterilir. Bu nedenle yüksek rakımlarda, hacimsel akış artmış olsa dahi gösterge değişmeyecektir.

1.19.4. Diğer Çevresel Koşullar

EMS (Acil Tıbbi Hizmetler) ortamı kullanıcının normal bir sağlık kuruluşunda gözlenmeyecek koşullara reaksiyon göstermesini gerektiren kontrolsüz ve değişen bir ortamdır. Isıda, basınçta, ışıktaki titreşimde, seste, güçte ve temizlikte hızlı değişimler göz önünde bulundurulmalıdır. AeroNOx 2.0™ bu hızlı değişen koşullara dayanacak şekilde tasarlanmıştır.

- LCD doğrudan parlak güneş ışığına maruz kalırsa okunamaz hale gelebilir fakat ekrana bakış açınızı değiştirmek ekranı tekrar görünür hale getirecektir. Toz ve havlar bu kılavuzda açıklanan standart temizlik prosedürleri kullanılarak temizlenebilir.
- Bilinen hiçbir cihaz AeroNOx 2.0™'a doğrudan girişimde bulunmasa da kullanıcı, düzensiz görüntülenmiş sensör değerleri dahil, sorunlara ilişkin belirtileri fark etmelidir. Geçici bir girişim meydana gelmesi durumunda cihaz alarm verebilir, ardından düzelebilir ve normal şekilde çalışmaya devam edebilir. Diğer durumlarda ise kullanıcı kalıcı bir sorun olduğunu anlamalı ve yedek balonu kullanmaya hazır olmalıdır.
- EMS ortamlarında güç genellikle güvenilir ve gürültülü olur, bu yüzden dışarıdan beslenen güç kesildiğinde AeroNOx 2.0™ dahili pili otomatik olarak devreye girer. Kullanıcı güç durumundaki değişimi fark etmeli ve güvenli bir şekilde transfer sağlamak adına gerektiğinde pil seviyesini izlemelidir.

1.19.5. Performans Düşüşü




Cihaz eskidikçe sensörlerin, pilin veya pompanın özellikleri değişebilir.


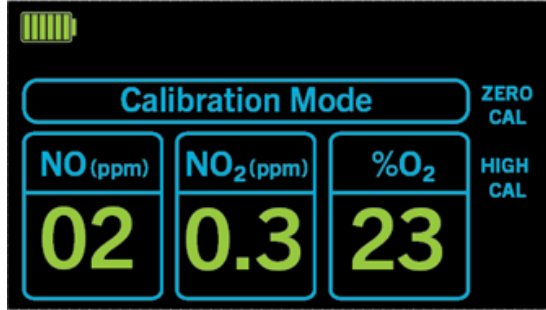
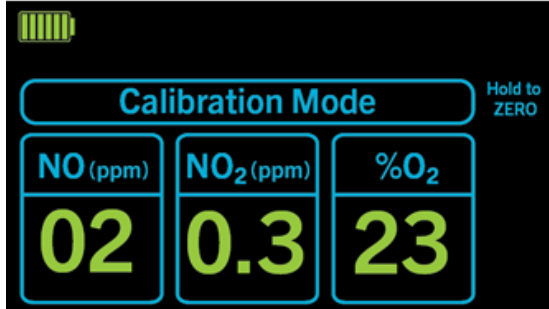
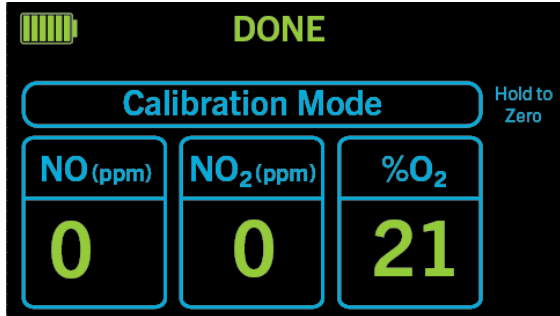
- Sensörler ömürlerinin sonuna yaklaştıkça numunesi alınan gaz karşı tepkileri azalabilir. Yüksek aralıkta kalibrasyon, verilen tepki geçerli olması için artık yeterince yüksek olmayana kadar bu durumu dengeler. Bu noktada bir kalibrasyon hatası ortaya çıkar. Kabloların gevşemesi veya bağlantıların korozyona uğraması durumunda sensörler düzensiz biçimde yanıt vererek bir alarm koşuluna veya kalibrasyon hatasına neden olur.
- Giriş filtresi kullanılmasına rağmen, pompa veya numune devresi zamanla kirlenici maddeler veya döküntülerle kısmen tıkanabilir, bu da numune akış hızını düşürür. Gaz sensörleri doğru ölçüm yapmaya devam ederler ama tepki süreleri akıştaki azalma yüzünden artabilir. Yıllık önleyici bakım döngüsü çözülmesi gereken tüm sorunları belirlemelidir.
- Batarya tam seviyede şarj olmayabilir veya yeni bir batarya kadar uzun dayanmayabilir ama belirli bir kapasiteye sahip bir batarya mevcut olduğu sürece cihaz harici güçle çalışmaya devam eder. Pilin sürekli olarak tamamen boşalmasına izin vermek pil ömründeki toplam döngü sayısını azaltır.


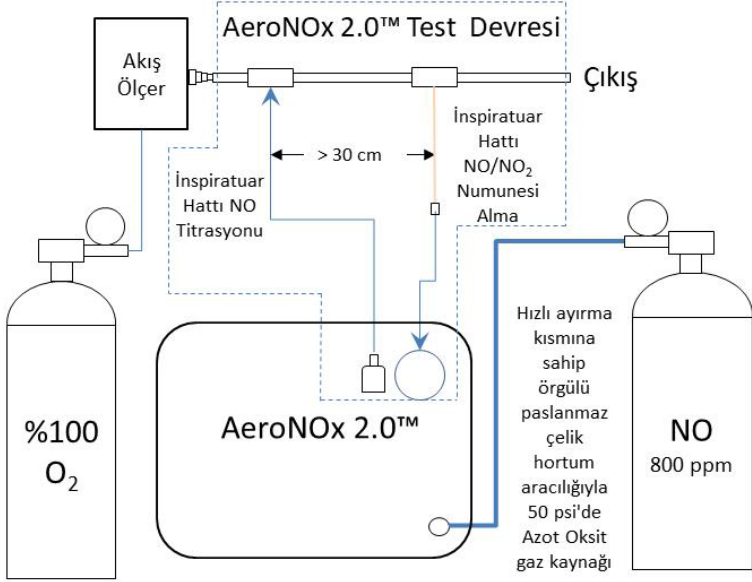

Bu nedenle, cihazın hasta üzerinde kullanılmadan önce kalibre edildiğinden ve düzgün şekilde çalıştığından emin olmak için kullanıcının bu kılavuzda belirtilen kullanım öncesi kontrol prosedürlerini gerçekleştirmesi önemlidir. Cihaz düzgün bir şekilde kalibre edilemiyorsa veya sensörlere bir zarar geldiyse kullanımdan önce servise götürülmelidir.

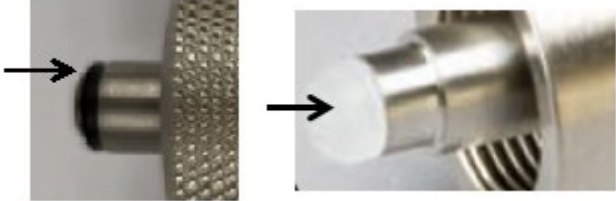
2. KULLANIM ÖNCESİ KONTROL/ALARM DOĞRULAMA

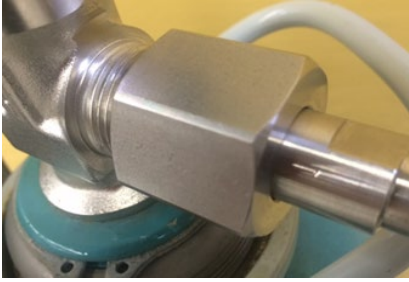



Kullanım öncesi prosedürleri hastaya NO gazı verilmeden önce yapılması gereken aşağıdaki testlerden oluşmaktadır. Bu prosedür bir %100 O₂ kaynağı ve bir akış ölçer kullanarak sabit akışlı bir ventilatör devresini canlandırır.

Açıklama	Adım	Resim
AeroNOx 2.0™'i elinize alın	1	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device, a rectangular grey and black unit with a central screen and various ports and buttons.
Güç kaynağını AeroNOx 2.0™'a bağlayın. Güç kablosunu arka paneldeki yuvaya takın ve kilitleme halkasını sıkın. Yeşil bir LED ışık, AeroNOx 2.0™'a harici güç iletildiğini gösterecektir.	2	 A close-up photograph of the power connection point on the back of the device. A black power cable is plugged into a port, and a green LED light is illuminated. A label next to the port reads "9 VDC, 4.5A".
"ON/OFF" tuşuna basarak AeroNOx 2.0™'i açın.	3	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device with a black arrow pointing to the "ON/OFF" button located on the right side of the front panel.

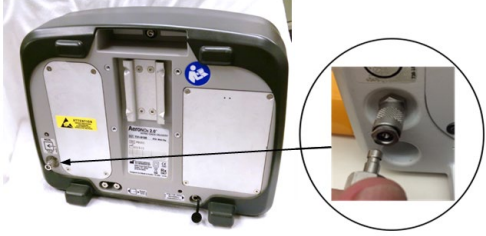
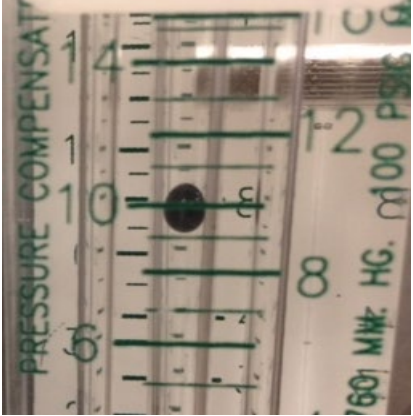


Açıklama	Adım	Resim
<p>Otomatik test ekranı görünecektir. Kalibrasyon modu ekranı çıkana kadar “BACK” tuşunu basılı tutun.</p>	4	
<p>“ZERO CAL” yazılı kısmın yanındaki yazılım tuşuna basın ve sıfır moduna girin. Tüm değerler stabil hale gelene kadar 2-3 dakika bekleyin.</p> <p><i>NOT: Eğer ilk kurulum talimatları takip edildiyse ve Bölüm 6.'ya göre kalibrasyon yapıldıysa AeroNOx 2.0™'ı tekrar sıfırlamaya gerek yoktur.</i></p>	5	
<p>“ZERO” yazılım tuşunu zamanlayıcı dolana kadar ve “DONE” mesajı çıkana kadar basılı tutun.</p> <p>Sıfır kalibrasyonu için kalibrasyon gazları gerekli değildir. Oda ortamında “sıfır” %O₂ konsantrasyonu aslında %21'dir.</p>	6	
<p>Sıfır Kalibrasyonu Tamamlandı.</p>	7	

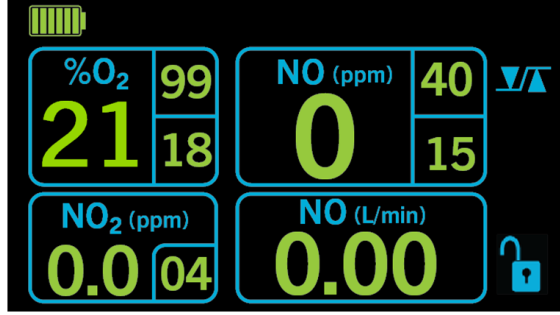


Açıklama	Adım	Resim
<p>“ON/OFF” tuşunu ~3 saniye basılı tutarak AeroNOx 2.0™'i kapatın.</p>	8	
<p>Aşağıdaki adımları ve parçaları kullanarak AeroNOx 2.0™ Test Devresini bir araya getirin:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. %100 O₂ kaynağı 2. 10 L/min kapasiteli akış ölçer 3. AeroNOx 2.0™ Test Devresi (738-1889) 4. AeroNOx 2.0™ 5. Regülatör ve hızlı ayırma bölümüyle birlikte kalibre edilmiş NO gazı 	9	
<p>Test Devresinin dağıtım hattını ve numune hatlarını AeroNOx 2.0™'in ön kısmındaki ilgili yuvalara bağlayın.</p>	10	

Açıklama	Adım	Resim
<p>Akış ölçerin valfini kapatın ve Test Devresini oksijen akış ölçerine ve %100 O₂ gaz kaynağına bağlayın. Henüz bir gaz akışı olmamalıdır.</p> <p>NOT: Kaynak bir şişe veya duvar prizi olabilir ama 10 L/min hızda gaz gönderebilmelidir.</p>	11	
<p>NO gaz tüpünü alıp etiketlerin doğru olup olmadığını, konsantrasyonu ve son kullanım tarihini kontrol edin.</p>	12	
<p>Yüksek basınçlı dağıtım regülatörünü alın. Yalıtım nipelinde çatlak ve çentik olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse değiştirin. Bkz. Bölüm 7.</p>	13	

Açıklama	Adım	Resim
Regülatörü tüpe bağlayın ve el yordamıyla sıkıştırın.	14	
Paslanmaz çelikten NO dağıtım tüpündeki hızlı bağlantı sağlayan erkek parçayı regülatörde karşılık gelen dişi bağlantı parçasına oturtun.	15	
Valfi saat yönünün tersine tam döndürerek tüpü açin.	16	
Regülatördeki basıncı not edin.	17	

Açıklama	Adım	Resim
Valfi saat yönünde döndürerek tüpü kapatın.	18	
30 saniye süreyle tüpün basıncını gözlemleyin, eğer basınç düşüşü 100 psi'den (7 bar) büyük ise tamir edilmesi gereken büyük bir kaçak var demektir. Sabun ve su kullanarak bağlantılardaki kaçaqları kontrol edin. Eğer önemli bir kaçak yok ise işleminize devam edin.	19	
Henüz kapalı değilse tüpü kapatın.	20	
AeroNOx 2.0™'in arkasında bulunan arıtma pimini kullanarak regülatörü ve paslanmaz NO besleme hortumunu arıtın. Tüpü hatta tekrar basınç göndermek için açın ve sonra kapatıp tekrar arıtın. Tüpü hatta tekrar basınç göndermek için açın, ardından 5-10 saniye süreyle arındırın.	21	

Açıklama	Adım	Resim
<p>AeroNOx 2.0™'in hala kapalı olduğundan emin olun ve paslanmaz çelikten NO dağıtım hortumunu NO/N₂ Gaz Girişi hızlı ayırma kısmına bağlayın.</p>	22	
<p>Akış ölçerin valfini açın ve Test Devresinden O₂ akışını 10 L/min olarak ayarlayın.</p>	23	
<p>NO akış kontrolünü saat yönünde tamamen çevirerek kapatın.</p>	24	
<p>“ON/OFF” tuşuna ~1 saniye basarak AeroNOx 2.0™'i açın.</p>	25	

Açıklama	Adım	Resim
<p>Otomatik test ekranı tekrar görüntülenir ve ardından ana ekran görüntülenir. Önceden elde edilen "Sıfır" değerleri gösterilmelidir. NO (L/min) sıfır olmalıdır.</p>	26	
<p>NO akış kontrolünü saat yönünün tersine NO akışı 0,25 L/min olana kadar çevirin.</p>	27	
<p>En az 1 dakika süreyle değerlerin stabil hale gelmesine izin verin ve sonrasında değerleri kabul edilebilir aralık ile karşılaştırın.</p> <p>İzlenen değerler kabul edilebilir aralığın dışındaysa, High Cal. gerçekleştirin (Bkz. Bölüm 6.)</p>	28	<p>KABUL EDİLEBİLİR ARALIK:</p> <p>NO 15-25 ppm NO₂ <1,5 ppm %O₂ 95 ±%5</p>
<p>"Set High/Low Alarm" kontrol tuşuna basın.</p>	29	

Açıklama	Adım	Resim
<p>“NO” kontrol tuşuna basın. NO Yüksek alarm limiti ekranda vurgulanacaktır.</p>	30	
<p>“UP/DOWN” ok tuşlarını kullanarak NO Yüksek alarm seviyesini gösterilen NO değerinin 2 ppm aşağısına ayarlayın. Alarm sesi duyulmalıdır.</p>	31	
<p>“UP ARROW” ok tuşunu kullanarak NO Yüksek alarm seviyesini 40 ppm'ye ayarlayın. Alarm sesi durmalıdır.</p>	32	
<p>“Set Low Alarm” kontrol tuşuna basın. NO Düşük alarm limiti ekranda vurgulanacaktır.</p>	33	

Açıklama	Adım	Resim
<p>“UP/DOWN” ok tuşlarını kullanarak NO Düşük alarm seviyesini gösterilen NO değerinin 2 ppm yukarısına ayarlayın. Alarm sesi duyulmalıdır.</p>	34	
<p>“UP/DOWN” ok tuşlarını kullanarak NO Düşük alarm seviyesini 5 ppm'ye ayarlayın. Alarm sesi durmalıdır.</p>	35	
<p>Geri kontrol tuşuna basın.</p>	36	
<p>“O2” yazılım tuşuna basın. %O2 Yüksek alarm limiti ekranda vurgulanacaktır.</p>	37	

Açıklama	Adım	Resim
<p>“UP/DOWN” ok tuşlarını kullanarak %O₂ Yüksek alarm limitini %85 olarak ayarlayın. Alarm sesi duyulmalıdır.</p>	38	
<p>“UP/DOWN” ok tuşlarını kullanarak %O₂ Yüksek alarm limitini %100 olarak ayarlayın. Alarm sesi durmalıdır.</p>	39	
<p>“Set Low Alarm” kontrol tuşuna basın. %O₂ düşük alarm limiti ekranda vurgulanacaktır.</p>	40	
<p>“UP/DOWN” ok tuşlarını kullanarak %O₂ Düşük alarm limitini gösterilen değer %1 yukarisına ayarlayın.</p>	41	

Açıklama	Adım	Resim
<p>“UP/DOWN” ok tuşlarını kullanarak %O₂ Düşük alarm limitini tekrar %18 olarak ayarlayın.</p>	42	
<p>“BACK” kontrol tuşuna iki kez basın.</p>	43	
<p>Şimdi ana ekran görüntülenmelidir.</p>	44	
<p>Boruyu yivsiz kısından kıvrarak numune hattı akışını tıkayın. Alarm sesi duyulur ve ekranda SAMPLE BLOCKED (NUMUNE TIKANDI) ve NITRIC OFF (AZOT KAPALI) yazısı görünür.</p>	45	
<p>Borudaki kıvrıklığı giderin. “ON/OFF” düğmesini ~3 saniye basılı tutun ve yeniden başlatmak için tekrar basın.</p>	46	

Açıklama	Adım	Resim
AeroNOx 2.0™ kullanılmayacaksa aşağıdakileri gerçekleştirin:	47	<ol style="list-style-type: none">1. NO tüpünü kapatın.2. Oksijenin 30 saniye akmasına izin verin ve sonrasında akış ölçeri kapatın.3. Test Devresini akış ölçerden ve AeroNOx 2.0™'dan çıkarın.4. AeroNOx 2.0™ cihazının arka yüzünden paslanmaz çelik gaz dağıtım hattını ayırın.5. Güç düğmesine basarak AeroNOx 2.0™'ı kapatın.6. Regülatörden paslanmaz çelik dağıtım hattını ayırın.7. Regülatörü NO tüpünden çıkartın.8. Tüm ekipmanı daha sonra kullanılmak üzere düzgün bir şekilde saklayın.
AeroNOx 2.0™ kullanılacaksa aşağıdakileri gerçekleştirin:	48	<ol style="list-style-type: none">1. NO tüpünü kapatın.2. Oksijenin 30 saniye akmasına izin verin ve sonrasında akış ölçeri kapatın.3. Test Devresini akış ölçerden ve AeroNOx 2.0™'dan ayırın.4. Bakınız Bölüm 3.

3. HASTA İŞLEMLERİ

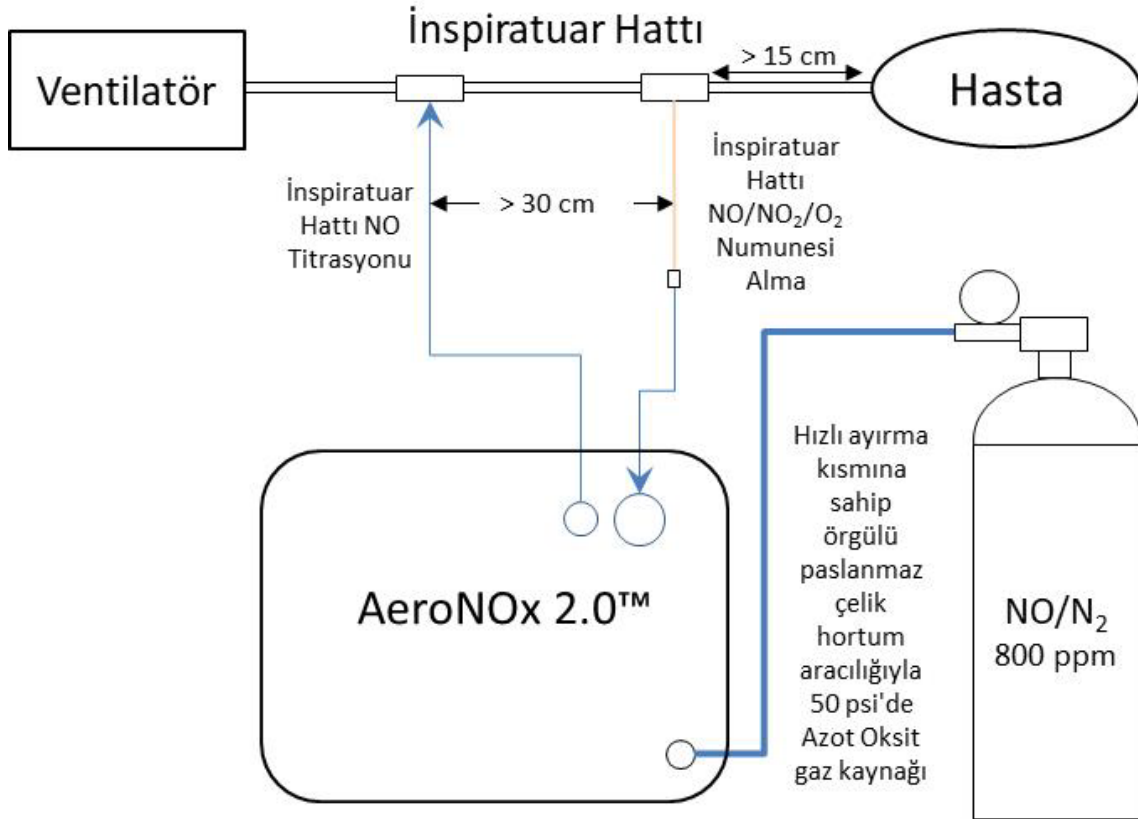
3.1. Kullanımdan Önce

AeroNOx 2.0™'ı hastanın ventilatör solunum devresine bağlamadan önce Bölüm 2.'de ana hatlarıyla verilen kullanım öncesi prosedürlerini uygulayın.

3.2. Ventilatör Devresine Bağlama (Genel)

AeroNOx 2.0™'ı uygun bağlantı şemalarında gösterilen şekilde solunum devresine bağlayın. Genel olarak bağlantı şu şekildedir:

1. Ventilatör devresinin inspiratuar hattı ile dağıtım hattı t parçasının uçlarını birleştirin.
2. Ventilatör devresinin inspiratuar hattı ile numune hattı t parçasının uçlarını şu şekilde birleştirin:
 - a. Dağıtım t parçası ile numune t parçası arasındaki mesafe 30-40 cm (12-15 in) olacak şekilde.
 - b. Numune t parçası ile hasta Y parçası arasındaki mesafe en az 15-30 cm (6-12 in) olacak şekilde.



3.3. INostat Balonu yedek NO Dağıtım Sistemi



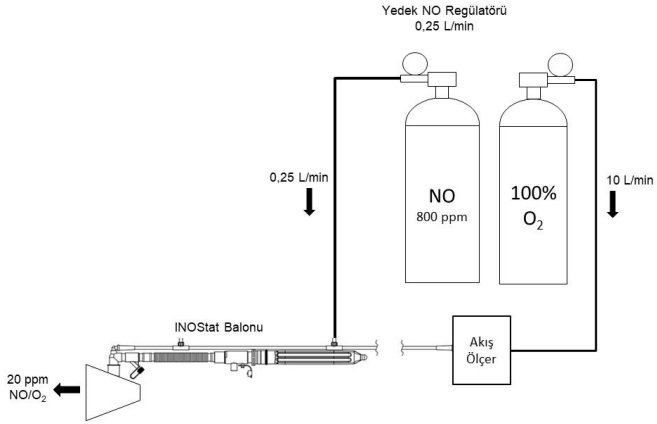

INostat Kiti ventilatörde veya AeroNOx 2.0™ NO dağıtım sisteminde elektronik veya mekanik arıza meydana gelmesi durumunda NO dağıtımına devam edebilmek için kullanılır. Sistem INostat Balonu ve yedek dağıtım regülatöründen oluşur.

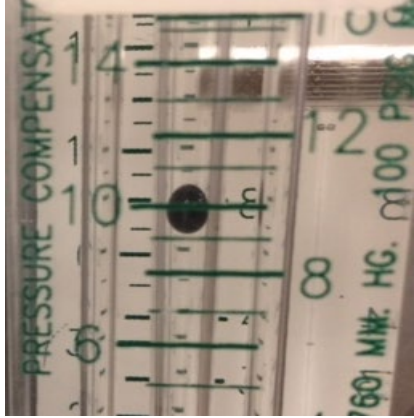

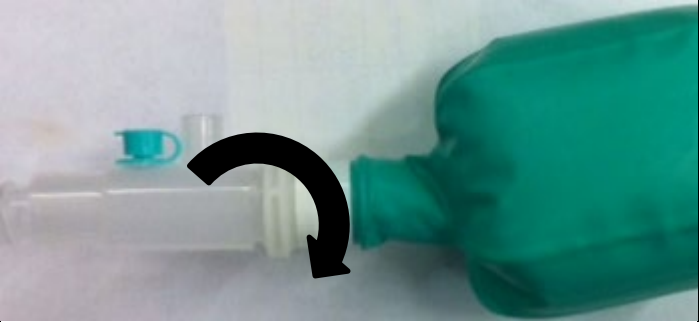
INostat Balonu AeroNOx 2.0™'in çalışmasına gerek duymayan, elle kullanılan tamamen pnömatik bir cihazdır.

Bir NO tüpüne bağlyken INOstat Balonunun içine 0,25 L/min hızda NO gazı püskürtülür. INOstat Balonu eşzamanlı olarak 10 L/min hızda bir oksijen gazı kaynağına bağlandığında, 20mm'lik bir konsantrasyon hastaya elle aktarılabilir.

3.4. INOstat Kiti Kullanım  ncesi Denetimi

Açıklama	Adım	Resim
NO gaz tüpünü alıp etiketlerin doğru olup olmadığını, konsantrasyonu ve son kullanım tarihini kontrol edin.	1	
0,25 L/min hızda NO dağıtımı olacak Şekilde önceden ayarlanmış yüksek basınçlı yedek dağıtım regülatörünü alın.	2	
Yalıtım nipelinde çatlak ve çentik olup olmadığını kontrol edin, gerekirse değiştirin.	3	

Açıklama	Adım	Resim
<p>Regülatörü NO tüpüne bağlayın ve el yordamıyla sıkıştırın.</p>	<p>4</p>	
<p>INostat Balonunu alın. 731-9919 (5'li Paket)</p>	<p>5</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Oksijen borusunu INostat Balonundan oksijen akış ölçerine bağlayın. 2. INostat Balonu dağıtım hattını yedek regülatöre bağlayın. 3. Eğer varsa gaz numunesi konektörünün başlığının kapalı olduğunu doğrulayın. 	<p>6</p>	
<p>Test ciğerini INostat Balonuna bağlayın.</p>	<p>7</p>	

Açıklama	Adım	Resim
<p>O₂ akış ölçerini 10 L/min'e ayarlayın. Oksijenin 30 saniye boyunca akarak sistemi temizlemesine izin verin.</p>	8	
<p>Valfi saat yönünün tersine tam döndürerek NO tüpünü açın.</p>	9	
<p>Valfi istenen şişkinlik elde edilene kadar döndürerek balondan dışa akışı ayarlayın. INostat balonunu sıkın ve test ciğerinin şiştiğini teyit edin.</p>	10	
<p>INostat Balonu kullanım öncesi denetimi tamamlandı, aşağıdaki işlemleri gerçekleştirin:</p>	11	<ol style="list-style-type: none"> 1. NO tüpünü kapatın. 2. Yedek regülatörü NO tüpünden çıkartın. 3. O₂'nin 30 saniye boyunca akarak INostat Balonu sistemini temizlemesine izin verin ve sonrasında O₂'yi kapatın. 4. Sistemi acil durumda kullanılmak üzere erişilebileceği bir yerde saklayın.

3.5. INostat Kiti Kullanma Talimatları

1. Kullanım öncesi denetiminin gerçekleştirildiğinden emin olun.
2. Oksijen borusunu INostat Balonundan O₂ akış ölçerine bağlayın.
3. INostat Balonu dağıtım hattını yedek regülatöre bağlayın.
4. Gaz numunesi konektörünün başlığının kapalı olduğunu doğrulayın.
5. Yedek regülatörü NO tüpüne bağlayın ve el yordamıyla sıkıştırın.
6. O₂ akış ölçerini 10 L/min'e ayarlayın.
7. Oksijenin 30 saniye boyunca akarak sistemi temizlemesine izin verin.
8. Test ciğerini INostat Balonuna bağlayın.
9. Valfi test ciğerinde istenen şişkinlik elde edilene kadar döndürerek balondan dışa akışı ayarlayın.
10. Hastanın ventilasyonuna manuel olarak başlayın. Verilen doz 20 ppm olacaktır.



3.6. Çeşitli Solunum Sistemlerine Bağlantı

3.6.1. **Alışılabilir Numune/Dağıtım Kiti, AeroNOx 2.0™**



Numune/Dağıtım Hattı Kiti bir adet numune hattı ve bir adet de dağıtım hattı içerir. Numune hattı AeroNOx 2.0™'i ventilatör solunum devresinin inspiratuar hattına hasta Y parçasının akış yönünde yaklaşık 20-30 cm (10-12 in) yukarısında olacak şekilde bağlamak için kullanılır.

Numune hattının AeroNOx 2.0™ tarafı, hızlı çıkarılabilen 5 mikronluk hidrofob bir filtredir. Bağlamak için numune portunun içine itin. Çıkarmak için serbest bırakma düğmesine basıp çekin. Numune hattının diğer ucunda, yoğuşan nemi gidermek için Nafion® boru bulunur. Bu, hat içi T parçasına veya başka bir numune hattı adaptörüne bağlanır, hangi ventilatörün kullanılmakta olduğunun belirlenmesi beklenir.

Dağıtım Hattı AeroNOx 2.0™'i ventilatör solunum devresinin inspiratuar hattına Numune Hattının akış yönünde yaklaşık 20-30 cm yukarısında olacak şekilde bağlamak için kullanılır.

Dağıtım hattını bağlamak için, hızlı ayırma kısmını dağıtım bağlantı parçası üzerine itin. Serbest bırakmak için bağlantı parçasını mavi düğmelerden sıkıştırın. Numune hattının diğer ucu, hat içi T parçasına veya başka bir numune hattı adaptörüne bağlanabilir, hangi ventilatörün kullanılmakta olduğunun belirlenmesi beklenir.

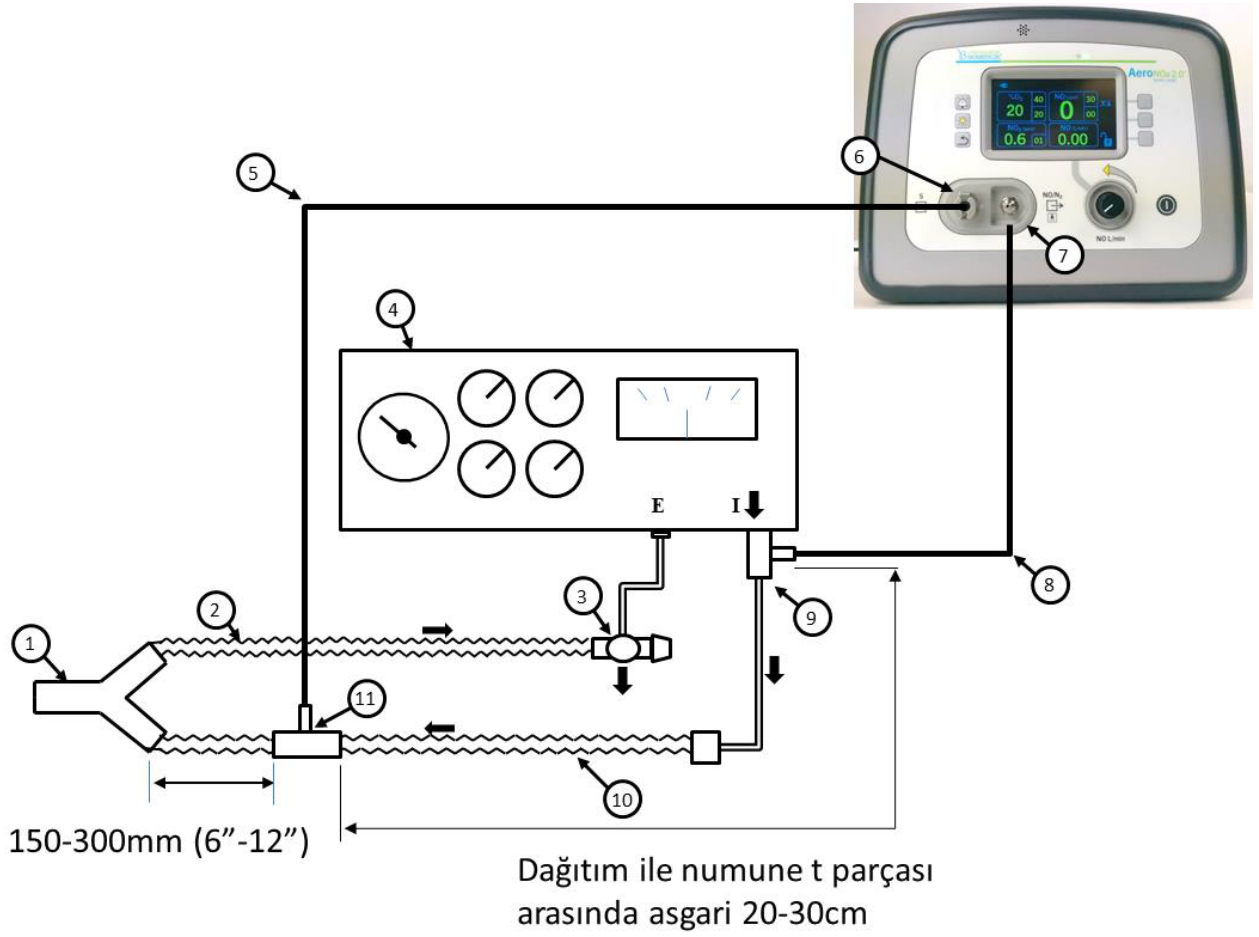
3.7.1. Bir ICU Ventilatör Devresine Bağlama Adımları

1. Kullanım öncesi denetimini ve alarm onayını yapın. Bölüm 2.
2. Bölüm 3. uyarınca AeroNOx 2.0™ ve ventilatör devresine NO Worries numune ve dağıtım hatlarını bağlayın.
3. Test ciğerini ventilatör Y parçasına bağlayın.
4. Ventilatörü hastane kurallarına göre kurun.
5. Test ciğerini ventile edin.
6. Güvenlik Kapama Sistemini Devre Dışı Bırakın (Bölüm 4., ALARMLAR).
7. NO gaz tüpünü açın.
8. Ventilatördeki yaklaşık akış hızını not edin.
9. Aşağıdaki formülü kullanarak yaklaşık NO akış hızını hesaplayın:

$$\text{NO Akışı (L/min)} = \frac{\text{Menfezden Akış (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{Arzu Edilen}}}{\text{Kaynak [NO] Tankın İçinde}}$$

10. NO stabil hale geldiğinde ve NO₂ kabul edilebilir bir seviyedeysen, NO akışını istenen NO ppm değerine ayarlayın.
11. Hesaplanan NO akışı analiz edilen NO dozu ile karşılaştırılmalıdır. Eğer bu iki değer arasında %10'dan daha büyük bir fark varsa nedeni hemen tespit edilip düzeltilmelidir (Bölüm 5., HESAPLAMALAR ve SORUN GİDERME).
12. Güvenlik Kapama Sistemini Etkinleştirin (Bölüm 4., ALARMLAR).
13. Ventilatörü kurum protokolüne uygun olarak bağlayın.

3.8. Bağlantı Diyagramı - Nakil Ventilatör Devresi



1	Hasta Y parçası
2	Ventilatör Ekspiratuar Hattı
3	Eksalasyon Valfi
4	Ventilatör
5	Gaz Numune Hattı
6	Gaz Numune Portu Bağlantısı
7	Gaz Dağıtım Portu Bağlantısı
8	Dağıtım Hattı
9	Dağıtım T parçası
10	İnspiratuar Hattı
11	Gaz Numunesi T parçası

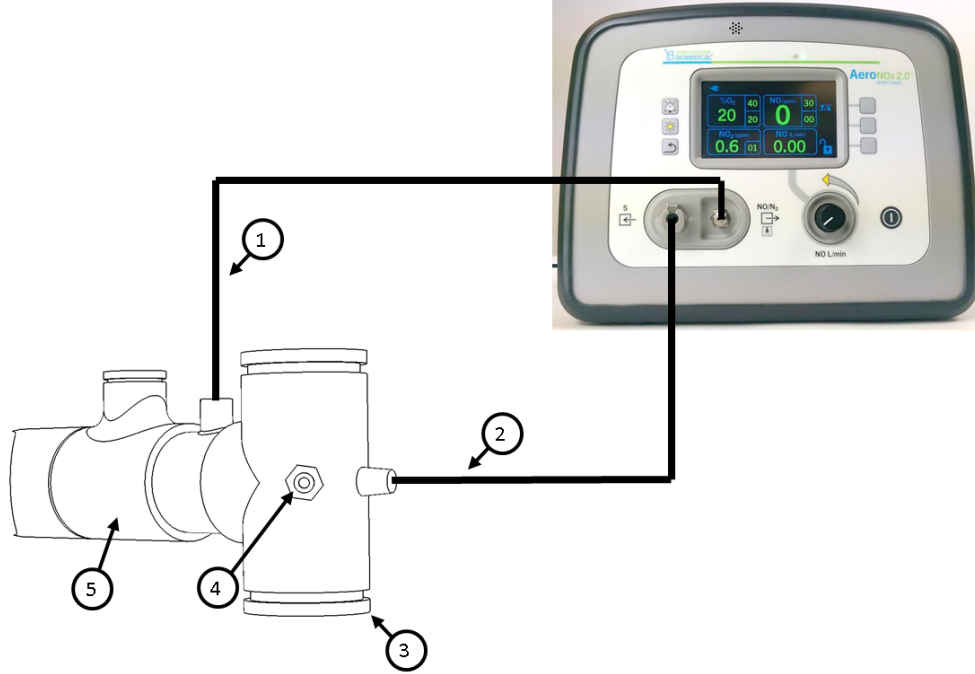
3.8.1. Bir Nakil Ventilatör Devresine Bağlama Adımları

1. Kullanım öncesi denetimini ve alarm onayını yapın. Bölüm 2.
2. Bölüm 3. uyarınca AeroNOx 2.0™ ve ventilatör devresine NO Worries numune ve dağıtım hatlarını bağlayın.
3. Test ciğerini ventilatör Y parçasına bağlayın.
4. Ventilatörü hastane kurallarına göre kurun.
5. Test ciğerini ventile edin.
6. Güvenlik Kapama Sistemini Devre Dışı Bırakın (Bölüm 4., ALARMLAR).
7. NO gaz tüpünü açın.
8. Ventilatörde ayarlı akış hızını not edin.
9. Aşağıdaki formülü kullanarak yaklaşık NO akış hızını hesaplayın:

$$\text{NO Akışı (L/min)} = \frac{\text{Menfezden Akış (L/min)} \times [\text{NO}]_{\text{Arzu Edilen}}}{\text{Kaynak } [\text{NO}]_{\text{Tankın İçinde}}}$$

10. NO stabil hale geldiğinde ve NO₂ kabul edilebilir bir seviyedeysen, NO akışını istenen NO ppm değerine ayarlayın.
11. Hesaplanan NO akışı analiz edilen NO dozu ile karşılaştırılmalıdır. Eğer bu iki değer arasında %10'dan daha büyük bir fark varsa sebep hemen tespit edilip düzeltilmelidir; bkz. Bölüm 5., HESAPLAMALAR ve SORUN GİDERME.
12. Güvenlik Kapama Sistemini Etkinleştirin (Bölüm 4., ALARMLAR).
13. Ventilatörü kurum protokolüne uygun olarak bağlayın.

3.9. Bağlantı Diyagramı - Yüksek Frekanslı TXP-2D Phasitron



1	Gaz Dağıtım Hattı
2	Gaz Numune Hattı
3	Hasta Bağlantısı
4	Proksimal Hava Yolu Portu
5	Phasitron

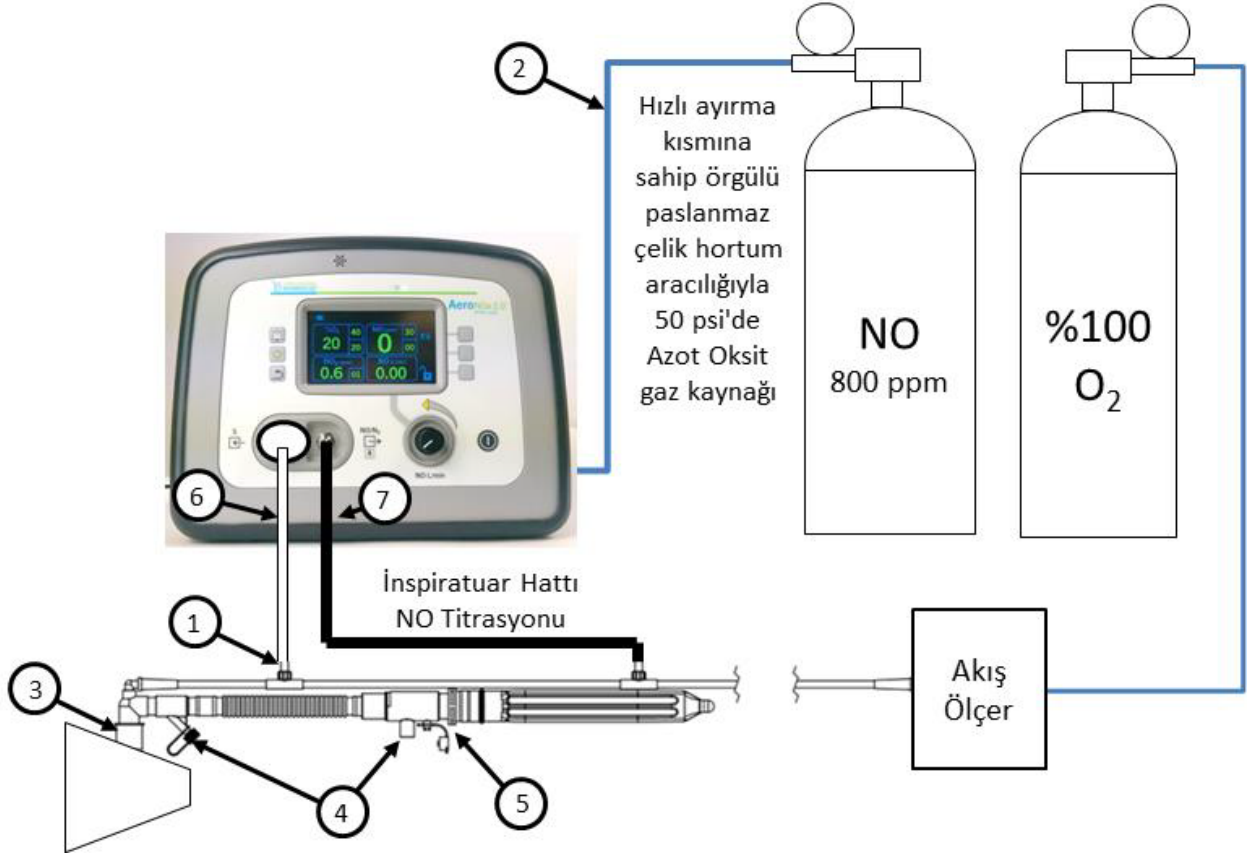
3.9.1. Yüksek Frekanslı TXP-2D Phasitron Cihazına Bağlama Adımları

1. Kullanım öncesi denetimini ve alarm onayını yapın. Bölüm 2.
2. Standart Phasitron döner T parçasını NO döner T parçası ile değiştirin (eğer mümkünse).
3. NO Worries dağıtım ve numune hattını AeroNOx 2.0™'a bağlayın.
4. AeroNOx 2.0™ dağıtım hattını Phasitron'a bağlayın.
5. AeroNOx 2.0™ numune hattını Phasitron'a bağlayın.
6. Proksimal hava yolu portunu TXP-2D ünitesinden Phasitron üzerindeki proksimal hava yolu izleme portuna bağlayın.
7. TXP-2D'yi test ciğerine bağlayın.
8. İstene TXP-2D ayarlarını yapın.
9. Güvenlik Kapama Sistemini Devre Dışı Bırakın (Bölüm 4., ALARMLAR).
10. NO gaz tüpünü açın.
11. İstene AeroNOx 2.0™ ayarlarını yapın (0,25 L/min'den başlayın).
12. NO stabil hale geldiğinde ve NO₂ kabul edilebilir bir seviyedeysen, NO akışını istene NO ppm değerine ayarlayın.
13. Güvenlik Kapama Sistemini Etkinleştirin (Bölüm 4., ALARMLAR).
14. Ventilatörü kurum protokolüne uygun olarak bağlayın.

3.10. Bağlantı Diyagramı - AeroNOx 2.0™ Balonu

AeroNOx 2.0™ Balonu ventilatörün yerine veya ventilatörde elektronik veya mekanik arıza meydana gelmesi durumunda NO dağıtımına devam edebilmek amacıyla kullanılır.

AeroNOx 2.0™ Balonu doğrudan hastanın endotrakeal tüpüne bağlanacak şekilde tasarlanmıştır.



1	Gaz Numune Portu
2	Gaz Besleme Borusu
3	Hasta Bağlantısı
4	Proksimal Hava Yolu Portları
5	Ayarlanabilir Akış Valfi
6	Gaz Numune Hattı
7	Gaz Dağıtım Hattı

3.10.1. AeroNOx 2.0™ Balonuna Bağlama Adımları

1. Kullanım öncesi denetiminin gerçekleştirildiğinden emin olun; Bölüm 2.
2. Oksijen borusunu AeroNOx 2.0™ Balonundan oksijen akış ölçerine bağlayın.
3. AeroNOx 2.0™ Balonu dağıtım hattını AeroNOx 2.0™'a bağlayın.
4. AeroNOx 2.0™ Balonu numune hattını AeroNOx 2.0™'a bağlayın.
5. Test ciğerini AeroNOx 2.0™ Balonuna bağlayın.
6. O₂ akış ölçerini 10 L/min'e ayarlayın.
7. Valfi test ciğerinde istenen şişkinlik elde edilene kadar döndürerek balondan dışa akışı ayarlayın.

8. Oksijenin 30 saniye boyunca akarak sistemi temizlemesine izin verin.
9. AeroNOx 2.0™'daki NO akışını 0,25 L/min'e ayarlayın.
10. Gerektiğinde ayarları ayarlayın.
11. Tüm parametrelerin stabil hale gelmesini bekleyin.
12. AeroNOx 2.0™ Balonunu hastaya bağlayın ve kurum protokollerini takip edin.

4. **ALARMLAR**

4.1. Genel Alarm Bilgileri

Bu bölümün sonunda alarm mesajlarını içeren bir liste verilmiştir.

Tüm alarmların ses tonları ve ilgili görsel işaretleri mevcuttur.

4.2. Öncelikli Alarmlar

Aşağıdaki tabloda düşük, orta ve yüksek öncelikli alarmlar için sesli alarm tonu bilgileri verilmiştir. Ses düzeyi ayarlanabilir değildir.

İŞİTSEL ALARM TONLARI			
ÖNCELİK	TANIM	YORUM	
Yüksek	10'lu Seri Darbeler	Susturulmazsa tekrarlar	
Orta	3'lü Seri Darbeler	Susturulmazsa tekrarlar	
Düşük	1'li Seri Darbeler	Susturulmazsa tekrarlar	
GÖRSEL ALARM İŞARETLERİ			
ÖNCELİK	FREKANS	Renk	Görev Döngüsü
Yüksek	2.1 Hz	Kırmızı	%20 ila %60 açık
Orta	0.6 Hz	Sarı	%20 ila %60 açık
Düşük	Sürekli (Açık)	Sarı	%100 açık


4.3. Alarmın Susturulması




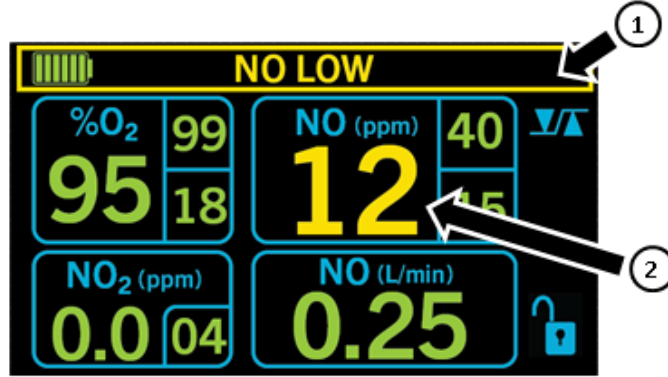
Alarm susturma tuşuna basıldığında mevcut alarmlar 60 saniye süreyle susar. Alarm sustuğunda alarm susturma simgesi aşağıdaki gibi tekrar belirir.



Eğer yeni bir alarm durumu oluşursa, simge kaybolur ve sesli alarm tekrar etkin hale gelir.

Alarm susturma düğmesine  alarmlar susturulmuşken basılması alarm susturmaya iptal eder.

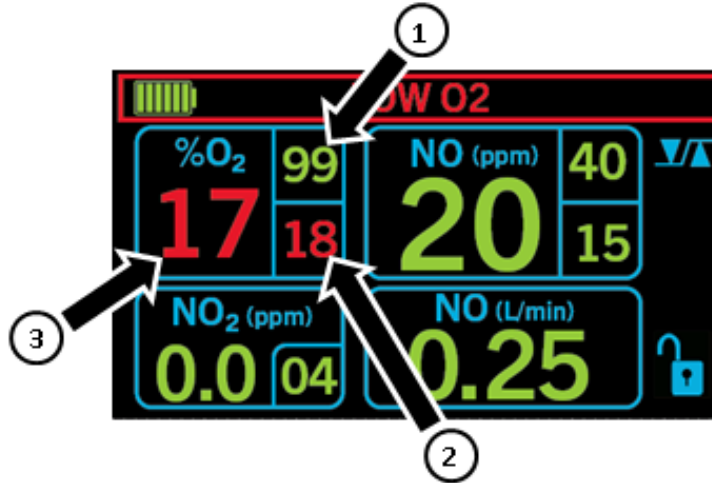
Alarm susturma düğmesine  etkin alarm yokken basılmasının hiçbir etkisi yoktur.



1	Alarm Susturma Simgesi Kaybolmuştur
2	Alarm Limit Değeri Aşımı

4.4. Kullanıcı Tarafından Ayarlanabilir Ekran Alarmları

NO, NO₂ ve O₂ ekranları izlenen değerlerin yan tarafında gösterilen değiştirilebilir alarm ayarlarına sahiptir. O₂'nin %18'in altına düşmesi sebebiyle bir alarm meydana gelirse gösterilen değer kırmızı olarak yanıp sönmeye başlar.



1	Yüksek Alarm Ayarı
2	Düşük Alarm Ayarı
3	Aşılan Alarm Ayarı

1. Alarm seviyesini yeni bir değere ayarlamak için alarm kontrol tuşuna basın.
2. İstenen NO, NO₂ veya O₂ parametresini değiştirmek için ilgili tuşa basın.
3. Seçilen parametrenin yüksek alarm limiti ekranda vurgulanır.
4. Yeni seviyeye ayarlamak için yukarı/aşağı oklarını kullanın.
5. Alarm kontrol tuşuna basın.

6. Seçilen parametrenin düşük alarm limiti ekranda belirgin hale gelir.
7. Düşük alarm limitini yeni seviyeye ayarlamak için yukarı/aşağı oklarını kullanın.
8. Ana ekrana girmek için geri tuşuna iki kez basın.

Bu alarm ayarları için ayar aralığı aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Alarm	Ayar	Varsayılan Değer	Öncelik
Yüksek NO (ppm)	1-99	30	Orta
Düşük NO (ppm)	1-99	10	Düşük
Yüksek NO ₂ (ppm)	0-9	01	Yüksek
Yüksek O ₂ (%)	21-100	40	Orta
Düşük O ₂ (%)	19-99	20	Orta
Düşük O ₂ (%)	18	18	Yüksek
Azot Kapalı	Otomatik	NO + Yüksek NO alarm ayarının 5 ppm üzeri veya 99 ppm (hangisi daha düşük bir değerse)	Orta
Azot Kapalı	Otomatik	NO + Yüksek NO ₂ alarmının 1 ppm üzeri veya 9 ppm (hangisi daha düşük bir değerse).	Yüksek

4.5. Güvenlik Amaçlı Kapama

AeroNOx 2.0™, NO gazı için entegre bir güvenlik amaçlı kapama sistemine sahiptir. Sistem, hastaya yanlılıkla yüksek dozda NO verilmesini önleyecek şekilde tasarlanmıştır. Sistem analiz edilen NO veya NO₂ seviyelerine göre etkinleştirilir. İlk olarak eğer ölçülen NO konsantrasyonu yüksek ayarlanmış alarm değerinin 5 ppm üzerindeyse veya 99 ppm ise (hangisi daha düşük bir değerse) NO dağıtımı duracaktır. İkinci olarak eğer ölçülen NO₂ konsantrasyonu yüksek NO₂ alarmı için ayarlanmış olan değer 1 ppm üzerindeyse veya 9 ppm ise (hangisi daha düşük bir değerse) NO dağıtımı duracaktır. Analiz edilen NO ve NO₂ değerleri sırasıyla 5 ppm ve 1 ppm alarm seviyelerinin altına geri düşerse sistem NO dağıtımına tekrar başlar. Güvenlik amaçlı kapama sisteminin varsayılan değeri etkin durumdadır; güvenlik sistemini etkinleştirmek için hiçbir eylem gerekli değildir.



Güvenlik amaçlı kapama sistemi etkinleştirilirse, "NITRIC OFF" (AZOT KAPALI) mesajının yanı sıra sesli ve görsel alarmların bir arada olduğu bir alarm ortaya çıkacaktır. Bu süre boyunca hasta NO gazı almayacaktır ve ventilasyonun Bölüm 3.'te ana hatlarıyla açıklanan yedek NO dağıtım sistemi kullanılarak manuel olarak gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

AeroNOx 2.0™'in kurulumu sırasında, gözlemlenen gazlar dengelenip stabil hale gelinceye kadar güvenlik amaçlı kapama sisteminin kapatılması gerekli olabilir. Güvenlik amaçlı kapama özelliğini kapatmak veya devre dışı bırakmak için Alarm Susturma ve Geri tuşları aynı anda 5 saniye boyunca basılı tutulmalıdır. Monitör ekranında "SAFETY OFF" (GÜVENLİK KAPALI) yazısı kesintisiz olarak yanıp sönecektir. "SAFETY ON" (GÜVENLİK AÇIK) özelliği 5 dakika sonra otomatik olarak geri gelecektir; aksi durumda Alarm Susturma ve Geri tuşlarını aynı anda 5 saniye boyunca basılı tutun. İlaveten eğer AeroNOx 2.0™ kapatılıp açılırsa "SAFETY ON" özelliği de tekrar aktif hale gelir.

4.6. Alarm Tablosu

Aşağıdaki alarm tablosunda sistem alarmlarının bir listesi grafik gösterimler ile birlikte bulunmaktadır. (Her bir alarmın açıklaması için bkz. Bölüm 5., HESAPLAMALAR ve SORUN GİDERME).

Yüksek Öncelikli Alarmlar		
O ₂ < %18		
Yüksek NO ₂ NO ₂ > NO ₂ limiti + 1 ppm (Dönüşümlü)		
Yüksek NO ₂ NO ₂ > NO ₂ limiti		
Orta Öncelikli Alarmlar		
Yüksek NO NO > NO limiti + 5 ppm (Dönüşümlü)		
Yüksek NO NO > NO limiti		
Numune Hattı Tıkalı		
Güç Kaynağı Arızası (Dönüşümlü)		
Düşük Öncelikli Alarmlar		
Düşük Pil		

Diğer Mesajlar		
GÜVENLİK KAPALI		 SAFETY OFF <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>%O₂ 99</p> <p>20 / 18</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>NO (ppm) 35</p> <p>20 / 10</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>NO₂ (ppm)</p> <p>0.2 / 03</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>NO (L/min)</p> <p>0.25</p> </div> </div>
GÜVENLİK AÇIK		 SAFETY ON <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>%O₂ 99</p> <p>20 / 18</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>NO (ppm) 35</p> <p>20 / 10</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>NO₂ (ppm)</p> <p>0.2 / 03</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>NO (L/min)</p> <p>0.25</p> </div> </div>
DAHİLİ HATA		<p style="text-align: center;">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. HESAPLAMALAR ve SORUN GİDERME

1. **AZOT OKSİT DAĞITIMI İÇİN HESAPLAMALAR**

Nereden başlanır?

İlk NO akışı nasıl tahmin edilir

Seyreltilmiş FiO₂ nedir?

NO gazı ile seyreltme işleminden sonra FiO₂ değerinizi tahmin etme

Nasıl Yapıyoruz?

Oksijen İndeksini Hesaplama

2. **TÜP ÖMRÜ NOMOGRAMLARI**

Bu tank ne kadar dayanır?

3. **AERONOX 2.0™ SORUN GİDERME REHBERİ**

Hiçbir çözüm işe yaramadığında kılavuza bakınız...

5.1. Azot Oksit Dağıtımı İçin Hesaplamalar

5.1.1. **Nereden başlanır?**

NO akışının hangi değere ayarlanacağını ve istenen dozda NO uygulanması sırasında okunan NO akış değerinin ne olması gerektiğini belirlemeniz zorunludur.

NO kaynağı gaz konsantrasyonunuzu, [NO], ventilatör dakikadaki ventilasyonunu ve istenen NO dozajını göz önüne alarak başlangıçtaki azot oksit (NO) akış hızını belirlemek üzere aşağıdaki formülü kullanın.

AeroNOx 2.0™ Balonu veya diğer solunum gazı uygulama sistemleri ile birlikte kullanılmak üzere NO akışını belirlemek üzere, O₂ akışını aşağıdaki denklemdeki ventilatör akışı ile değiştirin.

$$\text{İlk NO Akışı (L/min)} = \frac{\text{Menfezden Akış (L/min)} \times \text{Arzu Edilen [NO]ppm}}{\text{Kaynak Tankı [NO]ppm}}$$

Örnek:

Dakikadaki volüm veya ventilatör akışı = 10 L/min.

Azot oksit kaynağı tankı = 800 ppm

Hastanıza 25 ppm vermek istiyorsunuz.

$$\text{İlk NO Akışı (L/min)} = \frac{10 \text{ L/min} \times 25 \text{ ppm Arzu Edilen [NO]}}{800 \text{ ppm Tank [NO]}} = \frac{250}{800} = 0,31 \text{ L/min}$$

10 L/min taze gaz akışında seyreltilmiş ~ 25 ppm NO elde etmek için 0,31 L/min hızda 800 ppm NO kaynak gaz akışı ayarlayın.

Aşağıdaki tablo önceki hesaplamalar kullanılarak oluşturulmuştur. Bu tabloyu NO akış hızınızı ayarlamak için bir başlangıç noktası olarak kullanabilirsiniz. **Tabloda verilen değerlerin yalnızca referans noktalar olduğunu lütfen göz önüne alın. Verilen gerçek doz, AeroNOx 2.0™ analiz kısmı tarafından ölçülmelidir.**

Dakikadaki Volüm / Ventilatör / Balon Akışı

[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

L/min biriminden NO Akışı

Aşağıdaki tablo, bu kılavuzda liste halinde verilen ventilatör ile yapılan testler sırasında 1,0'luk FiO₂'de ölçülen ortalama NO₂ değerini göstermektedir. Bu tabloyu soldaki sütunda sıralanan NO konsantrasyonlarını verirken bekleyebileceğiniz NO₂ değerleri için bir referans olarak kullanın.

Dakikadaki Volüm / Ventilatör Akışı

[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

ppm biriminden NO₂

Yukarıdaki tablolar sadece referans olması amacıyla verilmiştir. Ventilatör akışının doğruluğu, dağıtım cihazındaki yüzdesel hatalar, insandan kaynaklanabilecek hatalar gibi unsurların tümü hastaya gerçekte verilen dozu etkileyebilir. Hesaplanan NO akışı, doğru NO dozajını onaylamak üzere analiz edilen NO dozajı ile karşılaştırılmalıdır. Asıl NO akışı hesaplanan NO akışından yayınlanan spesifikasyonların ötesine geçerek %10'dan fazla farklılık gösteriyorsa, bunun sebebi hemen belirlenerek düzeltilmelidir. Sebep hemen belirlenemezse hastayı güvenceye alarak daha fazla destek için 1-512-873-0033 numaralı telefondan International Biomedical ile iletişime geçin.

DİKKAT!

NO akışı azot oksit uygulaması sırasında doğru dozaj verildiğinden emin olunması adına sürekli olarak kontrol edilmelidir!

5.1.2. Seyreltilmiş FiO₂ nedir?

NO akışı ayarınız ve toplam ventilatör gaz akışınız göz önüne alınarak NO gazı ile seyreltme sonrasında FiO₂ değerinizi tahmin etme

Tahmin edilen FiO₂ = İlk FiO₂ - (NO Akışı / Toplam O₂ Akışı + Toplam NO Akışı) × 100

Örnek:

- İlk FiO₂ = 1,0 (%100)
- NO akışı = 0,31 L/min (800 ppm gaz, bal Azot)
- Ventilatör akışı = 10 L/min
- Toplam akış = 10,31 L/min

Tahmin edilen FiO₂ = 1 - (0,31 / 10,31 L/min) = 0,97

Tahmin edilen % O₂ = 1 - (0,31 / 10,31 L/min) × 100 = %97

- **%100 oksijeni ~ 10 L/min akışta ~ 25 ppm NO (~ 0,31 L/min) ile verirken O₂ yüzdesinin ~ %3 oranında seyrelmesini bekleyebilirsiniz.**
- **Bu durumda beklenebilecek maksimum FiO₂ ~ 0,97'dir.**

5.1.3. Nasıl Yapıyoruz?

Oksijen İndeksini Hesaplama:

Oksijen İndeksi (Oİ) = Paw × FiO₂ × 100 / PaO₂, (mmHg)

Yorum: Çoğu merkez 15'ten düşük değeri iyi olarak yorumlamaktadır.

- cmH₂O cinsinden ortalama hava yolu basıncı = Paw
- Solunan oksijenin fraksiyonu = FiO₂
- mmHg biriminden arteriyel oksijen gerilimi = PaO₂

Örnek: Azot Oksit Öncesi Veriler

- FiO₂ = 1,0 (%100)
- PaO₂ = 65 mmHg
- Paw (Ortalama Hava Yolu Basıncı) = 15 cmH₂O

Oksijen İndeksi (Oİ) = 15 × 1 × 100 / 65 = 23

Azot Oksit Sonrası Veriler

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

Oksijen İndeksi (Oİ) = 12 × 0,55 × 100 / 75 = 8,8

Bu örnekte, Oİ, solunan azot oksit verilmesinden sonra dikkat çekici biçimde iyileşti (23'ten 8,8'e).

5.1.4. Tüp Ömrünün Hesaplanması

Bu tank ne kadar dayanır?

- Tüp(ler)inizdeki gaz hacmi, tüpün dolum basıncı ile kapasitesinin (boyutunun) bir fonksiyonudur. Basıncılı gazlar için bu ilişki doğrusaldır ve tüp hacmi / L/min biriminden ifade edilen basınca eşit olan bir tank faktörü olarak ifade edilebilir.

5.2. Gaz Kaynağı

örn. Büyük NO Tüpleri

- Kapasite (L): 2040
- Azami Basınç (doluyken): 2000 psig

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

Bir tüpte kalan tedavi edici gaz miktarı, aşağıdaki üç faktörün bilinmesi şartıyla dakika veya saat cinsinden tahmin edilebilir.

1. **Tank Faktörü**
2. **Tank Basıncı**
3. **Akış Hızı**

$$\text{Tüp Ömrü (Dakika)} = \frac{\text{Tüp Basıncı (psig)} \times \text{Faktör (L/psig)}}{\text{Akış Hızı (L/min)}}$$

Aşağıdaki iki nomogram tüp ömrünü tahmin etmek için kullanılabilir.

TÜP ÖMRÜ

Tüp ömrünün aşağıdakiler temelinde nasıl belirleneceğine ilişkin bir örneği aşağıda bulabilirsiniz:

- En yakın çeyrek saate yuvarlatılmış
- Ayarlanan akış hızı ve tank basıncı temelinde
- Listede belirtilen süreler tüpü kuru çalıştırma süresini belirtir (tüpler 250 psig'de değiştirilmelidir)

Örnek No 1 - 2000 psig'de 2040 L akış hızına sahip bir Tüp için Tüp Ömrü

- Tank Faktörü = 2000 psig'de 2040 L Tüp = 1,02 L/psig



Akış Hızı (L/min)

Basınç	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

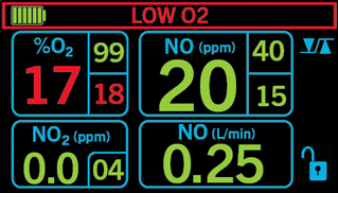
Saat cinsinden süre

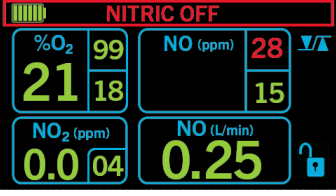
Ne kadar kalibrasyon gazına ihtiyacım var?

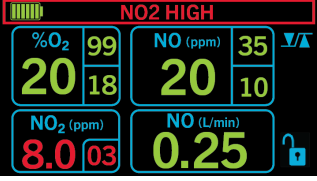
Kalibrasyon gazı regülatörleri 0,5 L/min'lik bir ön ayarla gelir. Sensör stabilizasyonu genellikle ~ 2-4 dakika sürdüğünden bir sensör kalibrasyonu ~ 2-4 dakika sürmeli ve ~ 2 L kalibrasyon gazı kullanılmalıdır.

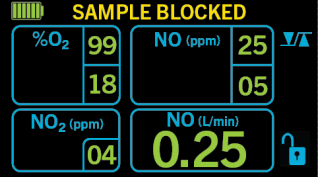
AeroNOx 2.0™ Düzgün Şekilde Çalışmıyor:



1. Hastayı (mümkünse) kontrol edip kurumun protokollerine uygun olarak harekete geçin.
 2. Sistem kurulumunun düzgün yapıldığından emin olun ve Bölüm 2. ve Bölüm 3.'te ana hatlarıyla açıklanan kullanım öncesi denetiminin yapıldığını doğrulayın.
 3. Gerekliyse INOstat Balonunu kullanın; bkz Bölüm 2.
 4. Sorun giderme tablosundaki alarm ve mesajı bulun ve tavsiye edilen eylemleri gerçekleştirin.
 5. Sorun düzeltilemezse International Biomedical müşteri hizmeti ile iletişime geçin.
- 5.3. Sorun Giderme Rehberi

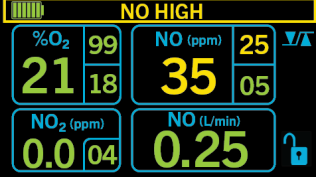
Yüksek Öncelikli Alarmlar		
Yüksek Öncelikli Alarmlar	Olası Neden	Önerilen Eylem
 <p>Düşük O₂ < %18</p>	1. Alarm uygun olmayan bir şekilde ayarlanmıştır	Alarmın ventilatöre verilen O ₂ ayarı için uygun bir şekilde ayarlandığından emin olun.
	2. O ₂ kalibrasyonu sapmış olabilir.	a. O ₂ sensöründe düşük ve yüksek aralık kalibrasyonu gerçekleştirin. b. Ünitenin kalibrasyonu gerçekleştirilemiyorsa O ₂ sensörünü değiştirin. c. International Biomedical Teknik Destek Birimi ile iletişime geçin.
	3. O ₂ sensörü doğru bir şekilde yerine oturtulmamış olabilir.	Sensörün O-ring manifoldu kapatır halde oturtulmuş olduğundan emin olun.
	4. Ventilatör devresinde O ₂ 'nin yerini NO, N ₂ , veya NO ₂ almış.	Hastayı devreden çıkarın ve INOstat Balonu ile ventile edin.

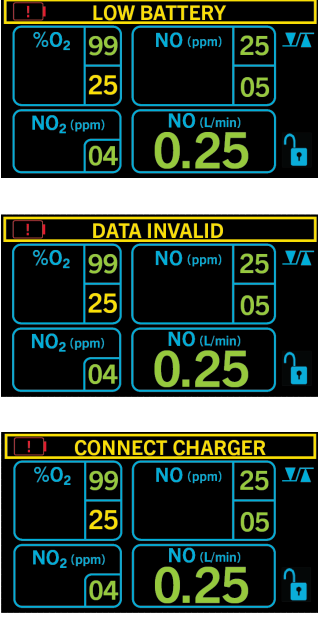
Yüksek Öncelikli Alarmlar		
Yüksek Öncelikli Alarmlar	Olası Neden	Önerilen Eylem
 <p>Azot Kapalı</p>	1. Analiz edilen NO ayarlanan yüksek NO alarm limitini 5 ppm geçmiştir.	<p>a. Hastayı cihazdan ayırın ve INOstat Balonu ile manuel olarak ventile edin. Bölüm 3.</p> <p>b. Yukarıda NO yüksek alarmı için tavsiye edilen eyleme bakınız.</p>
	2. Analiz edilen NO değeri 99 ppm'yi geçmiştir	<p>a. Hastayı cihazdan ayırın ve INOstat Balonu ile manuel olarak ventile edin. Bölüm 3.</p> <p>b. Yukarıda NO yüksek alarmı için tavsiye edilen eyleme bakınız.</p>
	3. Analiz edilen NO ₂ , ayarlanan yüksek NO ₂ alarm limitini 1 ppm geçmiştir.	<p>a. Hastayı cihazdan ayırın ve INOstat Balonu ile manuel olarak ventile edin. Bölüm 3.</p> <p>b. Yukarıda NO₂ yüksek alarmı için tavsiye edilen eyleme bakınız.</p>
	4. Analiz edilen NO ₂ değeri 9 ppm'yi geçmiştir.	<p>a. Hastayı cihazdan ayırın ve INOstat Balonu ile manuel olarak ventile edin. Bkz. Bölüm 3.</p> <p>b. Yukarıda NO₂ yüksek alarmı için tavsiye edilen eyleme bakınız.</p>

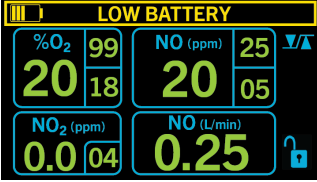
Yüksek Öncelikli Alarmlar		
Yüksek Öncelikli Alarmlar	Olası Neden	Önerilen Eylem
 <p>Yüksek NO₂</p>	1. Sistemin yetersiz arıtılması.	Arıtma işlemi gerçekleştirin. Bkz. Bölüm 2., KULLANIM ÖNCESİ KONTROL/ALARM DOĞRULAMA.
	2. Ventilatör akışı durmuş	Ventilatör gazının devreyi temizlemesini ve hastaya bağlanmadan önce stabil hale gelmesini sağlayın.
	3. NO ₂ alarm limiti çok düşük ayarlanmış.	NO ₂ alarm limitinin uygun seviyeye ayarlandığından emin olun.
	4. NO ₂ kalibrasyonu sapmış olabilir.	NO ₂ sensöründe düşük ve yüksek aralık kalibrasyonu gerçekleştirin.
	5. Tarihi geçmiş veya yanlış kalibrasyon gazı kullanılmış.	a. Gaz kalibrasyon tarihini doğrulayın. b. Kalibrasyon gazını değiştirin ve NO ₂ sensöründe düşük ve yüksek aralık kalibrasyonu gerçekleştirin.
	6. Hasta devresi kurulumu yanlış.	Devrenin Bölüm 3.'e göre kurulduğundan emin olun.
	7. Numune hattı tıkalı.	NO ₂ yüksek alarmı ile "SAMPLE BLOCKED" (NUMUNE TIKALI) mesajının eşzamanlı olarak ortaya çıkıp çıkmadığını teyit edin.
	8. AeroNOx 2.0™ arızalanmış olabilir.	a. International Biomedical Teknik Destek Birimi ile iletişime geçin. b. Kullanımdaysa dağıtım sistemini değiştirin.


Orta Öncelikli Alarmlar		
Orta Öncelikli Alarmlar	Olası Neden	Önerilen Eylem
 <p>NUMUNE HATTI TIKALI</p>	1. Su, numune hattını veya filtreyi kirletiyor.	Filtreyi veya numune hattını değiştirin.
	2. Numune hattı tıkalı veya delinmiş olabilir.	a. Numune hattı ve çıkış portlarının tıkalı olmadığından emin olun. b. Numune hattını değiştirin.
	3. Numune pompası arızası	a. Numune hattı ve çıkış portlarının tıkalı olmadığından emin olun. b. Üniteyi yeniden çalıştırın. Alarm tekrarlanırsa numune pompasını değiştirin.

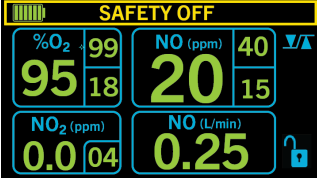

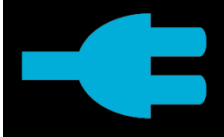
Orta Öncelikli Alarmlar		
Orta Öncelikli Alarmlar	Olası Neden	Önerilen Eylem
 <p>Yüksek O₂</p>	1. Alarm uygun olmayan bir şekilde ayarlanmıştır	a. Alarmın ventilatöre verilen O ₂ ayarı için uygun bir şekilde ayarlandığından emin olun.
	2. O ₂ kalibrasyonu sapmış olabilir.	a. O ₂ sensöründe düşük ve yüksek aralık kalibrasyonu gerçekleştirin. b. Ünitenin kalibrasyonu gerçekleştirilemiyorsa O ₂ sensörünü değiştirin. c. International Biomedical Teknik Destek Birimi ile iletişime geçin.
 <p>Düşük O₂</p>	1. Alarm uygun olmayan bir şekilde ayarlanmıştır	a. Alarmın ventilatöre verilen O ₂ ayarı için uygun bir şekilde ayarlandığından emin olun.
	2. O ₂ kalibrasyonu sapmış olabilir.	a. O ₂ sensöründe düşük ve yüksek aralık kalibrasyonu gerçekleştirin. b. Ünitenin kalibrasyonu gerçekleştirilemiyorsa O ₂ sensörünü değiştirin. c. International Biomedical Teknik Destek Birimi ile iletişime geçin.
	3. Ventilatördeki O ₂ konsantrasyonu düşürülmüş.	Ventilatördeki O ₂ ayarının, AeroNOx 2.0™'daki O ₂ ayarı için doğru olduğundan emin olun.
	4. O ₂ sensörü doğru bir şekilde yerine oturtulmamış olabilir.	Sensörün yerine oturtulmuş olduğundan ve O-ringlerin ve muhafazanın tamamen kapalı olduğundan emin olun.

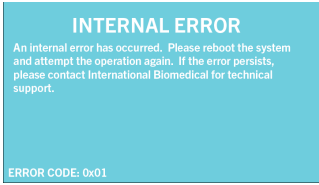
Orta Öncelikli Alarmlar		
Orta Öncelikli Alarmlar	Olası Neden	Önerilen Eylem
 <p>Yüksek NO</p>	1. Yeni kurulan NO sensörleri tamamen oturana (48-72 saat) ve kalibre olana kadar yüksek okuma yaparlar.	a. NO sensörünün kurulumundan sonra yüksek ve düşük kalibrasyon gerçekleştirin. b. 48-72 saat bekleyip yüksek ve düşük kalibrasyon gerçekleştirin.
	2. NO yüksek alarmı uygun olmayan bir şekilde ayarlanmıştır.	NO yüksek alarmının ölçülen değerden daha yüksek ayarlanmadığından emin olun.
	3. NO kalibrasyonu sapmış olabilir.	NO sensöründe düşük ve yüksek aralık kalibrasyonu gerçekleştirin.
	4. Devre kurulumu yanlış.	Devre kurulumunun doğru olup olmadığını kontrol edin.
	5. Tarihi geçmiş veya yanlış kalibrasyon gazı kullanılmış.	a. Gaz kalibrasyon tarihini doğrulayın. b. Kalibrasyon gazını değiştirin ve NO sensöründe düşük ve yüksek aralık kalibrasyonu gerçekleştirin.

Orta Öncelikli Alarmlar		
Orta Öncelikli Alarmlar	Olası Neden	Önerilen Eylem
 <p>Dönüşümlü: Low Battery (Düşük Pil) Connect Charger (Şarj Cihazını Bağlayın) Data Invalid (Geçersiz Veri)</p>	<p>1. Pil voltajı verilerin artık doğru olmadığı bir noktaya düşmüştür.</p>	<p>a. Hastayı cihazdan ayırın ve INOstat Balonu ile manuel olarak ventile edin. Bkz. Bölüm 3. b. AeroNOx 2.0™'ı AC prizine takın.</p>

Düşük Öncelikli Alarmlar		
Düşük Öncelikli Alarmlar	Olası Neden	Önerilen Eylem
 <p>Düşük Pil</p>	<p>1. Pil bitmeden önce yaklaşık 5 dakika düşük seviyede çalışır.</p>	<p>a. AC güç kaynağına bağlayın. b. AC güç kaynağına bağlıysa, yeşil şarj ışığının yandığından ve kablunun yuvaya tam olarak yerleştiğinden emin olun.</p>

Düşük Öncelikli Alarmlar		
Düşük Öncelikli Alarmlar	Olası Neden	Önerilen Eylem
 <p>Düşük NO</p>	1. Hasta gaz numune hattı bağlı olmayabilir.	Hasta gaz numune hattını yeniden bağlayın.
	2. NO düşük alarmı uygun olmayan bir şekilde ayarlanmış olabilir.	Ayarlanan düşük NO değerinin ölçülen parametrenin üzerinde olduğundan emin olun.
	3. NO kalibrasyonu sapmış olabilir.	Sensörde düşük ve yüksek aralık kalibrasyonu gerçekleştirin.
	4. NO sensörü düzgün şekilde yerine oturtulmamış olabilir.	Sensör contasının tam olarak oturduğundan ve gövde kapağının düzgün şekilde kapatıldığından emin olun.
	5. Tarihi geçmiş veya yanlış kalibrasyon gazı kullanılmış.	a. Gaz kalibrasyon tarihini doğrulayın. b. Kalibrasyon gazını değiştirin ve NO sensöründe düşük ve yüksek aralık kalibrasyonu gerçekleştirin.

Diğer Mesajlar		
Gösterge	Neden	Önerilen Eylem
	Güvenlik Amaçlı Kapatma Sistemi devre dışı bırakılmış. Bkz. Bölüm 4., ALARMLAR.	a. Yeniden etkinleştirmek için Silence Alarm ve Back tuşlarını aynı anda basılı tutun.
 <p>Pil Güç Göstergesi</p>	Cihaz pille çalışıyor	a. Mümkün olduğunda cihazı A/C güç kaynağına bağlayın. b. Güç kablosunun yuvaya tam olarak oturduğundan ve yeşil LED güç ışığının yandığından emin olun.
 <p>A/C Güç Göstergesi</p>	Cihaz A/C gücüyle çalışıyor ve şarj oluyor	a. GEÇERSİZ

Diğer Mesajlar		
Gösterge	Neden	Önerilen Eylem
 <p>DAHİLİ HATA</p>	Dahili arıza	<p>Dahili bataryanın bağlı ve şarj edilmiş olduğundan emin olun.</p> <p>Aksi takdirde, bakım için International Biomedical ile iletişime geçin.</p>

6. KALİBRASYON

6.1. Düşük Aralık (ZERO) Kalibrasyonu (Günlük)


AeroNOx 2.0™'in düşük aralık kalibrasyonu NO, NO₂ ve O₂ sensörlerini aynı anda kalibre etmek için oda havasını kullanır. Sistem oda havasını numune portundan içine çeker. Bu kalibrasyon haftalık yüksek kalibrasyon sırasında da yapılmalıdır.

Düşük Aralık Kalibrasyonu	
<p>Ünite açıkta, AeroNOx 2.0™'in ön yüzündeki güç düğmesini kullanarak üniteyi kapatıp tekrar açın.</p> <p>Açılış sırasında kalibrasyon modunu girmek için "BACK" yazılım tuşunu basılı tutun. Bu ekran sadece ~5 saniye boyunca kullanılabilir olacaktır.</p>	 

Düşük Aralık Kalibrasyonu	
<p>Düşük aralık kalibrasyonuna girmek için “Zero Cal” yazılım tuşuna basın.</p> <p>NOT: O₂ için “Zero” (Sıfır) değeri %21'dir.</p> <p>Bağlıysa, numune hattının veya kalibrasyon devresinin bağlantısını kesin. Numune yolunu boşaltmak için cihazın ortam havasından birkaç dakika süreyle numune almasına izin verin.</p>	
<p>Zamanlayıcı dolana kadar (~3 saniye) “Hold to ZERO” yazılım tuşunu basılı tutun. Zero cal (sıfır kalibrasyon) tamamlandığında ekranda “DONE” yazısı görünecektir.</p> <p>Ekranda şunlar gösterilmelidir:</p> <p>NO - 0 ppm NO₂ - 0 ppm %O₂ - %21</p>	

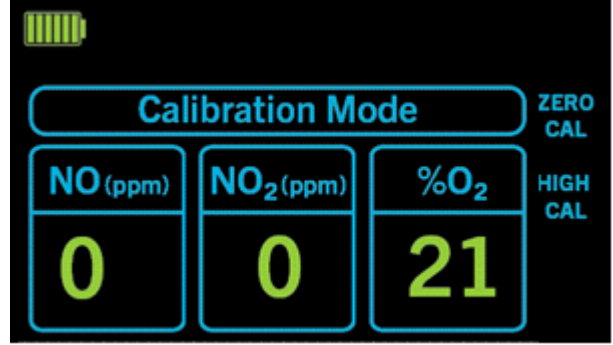
6.2. O₂ Yüksek Aralık Kalibrasyonu (HAFTALIK)

Yüksek aralık kalibrasyonu kullanıcı tarafından %100 O₂ gazı kaynağı sağlanmasını gerektirir. İlk olarak Düşük Aralık kalibrasyonu gerçekleştirilmelidir.

O₂ Yüksek Aralık Kalibrasyonu	
<p>Açılış sırasında “BACK” tuşuna basarak Kalibrasyon Moduna girin.</p>	

O₂ Yüksek Aralık Kalibrasyonu

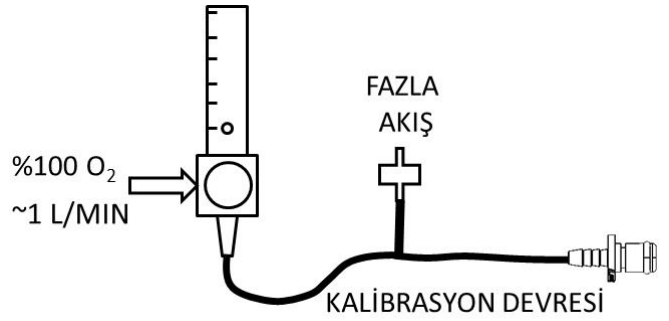
“High Cal” yazılım tuşuna basın.



Kalibrasyon devresini (P/N 738-1850)
%100 O₂ gazı kaynağına bağlayın.

O₂'yi ~1 L/Min'e ayarlayın.

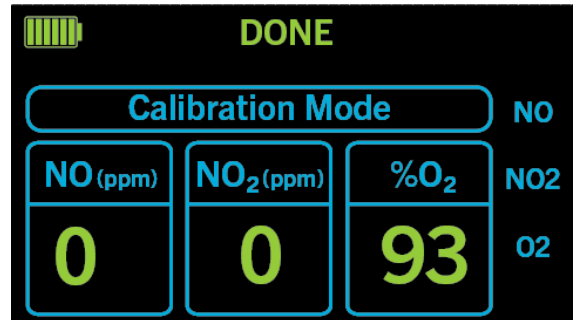
NOT: Fazla O₂ verilirse çek valf fazla akışı dışarı atacaktır.



Kalibrasyon devresinin numune hattı fişini
AeroNOx 2.0™ numune portuna bağlayın.

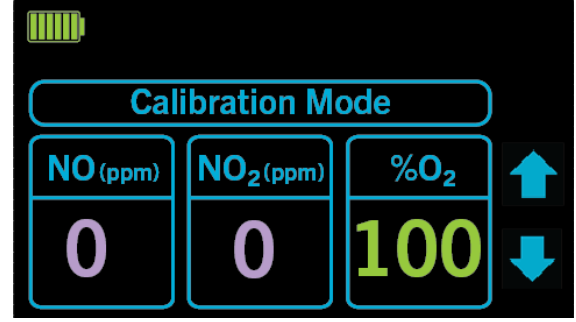


“O₂” yazılım tuşuna basın.



O₂ Yüksek Aralık Kalibrasyonu

O₂ yüzdesi vurgulanır ve ölçülen mevcut değer ekranda gösterilir. Ekran 2-4 dakika sonra stabil hale geldikten sonra, “**UP AND DOWN**” (YUKARI ve AŞAĞI) ok tuşlarını kullanarak O₂ değerini %100'e ayarlayın.



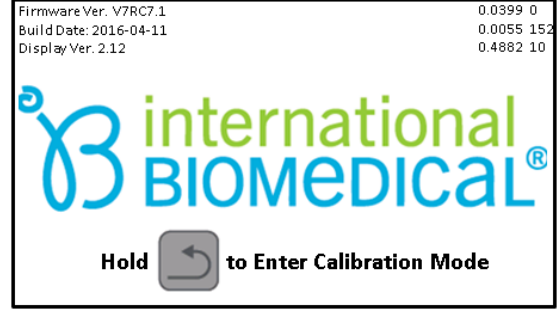
6.3. NO Yüksek Aralık Kalibrasyonu (HAFTALIK)

İlk olarak düşük aralık kalibrasyonu gerçekleştirin.

NO Yüksek Aralık Kalibrasyonu

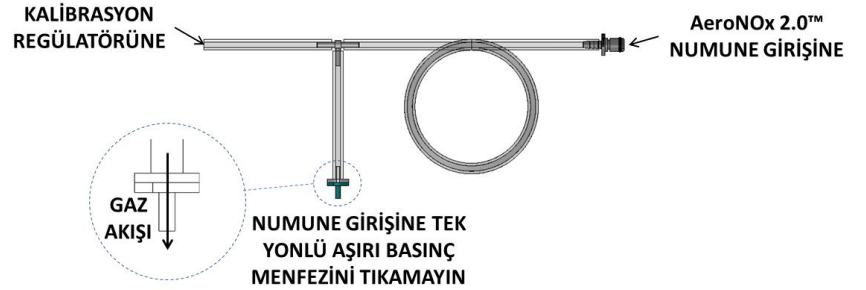
O₂ yüksek kalibrasyonu yeni tamamlandıysa, gaz seçim ekranı görünene kadar “**GERİ**” tuşuna basın.

Aksi durumda, açılış sırasında “**GERİ**” tuşunu basılı tutarak Kalibrasyon Moduna girin.



Kalibrasyon devresini bulun.

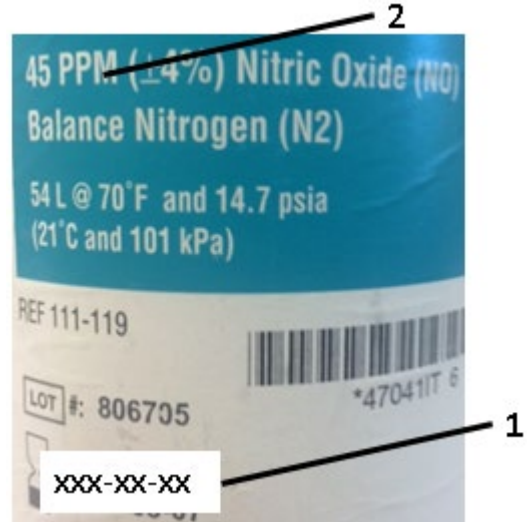
NOT: O₂ ile aynı kalibrasyon devresi kullanılabilir.



NO Yüksek Aralık Kalibrasyonu

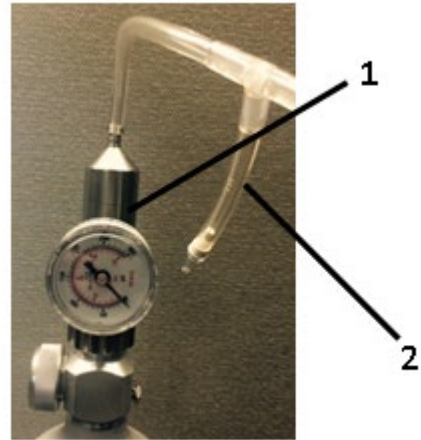
NO kalibrasyon gazını ve kalibrasyon regülatörünü alın ve etiket üzerinde şunların bulunduğunu teyit edin:

1. Son Kullanma Tarihi
2. Konsantrasyon

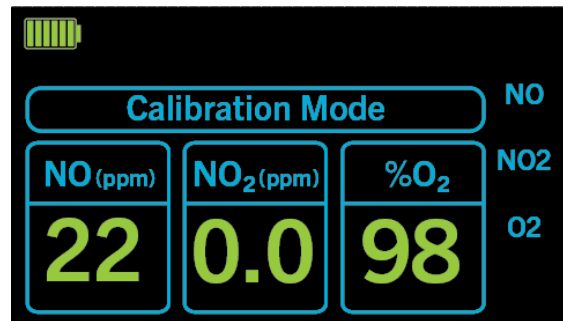


Kalibrasyon regülatörünü NO kalibrasyon gazına bağlayın. Kalibrasyon devresini kalibrasyon regülatörüne bağlayın.

1. Kalibrasyon regülatörü (731-9141)
2. Kalibrasyon Devresi (738-1850)

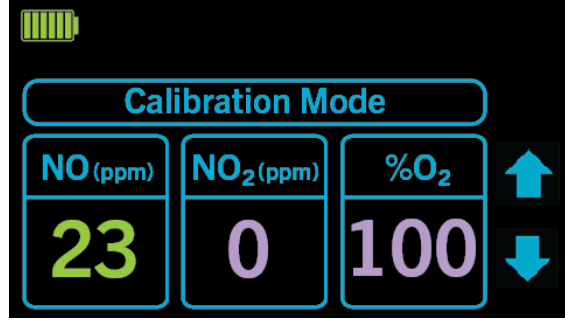


“NO” yazılım tuşuna basın.



NO Yüksek Aralık Kalibrasyonu

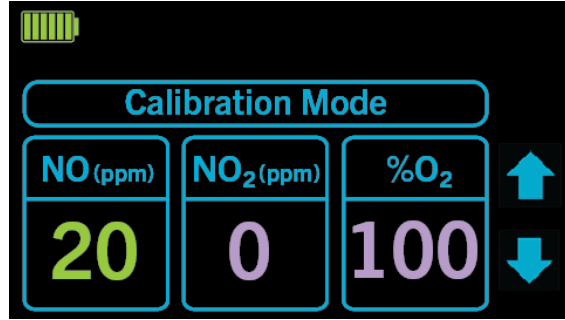
NO ppm'si vurgulanır ve ölçülen mevcut değer ekranda gösterilir.



Tüpü açın. (Basınç 500 psi'den düşükse tüpü değiştirin). Gazın 10 saniye süreyle boşalmasına izin verin, ardından kalibrasyon devresini AeroNOx 2.0™ numune girişine bağlayın.



NO ekranı 2-4 dakika sonra stabil hale geldikten sonra, "**UP AND DOWN**" (YUKARI ve AŞAĞI) ok tuşlarını kullanarak değeri etiket üzerinde belirtilen konsantrasyona (yani, 20 ppm'ye) ayarlayın.



6.4. NO₂ Yüksek Aralık Kalibrasyonu (HAFTALIK)

İlk olarak düşük aralık kalibrasyonu gerçekleştirin.

NO₂ Yüksek Aralık Kalibrasyonu

NO yüksek kalibrasyonu yeni tamamlandıysa, gaz seçim ekranı görünene kadar "**GERİ**" tuşuna basın.

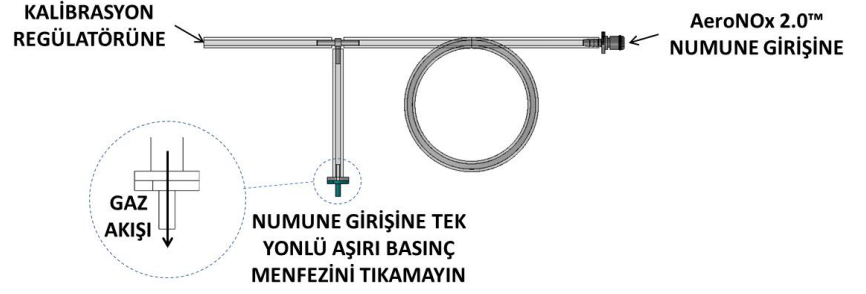
Aksi durumda, açılış sırasında "**GERİ**" tuşunu basılı tutarak Kalibrasyon Moduna girin.



NO₂ Yüksek Aralık Kalibrasyonu

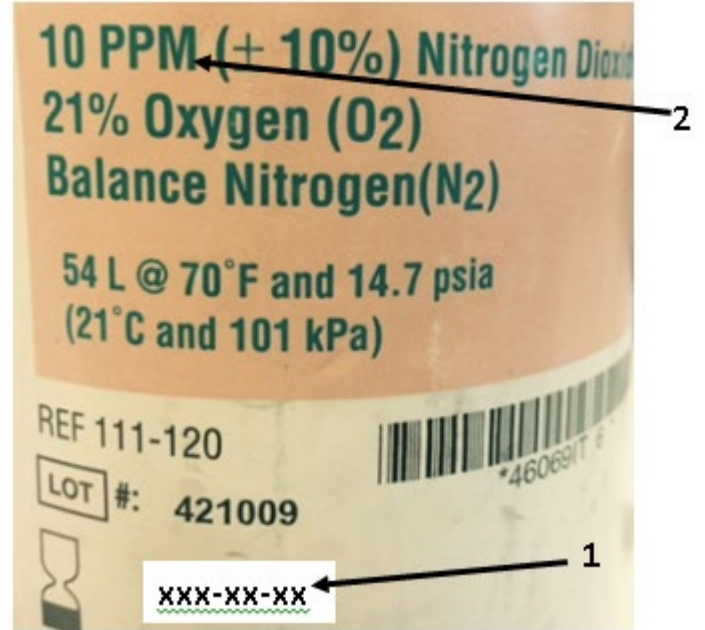
Kalibrasyon devresini bulun.

NOT: O₂ ve NO ile aynı kalibrasyon devresi kullanılabilir.



NO₂ kalibrasyon gazını alın ve etiket üzerinde şunların bulunduğunu teyit edin:

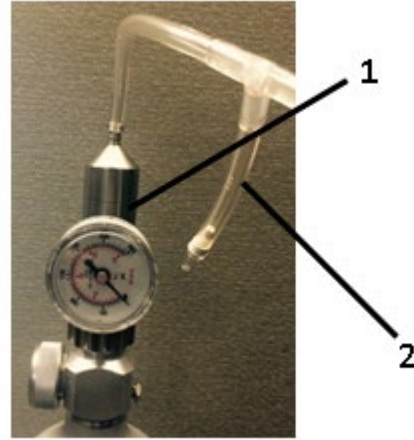
1. Son Kullanma Tarihi
2. Konsantrasyon



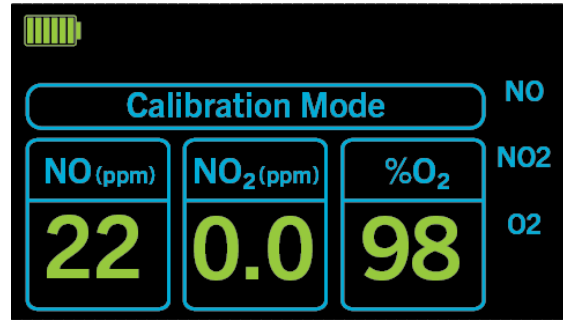
NO₂ Yüksek Aralık Kalibrasyonu

Kalibrasyon regülatörünü NO₂ kalibrasyon gazına bağlayın.
Kalibrasyon devresini kalibrasyon regülatörüne bağlayın.

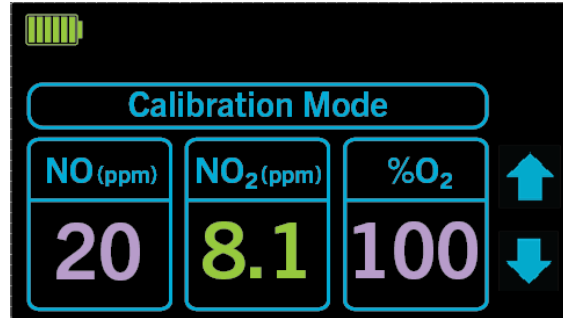
1. Kalibrasyon Regülatörü (731-9141)
2. Kalibrasyon Devresi (738-1850)



“NO₂” yazılım tuşuna basın.



NO₂ ppm'si belirgin hale gelir ve ölçülen mevcut değer ekranda gösterilir.

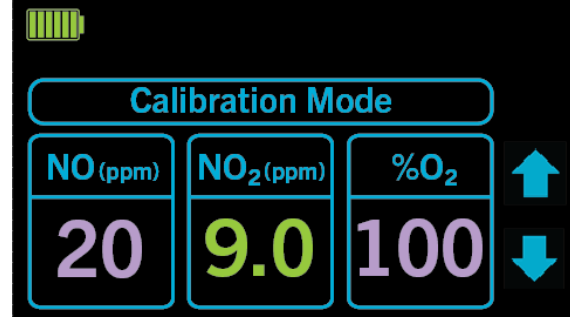


NO₂ Yüksek Aralık Kalibrasyonu

Tüpü açın. (Basınç 500 psi'den düşükse tüpü değiştirin)
Gazın 10 saniye süreyle boşalmasına izin verin, ardından kalibrasyon devresini AeroNOx 2.0™ numune girişine bağlayın.



NO₂ ekranı 2-4 dakika sonra stabil hale geldikten sonra, "UP AND DOWN" (YUKARI ve AŞAĞI) ok tuşlarını kullanarak değeri etiket üzerinde belirtilen konsantrasyona (yani, 9.0 ppm'ye) ayarlayın.



AeroNOx 2.0™ kalibre edilmiştir ve kullanıma hazırdır.

7. **BAKIM**

7.1. Kullanıcı Bakım Programı

Sıklık	Bakım
Günlük	Düşük aralık kalibrasyonu gerçekleştirin.
Her hasta için işlemin başlangıcında	Kullanım öncesi kontrolünü gerçekleştirin.
Her hastadan sonra	1. Üniteyi dezenfekte edin. 2. Ünitenin A/C gücüne bağlı olduğundan emin olun. 3. Kullanılan tek kullanımlık ürünleri değiştirin.
Haftalık	Yüksek aralık kalibrasyonu gerçekleştirin
Yıllık	Önleyici Bakım

7.2. AeroNOx 2.0™'in Temizliği

- Temizlikten önce harici güç kaynağının bağlantısını kesin.
- Bir beze temizleme solüsyonu uygulayarak dış yüzeyi ve kabloları silin.
- Sadece aşağıda belirtilen temizlik maddelerini kullanın.
- Kullanımdan önce ünitenin tamamen kurumasına izin verin. Cihazın kullanımdan hemen önce İzopropil Alkol gibi temizlik malzemelerine fazlasıyla maruz kalması sensör performansını etkileyebilir. Numune girişinin etrafına özel olarak dikkat edin.

Temizlik Maddesi	Aktif Bileşenler
Sabun/Su (Çeşitli)	Fenoller Fosfolipid yüzey etkin madde
Cavicide veya Cavi Mendilleri	Diizobütilfenoksietoksetil dimetil benzil amonyum klorür %0,07 İzopropil alkol %17,2 Tepkimesiz bileşenler %82,5
İzopropil Alkol	%100'e kadar İzopropil Alkol
Etanol	%100'e kadar Etanol
Bacillol 30 veya Bacillol 30 Mendilleri <i>NOT: Yalnızca Uluslararası/AB Pazarları için geçerlidir.</i>	Etanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alkil-aminopropil-glisin

7.3. Önleyici Bakım

Program		
Açıklama	Bölüm	Bakım Aralığı
NO, NO ₂ ve O ₂ sensörü değişimi	Bölüm 7.	1 Yıl
Numune akış hızının kalibrasyonu	Servis Kılavuzu	1 Yıl
NO dağıtım akış hızının kalibrasyonu	Servis Kılavuzu	1 Yıl
Pil değişimi	Bölüm 7.	1 Yıl (SLA) 2 Yıl (LiFePO ₄)
Cihazın dış kısmının incelenmesi	GEÇERSİZ	1 Yıl
Güç Girişi Bağlantısının İncelenmesi	GEÇERSİZ	1 Yıl

Tüm rutin bakımlar, onarımlar ve standart parçaların değişimleri Servis Kılavuzunda açıklanan prosedürlere uygun olarak yapılmalıdır. Bu kılavuzda ele alınmayan tüm klinik veya teknik sorunlar için lütfen aşağıdaki iletişim bilgilerinizi kullanarak International Biomedical ile doğrudan iletişime geçin:

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

MÜŞTERİ HİZMETLERİ

Klinik ve teknik bilgiye ihtiyacınız olması durumunda International Biomedical ile iletişime geçebilirsiniz. Size yardımcı olabilmemiz için lütfen aşağıdaki bilgilere sahip olun:



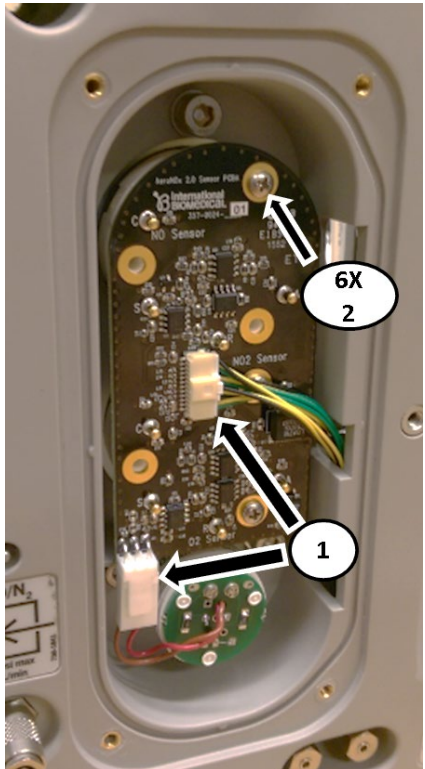
- Sorunun / gözlemin eksiksiz bir açıklaması
- Model numarası
- Seri numarası
- Kurumunuzun adresi
- Faks numaranız

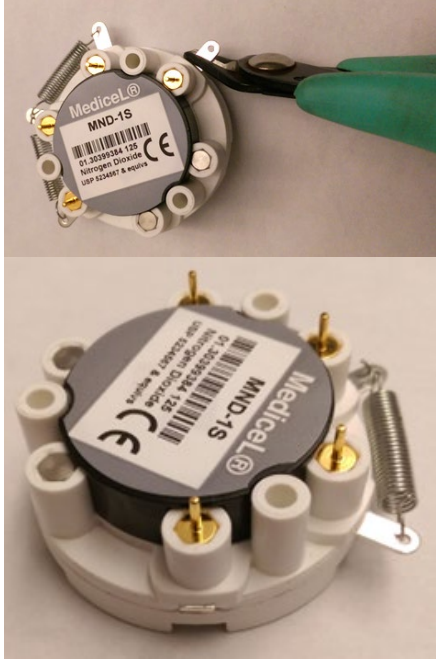
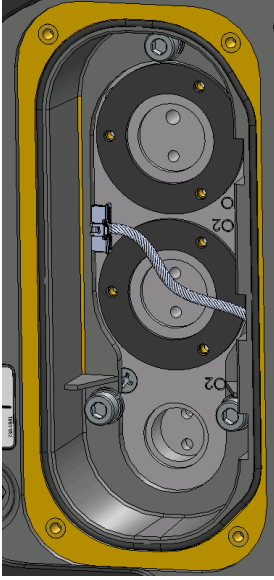
Yukarıdaki bilgiler garanti durumunu tespit etmek ve tamir için herhangi bir şeyi geri göndermeniz gerekmesi durumunda Ürün İade Yetkisi (ÜİY) formunu doldurmak için ihtiyacımız olacak bilgileri toplamak için gereklidir. **International Biomedical'a ÜİY olmadan gönderilen hiçbir ekipman teslim alınmayacaktır.** International Biomedical'a öncelikle bir ÜİY edinmeden hiçbir ürün göndermeyin.



7.4. Ürün İade Yetkisi

- AeroNOx 2.0™'ı iade etmeden önce International Biomedical müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.
- Ürünü düzgün bir şekilde paketleyin ve doğru paketleme yapmak için International Biomedical müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.
- Pili çıkarın.
- AeroNOx 2.0™'ı istenen tüm aksesuarlar ile birlikte müşteri hizmetlerinin talep ettiği şekilde paketleyin.
- Paketin dışına ÜİY numarasını yerleştirin ve müşteri hizmetleri tarafından belirtilen adrese gönderin.

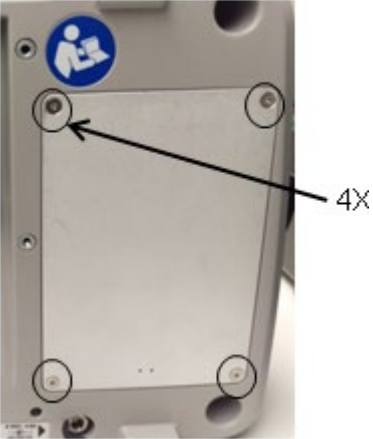

7.5. NO, NO₂ ve O₂ Sensörlerinin Değişimi

Sensör Değişimi		
Açıklama	Adım	Resim
<p><u>DİKKAT</u>: SERVİSE GÖNDERMEDEN ÖNCE PİLİ VE HARİCİ GÜÇ KAYNAĞINI ÇIKARIN.</p>  <p>Arka sensör kapağını 4 vidayı gevşeterek çıkarın.</p>	1	
<ol style="list-style-type: none">Her iki konektörü çıkarın.Devre kartını tutan altı vidayı çıkarın.Devre kartını çıkarıp sensörleri sökün. <i>NOT: Sensörler devre kartına soketler yardımıyla tutturulmuştur ancak manifold ve/veya contalara da bağlı olabilir.</i> Her iki contayı da tekrar kullanılmak üzere saklayın.O₂ sensörünü gövdesini saat yönünün tersine çevirerek çıkarın. Dış kaptırmamaya özen gösterin.	2	

Sensör Değişimi		
Açıklama	Adım	Resim
<p>1. Yeni sensörlerin balonunu açın ve varsa sensördeki kısa devre yaylarını, telleri veya öngerilim kartını çıkarın.</p> <p>2. Sensörlerin yan taraflarındaki tırnakları sensör gövdesine sıfır olacak şekilde dikkatlice kesin.</p> <p>DİKEY PİMLERİ KESMEYİN</p>	3	
<p>NO ve NO₂ sensörlerinin contalarını tekrar kullanın.</p> <p>O₂ sensörü (halihazırda takılıdır) ile birlikte gönderilen yeni O-ringi kullanın.</p>	4	

Sensör Değişimi		
Açıklama	Adım	Resim
<p>Yeni sensörleri söküm işlemindeki adımları ters sırayla uygulayarak monte edin. NO ve NO₂ sensörlerinin ilgili konumlarına yerleştirildiğinden emin olun.</p> <p>Vidaları aşırı SIKMAYIN.</p> <p>Her iki sensör de aynı fiziksel pim yapısına sahiptir ancak birbirini yerine GEÇMEZ.</p>	5	
<p>Sensör muhafazasını değiştirin ve vidaları sıkın.</p>	6	
<p>Pili tekrar takmak için, harici güç kaynağını bağlayın ve yeni sensörlerin kendine gelmesi için 48-72 saate bekleyin. Ardından Bölüm 6., KALİBRASYON kısmı ile ilerleyin. Hem Düşük Kalibrasyon hem de Yüksek Kalibrasyon gerçekleştirilmelidir.</p>	7	

7.6. PİL DEĞİŞİMİ

Açıklama	Resim
<p>AeroNOx 2.0™, çıkarılmış bir şarj edilebilir yalıtılmış kurşun asit (SLA) veya Lityum Demir Fosfat (LiFePO₄) batarya ile birlikte gönderilir.</p> <p>Düzenli çalışması için cihazda batarya takılı olmalıdır.</p> <p>Batarya, bakım programına göre servis personeli haricindeki başka bir kişi tarafından bakım yapılmasını gerektirmez.</p> <p>Bataryayı takmak için batarya bölmesi panelini tespit eden dört adet M3 vidayı sökün.</p>	
<p>Bataryayı gösterildiği gibi yerleştirin. PİL bölümündeki gevşek pil kablo bağlantısını bağlayın. Birbirine geçirilen bağlantıyı pilin yanındaki boşluğa sokun.</p> <p>Kapağı tekrar takın.</p> <p>Pili çıkarmak için işlemleri geriye doğru tekrarlayın.</p>	

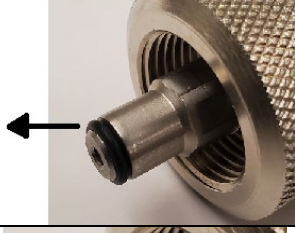

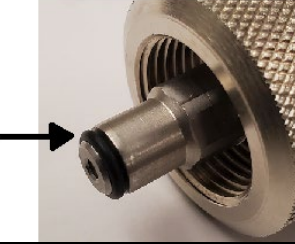
Dahili pil gücüyle çalışırken ekranda bir pil simgesi yer alır.

Tam dolu bir pil AeroNOx 2.0™ cihazını uygun koşullarda normalde beş (5) saat boyunca çalıştırır. Cihaz açık değilken, sensörün hazır durumda olmasını sağlamak için düşük güç çekmeye devam eder. Bu durumda, yalnızca batarya gücüyle yaklaşık 1 hafta çalışır. Bu nedenle, her zaman AC gücünde tutulmalıdır.



7.7. AeroNOx 2.0™ Dağıtım Regülatörleri Üzerindeki Ucu Değiştirme

Regülatör Üzerindeki Ucu Değiştirme	
Meme tipi conta	
Açıklama	Resim
<p>Dağıtım Regülatörü veya Yedek Regülatör üzerindeki yıpranmış ucu (CGA 626) saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.</p> <p><u>NOT:</u> Plastik nipel olan CGA 625 Kalibrasyon Regülatörü'nün dişleri sola döner.</p>	A close-up photograph of the distribution regulator tip. A black curved arrow indicates the tip is being rotated counter-clockwise.
<p>Dişlerin temiz ve hasarsız olduğundan emin olun.</p>	A close-up photograph of the distribution regulator tip, showing the teeth of the CGA 626 connection.
<p>Yeni ucu takıp el yordamıyla sıkın. Yalıtım yüzeyine hasar verebilecek aletleri kullanmayın.</p> <p><u>NOT:</u> Plastik nipel olan CGA 625 Kalibrasyon Regülatörü'nün dişleri sola döner.</p>	A close-up photograph of the distribution regulator tip being inserted into the device. A black arrow points to the tip, indicating it is being inserted.

O-ring tipi conta	
Açıklama	Resim
İletim Regülatörlerindeki veya Yedek Regülatörlerdeki aşınmış O-Ring contayı çıkarın.	
O-Ring conta oluşunun temiz ve hasarsız olduğundan emin olun.	
Yeni O-Ring conta takın. Yalıtım yüzeyine hasar verebilecek aletleri kullanmayın.	

7.8. Parça ve Aksesuarlar

Parçalar/Aksesuarlar	IB Parça Numarası
Dağıtım Regülatörü, CGA 626 Bağlantılı	731-9142
INostat Kiti	731-9147
Kalibrasyon Regülatörü, CGA 625 Bağlantılı	731-9141
NO Sensörü, AeroNOx 2.0™ (4 Pimli)	700-0002
NO ₂ Sensörü, AeroNOx 2.0™ (4 Pimli)	700-0003
Oksijen Sensörü, AeroNOx	700-0600
O-Ring Conta CGA 625/626, 5'li Paket	731-0644
Yalıtım Nipeli (CGA 626), 5'li Paket Dağıtım	731-9374
AeroNOx 2.0™ Kalibrasyon Devresi	738-1850
AeroNOx 2.0™ Test Devresi	738-1889
AeroNOx 2.0™ NO Besleme Hortumu, 3'	738-1861
AeroNOx 2.0™ NO Besleme Hortumu, 6'	738-1862
Çift Girişli NO Kiti, AeroNOx 2.0™	738-1868
Güç Kaynağı Aksamı, 9 V, Kilitleme, AeroNOx 2.0™	293-0006
Güç Kablosu, İnkübatör, NEMA 1-15P ila IEC60320 C7, 6' (Kuzey Amerika)	738-1916
Güç Kablosu, İnkübatör, C18 ila C7, 18", AeroNOx 2.0™	738-1914
Güç Kablosu, İnkübatör, C18 ila C7, 36", AeroNOx 2.0™	738-1913
Güç Kablosu, İnkübatör, C18 ila C7, 52", AeroNOx 2.0™	738-1915
Güç Kablosu, CEE 7/16 ila C7, 2m, AeroNOx 2.0™	738-1963
Yedek Azot Oksit Dağıtım Regülatörü	731-9143
AeroNOx "NO Worries"™ Konektörü Numune Paketi	731-9373
Yalıtım Nipeli (CGA 625), 2'li Paket Kalibrasyon	731-9375
AeroNOx 2.0™ Kalibrasyon Kiti	731-0274
AeroNOx 2.0™ Yalıtılmış Kurşun Asit Pil (SLA)	888-0115*
AeroNOx 2.0™ Lityum Demir Fosfat Pil (LiFePO ₄)	888-0013*

* Yedek batarya türü değiştirilen batarya ile aynı olmalıdır.

Tek Kullanımlık Atılabilir Bileşenler	IB Parça Numarası
AeroNOx 2.0™ Numune/Dağıtım Kiti, 5'li Paket	731-0276
AeroNOx 2.0™ TXP HFV Numune/Dağıtım Kiti, 5'li Paket	731-0277
INostat Balonları, 5'li Paket	731-9919
AeroNOx 2.0™ Balonu, 5'li Paket	731-0278

7.9. Montaj Seçenekleri

AeroNOx 2.0™'ı diğer cihazlara monte etmenin iki yolu vardır. Bu kılavuzda belirtilen aksesuarlar ve harici güç kaynağı haricinde başka hiçbir cihaz AeroNOx 2.0™ cihazına monte edilemez.

7.9.1. **Kurtağzı**

Kurtağzı bağlantı parçası uyumlu bir yuvaya hızlı bağlantı için kullanılır. Bu bağlantı parçası tüm yönlerde pozitif tutma özelliğine sahip değildir, bu yüzden hastane dışında taşıma sırasında kullanılması uygun değildir.

AeroNOx 2.0™ Kurtağzı bağlantı parçası kullanılarak bir arabaya veya başka bir cihaza monte edilirse, sistemin güvenliğini ve dengesini sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır.

7.9.2. **VESA 75mm**

Cihazın arkasında daha dayanıklı ve kalıcı montajlar için yaygın olarak kullanılan VESA uyumlu bir M4 × 75 mm kare desen mevcuttur. M4 eklentilerinin mevcut deseni, taşıma sırasında olması beklenen titreşimlere ve daha büyük yüklerle karşı güçlendirilmiş bir dahili somun plakası ile desteklenir. Televizyonlar, monitörler ve diğer elektronik cihazlar için uyumlu olan çok çeşitli bağlantı parçaları mevcuttur. AeroNOx 2.0™'ın bağlandığı yüzey veya cihaz, beklenen ortam için yeterli mukavemeti sağladığından emin olmak adına incelenmelidir. Kilitleme pullarına ve en az beş bağlantı dişine sahip dört adet M4 vida tavsiye edilir. Gerçek uzunluk, kullanılan montaj plakasının kalınlığına göre belirlenmelidir.

7.10. Atma

Atılabilir tek hasta kullanımlı aksesuarlar ve sensörler kurumun prosedürlerine uygun olarak atılmalıdır. Cihaz kurşun asit pil veya LiFePO₄ pil içerir ve ömrünün sonunda geri dönüştürülmeli veya doğru şekilde atılması için International Biomedical'a iade edilmelidir. Çöpe ATMAYIN. Cihazın geri kalanı, hastanenizin tehlikeli olmayan maddelere ilişkin politikasına göre atılabilir.

8. **GARANTİ**

Aşağıda belirtilen *istisnalara** ve *koşullara** tabi olarak, International Biomedical bu satış siparişi ile sattığı ürünlerde, ürünlerin International Biomedical tarafından ilk Alıcıya tesliminden sonra **bir yıl** boyunca işçilik ve malzeme kusurları bulunmayacağını garanti eder ve bu bir yıllık dönemde bu tür herhangi bir ürünün kusurlu olduğu kanıtlanırsa International Biomedical kendi takdirine bağlı olarak (i) yapılacak inceleme ve fabrika denetiminin böyle bir kusurun normal ve doğru kullanım sonucunda meydana geldiğini ortaya koyması koşuluyla, bu tür bir kusurlu ürünü onarım yoluyla düzeltmeyi veya International Biomedical'ın kendi tercihine bağlı olarak eşdeğer bir ürünle değiştirmeyi; (ii) satın alma bedelini iade etmeyi kabul eder.

Yukarıda bahsedilen *istisnalar** ve *koşullar** şöyledir:

- a) Değişim ve/veya fabrikada onarılan bileşenler fabrikadan gönderim tarihi itibarıyla doksan (90) gün garantilidir.
- b) Güncellenen parçalar fabrikadan gönderim tarihi itibarıyla altı (6) ay garantilidir.
- c) Elektrokimyasal sensörler ilk alıcısına gönderim tarihinden itibaren altı (6) ay garantilidir.
- d) International Biomedical tarafından üretilen ve yapıları nedeniyle bir yıl çalışması amaçlanmayan veya çalışmayacak olan bileşenler veya aksesuarlar yalnızca makul servis sağlamak adına garantilidir: makul ifadesinin kapsamı yalnızca International Biomedical tarafından belirlenir. Bu tür bileşenler ve aksesuarların tam listesi fabrikada bulunmaktadır.
- e) International Biomedical kendisi tarafından üretilmemiş bileşenlerde veya aksesuarlarda oluşan kusurlar için garanti vermez. International Biomedical, ilgili üreticiden hangi düzenlemelerin üreticinin kendi garantisi yetkisinde olduğunu öğrenmede Alıcıya makul düzeyde bir destek sağlar.
- f) Kusurlu olduğu iddia edilen tüm International Biomedical ürünleri, International Biomedical tarafından gerek görülmesi durumunda, taşıma ücretleri önceden ödenmiş olarak fabrikaya iade edilmelidir ve ürünün işçilik veya malzeme nedeniyle kusurlu olduğu bulunmadıkça ürün taşıma ücretleri alıcıya ait olmak üzere Alıcıya iade edilecektir, ürünün işçilik veya malzeme nedeniyle kusurlu olduğu bulunursa International Biomedical gönderim faturalarının aslını almak koşuluyla tüm taşıma ücretlerini ödeyecektir. Müşteri, sınırlayıcı olmamak kaydıyla gümrük belgelerinin hatalı işlenmesinden kaynaklanan harçlar, vergiler, sınır geçiş ücretleri veya tazminat taleplerinden sorumlu olacaktır. Alıcıdan International Biomedical'a taşıma sırasında kötü veya yetersiz ambalajlama nedeniyle oluşan her türlü hasar Alıcının sorumluluğunda olacaktır.
- g) Ürünün atılabilir ve benzeri nitelikte bir ürün olması halinde, ürün yalnızca miktar ve içeriğin uygunluğu konusunda ve teslim tarihinde etiket üzerinde belirtilen süre boyunca garantilidir.
- h) International Biomedical zaman zaman belirli bir ürüne yönelik olarak özel bir basılı garanti sağlayabilir ve uygulanabildiği yerlerde, böylesi bir garantinin buraya atıf yoluyla dahil edildiği kabul edilmelidir.
- i) International Biomedical, burada belirtilen kapsamdaki herhangi bir ürünün kendisi tarafından yetkilendirilen servis personeli haricindeki kişilerce onarılması veya modifiye edilmesi durumunda, başkaları tarafından yapılan bu tür onarımlar International Biomedical'ın yazılı onayı alınarak yapılmadıkça tüm garantiler kapsamındaki açık veya zımni tüm yükümlülüklerden muaftır.

YUKARIDAKİ GARANTİNİN TÖM UYGUNLUK GARANTİLERİ VE TİCARİ GARANTİNİN YERİNE GEÇTİĞİ VE INTERNATIONAL BIOMEDICAL'IN BU SATIŞ SİPARİŞİ KAPSAMINDA SATILAN ÜRÖNLERİN HERHANGİ BİRİNİN ÜRETİMİ, KULLANIMI, KULLANILAMAMASI, SATIŞI, TAŞINMASI, ONARIMI, BAKIMI VEYA DEĐİŐİMİNDEN KAYNAKLANAN HİÇBİR TÖR VEYA BİÇİMDEKİ ÖZEL YA DA DOLAYLI HASARDAN SORUMLU OLMAYACAĞI AÇIKÇA KABUL EDİLİR.

International Biomedical bayileri ve temsilcileri dahil olmak üzere herhangi bir kişi tarafından verilen ve bu garantinin hükümleriyle tutarsız olan veya çeliŐen beyan ve taahhütler, International Biomedical'in açık biçimde yetkilendirilmiş bir görevlisi tarafından yazıya dökölüp onaylanmadıkça International Biomedical için bağlayıcı değildir.

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

**Telefon: 1-512-873-0033
FAKS: 1-512-873-9090
E-Posta: sales@int-bio.com
Web Sitesi: int-bio.com**

9. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

9.1. Ventilatör Uyumluluğu

AeroNOx 2.0™ aşağıdaki ventilatörler ile onaylanmıştır:

Konvansiyonel:

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

Yüksek Frekans:

1. Percussionaire TXP-2D (5 Hz (300 bpm) ile 8,3 Hz (500 bpm) arasındaki frekanslar, 30 cmH₂O'dan düşük genlik ve 8-18 cmH₂O arasında ortalama hava yolu basınçları)

9.2. Ölçüm Aralığı ve Hassasiyet

Parametre	Ölçüm Aralığı	Ölçme Aleti Çözünürlüğü	Sensör Hassasiyeti	Cihaz ¹ Hassasiyeti
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 Akışı	0-2 L/min	0,01 L/min	± 0,045 L/min	± 0,1 L/min

9.3. Yedek Dağıtım Regülatörü

Parametre	Özellik
Giriş Basıncı	500-2250 psi
ÇIKIŞ AKIŞ HIZI	0,25 L/min sabit NO/N ₂ akışı
Tüp Valfi Bağlantısı	CGA 626

9.4. INOstat Balonu

Parametre	Özellik
O ₂ Gaz Akışı	10 L/min
NO Gaz Akışı	0,25 L/min
Verilen NO	20 ppm
Üretilen NO ₂	Maksimum 0,2 ppm Verilen NO 20 ppm
Rezervuar Hacmi	0,5 L
Balon Boyutları	Yaklaşık 30 cm uzunluk
Tidal Volüm	500 ml Maks. Tidal Hacim
Solunum Hızı	PIP 18 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O değerinde maksimum 100 bpm PIP 40 cmH ₂ O PEEP 5 cmH ₂ O değerinde maksimum 50 bpm
İns:Eks Oranı	Değişken

¹ Cihaz hassasiyeti bağlanan ventilatörden etkilenir.

9.5. AeroNOx 2.0™ Dağıtım Regülatörü

Parametre	Özellik
Giriş Basıncı	500-2250 psi
Çıkış Basıncı	45-75 psi
Tüp Valfi Bağlantısı	CGA 626

9.6. AeroNOx 2.0™ Fiziksel Özellikleri

Parametre	Özellik
Ağırlık (sadece cihaz + koruyucu kılıf)	4,4 kg
G x D x Y	33 cm x 14 cm x 25 cm
Hassas Ölçümlü Valf	Tam açılması için ~12 tur gereklidir
Hizmet Ömrü	Koruyucu bakımla 8 yıl
Gaz Kaynağı	800ppm Balans N ₂ değerinde önerilen NO
Alarm Sesi Basınç Seviyesi	Yüksek Alarm - 1 m'de Maksimum 56 dB Düşük Alarm - 1 m'de Maksimum 54 dB

9.7. AeroNOx 2.0™ Çevresel Özellikleri

	Çalışma	Taşıma/Depolama	Geçici Süreyle
Isı	0° C ila 39° C	-40° C ila 5° C %90 Bağıl Neme kadar 5° ila 35° C 50 hPa'ya kadar buhar basıncında 35° C ila 70° C	-20° C ila 50° C
Nem	%15-90 Bağıl Nem yoğuşmasız	Yukarıya bakınız	%15-90 Bağıl Nem yoğuşmasız
Ortam Basıncı	62-120 kPa	62-120 kPa	Derecelendirilmemiş
Rakım	3657 m (12.000 ft.)	3657 m (12.000 ft.)	Derecelendirilmemiş
Giriş Koruma AeroNOx 2.0™ Güç Kaynağı	IP33 ² IP22 ³	IP33 ² IP22 ³	Derecelendirilmemiş Derecelendirilmemiş

² (5 dakika süreyle dikeyden 60° sıvı serpintisi düşmesi ve 2,5 mm nesne koruması)

³ (2,5 dakika süreyle dikeyden 15° su damlaması ve 12,5 mm nesne koruması)

9.8. AeroNOx 2.0™ Elektriksel Özellikleri

Parametre	Özellik
Tıbbi Sınıf A/C Kaynağı	Meanwell GSM40B09-P1J
Giriş Sigortası	2A Otomatik Yeniden Ayarlama
Sınıflandırma	Sınıf II, 2 × MOPP
AeroNOx 2.0™ Giriş Voltajı	120-240VAC, 50/60 Hz
Pil	Yalıtılmış kurşun asit 6 V, 4,5 Ah batarya 5 saat boyunca bağımsız güç sağlar. IB P/N 888-0115. 1 yıl ömür.
NOT: <i>Bataryalar birbirinin yerine kullanılamaz. International Biomedical Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.</i>	LiFePO ₄ 6,4 V, 4,5 Ah batarya 5 saat boyunca bağımsız güç sağlar. IB P/N 888-0013. > 2 yıl ömür.
Standartlar	1. 60601-1 (Temel güvenlik ve gerekli performans için Genel Kurallar) 2. 60601-1-2 (Elektromanyetik Uyumluluk) 3. 60601-1-8 (Alarmlar) 4. 60601-1-12 (EMS Ortamı)

9.9. Sensör Özellikleri

	NO	NO ₂	O ₂	Akış
Maksimum Fazla Yük	1500 ppm	200 ppm	GEÇERSİZ	GEÇERSİZ
Doğrusallık	Doğrusal	Doğrusal	< %3 hata	GEÇERSİZ
Tepki Süresi (T ₉₀)	< 10 s	< 50 s	≤ 13 s	10 ms
Isının Hassasiyet Üzerindeki Etkisi	GEÇERSİZ	GEÇERSİZ	GEÇERSİZ	Dengelenmiş 0 ila 50° C

Sensörlere ilişkin ek bilgiler için Bölüm 10., EKLER.

9.10. EMC Uyumluluğu

AeroNOx 2.0™ test edilmiş ve IEC60601-1-2 ile tanımlanan elektromanyetik girişim ve hassasiyet limitlerine uyduğu tespit edilmiştir. Ancak, bu ekipman radyo frekans (RF) enerjisi yayabilir ve diğer cihazlar için zararlı girişime neden olabilir. AeroNOx 2.0™, yayılan RF sonucunda oluşan bozulmaların kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AeroNOx 2.0™ müşterisi veya kullanıcısı, cihazı uygun ortamlarda ve aşağıda belirtilen asgari ayırım mesafeleriyle kullanarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir. Ayrıca, International Biomedical tarafından belirtilen periyodik bakım, cihazın temel güvenliği ve gerekli performansı sağlamaya devam etmesine imkan tanıyacaktır.

KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI - EMİSYONLAR

AeroNOx 2.0™ aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AeroNOx 2.0™ müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
EMİSYON TESTİ	UYUMLULUK	ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZ
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	AeroNOx 2.0™ dahili çalışması için RF enerjisi kullanmaz. Dolayısıyla, cihazın RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir girişime neden olması muhtemel değildir.
İletilen Emisyonlar CISPR 11	Sınıf B	AeroNOx 2.0™, ev sistemleri ve mesken olarak kullanılan binalara güç sağlayan düşük voltajlı kamusal güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olan sistemler dahil olmak üzere tüm sistemlerde kullanıma uygundur.
Harmonics IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Flicker IEC 61000-3-3	Uyumlu	
RTCA/DO-160F Bölüm 21	Kategori M	İletilen RF arayüzü-Güç hattı maksimum seviyesi
RTCA/DO-160F Bölüm 21	Kategori M	Yayılan RF arayüzünün azami seviyesi

KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI - BAĞIŞIKLIK

AeroNOx 2.0™ aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AeroNOx 2.0™ müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	UYUM SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZ
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontak ± 2/4/8/15 kV Hava	± 8 kV Kontak ± 2/4/8/15 kV Hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplı ise bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV Diferansiyel ± 0,5/1/2 kV Ortak	± 0,5/1 kV Diferansiyel ± 0,5/1/2 kV Ortak	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç Frekansı 50/60 Hz Manyetik Alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç Frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.

KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI - BAĞIŞIKLIK

AeroNOx 2.0™ aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AeroNOx 2.0™ müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	UYUM SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZ
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz (AC/DC)	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz (AC/DC)	<p>Taşınabilir ve mobil iletişim ekipmanı, AeroNOx 2.0™ ünden aşağıda hesaplanan/belirtilen mesafelerden daha az olmayan mesafelerle aralıklı olmalıdır:</p> $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ <p>80 ila 800 MHz</p> $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ <p>800 MHz ila 2,7 GHz</p>
	6 Vrms (150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM Bantlarında)	6 Vrms (150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM Bantlarında)	
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	<p>Burada P, watt cinsinden maksimum güçtür ve D, metre cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Bir elektromanyetik saha araştırmasıyla belirlendiği üzere sabit vericilerden gelen alan güçleri, uyum seviyelerinden (V1 ve E1) düşük olmalıdır.</p> <p>Girişim, verici içeren ekipmanın çevresinde meydana gelebilir.</p>
		(V ₁) Vrms (E ₁) V/m	
RF Kablosuz İletişim Ekipmanından yakınlık alanları IEC61000-4-3	Bkz. IEC60601-1-2:2014 8,10	Bkz. IEC60601-1-2:2014 8,10	Bu ekipman, en yakın RF Kablosuz iletişim cihazına 30 cm'den fazla yaklaştırılmamalıdır.

9.11. Gerekli Performans

BİLEŞEN	GEREKŞİNİM
O₂ Alarm Limitleri	Konsantrasyon alarm limitlerinin üzerinde veya altındaysa, durum saptanmalı ve kullanıcı bir alarm ile bilgilendirilmelidir.
Güç Kaynağı	Harici güç kaynağı normal çalışma limitlerinin dışına çıkarsa, AeroNOx 2.0™ dahili güce geçecektir. Güç durumu kullanıcıya bildirilecektir.
Alarm	Alarm uyarısı cihazın güvenliği açısından kritik öneme sahiptir. Alarmlar hem sesli hem de görsel olarak üretilir. Alarm uyarı düzeneği ve ekranı cihazın kritik parçalarıdır.

10. EKLER

10.1. NO₂ Sensörü Veri Föyü

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

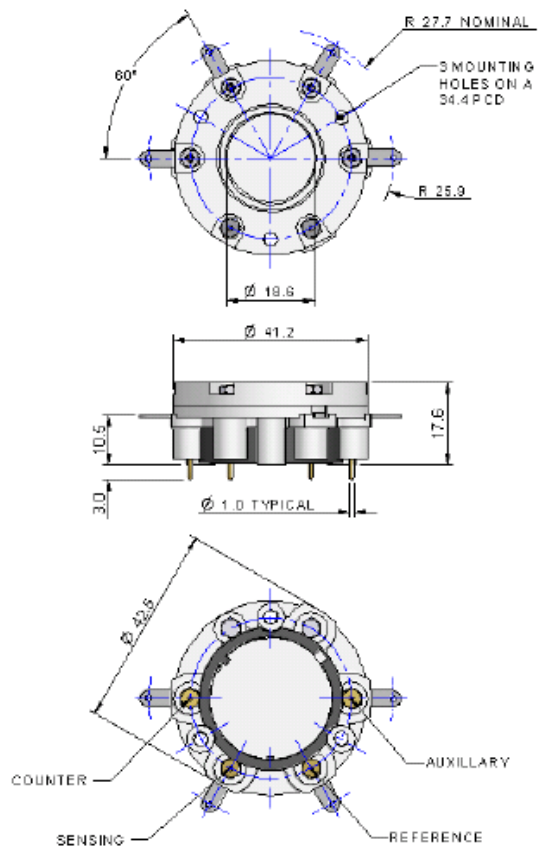
ENVIRONMENTAL

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

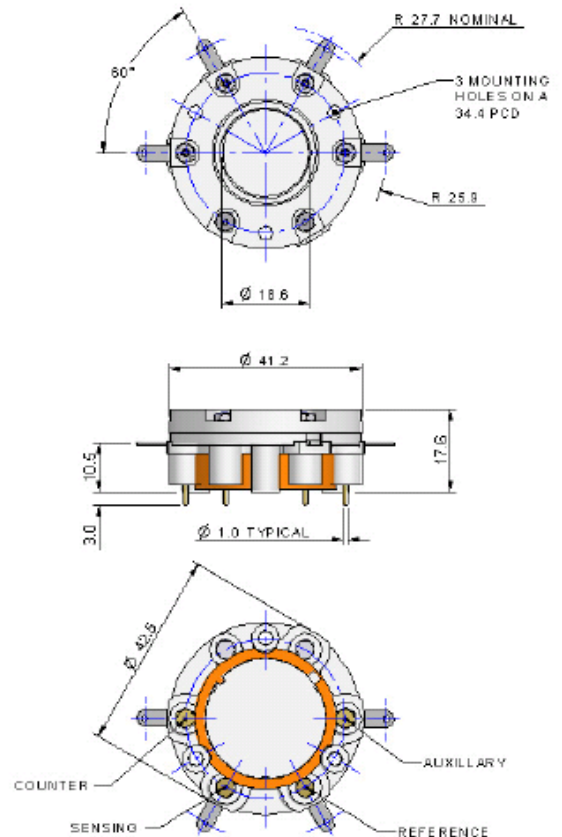
ENVIRONMENTAL

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. Oksijen Sensörü Veri Föyü

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	XXX = ±.002	±1°30'	
PREP. D. LARSEN	3/26/99		
CHKR D. GOETZ	4/5/99		
ENC C. CINDRICH	8/10/11		

maxtec® SALT LAKE CITY, UTAH 84108	
SPECIFICATIONS MAX-14 OXYGEN SENSOR	
O.A. LAVERY 8/15/11 MFG E. MEADS 8/15/11	FSOM NO. B 1S815 NUMBER R116P81
SCALE NONE	SHEET 1 OF 2

10.4. Uzmanlığa Dayalı Performans Denetim Aracı

Giriş

Hastanın güvenliğini sağlamak için klinik ekipmanın güvenli bir şekilde çalıştırılması zorunludur. Her işveren, personelin klinik ekipmanı çalıştırma konusundaki uzmanlığının belgelendirilmiş kanıtına sahip olması için teşvik edilir. Bu amaçla, International Biomedical bu uzmanlığa dayalı performans denetimini kullanıma sunmuştur. Bu klinik denetim, kriterlerin referans alındığı performansla dayalıdır. Çalışanların performansı önceden oluşturulmuş davranış standartlarına göre ölçülür. Bu davranışlara kritik unsurlar denir. Kritik unsurlar, kabul edilebilirlik standartlarını karşılamak için zorunlu olan tekil, ayrı, gözlenebilir davranışlardır. Ekipmanla ilgili işlemlerden uzmanlık gerekli olduğu için, tüm kritik unsurlar başarılı olmak için belirtildiği şekilde gerçekleştirilmelidir. Klinik performans denetiminin tamamlanması için %100 doğruluk önerilmektedir. Çalışanların **AeroNOx 2.0™ Azot Oksit Titrasyon ve İzleme Sistemi** kullanım kılavuzunu gözden geçirerek ekipmanın işlevlerine aşina olmaları ve bir klinisyenin gerçekleştireceği asıl denetimden önce bu işlevleri uzmanlığa dayalı denetime uygun olarak bağımsızca gerçekleştirerek pratik yapmaları şiddetle tavsiye edilmektedir. Asıl denetim sırasında, klinisyen herhangi bir yardımda bulunmaksızın sadece çalışanın gerekli işlevleri denetime uygun olarak gerçekleştirdiğini gözleyecektir. Her bir işlev gerçekleştirildikçe ve belirtilen kritik unsuru gerçekleştirme kriterinin yerine getirilmesi durumunda, klinisyen o maddeyi "kriter karşılandı" sütununda işaretleyecektir. Klinik uzmanlığa dayalı denetimden önce personel için eğitim seansları veya denetimli uygulama seansları düzenlenmesi gerekli olabilir.

Aşağıdaki iki adet uzmanlığa dayalı denetim aracı şunlar için tasarlanmıştır:

- 1) *Rutin (Haftalık) AeroNOx 2.0™ Kalibrasyonu*
- 2) *Taşınabilir bir ventilatörle AeroNOx 2.0™ hasta başı veya taşınabilir NO titrasyonu ve analizi.*

AeroNOx 2.0™

1) Rutin (Haftalık) AeroNOx 2.0™ Kalibrasyonu

UZMANLIĞA DAYALI PERFORMANS DENETİMİ NO 1 / 2

Çalışanın Adı:
Denetim Tarihi:
Denetmen:

O₂, NO ve NO₂ SENSÖRLERİNİN DÜŞÜK KALİBRASYONUNU GERÇEKLEŞTİRİN	İşaretleyin
1. Power tuşuna basarak cihazı açın ve kalibrasyon ekranına girmek için BACK tuşuna basın.	
2. Varsa Numune Hattının bağlantısını kesin ve cihazın 1-2 dakika süreyle oda havasından numune almasına izin verin.	
3. ZERO CAL tuşuna basarak sıfır kalibrasyon moduna girin. Zamanlayıcı dolana ve ekranda DONE yazısı görünene kadar Hold to Zero tuşunu basılı tutun.	
4. %O ₂ = %21, NO=0 ve NO ₂ =0 olduğunu doğrulayın.	
5. BACK tuşuna basarak Sıfır Kalibrasyondan çıkın.	
NO SENSÖRÜ YÜKSEK KALİBRASYONUNU GERÇEKLEŞTİRİN	
6. Kalibrasyon devresi borusunun ucunu kalibre edilmiş NO kaynağına bağlayın. (Sadece IB P/N 738-1850 kullanın)	
7. Kalibrasyon devresinin hızlı ayırma ucunu AeroNOx 2.0™'in numune girişine bağlayın.	
8. Kalibrasyon devresinden yaklaşık 0,5 L/min hızda NO geçirin.	
9. NO okumasının 2-4 dakika boyunca stabil hale gelmesine izin verin.	
10. HIGH CAL tuşuna basarak yüksek kalibrasyon moduna girin.	
11. İlgili tuşa basarak NO 'yu seçin.	
12. Ekran ilgili NO şişe kalibrasyonu (örn., 80 ppm) ile eşleşene kadar UP/DOWN tuşlarına basın	
13. BACK tuşuna basarak NO'dan çıkın	
NO₂ SENSÖRÜ YÜKSEK KALİBRASYONUNU GERÇEKLEŞTİRİN	
14. Kalibrasyon devresi borusunun ucunu kalibre edilmiş NO ₂ kaynağına bağlayın.	
15. Kalibrasyon devresinden yaklaşık 0,5 L/min hızda NO ₂ geçirin.	
16. NO ₂ okumasının 2-4 dakika boyunca stabil hale gelmesine izin verin.	
17. İlgili tuşa basarak NO₂ 'yi seçin.	
18. Ekran ilgili NO ₂ şişe kalibrasyonu (örn., 8,9 ppm) ile eşleşene kadar UP/DOWN tuşlarına basın	
19. BACK tuşuna basarak NO ₂ 'den çıkın	
O₂ SENSÖRÜ YÜKSEK KALİBRASYONUNU GERÇEKLEŞTİRİN	
20. Kalibrasyon devresi tüpünün ucunu duvardaki %100 O ₂ kaynağına bağlayın.	
21. Kalibrasyon devresinden yaklaşık 0,5 L/min hızda O ₂ geçirin.	
22. O ₂ okumasının 2-4 dakika boyunca stabil hale gelmesine izin verin.	
23. İlgili tuşa basarak O₂ 'yi seçin.	
24. Ekranda 100% O ₂ okununcaya kadar UP/DOWN tuşlarına basın.	
25. BACK tuşuna basarak O ₂ 'den çıkın	
ARITMA SENSÖRLERİ	
26. Kalibrasyon devresinin bağlantısını kesin ve NO ve NO ₂ göstergeleri sıfıra dönene ve oksijen sensörü %21 olarak okunana kadar oda havasının AeroNOx 2.0™'a girmesine izin verin. Bunun yapılması, kalibrasyondan sonra AeroNOx 2.0™ numune alma devresinde kalan kalibrasyon gazını temizleyecektir. Bu adım, AeroNOx 2.0™ sensörlerinin uzun ömürlü olmasını sağlamaya yardımcı olacaktır.	
KULLANIMA HAZIR	
AeroNOx 2.0™ kalibre edilmiştir ve kullanıma hazırdır.	Tamamlandı

ADI: _____, çalışan numarası _____ AeroNOx 2.0™
Kalibrasyonu uzmanlık testini başarıyla tamamlamıştır.

Tarih: _____ İmza: _____

2) AeroNOx 2.0™ Kurulumu

UZMANLIĞA DAYALI PERFORMANS DENETİMİ NO 2 / 2

Çalışanın Adı: Denetim Tarihi: Denetmen:

KRİTİK UNSURLAR	İşaretleyin
1. Kalibrasyon denetimi tamamlandı	
2. AeroNOx 2.0™ KURULUMU: NAKİL veya HASTA BAŞINDA Regülatörleri 800 ppm NO tanklarına bağlayın	
3. KAYNAK GAZ: Yüksek basınçlı hızlı bağlantı kısmını regülatör(ler)den AeroNOx 2.0™'a bağlayın.	
4. DAĞITIM: Kit (P/N 738-1853) içinde bulunan dağıtım borusunu numune alma alanının akış yönünde en az 30-40 cm yukarısından AeroNOx 2.0™'dan hasta devresine bağlayın.	
5. NUMUNE ALMA: Kit (P/N 738-1853) içinde bulunan numune hattını AeroNOx 2.0™'dan hasta bağlantısının yanındaki inspiratuar hattına / balona bağlayın.	
6. Tüpteki [NO] iki kez kontrol ve kayıt edin = _____ ppm	
7. NO tank basıncını iki kez kontrol edin = _____ psig	
8. İstenen [NO] değerini elde etmek için ilk NO akışını hesaplayın (bkz. Bölüm 5.).	
9. Ventilatör akışı / gaz akışı = L/min	
10. Tank [NO] = _____ ppm	
11. Arzu Edilen [NO] = _____ ppm	
12. Hesaplanan ilk NO akışı = _____ L/min	
13. Maksimum FiO ₂ 'yi hesaplayın (bkz. Bölüm 5.). Maksimum FiO₂ = _____	
14. Yıkama prosedürünü uygulayın.	
15. NO akışını hesapladığınız ilk akış hızına ayarlayın (No. 12)	
16. Okumalar stabil hale geldikten sonra AeroNOx 2.0™'dan şunları kaydedin: <ul style="list-style-type: none">• Kaydedin [NO] _____ ppm• Kaydedin [NO₂] _____ ppm• Kaydedin % O₂ _____	
17. NO tüp ömrünü saat ve dakika cinsinden hesaplayın (bkz. Bölüm 5.). Bu _____ L tank _____ psig basınçta NO gazı içerir ve ömrü _____ L/min hızda _____ Saat _____ Dakikadır.	

ADI: _____, çalışan numarası _____ AeroNOx 2.0™
Kurulumu uzmanlık testini başarıyla tamamlamıştır.

Tarih: _____ İmza: _____