

AeroNOx 2.0™

**Přenosný titrační a monitorovací systém
oxidu dusnatého**
Návod k obsluze

AeroNOx 2.0™

Přenosný titrační a monitorovací systém oxidu dusnatého

Návod k obsluze

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

- **Poštovní adresa:**

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

OBSAH

1. VŠEOBECNÉ INFORMACE	3
1.1. Úvod.....	3
1.2. Účel použití	3
1.3. Lékařská indikace	3
1.4. Kontraindikace	3
1.5. Souhrn bezpečnosti	4
1.6. Klasifikace.....	4
1.7. Důležité bezpečnostní předpoklady	4
1.8. Symboly	10
1.9. Zkratky	12
1.10. Regulátory	13
1.11. Vybalení	14
1.12. Počáteční instalace	14
1.13. Postup promývání	15
1.14. Přední panel.....	16
1.15. Zadní panel	17
1.16. Procházení obrazovek displeje.....	18
1.17. Univerzální napájecí zdroj	20
1.18. Teorie provozu	21
1.19. Vlivy na životní prostředí	23
2. KONTROLA PŘED POUŽITÍM/OVĚŘENÍ ALARMU	25
3. ÚKONY NA PACIENTOVI.....	38
3.1. Před úkonem.....	38
3.2. Připojení k okruhu ventilátoru (obecné)	38
3.3. Záložní systém pro dodávku NO plnič vaku NO INOstat	38
3.4. Kontrola před použitím soupravy INOstat	39
3.5. Návod k použití soupravy INOstat.....	42
3.6. Připojení k různým dýchacím systémům.....	43
3.7. Schéma zapojení - okruh ventilátoru JIP	44
3.8. Schéma zapojení - Okruh transportního ventilátoru.....	46
3.9. Schéma zapojení - vysokofrekvenční Phasitron TXP-2D.....	48
3.10. Schéma zapojení - plnič vaku AeroNOx 2.0™	49
4. ALARMY	50
4.1. Všeobecné informace o alarmu	50
4.2. Prioritní alarmy.....	50
4.3. Ztišení alarmu	51
4.4. Uživatelsky nastavitelné alarmy monitoru	52
4.5. Bezpečnostní vypnutí.....	53
4.6. Tabulka alarmů	53
5. VÝPOČTY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	56
5.1. Výpočty pro dodávku oxidu dusnatého	56
5.2. Dodávka plynu	59
5.3. Průvodce řešením problémů	61
6. KALIBRACE	69
6.1. Kalibrace nízkého rozsahu (ZERO). (Denně).....	69
6.2. O ₂ Kalibrace vysokého rozsahu (TÝDNĚ).....	70
6.3. Kalibrace vysokého rozsahu NO (TÝDNĚ)	72
6.4. NO ₂ Kalibrace vysokého rozsahu (TÝDNĚ).....	74
7. ÚDRŽBA	77
7.1. Plán údržby prováděné uživatelem	77

OBSAH

7.2.	Čištění AeroNOx 2.0™	77
7.3.	Preventivní údržba	78
7.4.	Povolení k vrácení zboží	78
7.5.	Výměna senzorů NO, NO ₂ a O ₂	79
7.6.	Výměna baterie	82
7.7.	Výměna těsnění na regulátoru/regulátorech AeroNOx 2.0™	83
7.8.	Díly a příslušenství	85
7.9.	Možnosti montáže	85
7.10.	Likvidace	86
8.	ZÁRUKA	87
9.	SPECIFIKACE PRODUKTU	89
9.1.	Kompatibilita s ventilátorem	89
9.2.	Rozsah a přesnost měření	89
9.3.	Regulátor záložní dodávky	89
9.4.	Plnič vaku INOstat	89
9.5.	Regulátor dodávky AeroNOx 2.0™	90
9.6.	Fyzikální specifikace AeroNOx 2.0™	90
9.7.	Specifikace prostředí AeroNOx 2.0™	90
9.8.	Elektrické specifikace AeroNOx 2.0™	91
9.9.	Specifikace senzoru	91
9.10.	Shoda s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu	91
9.11.	Základní výkon	94
10.	DODATEK	95
10.1.	List s parametry senzoru NO ₂	95
10.2.	List s parametry senzoru NO	97
10.3.	List s parametry senzoru kyslíku	99
10.4.	Nástroj pro kontrolu výkonu založený na kompetencích	100

1. VŠEOBECNÉ INFORMACE

1.1. Úvod

Tato příručka popisuje teorii provozu, často používané funkce, bezpečnostní aspekty, specifikace a údržbu pro systém dodávání oxidu dusnatého (NO) AeroNOx 2.0™. Každý AeroNOx 2.0™ poskytuje základní vybavení požadované pro dodávku NO a je k dispozici příslušenství pro specifické instalace.

Systém AeroNOx 2.0™ obsahuje integrovaný systém dodávky plynného oxidu dusnatého a analyzátor oxidu dusnatého (NO), oxidu dusičitého (NO₂) a kyslíku (O₂). AeroNOx 2.0™ je samostatná, lehká, přenosná jednotka navržená pro nepřetržité monitorování koncentrací NO, NO₂ a O₂ v dýchacím okruhu.

AeroNOx 2.0™ systém je speciálně navržený pro dodávku a monitorování plynného oxidu dusnatého (NO) v koncentracích částic na milion (ppm).

AeroNOx 2.0™ je určen pro použití v nemocnici nebo při transportu pacienta záchranným vozidlem, letadlem s pevnými křídly nebo vrtulníku.

1.2. Účel použití

AeroNOx 2.0™ je určen k zajištění konstantní kontrolované koncentrace oxidu dusnatého v dýchacím plynu dodáváním konstantního kontrolovaného toku oxidu dusnatého do inspirační větve mechanického ventilátoru, který pracuje s využitím nepřetržitého konstantního průtoku čerstvého plynu do inspirační větve ventilátoru. AeroNOx 2.0™ je také určen k použití s průtokovým nafukovacím ručním ventilátorem (příslušenství AeroNOx 2.0™), zavedením řízených toků oxidu dusnatého do proudu čerstvého plynu do ručního ventilátoru. Je také určen k monitorování koncentrace oxidu dusnatého, oxidu dusičitého a kyslíku v dýchacím plynu.

AeroNOx 2.0™ je určen k použití v nemocnici nebo během letecké nebo pozemní přepravy mimo nemocnici.

1.3. Lékařská indikace

Léčba oxidem dusnatým je určena k léčbě předčasně narozených novorozenců (≥ 34 týdnů těhotenství, < 14 dnů věku) s diagnózou perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN) popsanou jako:

- a. Neschopnost dosáhnout přechodu k dýchání vzduchu v důsledku onemocnění plicního parenchymu, jako je syndrom aspirace mekonie, zápal plic nebo respirační tíseň kojenců
- b. Idiopatická PPHN, u které je plicní parenchym normální, ale plicní vaskulatura byla remodelována
- c. Dokumentace plicní hypertenze dětským kardiologem

1.4. Kontraindikace

Jedinou kontraindikací inhalační terapie oxidem dusnatým jsou novorozenci závislí na pravo-levém zkratu krve. Vždy se řiďte informačním listem pro předepisování inhalovaného oxidu dusnatého.

1.5. Souhrn bezpečnosti

AeroNOx 2.0™ je určen pro použití pouze kvalifikovanými zdravotníky pod vedením kvalifikovaného lékaře. Všichni pracovníci obsluhující systém by se měli důkladně seznámit s provozními pokyny, varováními a upozorněními obsaženými v této příručce. AeroNOx 2.0™ je třeba před uvedením do provozu ověřit podle postupů v tomto návodu. Pokud jednotka selže v jakékoli části kontrolní procedury, musí být vyřazena z provozu a opravena.

1.6. Klasifikace

Podle normy EN60601-1 Mezinárodní elektrotechnické komise, *zdravotnické elektrické přístroje, část 1:Všeobecné požadavky na bezpečnost*, je AeroNOx 2.0™ klasifikován následovně:

- Třída II / s vnitřním napájením, podle typu ochrany proti zásahu elektrickým proudem
- IP33, podle stupně ochrany proti škodlivému vniknutí vody a pevných předmětů
- Nepřetržitý provoz pro režim provozu

1.7. Důležité bezpečnostní předpoklady

Obavy o bezpečnost nebo další příslušné informace budou zobrazeny pomocí varování, výstrah a poznámek, které mají následující významnost:

▲ VAROVÁNÍ

Upozornění na možnou vážnou zdravotní újmu, nežádoucí příhodu nebo bezpečnostní riziko.

▲ POZOR

Upozornění na možnost méně závažné zdravotní újmy nebo poškození zařízení.

POZNÁMKY:

Poskytuje další informace k objasnění bodu v příručce.

Zásadní upozornění **VAROVÁNÍ** a **POZOR**, která je třeba respektovat při používání tohoto prostředku, jsou zde shrnuta pro zdůraznění.

▲ VAROVÁNÍ

Použití AeroNOx 2.0™ je kontraindikováno u pacientů s vrozenou srdeční vadou na pravo-levém zkratu, vrozenými anomáliemi nebo městnavým srdečním selháním.

Nepoužívejte AeroNOx 2.0™ v prostředí bohatém na kyslík.

Pokud dojde k alarmu, zajistěte pacienta před řešením problémů nebo opravou.

Používejte pouze NO ve farmaceutické kvalitě.

AeroNOx 2.0™ musí být používán v souladu s indikacemi, použitím, kontraindikacemi, varováními a upozorněními popsány v této příručce.

Použití zařízení, která vyzařují elektrická pole vysoké intenzity, může ovlivnit provoz AeroNOx 2.0™. Neustálé hodnocení pacienta a veškerého vybavení pro podporu života je povinné vždy, když na pacienta nebo v jeho blízkosti působí rušivá zařízení.

Při použití AeroNOx 2.0™ v blízkosti jiného zařízení nebo stohované s jiným zařízením, sledujte provoz AeroNOx 2.0™ a další zařízení k zajištění normálního provozu.

Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) je třeba používat ne blíže než 30 cm od kterékoli součásti AeroNOx 2.0™ a souvisejících kabelů. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Nepoužívejte AeroNOx 2.0™ se směsmi helium/kyslík. AeroNOx 2.0™ je určen pouze k dodávání NO ve spojení se směsmi kyslíku a vzduchu.

Kdykoli se použije nová plynová láhev a regulátor NO, musí uživatel provést proplach, aby se zabránilo neúmyslnému dodání NO₂ pacientovi.

Pokud AeroNOx 2.0™ nebude používán do 10 minut, odtlakujte přívodní vedení regulátoru.

Pokud je AeroNOx 2.0™ pod tlakem a nepoužije se do 10 minut, opakujte postup proplachu.

Pokud AeroNOx 2.0™ není odtlakovaný a nepoužije se do 12 hodin, opakujte postup před použitím.

Pro případ selhání primárního systému musí být vždy k dispozici záložní systém pro dodávku NO.

Nastavte na AeroNOx 2.0™ prahové hodnoty alarmu pro aktuální stav pacienta, aby bylo možné sledovat jakékoli neúmyslné změny v léčbě. Informace o alarmech naleznete v bodě 4., ALARMY.

Ujistěte se, že všechna vedení a kabely jsou uspořádány tak, aby nedošlo k poškození nebo okluzi.

Používejte pouze díly, příslušenství, převodníky a kabely určené společností International Biomedical pro použití s AeroNOx 2.0™. Jiné kabely a příslušenství, než které dodává International Biomedical, mohou způsobit nepříjemný provoz AeroNOx 2.0™ a zruší záruku na zařízení.

AeroNOx 2.0™ odebírá vzorky plynu rychlostí 220 ml/min; to může ovlivnit citlivost průtokem spouštěného synchronizovaného dechu některých ventilátorů. Citlivost spouště, je-li ve výbavě, by měla být zkontrolována po připojení AeroNOx 2.0™ do dýchacího okruhu.

Neměňte senzory NO, NO₂, nebo O₂ během používání.

Nepokoušejte se provádět údržbu, diagnostikovat nebo opravovat AeroNOx 2.0™ při dodávání NO pacientovi.

Žádná modifikace AeroNOx 2.0™ není povolena.

Nesprávná výměna snímače nebo baterie bude mít za následek nefunkční nebo nepřesné zařízení.

Příslušenství pro odběr vzorku/dodávku lze použít pouze pro jednoho pacienta. NEPOUŽÍVEJTE znovu.

Nesprávná údržba nebo výměna senzorů může představovat bezpečnostní riziko pro pacienta. Údržbu by měl provádět kvalifikovaný servisní personál podle pokynů.

Postup připojení láhve a proplachování provádějte v dobře větraných prostorách, abyste zabránili nechtěnému vystavení oxidu dusnatému nebo oxidu dusičitému. Při manipulaci s lahvemi na medicínální plyny dodržujte bezpečnostní postupy vašeho zdravotnického zařízení.

Nadměrná expozice NO nebo NO₂ může vést k fyziologickým účinkům, jako je hypoxie, které nejsou pro operátora zřejmé.

Stupeň krytí IP33 platí pro AeroNOx 2.0™ s bateriovým napájením s řádně utěsněným DC vstupním konektorem.



Pozor: Federální zákony USA a Kanady omezují toto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis nebo jiným licencovaným zdravotníkem či na jeho předpis. Mimo Kanadu a USA si prostudujte lokální zákony a zjistěte si platná omezení.

Při použití plniče vaku AeroNOx 2.0™ nebo plniče vaku INOstat se kyslík a NO mísí v zásobním vaku. Pokud pacienta aktivně nezásobujete plynem z vaku, vypněte průtok NO, abyste zabránili tvorbě NO₂. Před použitím a po použití proplachujte vak po dobu 20 sekund, abyste zcela odstranili NO a NO₂.

Koncentrace NO₂ v zásobním vaku mohou překročit 1 ppm. Velké dechové objemy mohou vystavit pacienty NO₂ v zásobním vaku. Pokud dojde během dodávky plynu pacientovi z vaku k jakémukoli přerušení, systém by měl být proplachován po dobu 20 sekund.

Při použití plniče vaku AeroNOx 2.0™ nebo plniče vaku INOstat je možné krátkodobé rychlé kolísání koncentrace dodávaného plynu včetně NO₂. Proto jsou plnič vaku AeroNOx 2.0™ a plnič vaku INOstat jsou určeny pouze pro krátkodobé použití.

Nepoužívejte plnič vaku AeroNOx 2.0™ nebo plnič vaku INOstat pro dodání koncentrace vyšší než 20 ppm. Nad touto koncentrací se tvorba NO₂ rychle zvyšuje.

Neměňte délku přívodního plynového vedení plniče vaku INOstat, protože to může způsobit tvorbu nadměrné hladiny NO₂.

Nenahrazujte komponenty plniče vaku AeroNOx 2.0™ nebo plniče vaku INOstat. Systémy plniče vaku byly navrženy a testovány s ohledem na bezpečnost pacienta včetně součástí.

Plnič vaku AeroNOx 2.0™ a plnič vaku INOstat jsou určeny k přímému připojení k endotracheální trubici pacienta. Mezi plnič vaku a endotracheální kanylu nekládejte žádné další hadičky.

Plnič vaku AeroNOx 2.0™ a plnič vaku INOstat jsou určeny pro jednoho pacienta. Nezpracovávejte je pro opakované použití.

Sada INOstat je určena k použití, pokud je primární zařízení pro dodávání NO (AeroNOx 2.0™) selže. Sada INOstat není určena jako primární zařízení pro podávání NO.

Záložní regulátor dodávky v soupravě INOstat je přednastaven na průtok 0,25 l/min. Je určen k použití pouze s plnicím vaku INOstat. Nepoužívejte tento regulátor pro žádné jiné aplikace.

Osoby používající AeroNOx 2.0™ musí být vyškoleny a musí mít zkušenosti s používáním tohoto zařízení, aby bylo zajištěno účinné podávání NO a aby nedošlo ke zdravotní újmě pacienta nebo jiných osob v důsledku vdechnutí přebytečného NO, NO₂ nebo jiných reakčních produktů. Zařízení není určeno k použití pacienty.

Osoby používající toto zařízení, které mohou být zvláště citlivé na oxid dusnatý nebo oxid dusičitý, nebo které mohou být v důsledku používání tohoto zařízení vystaveny těmto plynům po delší dobu, by si měly být vědomy, že AeroNOx 2.0™ neodsává vydechovaný plyn a tento plyn je odvětráván ze spodní strany AeroNOx 2.0™, nebo přes boční větrací otvor v případě, že je spodní port ucpaný. Okolní koncentrace oxidu dusnatého nebo oxidu dusičitého očekávané v důsledku použití tohoto zařízení jsou nižší než 50 ppb.

Používejte pouze baterie schválené společností International Biomedical pro AeroNOx 2.0™.

I když není připojen externí zdroj napájení, baterie poskytuje předpětí do článků NO, NO₂ a O₂, aby udržela senzory ve stavu připravenosti. Energie odebraná předpětím senzorů vybitou baterii přibližně za jeden týden. Z tohoto důvodu se doporučuje, aby externí napájení AeroNOx 2.0™ bylo neustále připojeno k elektrické síti, aby byla baterie udržována v nabitěm stavu.

Pokud se delší dobu nepoužívá, odpojte baterii nebo ponechte nabíjení.

Opakovaným ponecháním baterie zcela vybit se sníží celkový počet cyklů životnosti baterie.

Pokus o spuštění AeroNOx 2.0™ na déle než pět hodin s bateriovým napájením by mohl vést k přerušení léčby oxidem dusnatým.

Uvedený napájecí zdroj je definován jako součást zdravotnického prostředku. Používejte pouze univerzální napájecí zdroj pro AeroNOx 2.0 schválený společností International Biomedical™.

Není známo, že by nějaká jiná zařízení způsobovala potenciální rušení s AeroNOx 2.0™. Pokud dojde k rušení, přestaňte AeroNOx 2.0 používat™ a použijte plnicí vaku INOstat.

Nikdy nezapínejte přívod plynného NO, aniž byste předtím nezapnuli ventilátor nebo průtok plnicím vaku. Pokud tak neučiníte, dojde k přívodu nezředěného plynu do vzorkovací komory a vystavení senzorů hladinám NO a/nebo NO₂, které mohou senzory poškodit.

Plynný NO₂ se mohl během nastavování nahromadit v přívodu do AeroNOx 2.0™ nebo okruhu ventilátoru. Spusťte ventilátor a AeroNOx 2.0™ na testovací plíci 30 sekund před připojením pacienta, aby se zajistilo, zda jsou analyzované hladiny NO₂ a NO vhodné.

Při provozu AeroNOx 2.0™ používejte pouze linku k odběru vzorku NO Worries s filtrem a hadičky Nafion®. Pokud tak neučiníte, může dojít k úniku vlhkosti, která může narušit funkci a také poškodit vnitřní součásti.

Průtok NO musí být během podávání oxidu dusnatého neustále vyhodnocován, aby bylo zajištěno přesné dávkování.

NO nelze podávat během procesu kalibrace.

Nesterilizujte ani nedezinfikujte s připojeným napájením.

Před použitím nechte jednotku důkladně vyschnout. Bezprostřední použití po vystavení nadměrnému množství čisticích prostředků, jako je isopropylalkohol, může ovlivnit výkon senzoru.

Nestiskejte LCD displej.

Pro montáž během přepravy je nutný držák VESA 75.

Pokud by došlo k náhlé potřebě vyměnit terapeutické zásobníky, druhý zásobník by měl být vždy propláchnut a připraven k okamžitému použití. Provedte proplachování ihned po instalaci nového regulátoru.

Proplachovací procedura musí být provedena pokaždé, když je zahájena terapie NO. To zahrnuje počáteční zahájení terapie, výměnu zásobníku a opětovné spuštění terapie po vypnutí NO.

Vypnutím jednotky se uzavře přívod plynu. Průtok plynu je ukončen při vypnutí jednotky, ať už úmyslně, nebo při úplném výpadku napájení.

NEPŘEKRAČUJTE 2,00 l/min., jak je zobrazeno na displeji průtoku AeroNOx 2.0™. Zobrazené hodnoty přesahující 2,00 l/min. nejsou přesné. Pokud je průtok na průtokoměru AeroNOx 2.0™ nastaven na hodnotu vyšší než 2,00 l/min., dodaný průtok bude vyšší než zobrazená hodnota průtoku.

Senzor NO₂ může být snadno poškozen neúmyslně vysokými hladinami NO₂. Po zavedení vysokých hladin NO (> 100 ppm) nebo NO₂ (> 20 ppm) do senzoru použijte k propláchnutí systému dusík nebo vzduch.

Nastavení mezí alarmu na extrémní hodnoty může způsobit, že systém alarmu nebude použitelný.

Po uskladnění v extrémech povoleného teplotního rozsahu se doporučuje AeroNOx 2.0™ vytemperovat alespoň hodinu před použitím při pokojové teplotě.

POZNÁMKY:

Low Cal nevyžaduje kalibrační plyny.

Připojení k různým ventilátorům je jedinečné pro každého výrobce, stejně jako jejich odpovídající jednorázové okruhy.

Když je AeroNOx 2.0™ připojen k ventilátoru a pacient dýchá spontánně, lze zaznamenat mírnou změnu ppm NO (< 10 %).

Při provádění kalibrace vysokého rozsahu se před použitím ujistěte, zda jste vybrali správný kalibrační plyn a zkontrolujte datum expirace.

Nikdy nepřipojujte kalibrační okruh ke zdroji tlaku > 50 cm H₂O; mohlo by to poškodit systém k odběru vzorků.

Ochranný kryt, který není zobrazen na mnoha obrázcích v této příručce, by měl být vždy používán, aby poskytoval zvýšenou odolnost proti nárazu v případě pádu.

AeroNOx 2.0™ je dodáván s nenainstalovanou baterií. Postupujte podle instalačního postupu v bodu 7.











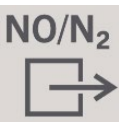
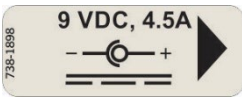
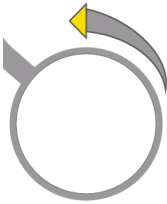




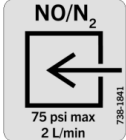
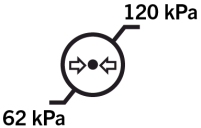
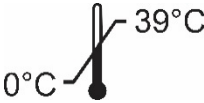




Nemontujte ani neumísťujte AeroNOx 2.0™ tak, aby zadní připojení napájení, výfukové porty nebo vstup NO byly blokovány.








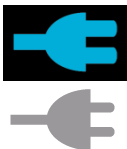


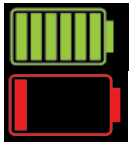









Doporučené limity skladovací teploty jsou v rámci provozních teplotních limitů, aby se zachovala životnost senzoru. Není uveden žádný konkrétní čas na ochlazení nebo zahřátí z extrémních teplot skladování. Před normálním použitím je nutné provést předběžnou kontrolu, aby se senzory mohly stabilizovat.

Když se přístroj nepoužívá, použijte připoutanou pryžovou zášlepku k utěsnění vstupního DC konektoru od okolního prostředí.

1.8. Symbols

V dokumentaci a na štítcích AeroNOx 2.0™ jsou uvedeny následující symboly.

	Napájení „ON“/“OFF“ (vypnutí podržením po dobu ~3 sekund)		Softwarová klávesa (3)
	Tlačítko ztišení alarmu		Datum výroby
	Tlačítko ztlumení podsvícení		Kontaktní údaje výrobce
	Tlačítko Back		Všeobecná výstraha, upozornění, nebezpečí
	Vstup vzorku NO		Nevyhazujte do koše
	Dodávka NO/N ₂		Používejte pouze uvedený napájecí zdroj
 NO L/min	Řízení průtoku oxidu dusnatého (zvyšování průtoku proti směru hodinových ručiček)		Neblokujte výstup plynu
	POZOR: Dodržujte bezpečnostní opatření pro manipulaci s elektrostaticky citlivými zařízeními.		Používejte pouze předepsanou náhradní baterii.
	Přečtěte si návod k použití		Vstup přívodu plynného NO/N ₂
	Meze provozního tlaku		Meze provozní teploty
	Použitý díl typu BF		Zařízení třídy II
	Výrobní číslo zařízení		Pouze na lékařský předpis

	Katalogové číslo zařízení		Snížit hodnotu
	Potvrzení		Nastavení nízké meze alarmu
	Výběr meze alarmu nízká/vysoká		Nastavení vysoké meze alarmu
	Zvýšit hodnotu		Napájení AC zapojeno a nabíjení
	Alarm je dočasně ztišen přibližně na 60 sekund		Uzamčení obrazovky
	Úroveň nabití baterie Plná / Nízká		Odemknutí obrazovky (odemknutí podržením)
	Časovač tlačítka pozdržení (pohyblivý koláčový graf)		Zámek zakázán při nepotvrzeném alarmu
	Koncentrace oxidu dusnatého v částicích na milion		Procento kyslíku
	Koncentrace oxidu dusnatého v částicích na milion		Softwarová klávesa obrazovky kalibrace nuly
	Softwarová klávesa k nastavení NO=0, NO ₂ =0 a % O ₂ = 21 (podržet na nule)		Softwarová klávesa obrazovky vysoké kalibrace

1.9. Zkratky

ZKRATKA	DEFINICE
AC	Střídavý proud
CISPR	Mezinárodní zvláštní výbor pro rádiové rušení
cm	Centimetry
DC	Stejnoseměrný proud
ESD	Elektrostatický výboj
FiO ₂	Frakce vdechovaného kyslíku
FSO	Výstup v plném měřítku
ft.	Stopa
HFOV	Vysokofrekvenční oscilační ventilace
IB	International Biomedical
in	palce
l/min	Litry za minutu
mA	Miliampéry
mbar	milibary
ml/min	Mililitry za minutu
mm	Milimetry
mmHg	Milimetry rtuti
N ₂	Plynný dusík
NO	Plynný oxid dusnatý
NO ₂	Plynný oxid dusičitý
O ₂	Plynný kyslík
PM	Preventivní údržba
ppb	Částice na miliardu
ppm	Částice na milion
psi	Libry na čtvereční palec
psig	Měřidlo liber na čtvereční palec
PTFE	Polytetrafluorethylen
RH	Relativní vlhkost
RF	Rádiová frekvence
V	Volty
VESA	Video Electronics Standards Association

1.10. Regulátory

Dodávkové, kalibrační a záložní regulátory jsou dodávány s manometry zobrazujícími tlak v psig. Těsnící hroty podléhají opotřebení a vyžadují pravidelnou výměnu a výměnu v případě poškození. Všimněte si, že tyto hroty jsou specifické pro typ připojení láhve a musí být vyměněny podle níže uvedené tabulky. Bod 7., ÚDRŽBA, obsahuje více informací o náhradních hrotech.

<p>Dodávka (CGA 626)</p>		<p>731-9142</p>
<p>Kalibrace (CGA 625)</p>		<p>731-9141</p>
<p>Záloha (CGA 626)</p>		<p>731-9143</p>
<p>Náhradní díly</p>	<p>Těsnící o-kroužek (CGA 625/626)</p> <p>Těsnící vsuvka (CGA 626)</p> <p>Těsnící vsuvka (CGA 625)</p>	<p>731-0644</p> <p>731-9374</p> <p>731-9375</p>

1.11. Vybalení

Ověřte, že přepravní karton obsahuje následující vybavení.

Komponenta	Katalogové číslo	Množství
AeroNOx 2.0™	731-0426	1
AeroNOx 2.0™ Přívodní hadice NO, 6'	738-1862	1
Sestava baterie (SLA nebo LiFePO ₄)	888-0115 nebo 888-0013	1
AeroNOx 2.0™ Vícejazyčné CD s dokumentací	717-0004	1
AeroNOx 2.0™ Návod k obsluze	715-0086	1
Regulátor dodávky s fitinkem CGA 626	731-9142	2
Sestava napájecího zdroje, 9 V, uzamykání, AeroNOx 2.0™	738-1964	1
Napájecí kabel, NEMA 1-15P podle IEC60320 C7, 6 stop	738-1916	1
AeroNOx 2.0™ Servisní příručka	715-0088	1
AeroNOx 2.0™ Sada pro odběr vzorků/dodávku	738-1853	1
AeroNOx 2.0™ Sada TXP HFV pro odběr vzorků/dodávku	738-1854	1
AeroNOx 2.0™ Testovací okruh	738-1889	1
AeroNOx 2.0™ Kalibrační okruh*	738-1850	1
AeroNOx 2.0™ Transportní držák, blok adaptéru	731-0330	1
Napájecí kabel, CEE 7/16 až C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963	1

*Kalibrace vyžaduje kalibrační regulátor. Je také vyžadována sada záložního plniče vaku INOstat pro případ selhání AeroNOx 2.0™ během používání. Pokud vaše nemocnice nemá všechny tyto položky, musíte je zakoupit jako samostatné položky uvedené níže. Stejný regulátor lze použít pro NO a NO₂, ale pokaždé, když je připojen k nové láhvi s plynem, musí být proveden proces proplachování.

Komponenta	Katalogové číslo	Množství
Kalibrační regulátor s fitinkem CGA 625	731-9141	1
Sada INOstat	731-9147	1

1.12. Počáteční instalace

- a. Rozbalte AeroNOx 2.0™ a zkontrolujte, zda nedošlo k poškození.
- b. Nainstalujte baterii podle bodu 7., ÚDRŽBA, „Výměna baterie“. AeroNOx 2.0™ byl z bezpečnostních důvodů dodán s nenainstalovanou baterií. Baterie SLA a LiFePO₄ nejsou zaměnitelné.
- c. Vybalte 9 V DC napájecí zdroj (P/N 738-1964) a napájecí kabel (P/N 738-1916 nebo 738-1963). Zapojte AeroNOx 2.0™ a nabíjejte 48-72 hodin.
- d. Nakalibrujte AeroNOx 2.0™. (Viz bod 6., KALIBRACE.)
- e. Proved'te bod 2., KONTROLA PŘED POUŽITÍM/OVĚŘENÍ ALARMU před podáním terapie pacientovi.
- f. Nainstalujte AeroNOx 2.0™ podle příslušné situace popsané v bodě 3., ÚKONY NA PACIENTOVI.

1.13. Postup promývání

Pro zajištění čistoty plynu postupujte podle níže uvedených pokynů k promývání. Nedodržení těchto pokynů může zanechat potenciálně škodlivé kontaminanty do dýchacího plynu pacienta nebo může ovlivnit přesnost monitorovacího analyzátoru zanesením kontaminantů do kalibračního plynu.

Vždy, když je regulátor instalován na zásobník nebo láhev se stlačeným plynem, je třeba dodržovat určitá opatření. Tím se zabrání kontaminaci plynu v zásobníku a v systému vzduchem, který je zachycen v mrtvém prostoru regulátoru, hadice a armatur. Aby se vyloučila možnost reakce kyslíku v tomto vzduchu s oxidem dusnatým za vzniku oxidu dusičitého v systému, musí být regulátor, hadice a fitinky před použitím propláchnuty. Ventil na nádrži se nesmí otevírat a nechat otevřený, dokud není regulátor propláchnut. Nerezová hadice musí být před připojením k AeroNOx 2.0™ také propláchnuta.

1.13.1. **Postupy čištění pro použití s regulátory medicínálních plynů:**

- a. Připojte láhev pouze k odpovídajícímu regulátoru oxidu dusnatého nebo oxidu dusičitého CGA 626.
- b. Připojte hadici z nerezové oceli k rychlospojce.
- c. Otevřete a poté okamžitě zavřete ventil tlakové láhve k natlakování hadice.
- d. Vytlačte (vypusťte) veškerý plyn z regulátoru a hadice pomocí čistícího kolíku na AeroNOx 2.0™.
- e. Opakujte kroky c. a d. ještě čtyřikrát pro celkem pět cyklů proplachování.
- f. Nechte regulátor nainstalovaný, dokud není čas na výměnu za novou láhev.
- g. Při každém opětovném připojení regulátoru opakujte proplachovací postup.

Přestože je objem mrtvého prostoru v sestavě regulátoru a hadice fyzicky malý, pokud by byl po určitou dobu vystaven vzduchu v místnosti, bude obsahovat dostatek kyslíku k přeměně významného množství oxidu dusnatého na oxid dusičitý.

1.14. Přední panel



1	Vstup link k odběru vzorku	Zátky linky k odběru vzorku do rychlospojky
2	Výstup přívodní linky	Fitink přívodní linky
3	Regulace průtoku NO	Nastaví průtok NO do výdejního výstupního otvoru
4	Power (Napájení)	Zapíná/vypíná napájení
5	Hlavní obrazovka	Zobrazuje naměřené parametry a parametry alarmu
6	Tlačítko ztišení alarmu	Ztiší alarm na jednu minutu
7	Podsvícení	Ztlumí podsvícení na 50 % normálu
8	Zpět	Vrátí se na předchozí obrazovku
9	Softwarové klávesy	Variabilní funkční klávesy odpovídají nabídce obrazovky
10	Kontrolka nabíjení	Při do sítě zapojení se rozsvítí zelená LED
11	Ochranný kryt	Odnímatelná ochrana proti nárazu

1.15. Zadní panel



1	Vstup plynného NO/N ₂	Rychlospojka dodávky plynného NO
2	Čistící kolík	Čistící kolík pro linku dodávky NO
3	Kryt pouzdra snímače	Jsou zde umístěny senzory NO, NO ₂ a O ₂
4	Výstupní porty pro odběr vzorků plynu	Únik plynu pro vnitřní čerpadlo
5	Rybinová montážní konzola	Drží AeroNOx 2.0™ na tyči nebo rukojeti
6	Kryt pouzdra baterie	Obsahuje 6V baterii
7	LED kontrolka napájení	Indikuje, zda je jednotka připojena k napájení střídavým proudem
8	Zásuvka napájecího kabelu	Připojení napájecího zdroje s protiprachovým krytem
9	Držák VESA 75 (4× šrouby M4)	75 mm × 75 mm montážní vzor
10	Rukojeť	Integrovaná rukojeť

1.16. Procházení obrazovek displeje

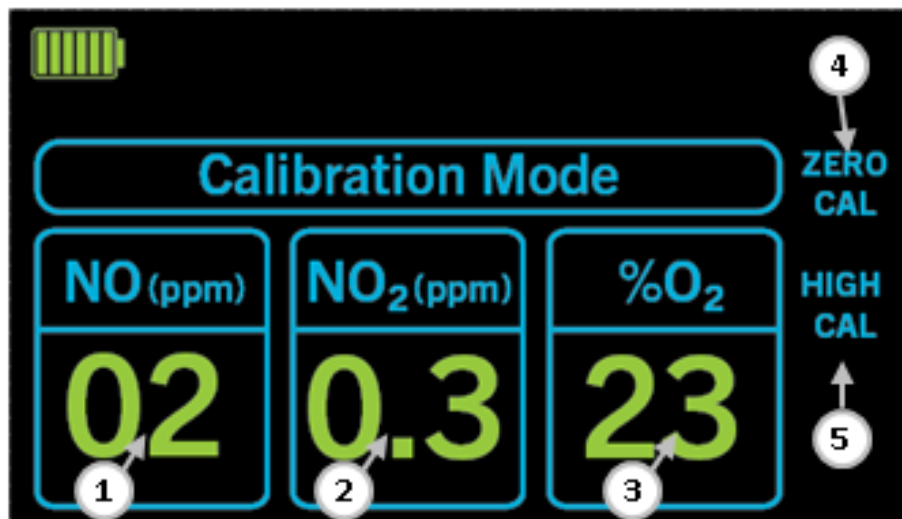
Na systému dodávky NO AeroNOx 2.0™ lze zobrazit dvě obrazovky. Je to hlavní obrazovka a obrazovka kalibrace.



1.16.1. Hlavní obrazovka

Na hlavní obrazovce může operátor sledovat hodnoty a alarmová hlášení.

1	Horní mez alarmu
2	Dolní mez alarmu
3	Naměřená hodnota
4	Zobrazení průtoku NO
5	Životnost baterie nebo napájení A/C
6	Nastavení alarmu
7	Oblast hlášení
8	Stav uzamčení obrazovky


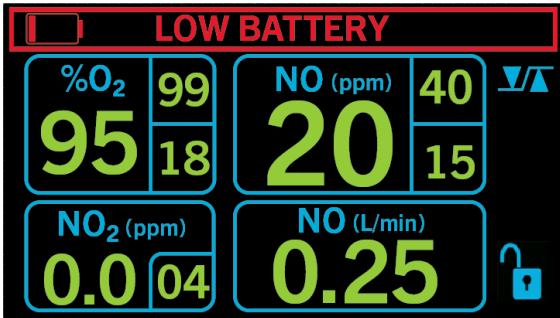









1.16.2. Obrazovka zobrazení režimu kalibrace

Během prvních pěti sekund po spuštění má uživatel možnost vstoupit na obrazovku zobrazení kalibrace. Kalibrační obrazovka umožňuje uživateli vybrat různé možnosti kalibrace, které budou popsány v bodě 6.

1	Naměřená hodnota NO
2	Naměřená hodnota NO ₂
3	Naměřená hodnota O ₂
4	Kalibrace vzduchu v místnosti (nula)
5	Kalibrace NO, NO ₂ , O ₂ se známým kalibrovaným plynem

1.17. Univerzální napájecí zdroj

Popis	Ilustrace
<p>Univerzální napájecí zdroj je zdrojem napětí pro vnitřní nabíjení i napájení střídavým zdrojem.</p> <p>Vnitřní nabíjecí obvod zjistí typ a stav baterie a podle potřeby upraví nabíjení.</p> <p>I když není připojen externí zdroj napájení, baterie poskytuje předpětí do článků NO, NO₂ a O₂, aby udržela senzory ve stavu připravenosti. Energie odebraná předpětím senzorů vybijí novou plně nabitou baterii přibližně za jeden týden. Z tohoto důvodu se doporučuje, aby externí napájení AeroNOx 2.0™ bylo neustále připojeno k elektrické síti, aby byla baterie udržována v nabitém stavu.</p> <p>Připojte napájení k AeroNOx 2.0™ zasunutím napájecí zástrčky do DC konektoru na zadní straně a našroubováním pojistného kroužku na konektor. Zelená LED kontrolka na zadní a přední straně indikuje, že je do AeroNOx 2.0™ přiváděn elektrický proud.</p> <p>Napájecí zdroj je prvek systému AeroNOx 2.0™, který není zdravotnickým prostředkem. Napájecí zdroj má krytí IP22. Pokud není připojen, použijte připoutanou pryžovou záslepku k utěsnění vstupního DC konektoru před okolním prostředím, abyste zachovali krytí IP33 zdravotnického prostředku.</p>	   
<p>Alarm slabé baterie upozorní uživatele, když zbývá přibližně 15 minut. (Viz bod 4., ALARMY.)</p>	

STAVY NAPÁJENÍ						
Stav napájení	LCD DISPLEJ	Externí zdroj	Kontrolka LCD	Zelené kontrolky LED	Stav baterie	Živá
 VYP	VYP	PŘIPOJEN	VYP	ZAP	NABÍJENÍ	NEURČITÝ
 VYP	VYP	ODPOJEN	VYP	VYP	UDRŽOVÁNÍ PŘEDPĚTÍ SENZORU	~1 TÝDEN
 ZAP	ZAP	PŘIPOJEN		ZAP	NABÍJENÍ	NEURČITÝ
 ZAP	ZAP	ODPOJEN		VYP	SYSTEM BĚŽÍ	~5 HODIN
 ZAP	???	PŘIPOJEN	???	ZAP	NENÍ INSTALOVÁNA!	NEPLATNÝ! INSTALOVAT BATERII

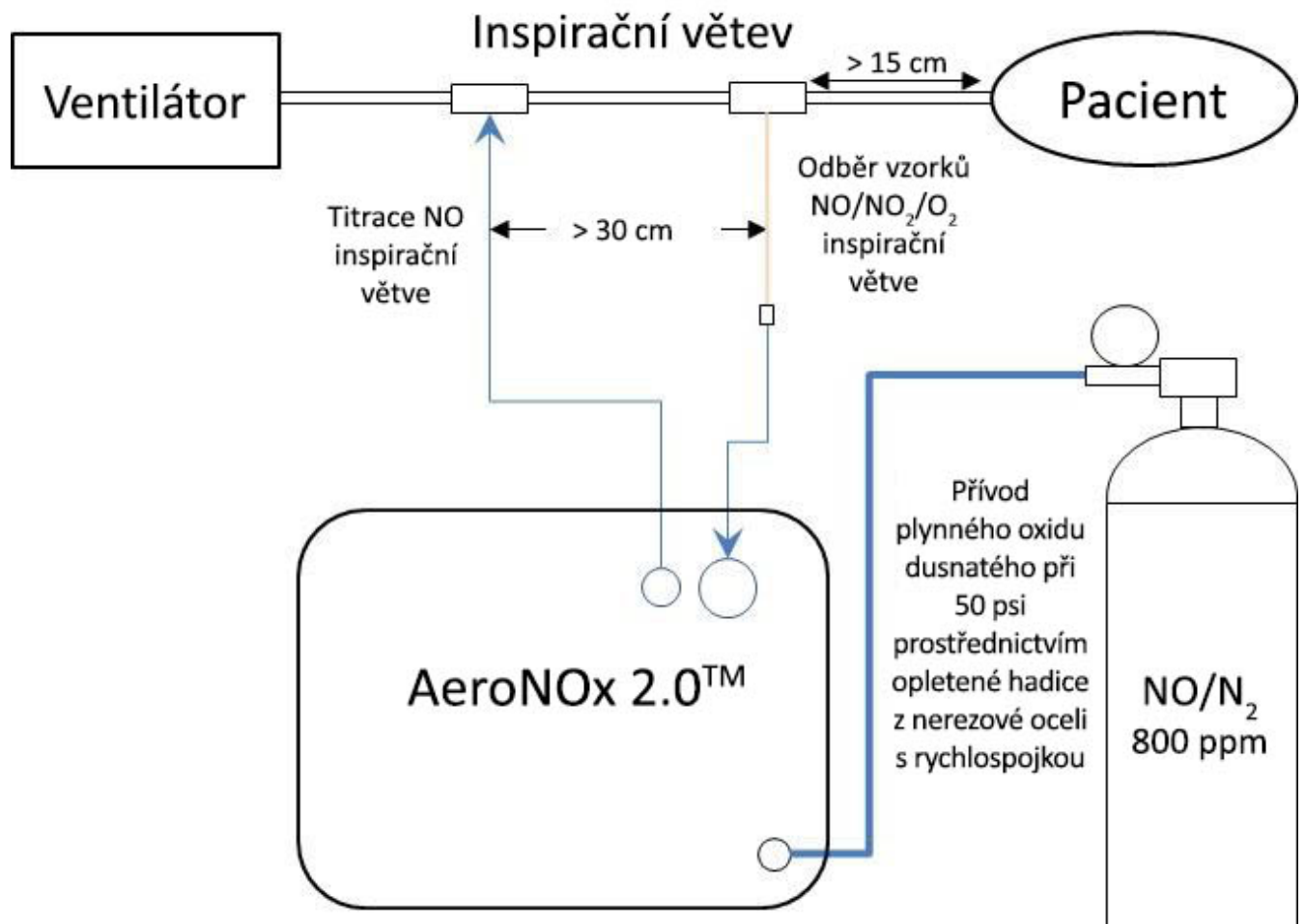
1.18. Teorie provozu

Systém pro dodávku NO AeroNOx 2.0™ poskytuje konstantní dávku plynu NO do inspirační větve okruhu ventilátoru. AeroNOx 2.0™ využívá bi-logický design k zajištění bezpečného dodání NO pacientovi. Za prvé, logický systém dodávání NO přesně měří průtok NO do okruhu ventilátoru, aby se udržela přesná hladina NO. Za druhé, samostatný systém monitorování plynů používá senzory NO, NO₂ a O₂ k nepřetržitému měření a zobrazování koncentrací. Přístup duální logiky umožňuje nezávislé dodávání NO a monitorování. Duální logika také umožňuje monitorovacímu systému vypnout dodávku z AeroNOx 2.0™, pokud zjistí závadu v aplikačním systému (viz níže). Nastavení dodávky a monitorování provádí vyškolený lékař.

1. Regulátor láhve je připojen k AeroNOx 2.0™ přes nerezovou trubku k rychlospojce NO/N₂, umístěné na zadní straně zařízení.
2. Plynný NO vstupuje do zadní části AeroNOx 2.0™ poté přes pojistný uzavírací ventil, který je během normálního provozu otevřen.
3. Přívodní vedení je umístěno v inspirační větvi okruhu ventilátoru mezi výstupem a zvlhčovačem (je-li k dispozici). Na základě průtoku ventilátorem, koncentrace plynného NO a požadované dávky operátor upraví průtok NO tak, aby dosáhl předepsané dávky.

4. Monitorování plynného NO

- AeroNOx 2.0™ zobrazuje hodnoty pro NO a NO₂ v částicích na milion (ppm) a % O₂. Linka k odběru vzorku je umístěna v inspirační větvi okruhu ventilátoru nejméně 30 cm (12 palců) po proudu od přívodního vedení. Vzorek plynu se odebírá z dýchacího okruhu a prochází sušicí hadičkou Nafion®, hydrofobním filtrem pro malé částice, čerpadlem k odběru vzorku, a nakonec přes senzory monitorování plynu.
 - Čerpadlo zajišťuje udržování průtoku vzorku plynu k monitorovacím sensorům.
 - Senzory pro monitorování plynu jsou elektrochemické; jsou specifické pro každý plyn a poskytují elektronický signál, který při správné kalibraci koreluje s koncentrací přítomného plynu.
5. Operátor by měl hledět na obrazovku AeroNOx 2.0™ a monitorovat její stav při běžném používání.



1.19. Vlivy na životní prostředí

Senzory NO, NO₂ a O₂ systému AeroNOx 2.0™ jsou určeny pro použití do 12 000 stop, ale nad 10 000 stop se doporučuje odpojit externí zdroj, aby byla zajištěna elektrická izolace. AeroNOx 2.0™ bude pokračovat v provozu na vnitřní baterii po dobu přibližně 5 hodin, pak bude muset být znovu zapojen, aby mohl pokračovat v provozu a dobít se.

1.19.1. **NO a NO₂**

Tyto senzory jsou elektrochemické články se signálem řízeným difúzí plynu přes membránu. Náhlé změny tlaku zvýší rychlost difuze a způsobí ráz v signálu na několik sekund, dokud se tlak na obou stranách membrány nevyrovná. Po vyrovnání se difuze opět stává dominantním efektem vytvářejícím signál. Proto mají senzory NO a NO₂ velmi nízkou tlakovou závislost, ale podléhají náhlým změnám tlaku. Pro použití AeroNOx 2.0™ v aplikaci to není problém.

1.19.2. **Kyslík**

Senzor ve skutečnosti snímá parciální tlak kyslíku, nikoli procenta. Proto změny barometrického tlaku mění odečet, i když procento kyslíku ve vzorku zůstává konstantní.

Parciální tlak kyslíku (PO₂) se rovná procentu kyslíku (% O₂) krát (×) tlak, při kterém se vzorek měří (mmHg-rtuť):

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

Například:

Na hladině moře se tlak rovná 760 mmHg a suchý vzduch obsahuje 21 % O₂. Proto;

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

Pokud je přístroj kalibrován na hodnotu 21 % při parciálním tlaku 160 mmHg a poté je přístroj přemístěn do oblasti nad hladinou moře, kde je atmosférický tlak 700 mmHg, zjistí se nižší hodnota kvůli nižšímu parciálnímu tlaku.

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

Procentuální hodnota na přístroji je odvozena podle následujícího vzorce:

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

Proto, aby se eliminovala chyba způsobená změnami tlaku, musí být přístroj kalibrován na tlak a průtok, při kterých má být používán.

Zdroj: Ohio Medical MiniOX 1A Operation Manual, P/N 806129 [Rev. 1] 09/2010

1.19.3. Displej průtokoměru

Průtokoměr je založen na hmotnostním průtoku, ale objemový průtok se zobrazuje na základě standardních atmosférických podmínek. Proto se ve vyšších nadmořských výškách zobrazení nezmění, i když se objemový průtok zvýšil.

1.19.4. Jiné podmínky prostředí

Prostředí EMS je nekontrolované a mění se prostředí, které vyžaduje, aby operátor reagoval na podmínky, které se v typickém zdravotnickém zařízení nevyskytují. Je třeba vzít v úvahu rychlé změny teploty, tlaku, osvětlení, vibrací, hluku, výkonu a čistoty. AeroNOx 2.0™ je navržen tak, aby odolal těmto rychle se měnícím podmínkám.

- Na přímém jasném slunečním světle se LCD může rozplývat, ale pouhá změna úhlu pohledu způsobí, že bude obrazovka znovu viditelná. Prach a vlákna lze otřít standardními postupy čištění popsány v této příručce.
- Přestože žádná známá zařízení se s AeroNOx 2.0™ přímo neruší, uživatel musí rozpoznat známky problému včetně chybně zobrazovaných hodnot senzoru. V případě dočasného rušení může zařízení spustit alarm, poté se zotaví a bude pokračovat v normálním provozu. Za jiných okolností musí uživatel rozpoznat přetrvávající problém a být připraven použít záložní plněň vaku.
- Napájení je obecně nespolehlivé a hlučné v prostředí EMS, takže interní baterie zařízení AeroNOx 2.0™ automaticky převezme funkci při výpadku externího napájení. Uživatel by měl rozpoznat změnu stavu napájení a podle potřeby sledovat úroveň nabití baterie, aby byla zajištěna bezpečná přeprava.

1.19.5. Snížený výkon




Jak zařízení stárne, senzory, baterie nebo čerpadlo mohou měnit vlastnosti.


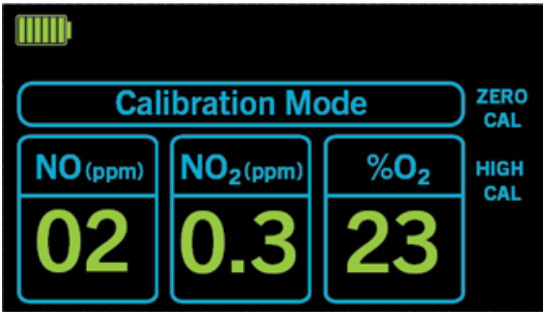
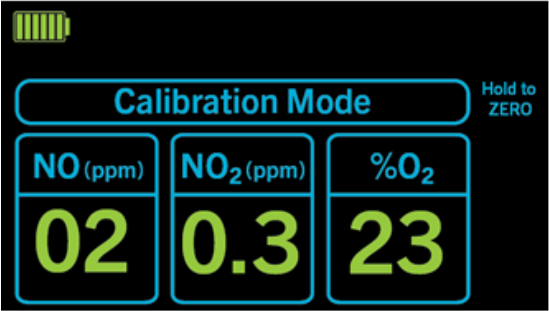
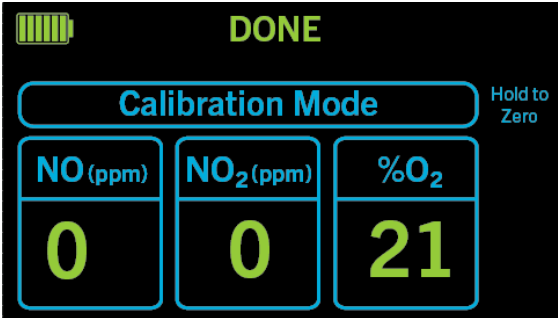
- Jak se senzory blíží ke konci své životnosti, jejich odezva na vzorkovaný plyn se může snižovat. Kalibrace vysokého rozsahu kompenzuje tento stav, dokud odezva již není dostatečně vysoká, aby byla platná. V tomto okamžiku dojde k chybě kalibrace. Pokud se vodiče uvolní nebo spoje zkorodují, senzory zareagují nevyzpytatelně a způsobí stav alarmu nebo chybu kalibrace.
- Navzdory použití vstupního filtru může dojít k částečnému ucpání čerpadla nebo okruhu vzorku nečistotami nebo zbytky, což sníží průtok vzorku. Plynové senzory budou stále měřit přesně, ale jejich doba odezvy se může zvýšit kvůli nižšímu průtoku. Roční cyklus preventivní údržby by měl identifikovat všechny problémy, které je třeba řešit.
- Může se stát, že baterie není plně nabitá nebo nemusí vydržet tak dlouho jako nová baterie, ale zařízení bude stále fungovat na externí napájení, pokud bude k dispozici baterie s určitou kapacitou. Opakovaným ponecháním baterie zcela vybit se sníží celkový počet cyklů životnosti baterie.


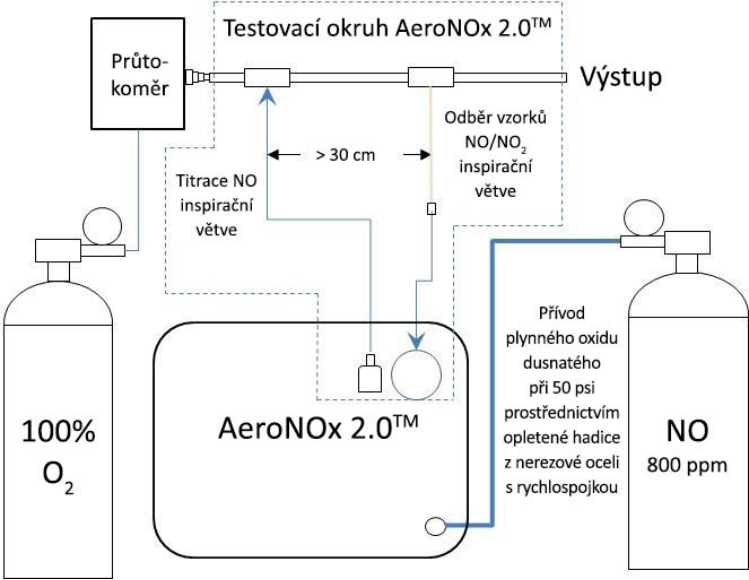

Proto je důležité, aby uživatel provedl před použitím kontrolní postupy uvedené v této příručce, aby bylo zajištěno, že je zařízení před použitím u pacienta správně zkalibrováno a funguje. Pokud nelze zařízení správně zkalibrovat nebo pokud byly senzory narušeny, je nutné je před použitím opravit.

2. KONTROLA PŘED POUŽITÍM/OVĚŘENÍ ALARMU





Postupy před použitím se skládají z následujících testů, které je nutné provést před dodáním plynného NO pacientovi. Tento postup simuluje okruh ventilátoru s konstantním průtokem s použitím zdroje 100% O₂ a průtokoměru:





Popis	Krok	Ilustrace
Získejte AeroNOx 2.0™	1	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device, a rectangular grey and black unit with a central screen and various ports and buttons.
Připojte napájení k AeroNOx 2.0™. Zasuňte napájecí kabel do zásuvky na zadním panelu a utáhněte pojistný kroužek. Zelená LED dioda indikuje, že je do AeroNOx 2.0™ dodáváno externí napájení.	2	 A close-up photograph of the power input port on the back of the device. A black power cable is plugged in, and a green LED indicator light is illuminated. A label next to the port reads "9 VDC, 4.5A".
Zapněte AeroNOx 2.0™ stisknutím „ON/OFF“.	3	 A photograph of the AeroNOx 2.0 device with a white arrow pointing to the power button located on the bottom right of the front panel.


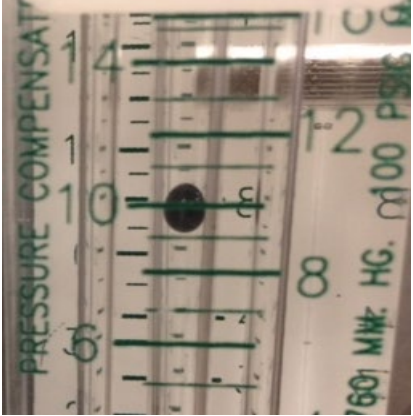


Popis	Krok	Ilustrace
<p>Zobrazí se obrazovka samotestu. Stiskněte a podržte tlačítko „BACK“, dokud se neobjeví obrazovka režimu kalibrace.</p>	4	
<p>Stiskněte softwarové tlačítko vedle „ZERO CAL“ pro vstup do nulového režimu. Počkejte 2-3 minuty, dokud se všechny hodnoty nestabilizují.</p> <p>POZNÁMKA: Pokud byly dodrženy pokyny pro počáteční nastavení a kalibrace podle bodu 6. byla právě dokončena, AeroNOx 2.0™ není třeba znovu nulovat.</p>	5	
<p>Znovu stiskněte a podržte softwarové tlačítko „ZERO“, dokud se časovač nedokončí a nezobrazí se zpráva „DONE“.</p> <p>Kalibrace nuly nevyžaduje kalibrační plyny. Všimněte si, že koncentrace % O₂ v místnosti „nula“ je ve skutečnosti 21 %.</p>	6	
<p>Kalibrace nuly provedena.</p>	7	

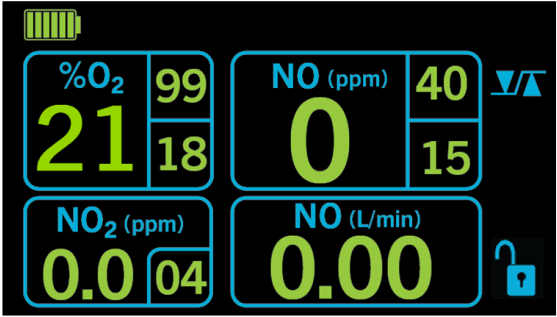


Popis	Krok	Ilustrace
<p>Vypněte AeroNOx 2.0™ stisknutím a podržením tlačítka „ON/OFF“ na dobu ~3 sekundy.</p>	8	
<p>Sestavte AeroNOx 2.0™ Otestujte obvod podle obrázku pomocí následujících kroků s těmito díly:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zdroj 100 % O₂ 2. Průtokoměr schopný 10 l/min 3. Testovací okruh AeroNOx 2.0™ (738-1889) 4. AeroNOx 2.0™ 5. Kalibrovaný plyný NO s regulátorem a rychlospojkou 	9	
<p>Připojte přívodní linku testovacího okruhu a linky k odběru vzorků k odpovídajícím portům na přední straně AeroNOx 2.0™.</p>	10	


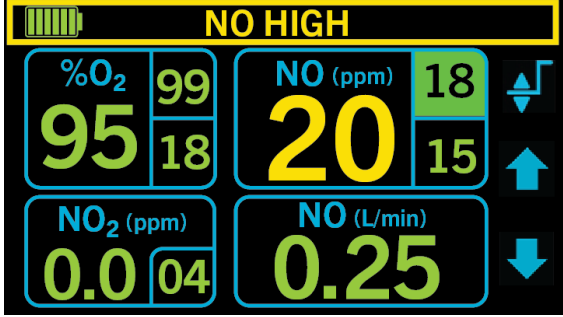


Popis	Krok	Ilustrace
<p>Zavřete ventil průtokoměru a připojte testovací okruh k průtokoměru kyslíku a zdroji 100% plynného O₂. Ještě by neměl proudit žádný plyn.</p> <p><u>POZNÁMKA:</u> Zdrojem může být láhev nebo nástěnná zásuvka, ale musí být schopen dodávat 10 l/min.</p>	11	
<p>Získejte a zkontrolujte plynovou láhev s NO, zda je opatřena správnými štítky, koncentraci a datum expirace.</p>	12	
<p>Opatřete si vysokotlaký regulátor dodávky. Zkontrolujte, zda na těsnici vsuvce nejsou praskliny a odštěpky a v případě potřeby ji vyměňte. Viz bod 7.</p>	13	

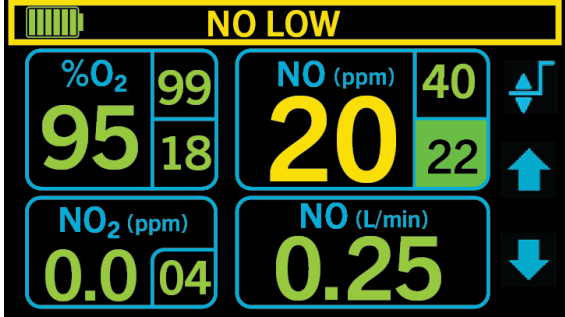



Popis	Krok	Ilustrace
Připojte regulátor k lahvi a utáhněte rukou.	14	
Zastrčte samčí díl rychlospojky na nerezové přívodní hadici NO do odpovídající samičí přípojky na regulátoru.	15	
Otevřete láhev úplným otočením ventilu proti směru hodinových ručiček.	16	
Všimněte si tlaku na regulátoru.	17	

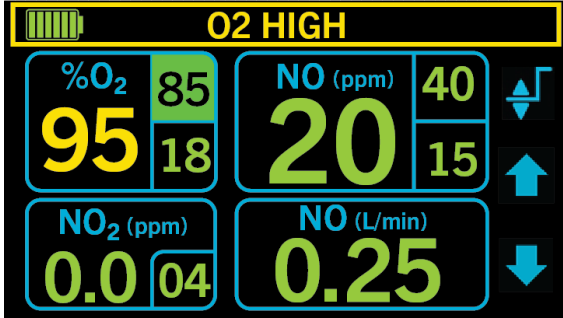


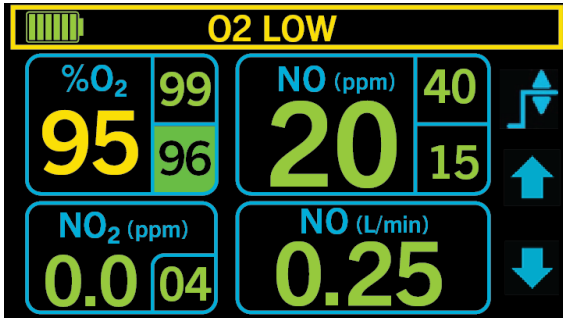
Popis	Krok	Ilustrace
<p>Vypněte láhev úplným otočením ventilu ve směru hodinových ručiček.</p>	<p>18</p>	
<p>Sledujte tlak v láhvi po dobu 30 sekund, pokud je tlaková ztráta > 100 psi (7 bar), dochází k výraznému úniku, který je třeba opravit. Zkontrolujte těsnost spojů pomocí mýdlové vody. Pokud není nalezen žádný významný únik, pokračujte.</p>	<p>19</p>	
<p>Zavřete láhev, pokud již není uzavřena.</p>	<p>20</p>	
<p>Propláchněte regulátor a nerezovou přívodní hadici NO s použitím čistícího kolíku na zadní straně AeroNOx 2.0™. Otevřete láhev, aby se linka znovu natlakovala, poté proplachujte po dobu 5-10 sekund.</p>	<p>21</p>	




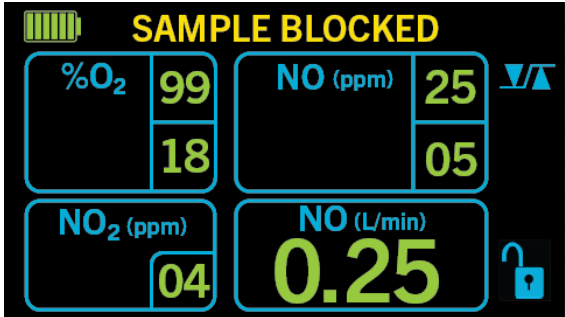

Popis	Krok	Ilustrace
<p>Ujistěte se, že AeroNOx 2.0™ je stále vypnutý a připojte přívodní hadici NO z nerezové oceli k rychlospojce vstupu plynného NO/N₂.</p>	<p>22</p>	
<p>Otevřete ventil průtokoměru a nastavte průtok O₂ testovacím okruhem na 10 l/min.</p>	<p>23</p>	
<p>Otočte ovladač průtoku NO úplně na doraz ve směru hodinových ručiček do polohy Vypnuto.</p>	<p>24</p>	
<p>Zapněte AeroNOx 2.0™ stisknutím tlačítka „ON/OFF“ na dobu ~1 sekundy.</p>	<p>25</p>	

Popis	Krok	Ilustrace
<p>Znovu se objeví obrazovka samotestu následovaná hlavní obrazovkou. Měly by se zobrazit dříve získané „nulové“ hodnoty. NO (l/min) by mělo být nulové.</p>	26	 <p>The screenshot shows a digital display with four main data points: %O₂ at 21 (with 99 and 18 in smaller text), NO (ppm) at 0 (with 40 and 15 in smaller text), NO₂ (ppm) at 0.0 (with 04 in smaller text), and NO (L/min) at 0.00. A battery icon is at the top left, and a lock icon is at the bottom right.</p>
<p>Otáčejte ovladačem průtoku NO proti směru hodinových ručiček, dokud průtok NO neukazuje 0,25 l/min.</p>	27	 <p>The photograph shows the physical device with the digital display from the previous step. A hand is shown turning the 'NO L/min' flow control knob counter-clockwise. The display shows the same zero values.</p>
<p>Nechte hodnoty stabilizovat alespoň 1 minutu a poté je porovnejte s přijatelným rozsahem.</p> <p>Pokud jsou monitorované hodnoty mimo přijatelný rozsah, proveďte High Cal. (Viz bod 6.)</p>	28	<p>PŘIJATELNÝ ROZSAH: NO 15-25 ppm NO₂ < 1,5 ppm %O₂ 95 ±5 %</p>
<p>Stiskněte ovládací softwarovou klávesu „Set High/Low Alarm“.</p>	29	 <p>The screenshot shows the digital display after the alarm setting. The values are: %O₂ at 95 (with 99 and 18 in smaller text), NO (ppm) at 20 (with 40 and 15 in smaller text), NO₂ (ppm) at 0.0 (with 04 in smaller text), and NO (L/min) at 0.25. A lock icon is at the bottom right.</p>

Popis	Krok	Ilustrace
<p>Stiskněte ovládací tlačítko „NO“. Horní mez alarmu NO se zvýrazní.</p>	30	
<p>Nastavte vysokou úroveň alarmu NO na 2 ppm pod zobrazenou hodnotu NO pomocí šipek „NAHORU/DOLŮ“. Měl by zaznít alarm.</p>	31	
<p>Pomocí softwarové klávesy „ŠIPKA NAHORU“ nastavte vysokou mez alarmu NO na 40 ppm. Alarm by se měl zastavit.</p>	32	
<p>Stiskněte ovládací softwarovou klávesu „Set Low Alarm“. Dolní mez alarmu NO se zvýrazní.</p>	33	

Popis	Krok	Ilustrace
<p>Nastavte nízkou úroveň alarmu NO na 2 ppm nad zobrazenou hodnotu NO pomocí šipek „NAHORU/DOLŮ“. Měl by zaznít alarm.</p>	34	
<p>Nastavte alarm NO Low na 5 ppm pomocí šipek „NAHORU/DOLŮ“. Alarm by se měl zastavit.</p>	35	
<p>Stiskněte ovládací tlačítko zpět</p>	36	
<p>Stiskněte softwarové tlačítko „O₂“. Horní mez alarmu % O₂ se zvýrazní.</p>	37	

Popis	Krok	Ilustrace
<p>Nastavte horní mez alarmu % O₂ na 85 % pomocí šipek „NAHORU/DOLŮ“. Měl by zaznít alarm.</p>	38	
<p>Nastavte vysokou mez alarmu % O₂ na 100 % pomocí šipek „NAHORU/DOLŮ“. Alarm by se měl zastavit.</p>	39	
<p>Stiskněte ovládací softwarovou klávesu „Set Low Alarm“. Spodní mez alarmu % O₂ se zvýrazní.</p>	40	
<p>Nastavte spodní mez alarmu % O₂ na 1 % nad zobrazenou hodnotu pomocí šipek „NAHORU/DOLŮ“.</p>	41	

Popis	Krok	Ilustrace
<p>Nastavte spodní mez alarmu % O₂ zpět na 18 % pomocí šipek „NAHORU/DOLŮ“.</p>	42	
<p>Stiskněte dvakrát ovládací tlačítko „BACK“.</p>	43	
<p>Nyní by se měla zobrazit hlavní obrazovka.</p>	44	
<p>Zablokujte tok v lince k odběru vzorku zalomením hadičky v části s hladkým otvorem. Měl by zaznít alarm indikující SAMPLE BLOCKED a NITRIC OFF.</p>	45	
<p>Uvolněte zalomení hadičky. Stiskněte a podržte tlačítko „ON/OFF“ na dobu asi 3 sekundy a poté je znovu stiskněte, abyste resetovali napájení.</p>	46	

Popis	Krok	Ilustrace
Pokud se AeroNOx 2.0™ nebude používat, proveďte následující:	47	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vypněte láhev s NO. 2. Nechte kyslík proudit po dobu 30 sekund a poté průtokoměr vypněte. 3. Odstraňte testovací obvod z průtokoměru a AeroNOx 2.0™. 4. Odpojte přívodní potrubí z nerezové oceli od zadní strany AeroNOx 2.0™. 5. Stiskněte vypínač a vypněte AeroNOx 2.0™. 6. Odpojte přívodní linku z nerezové oceli od regulátoru. 7. Demontujte regulační ventil z láhve s NO. 8. Veškeré vybavení řádně uložte pro pozdější použití.
Pokud má být AeroNOx 2.0™ použit, proveďte následující:	48	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vypněte láhev s NO. 2. Nechte kyslík proudit po dobu 30 sekund a poté průtokoměr vypněte. 3. Odpojte testovací obvod od průtokoměru a AeroNOx 2.0™. 4. Viz bod 3.

3. ÚKONY NA PACIENTOVI

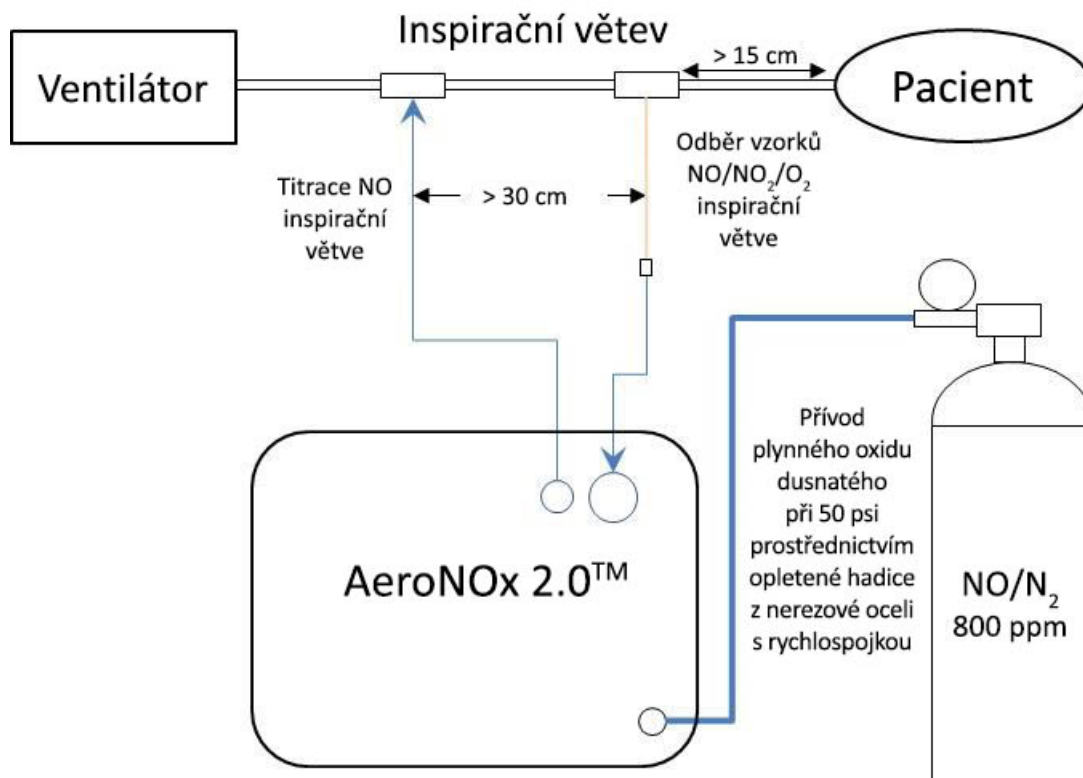
3.1. Před úkonem

Dokončete postupy před použitím uvedené v bodě 2. před připojením AeroNOx 2.0™ do dýchacího okruhu ventilátoru pacienta.

3.2. Připojení k okruhu ventilátoru (obecné)

Připojte AeroNOx 2.0™ do dýchacího okruhu, jak je znázorněno na příslušných schématech zapojení. Obecně je připojení následující:

1. Připojte tvarovku T přívodní linky do inspirační větve okruhu ventilátoru.
2. Připojte tvarovku T linky k odběru vzorku do inspirační větve okruhu ventilátoru tak, aby:
 - a. Vzdálenost mezi tvarovkou T a tvarovkou pro odběr vzorku byla 30-40 cm (12-15 palců).
 - b. Vzdálenost mezi tvarovkou T k odběru vzorku a rozdvojkou na straně pacienta byla alespoň 15-30 cm (6-12 palců).



3.3. Záložní systém pro dodávku NO plnič vaku NO INOstat



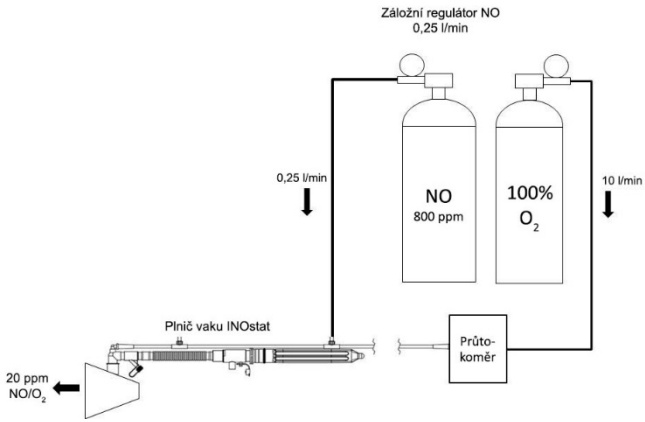

Sada INOstat se používá k pokračování dodávky NO v případě elektronické nebo mechanické poruchy ventilátoru nebo systému dodávky NO AeroNOx 2.0™. Systém se skládá z plniče vaku INOstat a záložního regulátoru dodávky.

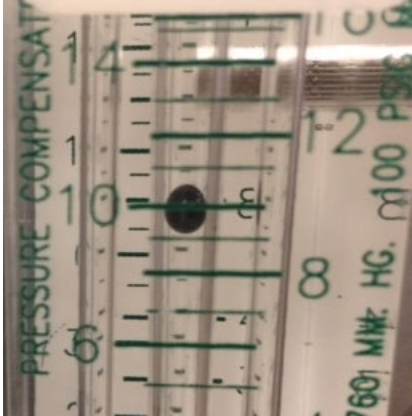


Plnič vaku INOstat je ručně ovládané, zcela pneumatické zařízení, které není závislé na fungování AeroNOx 2.0™.

Při připojení k tlakové láhvi s NO se do plniče vaku INOstat vstříkne 0,25 l/min plynného NO. Když je plnič vaku INOstat současně připojen ke zdroji plynného kyslíku s průtokem 10 l/min, lze pacientovi ručně dodat koncentraci 20 ppm.

3.4. Kontrola před použitím soupravy INOstat

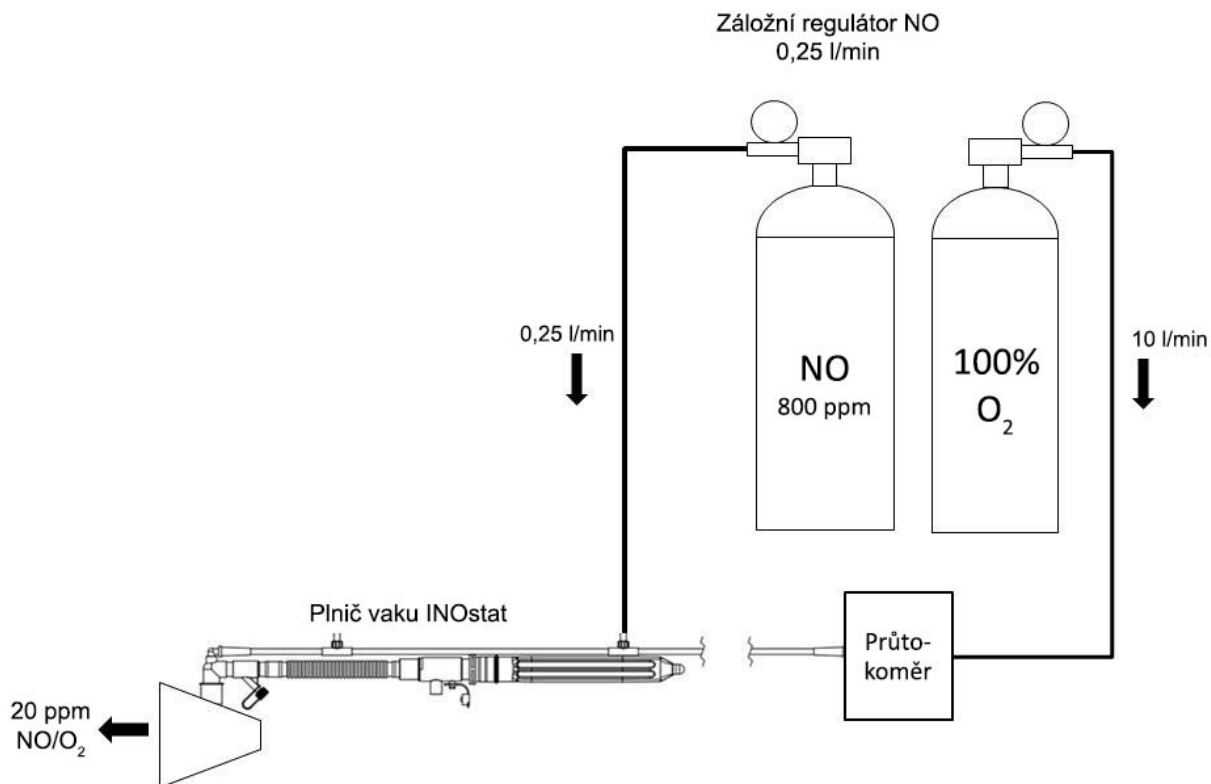
Popis	Krok	Ilustrace
<p>Získejte plynovou láhev s NO a zkontrolujte, zda je opatřena správnými štítky, koncentraci a datum expirace.</p>	<p>1</p>	
<p>Získejte vysokotlaký záložní regulátor dodávky přednastavený na dodávku 0,25 l/min NO.</p>	<p>2</p>	
<p>Zkontrolujte těsnicí vsuvku, zda na ní nejsou praskliny nebo odštěpky, v případě potřeby ji vyměňte.</p>	<p>3</p>	

Popis	Krok	Ilustrace
Připojte regulátor k láhvi s NO a utáhněte rukou.	4	
Získejte plnič vaku INOstat. 731-9919 (balení po 5)	5	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Připojte kyslíkovou hadičku z plniče vaku INOstat k průtokoměru kyslíku. 2. Připojte přívodní hadičku od plniče vaku INOstat k záložnímu regulátoru. 3. Ověřte, zda je konektor k odběru vzorku plynu zavíčkovaný, pokud je k dispozici. 	6	
Připojte testovací plíci k plniči vaku INOstat.	7	

Popis	Krok	Ilustrace
<p>Nastavte průtokoměr O₂ na 10 l/min. Nechte kyslík proudit po dobu 30 sekund, aby se systém propláchl.</p>	8	
<p>Otevřete láhev s NO úplným otočením ventilu proti směru hodinových ručiček.</p>	9	
<p>Nastavte výtok z vaku otáčením ventilu, dokud nedosáhnete požadovaného nafouknutí. Stiskněte plnič vaku INOstat a ověřte, zda se nafoukly testovací plíce.</p>	10	
<p>Kontrola plniče vaku INOstat před použitím je dokončena, proveďte následující:</p>	11	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zavřete láhev s NO. 2. Demontujte záložní regulátor z láhve s NO. 3. Nechte O₂ proudit po dobu 30 sekund, aby došlo k propláchnutí systému plniče vaku INOstat, a poté O₂ vypněte. 4. Umístěte systém tam, kde je přístupný pro nouzové použití.

3.5. Návod k použití soupravy INOstat

1. Zajistěte, aby byla provedena kontrola před použitím.
2. Připojte kyslíkové hadičky z plniče vaku INOstat k průtokoměru O₂.
3. Připojte přívodní hadičku od plniče vaku INOstat k záložnímu regulátoru.
4. Ověřte, zda je konektor vzorku plynu zavíčkovaný.
5. Připojte záložní regulátor k láhvi NO a utáhněte rukou.
6. Nastavte průtokoměr O₂ na 10 l/min.
7. Nechte kyslík proudit po dobu 30 sekund, aby se systém propláchl.
8. Připojte testovací plíci k plniči vaku INOstat.
9. Upravte výtok z vaku otáčením ventilu, dokud nedosáhnete požadovaného nafouknutí testovací plíce.
10. Začněte ručně ventilovat pacienta. Dodaná dávka bude 20 ppm.



3.6. Připojení k různým dýchacím systémům

3.6.1. **Konvenční sada k odběru vzorků/dodávce, AeroNOx 2.0™**



Sada linky k odběru vzorku/dodávce plynu obsahuje jednu linku k odběru vzorku a jednu aplikační linku. Linka k odběru vzorku se používá k připojení AeroNOx 2.0™ k inspirační větvi dýchacího okruhu ventilátoru přibližně 20-30 cm (10-12 palců) proti směru proudu od rozvojky pacienta.

Na straně linky k odběru vzorku AeroNOx 2.0™ je 5mikronový hydrofobní filtr s rychlospojkou. Pro připojení zatlačte do portu pro odběr vzorků. Pro vyjmutí stiskněte uvolňovací tlačítko a povytáhněte. Na druhém konci vzorkovací linky je vedení Nafion® pro odvod kondenzující vlhkosti. Připojuje se k vložené tvarovce T nebo jinému adaptéru linky k odběru vzorku, podle identifikace používaného ventilátoru.

Přívodní linka se používá k připojení AeroNOx 2.0™ do inspirační větve dýchacího okruhu ventilátoru přibližně 20-30 cm proti proudu od linky k odběru vzorku.

Chcete-li připojit přívodní linku, zatlačte rychlospojku na výdejní fitink. Uvolněte fitink stisknutím modrých tlačítek. Druhý konec hadičky k odběru vzorku lze připojit k vložené tvarovce T nebo jinému adaptéru hadičky k odběru vzorku, dokud nebude identifikováno, jaký ventilátor se používá.

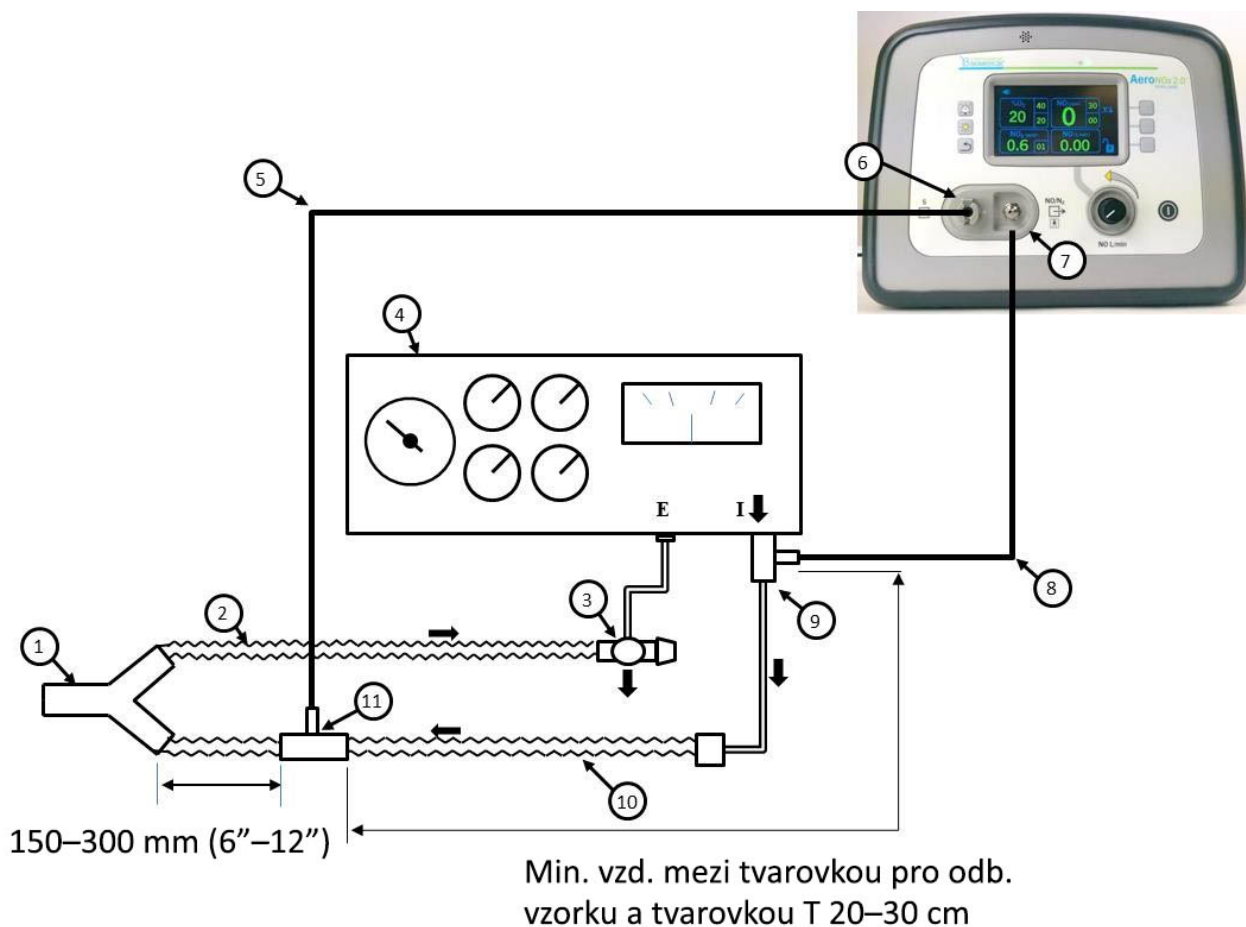
3.7.1. Kroky k připojení k okruhu ventilátoru JIP

1. Provedte kontrolu před použitím a ověření alarmu, bod 2.
2. Připojte linky pro odběr vzorku a přívod plynu NO Worries k AeroNOx 2.0™ a okruhu ventilátoru podle bodu 3.
3. Připojte testovací plíci k rozdvojce ventilátoru.
4. Nastavte ventilátor podle pravidel nemocnice.
5. Odvětrejte testovací plíce.
6. Deaktivujte systém bezpečnostního vypínání (bod 4., ALARMY).
7. Zapněte plynovou láhev s NO.
8. Poznamenejte si přibližný průtok na ventilátoru.
9. Vypočítejte přibližný průtok NO pomocí následujícího vzorce:

$$\text{Průtok NO (l/min.)} = \frac{\text{Odvzdušňovací průtok (l/min.)} \times [\text{NO}]_{\text{Požadovaný}}}{\text{zdroj } [\text{NO}]_{\text{v zásobníku}}}$$

10. Jakmile se NO stabilizuje a NO₂ je na přijatelné úrovni, upravte průtok NO na požadovanou hodnotu ppm NO.
11. Vypočtený průtok NO by měl být porovnán s analyzovanou dávkou NO. Pokud je mezi nimi rozdíl > 10 %, musí být příčina zjištěna a okamžitě odstraněna (bod 5., VÝPOČTY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ).
12. Aktivujte systém bezpečnostního vypínání (bod 4., ALARMY).
13. Připojte ventilátor k pacientovi podle protokolu zdravotnického zařízení.

3.8. Schéma zapojení - Okruh transportního ventilátoru



1	Rozdvojka u pacienta
2	Výdechová větev ventilátoru
3	Výdechový ventil
4	Ventilátor
5	Linka k odběru vzorku plynu
6	Připojení portu k odběru vzorku plynu
7	Připojení portu pro dodávku plynu
8	Přívodní linka
9	Přívodní tvarovka T
10	Inspirační větev
11	Tvarovka T pro odběr vzorku plynu

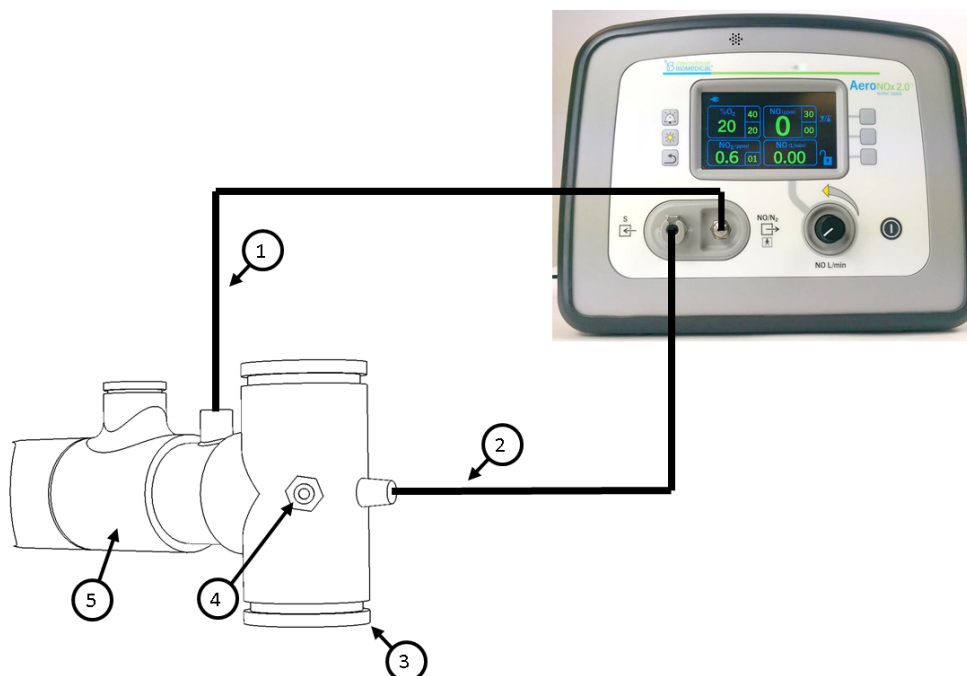
3.8.1. Kroky k připojení k okruhu transportního ventilátoru

1. Provedte kontrolu před použitím a ověření alarmu, bod 2.
2. Připojte linky pro odběr vzorku a přívod plynu NO Worries k AeroNOx 2.0™ a okruhu ventilátoru podle bodu 3.
3. Připojte testovací plíci k rozdvojce ventilátoru.
4. Nastavte ventilátor podle pravidel nemocnice.
5. Odvětrejte testovací plíce.
6. Deaktivujte systém bezpečnostního vypínání (oddíl 4., ALARMY).
7. Zapněte plynovou láhev s NO.
8. Poznamenejte si průtok nastavený na ventilátoru.
9. Vypočítejte přibližný průtok NO pomocí následujícího vzorce:

$$\text{Průtok NO (l/min.)} = \frac{\text{Odvzdušňovací průtok (l/min.)} \times [\text{NO}]_{\text{Požadovaný}}}{\text{zdroj } [\text{NO}]_{\text{v zásobníku}}}$$

10. Jakmile se NO stabilizuje a NO₂ je na přijatelné úrovni, upravte průtok NO na požadovanou hodnotu ppm NO.
11. Vypočtený průtok NO by měl být porovnán s analyzovanou dávkou NO. Pokud je mezi nimi rozdíl > 10 %, musí být příčina zjištěna a okamžitě odstraněna, viz bod 5., VÝPOČTY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.
12. Aktivujte systém bezpečnostního vypínání (bod 4., ALARMY).
13. Připojte ventilátor k pacientovi podle protokolu zdravotnického zařízení.

3.9. Schéma zapojení - vysokofrekvenční Phasitron TXP-2D



1	Linka pro dodávku plynu
2	Linka k odběru vzorku plynu
3	Připojení pacienta
4	Proximální port dýchacích cest
5	Phasitron

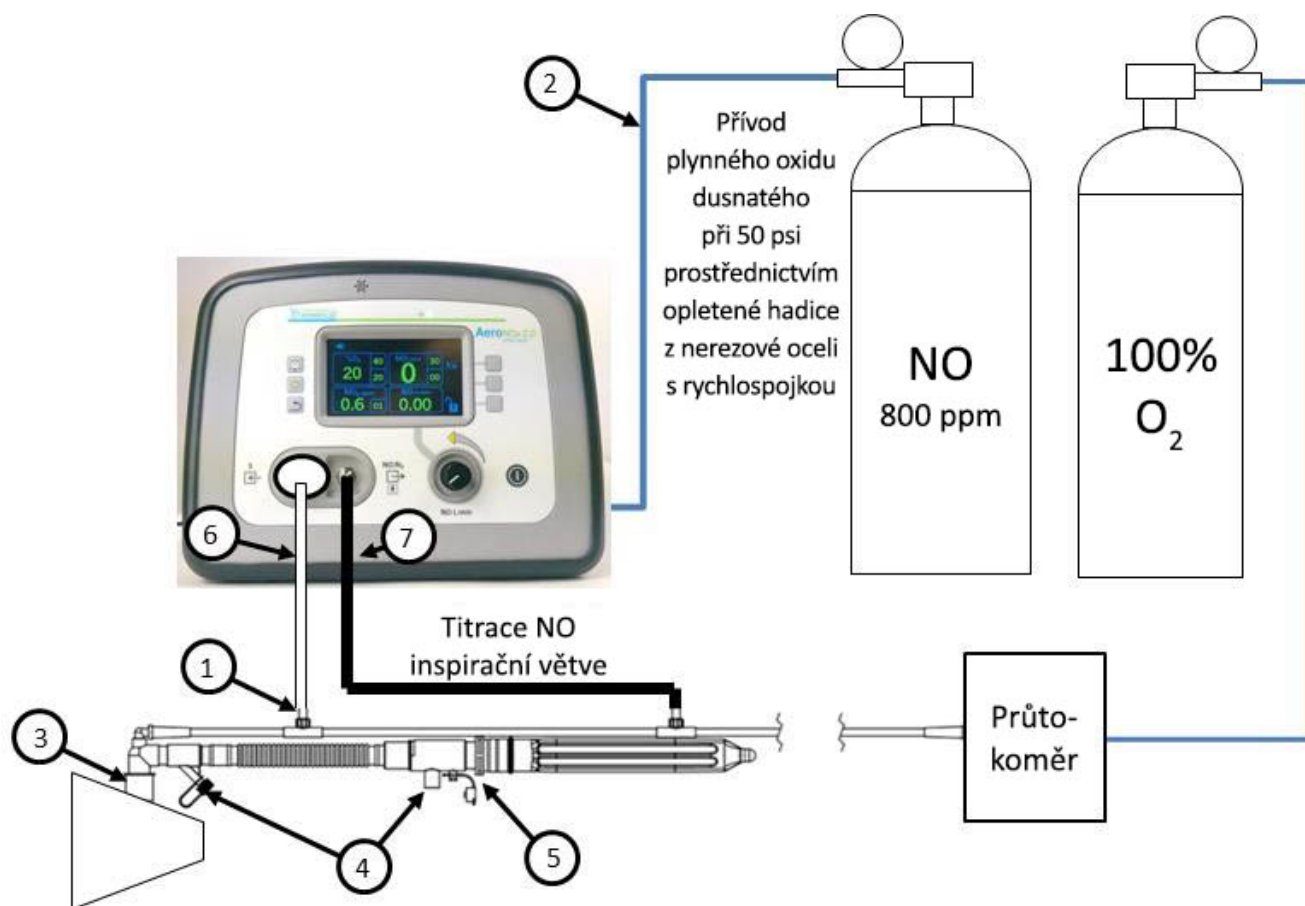
3.9.1. Kroky k připojení k vysokofrekvenčnímu zařízení Phasitron TXP-2D

1. Proveďte kontrolu před použitím a ověření alarmu, bod 2.
2. Vyměňte standardní otočnou tvarovku T za otočnou tvarovku NO (je-li to použitelné).
3. Připojte linku pro přívod a odběr vzorku NO Worries k AeroNOx 2.0™.
4. Připojte přívodní linku AeroNOx 2.0™ k zařízení Phasitron.
5. Připojte linku k odběru vzorků AeroNOx 2.0™ k zařízení Phasitron.
6. Připojte proximální port dýchacích cest z jednotky TXP-2D k proximálnímu portu pro monitorování dýchacích cest na zařízení Phasitron.
7. Chcete-li otestovat plíce, připojte se k TXP-2D.
8. Proveďte požadovaná nastavení TXP-2D.
9. Deaktivujte systém bezpečnostního vypínání (bod 4., ALARMY).
10. Zapněte plynovou láhev s NO.
11. Proveďte požadovaná nastavení AeroNOx 2.0™ (začátek na 0,25 l/min).
12. Jakmile se NO stabilizuje a NO₂ je na přijatelné úrovni, upravte průtok NO na požadované ppm NO.
13. Aktivujte systém bezpečnostního vypínání (bod 4., ALARMY).
14. Připojte ventilátor k pacientovi podle protokolu zdravotnického zařízení.

3.10. Schéma zapojení - plnič vaku AeroNOx 2.0™

Plnič vaku AeroNOx 2.0™ se používá k pokračování dodávky NO na místo ventilátoru nebo v případě elektronické nebo mechanické poruchy ventilátoru.

Plnič vaku AeroNOx 2.0™ je určen k přímému připojení k pacientově endotracheální trubici.



1	Port k odběru vzorku plynu
2	Potrubí pro přívod plynu
3	Připojení pacienta
4	Proximální porty dýchacích cest
5	Nastavitelný průtokový ventil
6	Linka k odběru vzorku plynu
7	Linka pro dodávku plynu

3.10.1. Kroky k připojení k plniči vaku AeroNOx 2.0™

1. Ujistěte se, že byla provedena kontrola před použitím, bod 2.
2. Připojte kyslíkové hadičky od plniče vaku AeroNOx 2.0™ k průtokoměru kyslíku.
3. Připojte plnič vaku AeroNOx 2.0™ k přívodní lince k AeroNOx 2.0™.
4. Připojte linku k odběru vzorků AeroNOx 2.0™ k AeroNOx 2.0™.
5. Připojte testovací plíci k plniči vaku AeroNOx 2.0™.
6. Nastavte průtokoměr O₂ na 10 l/min.

7. Upravte výtok z vaku otáčením ventilu, dokud nedosáhnete požadovaného nafouknutí testovací plíce.
8. Nechte kyslík proudit po dobu 30 sekund, aby se systém propláchl.
9. Nastavte průtok NO na AeroNOx 2.0™ na 0,25 l/min.
10. Upravte nastavení podle potřeby.
11. Počkejte, až se všechny parametry ustálí.
12. Připojte plnič vaku AeroNOx 2.0™ k pacientovi a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení.

4. **ALARMY**

4.1. Všeobecné informace o alarmu

Na konci této části je uveden seznam poplachových zpráv.


Všechny alarmy mají akustické tóny s přidruženými vizuálními podněty.

4.2. Prioritní alarmy

Následující tabulka poskytuje informace o tónech zvukového alarmu pro alarmy s nízkou, střední a vysokou prioritou. Hlasitost není nastavitelná.

ZVUKOVÉ ALARMOVÉ TÓNY			
PRIORITA	POPIS	KOMENTÁŘ	
Vysoká	10 pulzujících akustických signálů	Opakuje se, pokud není ztišen	
Střední	3 pulzující akustické signály	Opakuje se, pokud není ztišen	
Nízká	1 pulzující akustický signál	Opakuje se, pokud není ztišen	
VIZUÁLNÍ ALARMOVÉ SIGNÁLY			
PRIORITA	FREKVENCE	Barva	Pracovní cyklus
Vysoká	2,1 Hz	Červená	20% až 60% zap.
Střední	0,6 Hz	Žlutá	20% až 60% zap.
Nízká	Konstantní (zap.)	Žlutá	100 % zap.

4.3. Ztišení alarmu

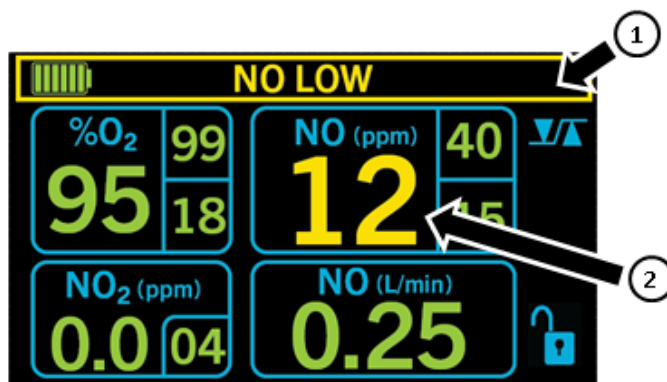
Stisknutím tlačítka ztišení alarmu  se ztiší stávající alarmy na 60 sekund. Po ztišení se zobrazí ikona ztišení alarmu, jak je znázorněno níže.



Pokud nastane nový alarmový stav, ikona zmizí a zvukový alarm se znovu aktivuje.

Stisknutím tlačítka ztišení alarmu  když jsou alarmy ztišeny, ztišení alarmu se zruší.

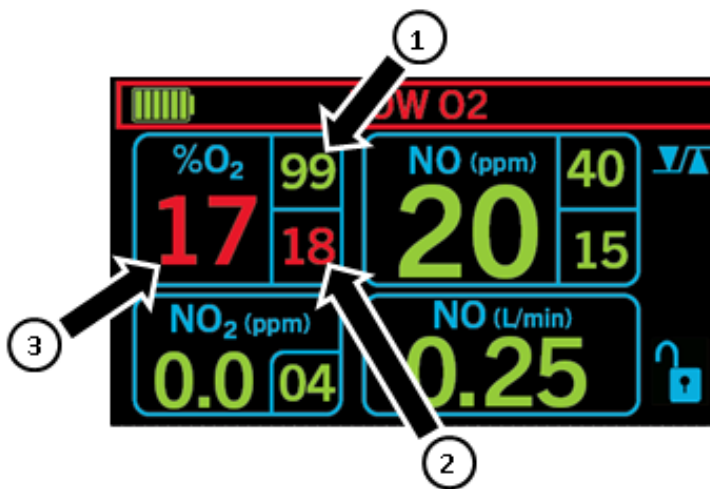
Stisknutí tlačítka ztišení alarmu  bez aktivních alarmů nebude mít žádný účinek.



1	Ikona ztišení alarmu zmizela
2	Překročena mez hodnoty alarmu

4.4. Uživatelsky nastavitelné alarmy monitoru

Monitory NO, NO₂ a O₂ jsou nastavitelné a jejich nastavení alarmů se zobrazují vedle sledované hodnoty. Když dojde k alarmu pro % O₂ pod 18 %, zobrazená hodnota bliká červeně.



1	Nastavení vysokého alarmu
2	Nastavení nízkého alarmu
3	Nastavení porušení alarmu

1. Chcete-li upravit úroveň alarmu na novou hodnotu, stiskněte ovládací tlačítko alarmu.
2. Stiskněte tlačítko požadovaného parametru NO, NO₂ nebo O₂, který chcete změnit.
3. Horní mez alarmu vybraného parametru se zvýrazní.
4. Pomocí šipek nahoru/dolů nastavte novou úroveň.
5. Stiskněte tlačítko ovládací alarmu.
6. Spodní mez alarmu vybraného parametru se zvýrazní.
7. Pomocí šipek nahoru/dolů nastavte dolní mez na novou úroveň.
8. Stiskněte dvakrát tlačítko Zpět pro vstup na hlavní obrazovku.

Rozsah nastavení pro tato nastavení alarmu je uveden v tabulce níže.

Alarm	Nastavení	Výchozí	Priorita
Vysoký NO (ppm)	1-99	30	Střední
Nízký NO (ppm)	1-99	10	Nízká
Vysoký NO ₂ (ppm)	0-9	01	Vysoká
Vysoký O ₂ (%)	21-100	40	Střední
Nízký O ₂ (%)	19-99	20	Střední
Nízký O ₂ (%)	18	18	Vysoká
Dusík vypnutý	Auto	NO + 5 ppm nad nastavením alarmu High NO nebo 99 ppm podle toho, která hodnota je nižší.	Střední
Dusík vypnutý	Auto	NO ₂ + 1 ppm nad alarmem High NO ₂ nebo 9 ppm podle toho, která hodnota je nižší.	Vysoká

4.5. Bezpečnostní vypnutí

AeroNOx 2.0™ má integrovaný bezpečnostní vypínací systém pro plynný NO. Systém je navržen tak, aby zabránil neúmyslnému podání vysokých dávek NO pacientovi. Systém je aktivován analyzovanými hladinami NO nebo NO₂. Za prvé, pokud je naměřená koncentrace NO 5 ppm nad horní nastavenou hodnotou alarmu nebo 99 ppm, podle toho, která hodnota je nižší, dodávka NO se zastaví. Za druhé, pokud je naměřená koncentrace NO₂ o 1 ppm vyšší než ta, která byla nastavena pro alarm vysokého NO₂ nebo 9 ppm, podle toho, která hodnota je nižší, dodávka NO se zastaví. Systém obnoví dodávku NO, pokud analyzované hodnoty NO nebo NO₂ klesnou zpět pod úroveň alarmu 5 ppm a 1 ppm. Výchozí systém bezpečnostního vypnutí je aktivován; není vyžadována žádná akce pro aktivaci bezpečnostního systému.

Pokud je aktivováno bezpečnostní vypnutí, kromě zprávy „NITRIC OFF“ se spustí zvukový a vizuální alarm. Během této doby nebude pacientovi dodáván plynný NO a doporučuje se manuální ventilace pomocí záložního systému přívodu NO popsáno v bodě 3.

Během nastavování AeroNOx 2.0™ může být nutné potlačit bezpečnostní vypínací systém, dokud se monitorované plyny nevyrovnají a nestabilizují. Chcete-li potlačit nebo deaktivovat bezpečnostní vypnutí, stiskněte a podržte současně tlačítka Ztišení alarmu a Zpět na 5 sekund. Na obrazovce monitoru bude nepřetržitě blikat „SAFETY OFF“. „SAFETY ON“ se automaticky obnoví po 5 minutách nebo stiskněte a podržte současně tlačítka Alarm Silence a Back na dobu 5 sekund. Navíc, pokud AeroNOx 2.0™ vypnete a poté znovu zapnete, „SAFETY ON“ se obnoví.

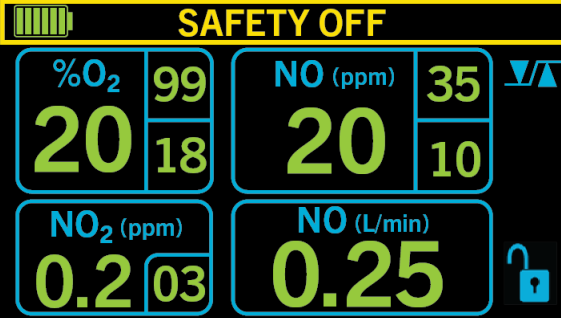
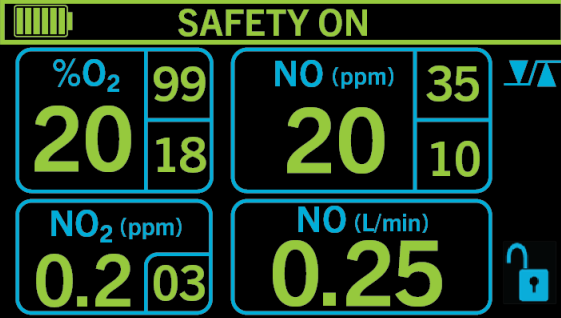
4.6. Tabulka alarmů

Následující tabulka alarmů poskytuje seznam systémových alarmů spolu s grafickým znázorněním. (Viz bod 5., VÝPOČTY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ, pro popis každého alarmu).

Alarmy s vysokou prioritou		
O ₂ < 18 %		
NO ₂ vysoký NO ₂ > mez NO ₂ + 1 ppm (Alternativně)		
NO ₂ vysoký NO ₂ > mez NO ₂		

Alarmy se střední prioritou		
NO vysoký NO > mez NO + 5 ppm (Alternativně)		
NO vysoký NO > mez NO	O ₂ vysoký	
Sample line Blocked	O ₂ nízký	
Výpadek napájení (střídavé)		

Alarmy s nízkou prioritou		
Téměř vybitá baterie	Nízká hladina NO	

Další zprávy		
<p>BEZPEČNOSTNÍ VYPNUTÍ</p>		 <p>SAFETY OFF</p> <p>%O₂ 99 20 18</p> <p>NO (ppm) 35 20 10</p> <p>NO₂ (ppm) 03 0.2 03</p> <p>NO (L/min) 0.25</p> <p>▼/▲</p> <p>🔒</p>
<p>BEZPEČNOSTNÍ ZAPNUTÍ</p>		 <p>SAFETY ON</p> <p>%O₂ 99 20 18</p> <p>NO (ppm) 35 20 10</p> <p>NO₂ (ppm) 03 0.2 03</p> <p>NO (L/min) 0.25</p> <p>▼/▲</p> <p>🔒</p>
<p>VNITŘNÍ CHYBA</p>		<p>INTERNAL ERROR</p> <p>An internal error has occurred. Please reboot the system and attempt the operation again. If the error persists, please contact International Biomedical for technical support.</p> <p>ERROR CODE: 0x01</p>

5. VÝPOČTY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

1. **VÝPOČTY PRO DODÁVKU OXIDU DUSNATÉHO**

Kde začít?

Jak odhadnout počáteční průtok NO

Co je zředěný FiO₂?

Odhad vašeho FiO₂ po zředění plynným NO

Jak jsme na tom?

Výpočet indexu kyslíku

2. **NOMOGRAMY VÝDRŽE LAHVE**

Jak dlouho tento zásobník vydrží?

3. **PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ AERONOX 2.0™**

Když vše ostatní selže, přečtěte si návod...

5.1. Výpočty pro dodávku oxidu dusnatého

5.1.1. **Kde začít?**

Je nezbytně nutné, abyste určili, jaký průtok NO nastavit a jaký by měl být odečet průtoku NO během podávání NO pro požadovanou dávku.

Chcete-li určit počáteční průtok oxidu dusnatého (NO), s ohledem na koncentraci zdrojového plynu NO [NO], minutovou ventilaci ventilátorem a požadovanou dávku NO, použijte níže uvedený vzorec.

Pro stanovení průtoku NO pro použití s plnicím vaku AeroNOx 2.0™ nebo jinými systémy pro podávání dýchacích plynů nahradte průtok O₂ průtokem ventilátorem v rovnici níže.

$$\text{Počáteční průtok NO (l/min.)} = \frac{\text{Odvzdušňovací průtok (l/min.)} \times \text{Žádoucí [NO]ppm}}{\text{Zdrojový zásobník [NO]ppm}}$$

Příklad:

Minutový objem nebo průtok ventilátorem = 10 l/min.

Zdrojový zásobník oxidu dusnatého = 800 ppm

Chcete pacientovi dodat 25 ppm.

$$\text{Počáteční průtok NO (l/min.)} = \frac{10 \text{ l/min.} \times 25 \text{ ppm požadované [NO]}}{\text{Zásobník 800 ppm [NO]}} = \frac{250}{800} = 0,31 \text{ LPM}$$

Nastavte průtok zdrojového plynu na 800 ppm NO při 0,31 l/min., abyste získali ~ 25 ppm NO zředěného v průtoku čerstvého plynu 10 l/min.

Níže uvedený graf byl vytvořen s použitím předchozích výpočtů. Můžete jej použít jako výchozí bod pro nastavení průtoku NO. **Upozorňujeme, že se jedná pouze o referenční body. Skutečná dodaná dávka musí být měřena analytickou částí AeroNOx 2.0™.**

Minutový objem / Ventilátor / Průtok plnicím vaku

[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

Průtok NO v l/min.

Následující tabulka představuje průměrnou hodnotu NO₂ naměřenou při FiO₂ 1,0 během testování s ventilátory uvedenými v této příručce. Použijte je jako referenci pro jaké hodnoty NO₂ můžete očekávat při dodávce koncentrací NO uvedených ve sloupci vlevo.

Minutový objem / průtok ventilátorem

[NO]	5	10	15	20
5 ppm	0,5	0,1	0,1	0,1
10 ppm	0,5	0,2	0,2	0,1
20 ppm	0,5	0,3	0,2	0,2
40 ppm	0,8	0,6	0,4	0,4
80 ppm	2,0	1,5	1,2	1,1

NO₂ v ppm

Výše uvedené tabulky jsou pouze orientační. Faktory, jako je přesnost průtoku ventilátorem, procentuální chyba v aplikačním zařízení i lidská chyba mohou ovlivnit dávku skutečně podanou pacientovi. Vypočtený průtok NO by měl být porovnán s analyzovanou dávkou NO, aby se potvrdilo přesné dávkování NO. Pokud se skutečný průtok NO liší od vypočteného průtoku NO o více než 10 % nad publikované specifikace, musí být příčina zjištěna a okamžitě odstraněna. Pokud příčinu nelze okamžitě určit, zajistěte bezpečnost pacienta a kontaktujte International Biomedical na čísle 1-512-873-0033 pro další pomoc.

POZOR!

Průtok NO musí být během podávání oxidu dusnatého průběžně vyhodnocován, aby bylo zajištěno přesné dávkování!

5.1.2. Co je zředěný FiO₂?

Odhad vašeho FiO₂ po zředění plynným NO, s ohledem na vaše nastavení průtoku NO a celkový průtok plynu ventilátorem.

$$\text{Odhad FiO}_2 = \text{Počáteční FiO}_2 - (\text{průtok NO} / \text{celkový průtok O}_2 + \text{celkový průtok NO}) \times 100$$

Příklad:

- Počáteční FiO₂ = 1,0 (100 %)
- Průtok NO = 0,31 l/min. (800 ppm plynu, bal dusík)
- Průtok ventilátorem = 10 l/min.
- Celkový průtok = 10,31 l/min.

$$\text{Odhad FiO}_2 = 1 - (0,31 / 10,31 \text{ l/min.}) = 0,97$$

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

- **Při dodání ~ 25 ppm NO (~ 0,31 l/min.) v ~ 10 l/min. 100% kyslíku můžete očekávat, že % O₂ bude zředěno ~ 3 %.**
- **V tomto případě je maximální FiO₂, které můžete očekávat, je ~ 0,97.**

5.1.3. Jak jsme na tom?

Výpočet kyslíkového indexu:

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

Výklad: Většina středisek považuje méně než 15 za dobré.

- Střední tlak v dýchacích cestách v cm H₂O = Paw
- Frakce vdechovaného kyslíku = FiO₂
- Arteriální napětí kyslíku v mmHg = PaO₂

Příklad: Údaje před oxidem dusnatým

- FiO₂ = 1,0 (100 %)
- PaO₂ = 65 mmHg
- Paw (střední tlak v dýchacích cestách) = 15 cmH₂O

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

Hodnoty po oxidu dusnatém

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

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

V tomto příkladu se OI výrazně zlepšil (23 na 8,8) po inhalačním podání oxidu dusnatého.

5.1.4. Výpočet doby výdrže válce

Jak dlouho tento zásobník vydrží?

- Objem plynu ve vaší láhvi (láhvích) je funkcí plnicího tlaku a kapacity (velikosti) láhve. U stlačených plynů je tento vztah lineární a lze jej vyjádřit jako faktor zásobníku, který se rovná objemu láhve/tlaku vyjádřenému v l/min.

5.2. Dodávka plynu

např. velké lahve s NO

- Kapacita (l): 2040
- Maximální tlak (plný): 2000 psig

$$\text{Faktor zásobníku} = \frac{2040 \text{ l}}{2000 \text{ psig}} = 1,02 \text{ l/psig}$$

Množství terapeutického plynu zbývajících v láhvi lze odhadnout v minutách nebo hodinách za předpokladu, že jsou známy tři věci:

1. **Faktor zásobníku**
2. **Tlak v zásobníku**
3. **Průtok**

$$\text{Doba trvání výdrže lahve (Minuty)} = \frac{\text{Tlak v láhvi (psig)} \times \text{Faktor (l/psig)}}{\text{Průtok (l/min.)}}$$

K odhadu trvání výdrže lahve lze použít dva následující nomogramy.

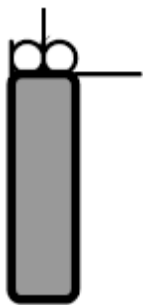
DOBA TRVÁNÍ VÝDRŽE LAHVE

Níže naleznete příklad, jak určit dobu trvání výdrže lahve na základě následujícího:

- Zaokrouhloveno dolů na nejbližší čtvrt hodinu
- Na základě nastaveného průtoku a tlaku v zásobníku
- Uvedený čas je čas pro spotřebování obsahu láhve (láhve by měly být vyměněny při 250 psig)

např. č. 1 - Doba trvání výdrže lahve pro láhev s 2040 l při 2000 psig

- Faktor zásobníku = 2040 l láhev při 2000 psig = 1,02 l/psig



Průtok (l/min.)

Tlak	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

Čas v hodinách

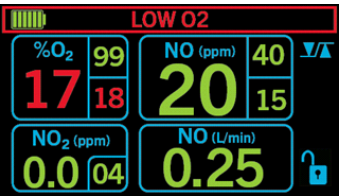
Kolik kalibračního plynu potřebují?

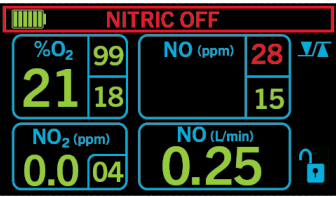
Regulátory kalibračního plynu mají přednastavený průtok 0,5 l/min. Protože stabilizace senzoru obvykle trvá ~ 2-4 minuty, jedna kalibrace senzoru by měla trvat ~ 2-4 minuty a mělo by se použít ~ 2 l kalibračního plynu.


AeroNOx 2.0™ nefunguje správně:

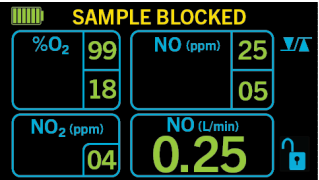
1. Zkontrolujte pacienta (pokud existuje) a proveďte opatření podle protokolu zdravotnického zařízení.
2. Ověřte, zda je systém správně nastaven, a před použitím zkontrolujte, jak je uvedeno v bodě 2. a v bodě 3.
3. V případě potřeby použijte plnič vaku INOstat viz bod 2.
4. Najděte alarm nebo hlášení v tabulce řešení problémů a postupujte podle doporučených akcí.
5. Pokud problém nelze napravit, kontaktujte zákaznický servis společnosti International Biomedical.


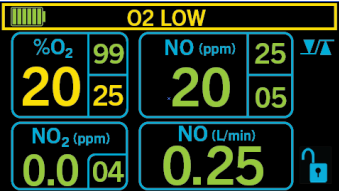
5.3. Průvodce řešením problémů


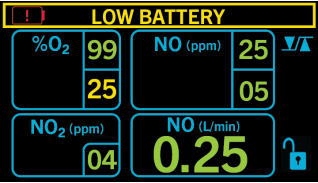
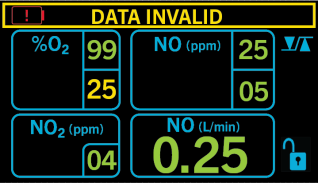
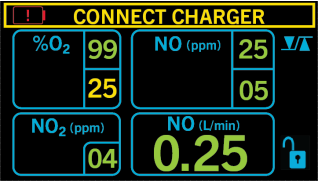
Alarmy s vysokou prioritou		
Alarmy s vysokou prioritou	Možná příčina	Doporučené opatření
 <p>O₂ nízký < 18 %</p>	1. Alarm je nastaven nevhodně	Ujistěte se, že je alarm nastaven správně pro nastavení O ₂ dodávaného na ventilátoru.
	2. Kalibrace O ₂ se možná posunula.	a. Proveďte kalibraci nízkého a vysokého rozsahu na senzoru O ₂ . b. Pokud se kalibrace jednotky nezdaří, vyměňte senzor O ₂ . c. Kontaktujte technickou podporu společnosti International Biomedical.
	3. Senzor O ₂ nemusí být správně usazen.	Ujistěte se, zda je senzor usazen s těsnícím O-kroužkem k armatuře.
	4. O ₂ vytlačený NO, N ₂ nebo NO ₂ v okruhu ventilátoru.	Odpojte okruh od pacienta a ventilujte pacienta pomocí plniče vaku INOstat.

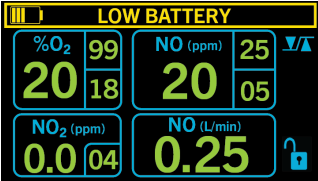

Alarmy s vysokou prioritou		
Alarmy s vysokou prioritou	Možná příčina	Doporučené opatření
 <p>Dusík vypnutý</p>	1. Analyzovaný NO překročil nastavený horní limit alarmu NO o 5 ppm.	<ul style="list-style-type: none"> a. Odpojte pacienta a ručně ventilujte pomocí plniče vaku INOstat. Bod 3. b. Viz akce doporučená při alarmu vysokého NO popsaná výše.
	2. Analyzovaný NO překročil 99 ppm.	<ul style="list-style-type: none"> a. Odpojte pacienta a ručně ventilujte pomocí plniče vaku INOstat. Bod 3. b. Viz akce doporučená při alarmu vysokého NO popsaná výše.
	3. Analyzovaný NO ₂ překročil nastavenou horní mez alarmu NO ₂ o 1 ppm.	<ul style="list-style-type: none"> a. Odpojte pacienta a ručně ventilujte pomocí plniče vaku INOstat. Bod 3. b. Viz výše doporučená akce při alarmu vysokého NO₂.
	4. Analyzovaný NO ₂ překročil 9 ppm.	<ul style="list-style-type: none"> a. Odpojte pacienta a ručně ventilujte pomocí plniče vaku INOstat. Viz bod 3. b. Viz výše doporučená akce při alarmu vysokého NO₂.




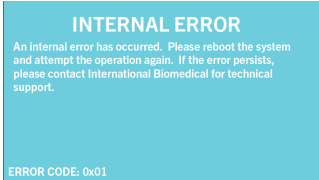
Alarmy s vysokou prioritou		
Alarmy s vysokou prioritou	Možná příčina	Doporučené opatření
 <p>NO₂ vysoký</p>	1. Neúplné propláchnutí systému.	Proveďte propláchnutí. Viz bod 2., KONTROLA PŘED POUŽITÍM/OVĚŘENÍ ALARMU.
	2. Průtok ventilátorem se zastavil.	Před připojením k pacientovi nechte dýchací plyn propláchnout a stabilizovat okruh.
	3. Mez alarmu NO ₂ je nastavena příliš nízko.	Ujistěte se, zda je mez alarmu NO ₂ nastavena na vhodnou úroveň.
	4. Kalibrace NO ₂ se možná posunula.	Proveďte kalibraci nízkého a vysokého rozsahu na senzoru NO ₂ .
	5. Byl použit zastaralý nebo nesprávný kalibrační plyn.	<ul style="list-style-type: none"> a. Ověřte datum kalibrace plynu. b. Vyměňte kalibrační plyn a proveďte kalibraci nízkého a vysokého rozsahu na senzoru NO₂.
	6. Nastavení patientského okruhu je nesprávné.	Ujistěte se, zda je obvod nastaven podle bodu 3.
	7. Linka k odběru vzorku je zablokována.	Potvrďte, zda se alarm NO ₂ objeví současně se zprávou „SAMPLE BLOCKED“.
	8. AeroNOx 2.0™ možná selhal.	<ul style="list-style-type: none"> a. Kontaktujte technickou podporu společnosti International Biomedical. b. Vyměňte přívodní systém, pokud se používá.

Alarmy se střední prioritou		
Alarmy se střední prioritou	Možná příčina	Doporučené opatření
 <p>VZOREK BLOKOVÁN</p>	1. Voda kontaminuje linku k odběru vzorku nebo filtr.	Vyměňte filtr nebo linku k odběru vzorku.
	2. Linka k odběru vzorku může být zablokovaná nebo přiskřípnutá.	a. Ujistěte se, zda linka k odběru vzorku a výstupní porty nejsou ucpané. b. Vyměňte linku k odběru vzorku.
	3. Porucha vzorkovací pumpy	a. Ujistěte se, zda linka k odběru vzorku a výstupní porty nejsou ucpané. b. Restartujte jednotku, pokud alarm nastane znovu, vzorkovací pumpu vyměňte.

Alarmy se střední prioritou		
Alarmy se střední prioritou	Možná příčina	Doporučené opatření
 <p>% O₂ je vysoké</p>	1. Alarm je nastaven nevhodně.	a. Ujistěte se, zda je alarm vhodně nastaven pro nastavení O ₂ dodávaného na ventilátoru.
	2. Kalibrace O ₂ se možná posunula.	a. Provedte kalibraci nízkého a vysokého rozsahu na senzoru O ₂ . b. Pokud se kalibrace jednotky nezdaří, vyměňte senzor O ₂ . c. Kontaktujte technickou podporu společnosti International Biomedical.
 <p>O₂ nízký</p>	1. Alarm je nastaven nevhodně.	a. Ujistěte se, že je alarm vhodně nastaven pro nastavení O ₂ dodávaného na ventilátoru.
	2. Kalibrace O ₂ se možná posunula.	a. Provedte kalibraci nízkého a vysokého rozsahu na senzoru O ₂ . b. Pokud se kalibrace jednotky nezdaří, vyměňte senzor O ₂ . c. Kontaktujte technickou podporu společnosti International Biomedical.
	3. Koncentrace O ₂ na ventilátoru byla snížena.	Ujistěte se, že nastavení O ₂ na ventilátoru je správné pro nastavení O ₂ na AeroNOx 2.0™.
	4. Senzor O ₂ nemusí být správně usazen.	Ujistěte se, zda je snímač usazený a že jsou nasazeny O-kroužky a kryt pouzdra je zcela zavřený.

Alarmy se střední prioritou		
Alarmy se střední prioritou	Možná příčina	Doporučené opatření
 <p>NO vysoký</p>	<ol style="list-style-type: none"> Nově nainstalované senzory NO budou poskytovat vysokou hodnotu až do úplného předpětí (48-72 hodin) a kalibrace. Alarm vysokého NO je nevhodně nastaven. Kalibrace NO se možná posunula. Nastavení okruhu je nesprávné. Byl použit zastaralý nebo nesprávný kalibrační plyn. 	<ol style="list-style-type: none"> Po instalaci senzoru NO proveďte vysokou a nízkou kalibraci. Počkejte 48-72 hodin a opakujte vysokou a nízkou kalibraci. <p>Ujistěte se, zda je alarm vysokého NO nastaven na vyšší hodnotu, než je naměřená hodnota.</p> <p>Proveďte kalibraci nízkého a vysokého rozsahu senzoru NO.</p> <p>Zkontrolujte správnost nastavení okruhu.</p> <ol style="list-style-type: none"> Ověřte datum kalibrace plynu. Vyměňte kalibrační plyn a proveďte kalibraci nízkého a vysokého rozsahu na senzoru NO.
   <p>Alternativně: Téměř vybitá baterie Připojte nabíječku Data jsou neplatná</p>	<ol style="list-style-type: none"> Napětí baterie kleslo do bodu, kdy údaje již nejsou přesné. 	<ol style="list-style-type: none"> Odpojte pacienta a ručně ventilujte pomocí plniče vaku INOstat. Viz bod 3. Připojte AeroNOx 2.0™ do AC zásuvky.

Alarmy s nízkou prioritou		
Alarmy s nízkou prioritou	Možná příčina	Doporučené opatření
 <p>Téměř vybitá baterie</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baterii zbývá přibližně 5 minut do vybití. 	<ol style="list-style-type: none"> a. Připojte ke zdroji střídavého proudu. b. Pokud jste připojeni ke zdroji střídavého proudu, ujistěte se, zda svítí zelená kontrolka nabíjení a zda je kabel zcela zasunut do zásuvky.
 <p>Nízká hladina NO</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Linka pro odběr vzorku plynu od pacienta může být odpojena. 	Znovu připojte linku pro odběr vzorku plynu od pacienta.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Alarm pro nízký NO může být nesprávně nastaven. 	Ujistěte se, že nastavená hodnota NO low je nad měřeným parametrem.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Kalibrace NO se možná posunula. 	Na senzoru proveďte kalibraci nízkého a vysokého rozsahu.
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Senzor NO nemusí být správně usazen. 	Ujistěte se, zda je těsnění senzoru zcela usazeno a kryt pouzdra je správně uzavřen.
	<ol style="list-style-type: none"> 5. Byl použit zastaralý nebo nesprávný kalibrační plyn. 	<ol style="list-style-type: none"> a. Ověřte datum kalibrace plynu. b. Vyměňte kalibrační plyn a proveďte kalibraci nízkého a vysokého rozsahu na senzoru NO.

Další zprávy		
Kontrolka	Příčina	Doporučené opatření
	<p>Systém bezpečnostního vypnutí byl deaktivován. Viz bod 4., ALARMY.</p>	<p>a. Chcete-li znovu aktivovat, stiskněte a podržte současně tlačítka Silence Alarm a Back.</p>
 <p>Kontrolka bateriového napájení</p>	<p>Zařízení běží na baterii</p>	<p>a. Připojte se ke zdroji napájení AC, je-li k dispozici. b. Ujistěte se, zda je napájecí kabel zcela zasunut do zásuvky a že svítí zelená LED kontrolka napájení.</p>
 <p>Kontrola napájení střídavým proudem</p>	<p>Zařízení běží na střídavý proud a nabíjí se</p>	<p>a. Není relevantní</p>
 <p>VNITŘNÍ CHYBA</p>	<p>Vnitřní chyba</p>	<p>Ujistěte se, zda je vnitřní baterie připojena a nabita.</p> <p>V opačném případě kontaktujte International Biomedical se žádostí o servis.</p>

6. KALIBRACE

6.1. Kalibrace nízkého rozsahu (ZERO). (Denně)

Kalibrace nízkého rozsahu AeroNOx 2.0™ používá vzduch v místnosti ke kalibraci senzorů NO, NO₂ a O₂ současně. Systém nasává vzduch z místnosti z otvoru pro odběr vzorků. To musí být provedeno také během týdenní kalibrace vysoké hodnoty.

Kalibrace nízkého rozsahu	
<p>Pokud je jednotka zapnutá, vypněte ji a znovu zapněte pomocí tlačítka napájení na přední straně AeroNOx 2.0™.</p> <p>Během spouštění stiskněte a podržte softwarovou klávesu „BACK“ pro vstup do režimu kalibrace. Bude k dispozici pouze po dobu ~5 sekund.</p>	
	
<p>Stiskněte softwarové tlačítko „Zero Cal“ pro vstup do kalibrace nízkého rozsahu.</p> <p>POZNÁMKA: Hodnota „nula“ pro O₂ je 21 %.</p> <p>Odpojte linku pro odběr vzorku nebo kalibrační obvod, pokud je připojen. Nechte zařízení několik minut odebrat vzorky okolního vzduchu, aby se uvolnila dráha vzorku.</p>	

Kalibrace nízkého rozsahu

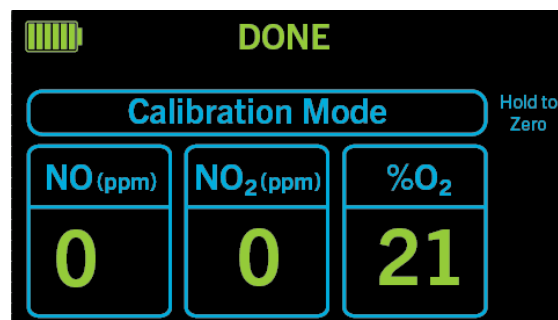
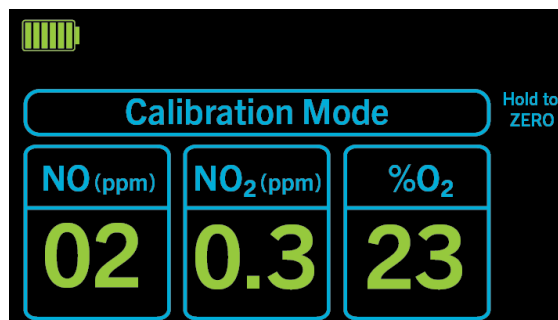
Stiskněte a podržte softwarové tlačítko „**Hold to ZERO**“, dokud časovač neskončí (~3 sekundy). Po dokončení kalibrace nuly se zobrazí „**DONE**“.

Monitor by měl ukazovat:

NO - 0 ppm

NO₂ - 0 ppm

% O₂ - 21 %

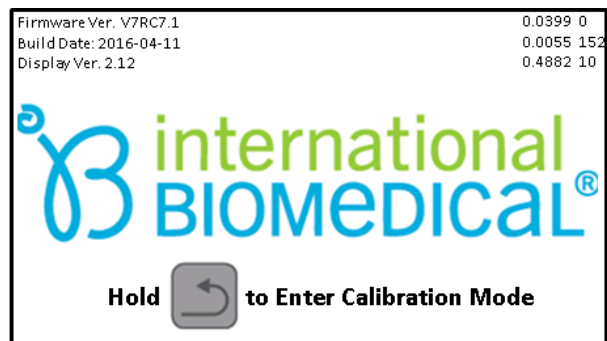


6.2. O₂ Kalibrace vysokého rozsahu (TÝDNĚ)

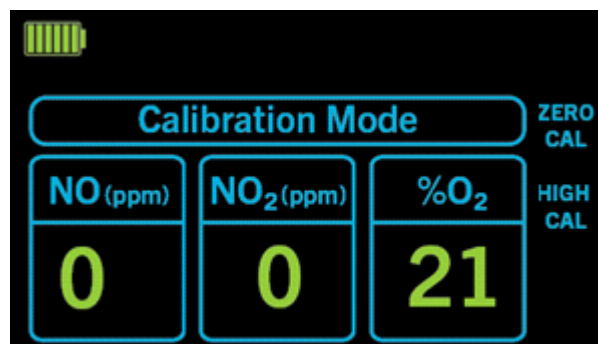
Kalibrace vysokého rozsahu vyžaduje zdroj plynu se 100 % O₂ dodaný uživatelem. Nejprve je nutné provést kalibraci nízkého rozsahu.

Kalibrace vysokého rozsahu O₂

Vstupte do režimu kalibrace podržením tlačítka „**BACK**“ při spuštění.



Stiskněte softwarové tlačítko „**High Cal**“.

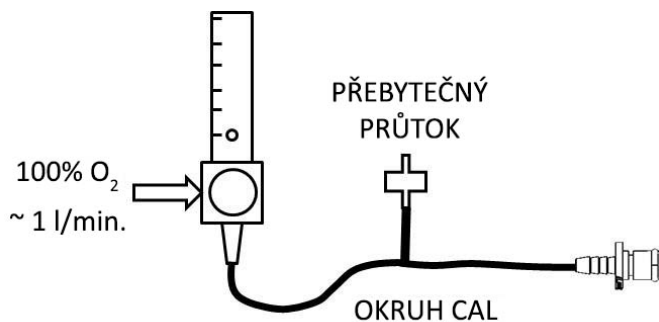


Kalibrace vysokého rozsahu O₂

Připojte kalibrační okruh (P/N 738-1850)
ke zdroji plynu se 100 % O₂.

Nastavte O₂ na ~ 1 l/min.

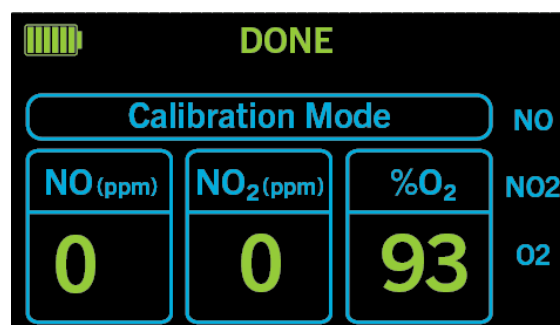
POZNÁMKA: Zpětný ventil vypustí
přebytečný průtok, pokud je dán přebytek
O₂.



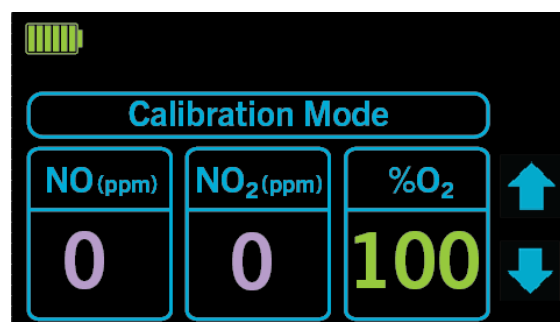
Připojte zástrčku linky k odběru vzorku
kalibračního obvodu do portu pro odběr
vzorku AeroNOx 2.0™.




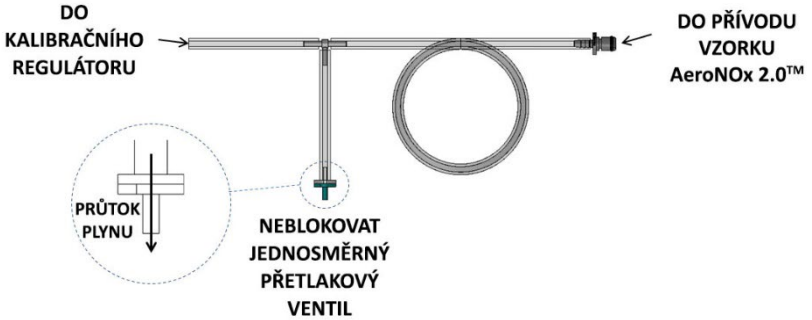
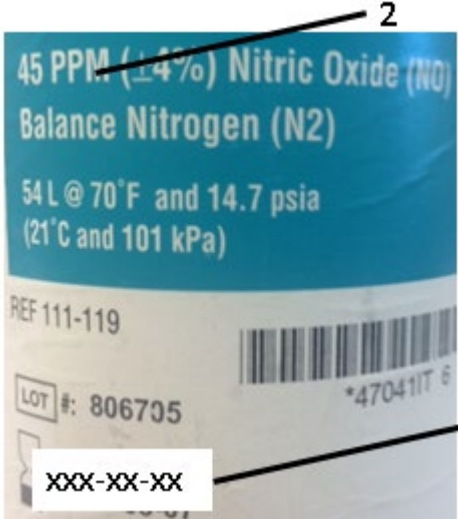
Stiskněte softwarové tlačítko „O₂“.



% O₂ se zvýrazní a zobrazí aktuální
naměřenou hodnotu. Když se displej po
2-4 minutách ustálí, použijte šipky
„NAHORU A DOLŮ“ k nastavení hodnoty
na 100 % O₂.



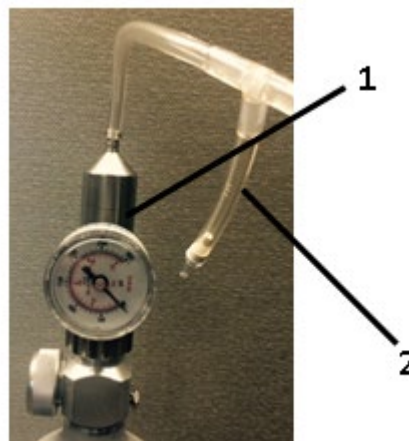
6.3. Kalibrace vysokého rozsahu NO (TÝDNĚ)
 Nejprve provedte kalibraci nízkého rozsahu.

Kalibrace vysokého rozsahu NO	
<p>Pokud byla kalibrace vysokého rozsahu O₂ právě dokončena, stiskněte tlačítko „BACK“, dokud se nezobrazí obrazovka výběru plynu.</p> <p>V opačném případě přejděte do režimu kalibrace podržením tlačítka „BACK“ při spuštění.</p>	
<p>Najděte kalibrační obvod.</p> <p><u>POZNÁMKA:</u> Může být použit stejný kalibrační obvod z O₂.</p>	
<p>Získejte kalibrační plyn NO a kalibrační regulátor, potvrďte na štítku následující:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datum exp. 2. Koncentrace 	

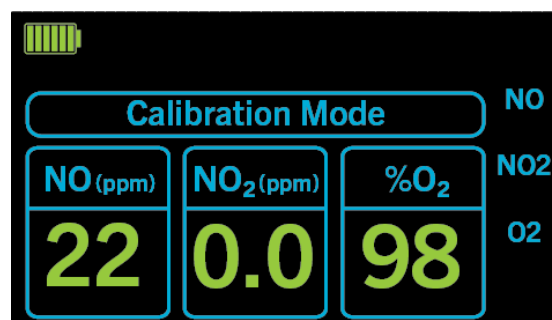
Kalibrace vysokého rozsahu NO

Připojte kalibrační regulátor ke kalibračnímu plynu NO. Připojte kalibrační okruh ke kalibračnímu regulátoru.

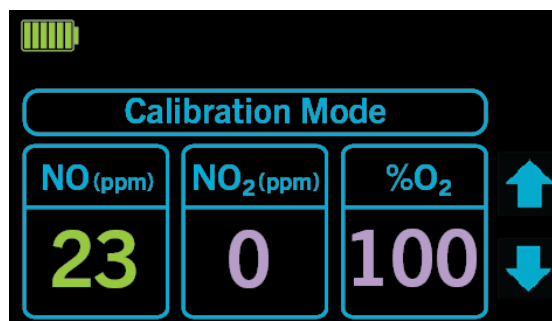
1. Kalibrační regulátor (731-9141)
2. Kalibrační okruh (738-1850)



Stiskněte softwarové tlačítko „NO“.



Ppm NO se zvýrazní a zobrazí se aktuální naměřená hodnota.

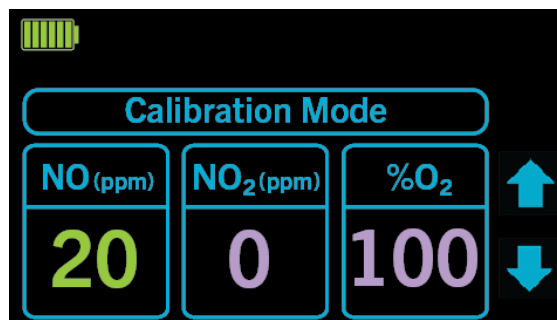


Zapněte láhev. (Vyměňte láhev, pokud je tlak nižší než 500 psi).
Nechte plyn 10 sekund odvětrat a pak připojte kalibrační obvod ke vstupu pro vzorek AeroNOx 2.0™.



Kalibrace vysokého rozsahu NO

Když se zobrazení NO po 2-4 minutách ustálí, použijte šipky „**NAHORU/DOLŮ**“ k úpravě odečítání na koncentraci na štítku (tj. 20 ppm).



6.4. NO₂ Kalibrace vysokého rozsahu (TÝDNĚ) Nejprve proveďte kalibraci nízkého rozsahu.

Kalibrace vysokého rozsahu NO₂

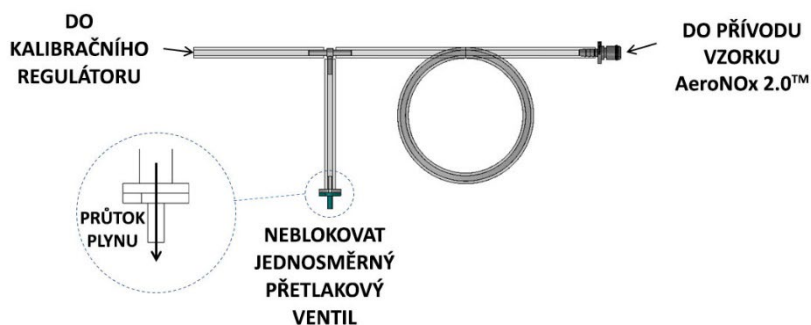
Pokud nebyla právě dokončena kalibrace vysokého rozsahu NO, stiskněte tlačítko „**BACK**“, dokud se nezobrazí obrazovka výběru plynu.

V opačném případě přejděte do režimu kalibrace podržením tlačítka „**BACK**“ při spuštění.



Najděte kalibrační obvod.

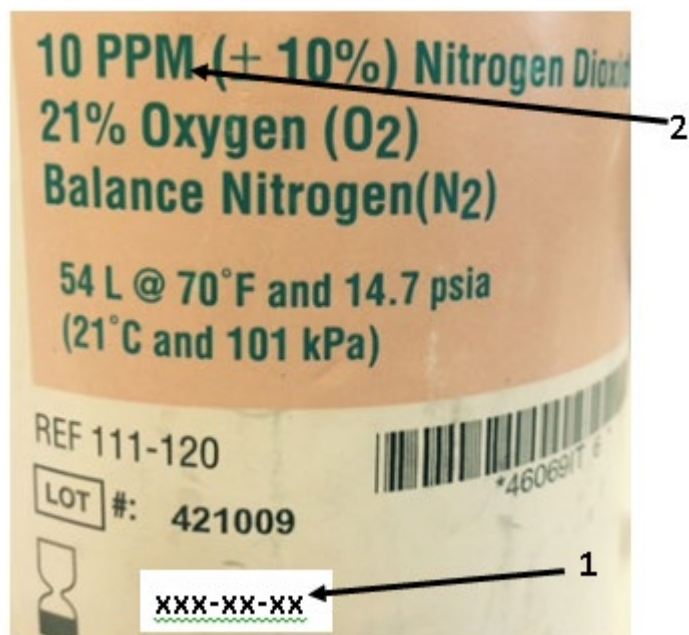
POZNÁMKA: *Může být použit stejný kalibrační obvod z O₂ a NO.*



Kalibrace vysokého rozsahu NO₂

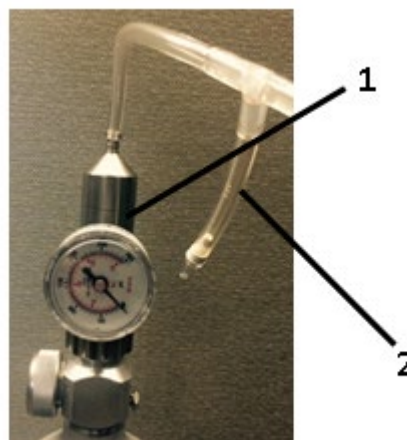
Získejte kalibrační plyn NO₂, potvrďte následující údaje ze štítku:

1. Datum exp.
2. Koncentrace



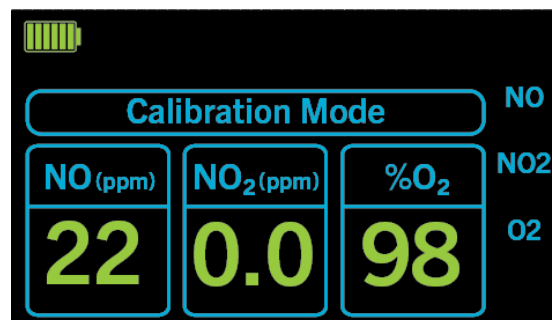
Připojte kalibrační regulátor ke kalibračnímu plynu NO₂. Připojte kalibrační okruh ke kalibračnímu regulátoru.

1. Kalibrační regulátor (731-9141)
2. Kalibrační okruh (738-1850)

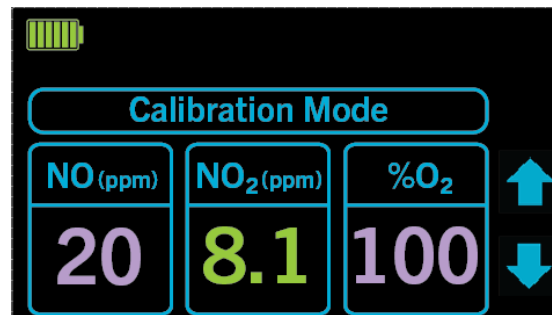


Kalibrace vysokého rozsahu NO₂

Stiskněte softwarové tlačítko „NO₂“.



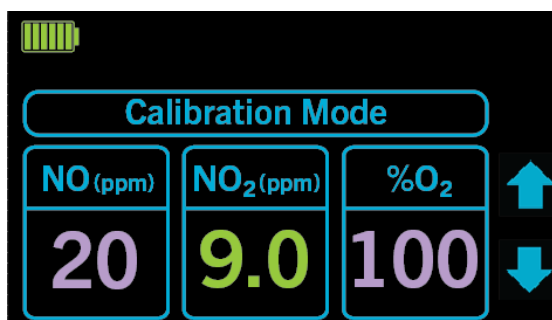
Ppm NO₂ se zvýrazní a zobrazí se aktuální naměřená hodnota.



Zapněte láhev. (Vyměňte láhev, pokud je tlak nižší než 500 psi).
Nechte plyn 10 sekund odvětrat a pak připojte kalibrační obvod ke vstupu k odběru vzorku na AeroNOx 2.0™.



Když se zobrazení NO₂ po 2-4 minutách ustálí, použijte softwarové klávesy se šipkami „NAHORU/DOLŮ“ pro nastavení hodnoty koncentrace na štítku (tj. 9,0 ppm).



AeroNOx 2.0™ je zkalibrován a připraven k použití.

7. ÚDRŽBA

7.1. Plán údržby prováděné uživatelem

Frekvence	Údržba
Denně	Proveďte kalibraci nízkého rozsahu.
Začátek každého pacienta	Proveďte kontrolu před použitím.
Mezi jednotlivými pacienty	1. Dezinfikujte jednotku. 2. Ujistěte se, zda je jednotka připojena k napájení střídavým proudem. 3. Vyměňte použité položky na jedno použití.
Týdně	Proveďte kalibraci vysokého rozsahu
Každoročně	Preventivní údržba

7.2. Čištění AeroNOx 2.0™

- Před čištěním odpojte externí napájení.
- Naneste čisticí roztok na hadřík a otřete vnější povrch a kabel.
- Používejte pouze následující čisticí prostředky.
- Před použitím nechte jednotku důkladně vyschnout. Bezprostřední použití po vystavení nadměrnému množství čisticích prostředků, jako je isopropylalkohol, může ovlivnit výkon senzoru. Věnujte zvláštní pozornost vstupu vzorku.

Čisticí prostředek	Aktivní složky
Mýdlo/voda (různé)	Fenoly Fosfolipidové povrchově aktivní činidlo
Cavicide nebo ubrousky Cavi Wipes	Diisobutylfenoxyethoxethyl dimethyl benzyl amonium chlorid 0,07 % Isopropylalkohol 17,2 % Inertní složky 82,5 %
Isopropylalkohol	Až 100 % isopropylalkoholu
Ethanol	Až 100 % ethanolu
Bacillol 30 nebo utěrky Bacillol 30 Wipes	Ethanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alkyl-aminopropyl-glycin

POZNÁMKA: Platí pouze pro mezinárodní/EU trhy.

7.3. Preventivní údržba

Plán		
Popis	Bod	Interval údržby
Výměna senzoru NO, NO ₂ a O ₂	Bod 7.	1 rok
Kalibrace průtoku vzorku	Servisní příručka	1 rok
Kalibrace průtoku dodávky NO	Servisní příručka	1 rok
Výměna baterie	Bod 7.	1 rok (SLA) 2 roky (LiFePO ₄)
Prohlídka exteriéru	Není relevantní	1 rok
Kontrola připojení vstupu napájení	Není relevantní	1 rok

Veškerá běžná údržba, opravy a výměny standardních dílů by měly být prováděny podle postupů uvedených v Servisní příručce. V případě všech klinických nebo technických problémů, které nejsou uvedeny v příručce, kontaktujte přímo International Biomedical na telefonu:

Zavolejte na číslo 1-512-873-0033
FAX: 1- 512-873-9090

SLUŽBY ZÁKAZNÍKŮM

Pokud potřebujete klinické nebo technické informace, neváhejte kontaktovat International Biomedical. Abychom vám pomohli, mějte prosím k dispozici následující informace:



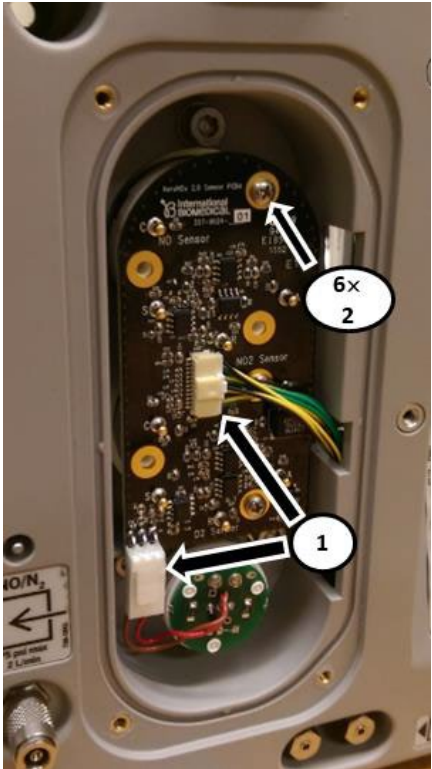
- Kompletní popis problému / pozorování
- Model č.
- Výrobní číslo
- Adresa vašeho zdravotnického zařízení
- Vaše faxové číslo

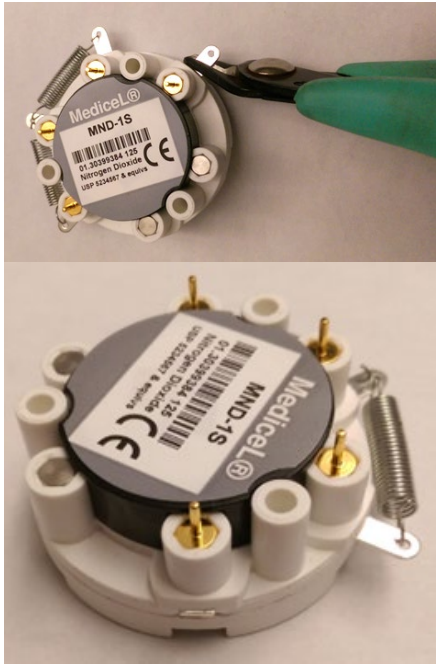
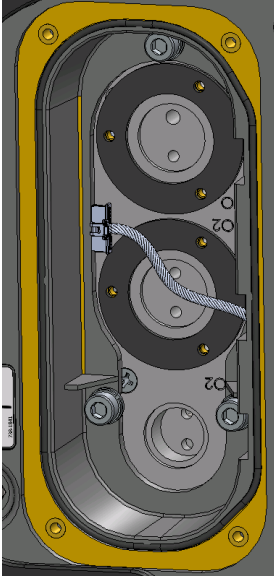
Výše uvedené informace jsou nezbytné pro určení stavu záruky a také pro shromažďování informací nezbytných k tomu, abychom mohli vyplnit Povolení k vrácení zboží (RMA), pokud budete potřebovat poslat cokoli zpět na opravu. **Žádné vybavení zaslané společnosti International Biomedical bez RMA nebude přijato jako dodávka.** Bez předchozího získání RMA neposílejte žádné produkty společnosti International Biomedical.

7.4. Povolení k vrácení zboží

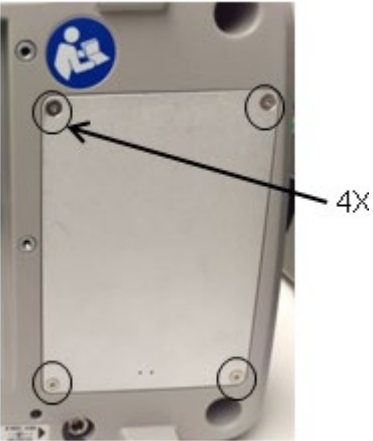

- a. Chcete-li vrátit AeroNOx 2.0™, kontaktujte zákaznický servis společnosti International Biomedical.
- b. Správně zabalte zařízení nebo kontaktujte zákaznický servis International Biomedical pro správné zabalení.
- c. Odpojte baterii.
- d. Zabalte AeroNOx 2.0™ podle požadavků zákaznického servisu spolu s požadovaným příslušenstvím.
- e. Umístěte číslo RMA na vnější stranu obalu a odešlete na místo určené zákaznickým servisem.


7.5. Výměna senzorů NO, NO₂ a O₂

Výměna senzoru		
Popis	Krok	Ilustrace
<p>POZOR: PŘED SERVISEM ODPOJTE BATERII A EXTERNÍ NAPÁJENÍ.</p>  <p>Odstraňte zadní kryt senzoru povolením 4 šroubů.</p>	1	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Odstraňte oba konektory. 2. Odšroubujte šest šroubů přidržujících desku s plošnými spoji. 3. Nadzdvihněte desku s plošnými spoji a vyjměte senzory. <p>POZNÁMKA: Sensory jsou připojeny k desce s plošnými spoji, ale mohou se přilepit na rozdělovací vedení a/nebo těsnění. Uschovejte obě těsnění pro opětovné použití.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Senzor O₂ se vyjme odšroubováním těla proti směru hodinových ručiček. Dávejte pozor, abyste nezkřížili závit. 	2	


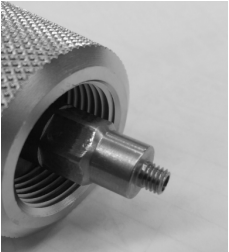

Výměna senzoru		
Popis	Krok	Ilustrace
<p>1. Rozbalte nové senzory a odstraňte ze senzoru zkratovací pružiny, dráty nebo předpínací desku, pokud jsou přítomny.</p> <p>2. Opatrně zaklapněte jazýčky ze stran senzorů tak, aby lícovaly s tělem snímače.</p> <p>NEZAPÍNEJTE VERTIKÁLNÍ KOLÍKY</p>	3	
<p>Znovu použijte těsnění pro senzory NO a NO₂.</p> <p>Použijte nový O-kroužek dodaný se senzorem O₂ (již připojen).</p>	4	

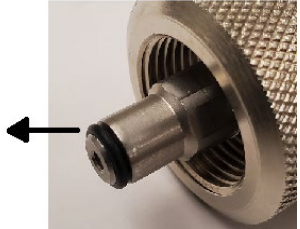

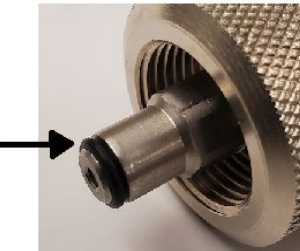
7.6. Výměna baterie

Popis	Ilustrace
<p>AeroNOx 2.0™ je dodáván s nenainstalovanou dobíjecí hermeticky uzavřenou olověnou baterií (SLA) nebo lithium-železnatou fosfátovou baterií (LiFePO₄).</p> <p>Aby zařízení správně fungovalo, musí mít nainstalovanou baterii.</p> <p>Baterie nevyžaduje údržbu nikým jiným než servisním personálem podle plánu údržby.</p> <p>Při instalaci baterie vyšroubujte čtyři šrouby M3 zajišťující panel prostoru pro baterii.</p>	
<p>Nainstalujte baterii v orientaci podle obrázku. Připojte uvolněnou přípojku kabelu baterie do prostoru pro baterii. Zasuňte spárované připojení do prostoru vedle baterie.</p> <p>Opět nasadte kryt.</p> <p>Pro vyjmutí baterie postupujte obráceně.</p>	

<p>Při provozu na vnitřní baterii je na obrazovce ikona baterie.</p> <p>Plně nabitá baterie normálně pohání AeroNOx 2.0™ po dobu pěti (5) hodin za optimálních podmínek. Když není zařízení zapnuto, odebírá stále nízkou energii, aby udrželo připravenost senzoru. V tomto stavu vydrží ~ 1 týden pouze na baterii. Proto musí být neustále napájen střídavým proudem.</p>	
--	--

7.7. Výměna těsnění na regulátoru/regulátorech AeroNOx 2.0™

Výměna těsnění na regulátoru	
Těsnění typu vsuvky	
Popis	Ilustrace
<p>Otáčením proti směru hodinových ručiček odstraňte opotřebovaný hrot na regulátorech přívodu nebo záložních regulátorech (CGA 626).</p> <p><u>POZNÁMKA:</u> Závity jsou levotočivé pro kalibrační regulátor CGA 625 s plastovou vsuvkou.</p>	
<p>Ujistěte se, zda jsou závity čisté a nepoškozené.</p>	
<p>Nasaďte nový hrot a dotáhněte rukou. Nepoužívejte nástroje, které mohou poškodit těsnicí povrch.</p> <p><u>POZNÁMKA:</u> Závity jsou levotočivé pro kalibrační regulátor CGA 625 s plastovou vsuvkou.</p>	

Těsnění typu O-kroužek	
Popis	Ilustrace
Odstraňte opotřebený o-kroužek na regulátoru dodávky nebo na záložním regulátoru.	
Zkontrolujte, zda je drážka o-kroužku čistá a nepoškozená.	
Nainstalujte nový o-kroužek. Nepoužívejte nástroje, které mohou poškodit těsnicí povrch.	

7.8. Díly a příslušenství

Díly/příslušenství	Číslo dílu IB
Regulátor dodávky s fitinkem CGA 626	731-9142
Sada INOstat	731-9147
Kalibrační regulátor s fitinkem CGA 625	731-9141
Senzor NO, AeroNOx 2.0™ (4 kolíky)	700-0002
Senzor NO ₂ , AeroNOx 2.0™ (4 kolíky)	700-0003
Kyslíkový senzor, AeroNOx	700-0600
O-kroužek CGA 625/626, 5 kusů v balení	731-0644
Těsnící vsuvka (CGA 626), dodávka v balení po 5	731-9374
Kalibrační okruh AeroNOx 2.0™	738-1850
Testovací okruh AeroNOx 2.0™	738-1889
AeroNOx 2.0™ Přívodní hadice NO, 3'	738-1861
AeroNOx 2.0™ Přívodní hadice NO, 6'	738-1862
Souprava pro duální vstup NO, AeroNOx 2.0™	738-1868
Sestava napájecího zdroje, 9 V, uzamykatelná, AeroNOx 2.0™	293-0006
Napájecí kabel, inkubátor, NEMA 1-15P podle IEC60320 C7, 6' (Severní Amerika)	738-1916
Napájecí kabel, inkubátor, C18 až C7, 18", AeroNOx 2.0™	738-1914
Napájecí kabel, inkubátor, C18 až C7, 36", AeroNOx 2.0™	738-1913
Napájecí kabel, inkubátor, C18 až C7, 52", AeroNOx 2.0™	738-1915
Napájecí kabel, CEE 7/16 až C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963
Záložní regulátor dodávky oxidu dusnatého	731-9143
Balíček konektoru k odběru vzorku AeroNOx „NO Worries“™	731-9373
Těsnící vsuvka (CGA 625), kalibrace 2 kusy v balení	731-9375
Kalibrační sada AeroNOx 2.0™	731-0274
AeroNOx 2.0™ utěsněná olověná baterie (SLA)	888-0115*
AeroNOx 2.0™ lithium-železo-fosfátová baterie (LiFePO ₄)	888-0013*

* Typ náhradní baterie musí odpovídat vyměňované baterii.

Jednorázové zboží	Číslo dílu IB
AeroNOx 2.0™ Sada pro odběr vzorků/dodávku, 5 kusů v balení	731-0276
AeroNOx 2.0™ Sada TXP HFV pro odběr vzorků/dodávku, 5 kusů v balení	731-0277
Plniče vaku INOstat, 5 kusů v balení	731-9919
Plnič vaku AeroNOx 2.0™, 5 kusů v balení	731-0278

7.9. Možnosti montáže

Existují dva možné způsoby montáže AeroNOx 2.0™ k dalším zařízením. Kromě příslušenství a externího napájecího zdroje specifikovaného v této příručce nejsou k montáži na AeroNOx 2.0™ určena žádná jiná zařízení.

7.9.1. **Rybina**

Rybinový držák se používá pro rychlé připevnění ke kompatibilní zásuvce. Tento držák nemá pozitivní retenci ve všech směrech, takže není přijatelný pro použití během transportu mimo nemocnici.

Pokud je AeroNOx 2.0™ připevněn k vozíku nebo jinému zařízení pomocí rybinového držáku, uživatel je odpovědný za zajištění bezpečnosti a stability systému.

7.9.2. **VESA 75 mm**

Běžně dostupný M4 kompatibilní s VESA× Na zadní straně zařízení je čtvercový vzor 75 mm pro robustnější nebo trvalé instalace. Dostupný vzor vložek M4 je podpořen zesílenou vnitřní maticí, která je odolná vůči vibracím a vyššímu zatížení očekávanému během přepravy. Existuje široká škála držáků pro televizory, monitory a další elektroniku, které jsou kompatibilní. Povrch nebo zařízení, na které se AeroNOx 2.0™ připevněn, je třeba analyzovat, aby byla zajištěna dostatečná pevnost pro očekávané prostředí. Doporučují se čtyři šrouby M4 s pojistnými podložkami a alespoň pět závitů pro záběr. Přesnou délku je nutné určit v závislosti na tloušťce použité montážní desky.

7.10. Likvidace

Jednorázové příslušenství a senzory pro jednoho pacienta by měly být zlikvidovány v souladu s postupy zdravotnického zařízení. Zařízení obsahuje olověnou nebo LiFePO4 baterii a musí být na konci životnosti recyklováno nebo vráceno společnosti International Biomedical ke správné likvidaci. NEVYHAZUJTE do koše. Zbytek zařízení může být zlikvidován podle zásad vaší nemocnice pro materiály, které nejsou nebezpečné.

8. ZÁRUKA

S výhradou *výjimek** a za *podmínek** uvedených níže společnost International Biomedical zaručuje, že produkty prodávané v rámci této prodejní objednávky budou bez závad ve zpracování a materiálu po dobu **jednoho roku** od dodání produktů původnímu kupujícímu společností International Biomedical, a pokud by se některé takové produkty ukázaly jako vadné během takového ročního období International Biomedical souhlasí, dle svého uvážení, (i) opraví opravou nebo podle volby International Biomedical vymění za ekvivalentní produkt jakýkoli takový vadný produkt, za předpokladu, že vyšetřování a inspekce ve výrobním závodě odhalí, že taková vada vznikla při běžném a správném používání (ii) vrátí kupní cenu.

Výše uvedené *výjimky** a *podmínky** jsou následující:

- a) Na výměnu a/nebo součásti opravené ve výrobním závodě se poskytuje záruka devadesát (90) dnů od data odeslání z výrobního závodu.
- b) Na modernizované díly se vztahuje záruka 6 (šest) měsíců od data odeslání z výrobního závodu.
- c) Na elektrochemické senzory se poskytuje záruka 6 (šest) měsíců od data odeslání původnímu kupujícímu.
- d) Na součásti nebo příslušenství vyrobené společností International Biomedical, které svou povahou nejsou určeny a nebudou fungovat po dobu jednoho roku, se poskytuje záruka pouze na poskytování přiměřené služby: co je přiměřené, určí výhradně International Biomedical. Úplný seznam těchto součástí a příslušenství je veden ve výrobním závodě.
- e) Společnost International Biomedical neposkytuje žádnou záruku s ohledem na komponenty nebo příslušenství, které nevyrobila, v případě závady na jakékoli takové komponentě nebo příslušenství. International Biomedical poskytne kupujícímu přiměřenou pomoc, aby od příslušného výrobce získal jakoukoli úpravu povolenou vlastní zárukou výrobce.
- f) Jakýkoli produkt International Biomedical, o kterém se tvrdí, že je vadný, musí být, pokud to vyžaduje International Biomedical, vrácen do výrobního závodu s předplacenými přepravními poplatky a bude vrácen kupujícímu s inkasem přepravních poplatků, ledaže bude produkt shledán vadným z důvodu zpracování nebo materiálů, v takovém případě International Biomedical uhradí veškeré přepravní poplatky, pokud obdrží originální faktury za dopravu. Zákazník bude odpovědný za clo, daně, hraniční poplatky nebo nároky vyplývající, mimo jiné z nesprávného zpracování celních dokumentů. Za jakékoli škody vzniklé během přepravy od Kupujícího do International Biomedical v důsledku špatného nebo nedostatečného balení bude odpovídat Kupující.
- g) Je-li výrobek jednorázový a podobně, je zaručeno, že bude vyhovovat pouze množství a obsahu a po dobu uvedenou na štítku v době dodání.
- h) International Biomedical může čas od času poskytnout speciální tištěnou záruku s ohledem na určitý produkt a tam, kde je to vhodné, bude taková záruka považována za zahrnutou v tomto dokumentu formou odkazu.
- i) Společnost International Biomedical bude zproštěna všech závazků vyplývajících ze všech záruk, ať už vyjádřených nebo předpokládaných, pokud bude jakýkoli produkt, na který se vztahuje tento dokument, opraven nebo upraven jinými osobami, než jsou její vlastní autorizovaní servisní pracovníci, pokud taková oprava není provedena jinými osobami s písemným souhlasem společnosti International Biomedical.

VÝSLOVNĚ SE SOUHLASÍ S TÍM, ŽE VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY ZÁRUKY VHODNOSTI A ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI A ŽE INTERNATIONAL BIOMEDICAL NENESE ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST ZA SPECIÁLNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY JAKÉHOKOLI DRUHU NEBO FORMY Z JAKÉKOLI PŘÍČINY, POCHÁZEJÍCÍ Z VÝROBY, POUŽÍVÁNÍ, NEMOŽNOSTI POUŽÍVÁNÍ, PRODEJE, MANIPULACE, OPRAVY, ÚDRŽBY NEBO VÝMĚNY JAKÉHOKOLI Z PRODUKTŮ PRODÁVANÝCH NA ZÁKLADĚ TÉTO PRODEJNÍ OBJEDNÁVKY.

Prohlášení a záruky učiněné jakoukoli osobou, včetně prodejců a zástupců International Biomedical, které jsou nekonzistentní nebo v rozporu s podmínkami této záruky, nebudou pro International Biomedical závazné, pokud nebudou redukovány na písemnou formu a schváleny výslovně oprávněným úředníkem International Biomedical.

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

**Telefon: 1-512-873-0033
FAX: 1-512-873-9090
E-mail: sales@int-bio.com
Webové stránky: int-bio.com**

9. SPECIFIKACE PRODUKTU

9.1. Kompatibilita s ventilátorem

AeroNOx 2.0™ byl ověřen s následujícími ventilátory:

Konvenční:

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

Vysoká frekvence:

1. Percussionaire TXP-2D (frekvence mezi 5 Hz (300 bpm) a 8,3 Hz (500 bpm) a amplituda menší než 30 cm H₂O se středními tlaky v dýchacích cestách 8-18 cm H₂O)

9.2. Rozsah a přesnost měření

Parametr	Rozsah měření	Měřidlo Rozlišení	Senzor Přesnost	Přesnost ¹ zařízení
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
Průtok NO/N ₂	0-2 l/min	0,01 l/min	± 0,045 L/min	± 0,1 l/min

9.3. Regulátor záložní dodávky

Parametr	Specifikace
Vstupní tlak	500-2250 psi
Výstupní průtok	0,25 l/min. pevný průtok NO/N ₂
Připojení ventilu lahve	CGA 626

9.4. Plnič vaku INOstat

Parametr	Specifikace
Průtok plynného O ₂	10 l/min
Průtok plynného NO	0,25 l/min
Dodávaný NO	20 ppm
NO ₂ Generováno	0,2 ppm maximálně Dodáváno 20 ppm NO
Objem zásobníku	0,5 l
Rozměry plniče vaku	Délka cca 30 cm
Dechový objem	500 ml max. dechový objem
Dechová frekvence	Maximálně 100 bpm při PIP 18 cm H ₂ O PEEP 5 cm H ₂ O. Maximálně 50 bpm při PIP 40 cm H ₂ O PEEP 5 cm H ₂ O
Poměr I:E	Variabilní

¹ Přesnost zařízení je ovlivněna připojeným ventilátorem.

9.5. Regulátor dodávky AeroNOx 2.0™

Parametr	Specifikace
Vstupní tlak	500-2250 psi
Výstupní tlak	45-75 psi
Připojení ventilu lahve	CGA 626

9.6. Fyzikální specifikace AeroNOx 2.0™

Parametr	Specifikace
Hmotnost (pouze zařízení + ochranný kryt)	4,4 kg
Š × H × V	33 cm × 14 cm × 25 cm
Přesný dávkovací ventil	~12 otáček pro úplné otevření
Provozní životnost	8 let s preventivní údržbou
Dodávka plynu	Doporučeno NO při 800 ppm rovnováha s N ₂
Úroveň akustického tlaku alarmu	Vysoký alarm - 56 dB max. ve vzdálenosti 1 m Střední alarm - 54 dB max. ve vzdálenosti 1 m

9.7. Specifikace prostředí AeroNOx 2.0™

	Provoz	Doprava/skladování	Přechodné
Teplota	0 °C až 39 °C	-40 °C až 5 °C 5 °C až 35 °C až 90 % RV 35 °C až 70 °C tlak par do 50 hPa	-20 °C až 50 °C
Vlhkost	15-90 % RV nekondenzující	Viz výše	15-90 % RV nekondenzující
Okolní tlak	62-120 kPa	62-120 kPa	Nehodnoceno
Nadmořská výška	3657 m (12 000 stop)	3657 m (12 000 stop)	Nehodnoceno
Ochrana proti vniknutí			
AeroNOx 2.0™	IP33 ²	IP33 ²	Nehodnoceno
Napájecí zdroj	IP22 ³	IP22 ³	Nehodnoceno

² (Postřik padající kapalinou 60° z vertikály po dobu 5 minut a ochrana proti vniknutí objektů o velikosti 2,5 mm)

³ (Kapání vody při 15° z vertikály po dobu 2,5 min a ochrana proti objektům 12,5 mm)

9.8. Elektrické specifikace AeroNOx 2.0™

Parametr	Specifikace
Zdroj střídavého proudu ke zdravotnickým účelům	Meanwell GSM40B09-P2S
Vstupní pojistka	2 A samočinné resetování
Klasifikace	Třída II, 2× MOPP
Vstupní napětí AeroNOx 2.0™	80 - 264 VAC, 47/63 Hz
Baterie	Uzavřená olověná baterie, 6 V, 4,5 Ah poskytuje samostatné napájení po dobu 5 hodin. IB P/N 888-0115. Životnost 1 rok.
<u>POZNÁMKA:</u> <i>Baterie nejsou zaměnitelné. Kontaktujte zákaznický servis International Biomedical.</i>	Baterie LiFePO ₄ 6,4 V, 4,5 Ah poskytuje samostatné napájení po dobu 5 hodin. IB P/N 888-0013. Životnost > 2 roky.
Normy	<ol style="list-style-type: none"> 60601-1 (Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon) 60601-1-2 (elektromagnetická kompatibilita) 60601-1-8 (alarmy) 60601-1-12 (prostředí EMS)

9.9. Specifikace senzoru

	NO	NO ₂	O ₂	Tok
Maximální přetížení	1500 ppm	200 ppm	Není relevantní	Není relevantní
Linearita	Lineární	Lineární	Chyba < 3 %	Není relevantní
Doba odezvy (T ₉₀)	< 10 s	< 50 s	≤ 13 s	10 ms
Vliv teploty na přesnost	Není relevantní	Není relevantní	Není relevantní	Kompensace 0 až 50° C

Další podrobnosti o senzoru naleznete v technických listech v sekci 10., DODATEK.

9.10. Shoda s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu

AeroNOx 2.0™ byl testován a bylo shledáno, že splňuje limity pro elektromagnetické rušení a susceptibilitu, jak definuje norma IEC 60601-1-2. Toto zařízení však může vyzařovat vysokofrekvenční (VF) energii a může způsobit škodlivé rušení s jinými zařízeními. AeroNOx 2.0™ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařované VF poruchy pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel AeroNOx 2.0™ může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude zařízení provozovat v prostředích a s minimálními separačními vzdálenostmi specifikovanými níže. Navíc pravidelná údržba, jak je specifikována společností International Biomedical, umožní, aby zařízení i nadále poskytovalo základní bezpečnost a nezbytný výkon.

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - EMISE

AeroNOx 2.0™ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel AeroNOx 2.0™ má zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.		
TEST EMISÍ	ÚROVEŇ	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
VF emise CISPR 11	Skupina 1	AeroNOx 2.0™ nevyužívá VF energii pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronického zařízení v blízkosti.
Vedené emise CISPR 11	Třída B	AeroNOx 2.0™ je vhodný pro použití ve všech prostředích, včetně domácností, a těch, která jsou přímo připojena na elektrickou síť nízkého napětí, která napájí budovy používané k rezidenčním účelům.
Harmonické IEC 61000-3-2	Třída A	
Flikr IEC 61000-3-3	Vyhovuje	
RTCA/DO-160F Sekce 21	Kategorie M	Maximální úroveň rozhraní vedené VF-síťové vedení
RTCA/DO-160F Sekce 21	Kategorie M	Maximální úroveň vyzařovaného VF rozhraní

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ODOLNOST

AeroNOx 2.0 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel AeroNOx 2.0 má zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
TEST ODOLNOSTI	IEC 60601 ÚROVEŇ TESTU	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2/4/8/15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2/4/8/15 kV vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy syntetické, r/h má být alespoň 30 %.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV diferenciální ± 0,5/1/2 kV běžný	± 0,5/1 kV diferenciální ± 0,5/1/2 kV běžný	Kvalita síťového napájení má být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Magnetické pole napájecí frekvence 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence mají být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ODOLNOST

AeroNOx 2.0 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel AeroNOx 2.0 má zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

TEST ODOLNOSTI	IEC 60601 ÚROVEŇ TESTU	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
Vedené VF IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz (AC/DC)</p> <p>6 Vrms (v pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz (AC/DC)</p> <p>6 Vrms (v pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz)</p>	<p>Přenosná a mobilní komunikační zařízení mají být oddělena od AeroNOx 2.0™ vzdálenostmi, které nejsou menší, než je vypočítáno/uvvedeno níže.</p> $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ <p>80 až 800 MHz</p> $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ <p>800 MHz až 2,7 GHz</p> <p>Kde P je maximální výkon ve wattech a D je doporučená separační vzdálenost v metrech.</p>
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	<p>10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz</p> <p>(V₁) Vrms</p> <p>(E₁) V/m</p>	<p>Intenzity pole z fixních vysílačů a přijímačů, zjištěné elektromagnetickým průzkumem místa, by měly být nižší než úrovně shody (V₁ a E₁).</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení obsahujícího vysílač.</p>
Blízká pole z VF bezdrátového komunikačního zařízení IEC61000-4-3	<p>Viz IEC60601-1-2:2014 8.10</p>	<p>Viz IEC60601-1-2:2014 8.10</p>	<p>Toto zařízení by mělo být umístěno ne blíže než 30 cm od nejbližšího VF bezdrátového komunikačního zařízení.</p>

9.11. Základní výkon

KOMPONENTA	POŽADAVEK
Meze alarmu O₂	Pokud je koncentrace nad nebo pod mezemi alarmu, musí být stav detekován a operátor informován prostřednictvím alarmu.
Napájecí zdroj	Když externí napájecí zdroj spadne mimo meze pro normální provoz, AeroNOx 2.0™ se přepne na vnitřní napájení. Provozovatel bude informován o stavu napájení.
Alarm	Oznámení alarmu je pro bezpečnost zařízení zásadní. Alarmy jsou generovány jak zvukově, tak vizuálně. Hlásič alarmu a displej jsou kritickými prvky zařízení.

10. **DODATEK**

10.1. List s parametry senzoru NO₂

Product Data Sheet

MND-1S MediceL[®]

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

Key Features & Benefits:

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

Technical Specifications

MEASUREMENT

Operating Principle	4-electrode electrochemical
Measurement Range	0-50 ppm NO ₂
Maximum Overload	200 ppm
Output Signal	0.5 ± 0.1 µA/ppm
Response Time (T₉₀)	< 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

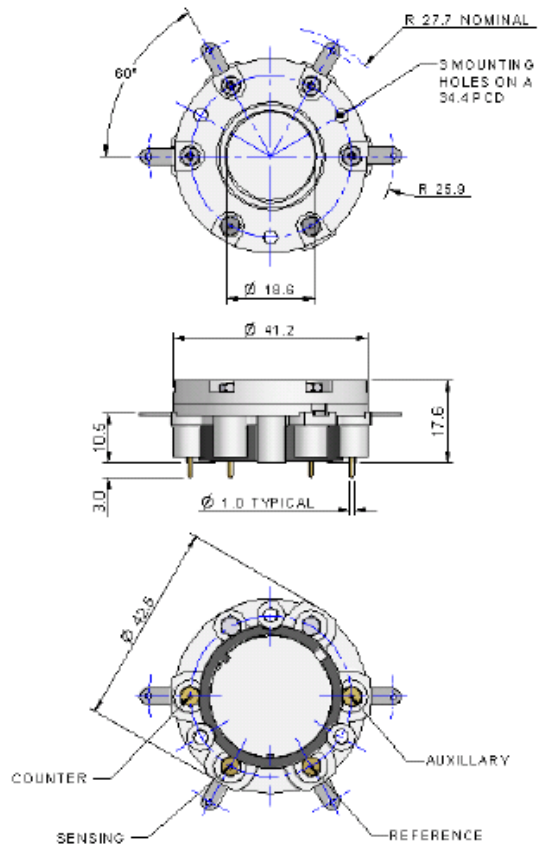
ENVIRONMENTAL

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

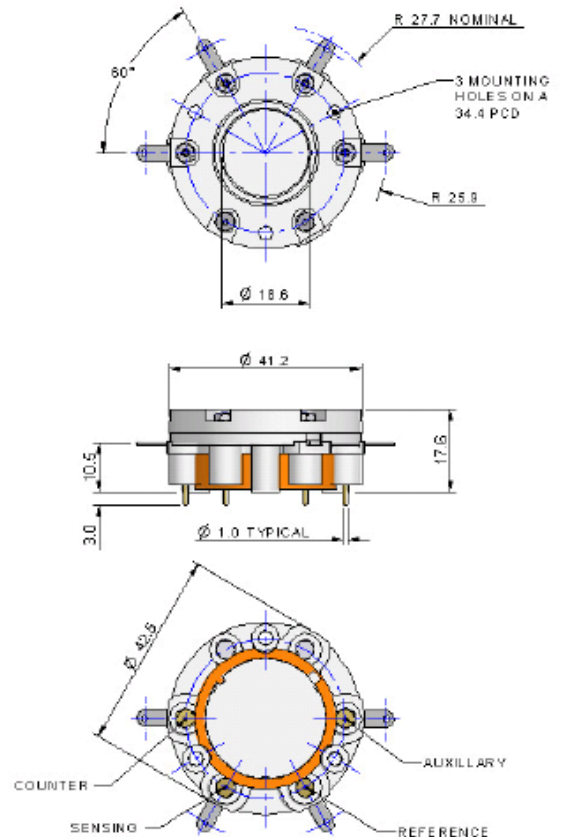
ENVIRONMENTAL

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. List s parametry senzoru kyslíku

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

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

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

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES AND PER ANSI Y14.5-1982		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	
DATE	8/15/11
DESIGNED BY	E. MEADS
CHECKED BY	D. GOETZ
ENGINNER	C. CINDRICH
SCALE	NONE
FSM NO.	B 1S815
NUMBER	R116P81
REV	C

SHEET 1 OF 2

10.4. Nástroj pro kontrolu výkonu založený na kompetencích

Úvod

Aby byla zajištěna bezpečnost pacientů, je nezbytný bezpečný provoz klinického vybavení. Každému zaměstnavateli se doporučuje, aby měl zdokumentovaný doklad o způsobilosti zaměstnance v provozu klinického vybavení. Za tímto účelem společnost International Biomedical zpřístupnila tuto kontrolu výkonu na základě kompetencí. Tato klinická kontrola je založena na výkonu podle kritéria. Výkon zaměstnanců se měří podle předem stanovených standardů chování. Toto chování se nazývá kritické prvky. Kritické prvky jsou jednotlivé, diskrétní, pozorovatelné chování, které je povinné pro splnění standardů přijatelnosti. Vzhledem k tomu, že je vyžadována způsobilost v provozu zařízení, musí být všechny kritické prvky provedeny tak, jak je uvedeno, aby prošel. Pro dokončení kontroly klinického výkonu se doporučuje 100% přesnost. Zaměstnancům se důrazně doporučuje, aby si prostudovali provozní příručku pro **AeroNOx 2.0™ Titrační a monitorovací systém oxidu dusnatého**, aby se seznámili s funkcemi zařízení a procvičili si nezávislé provádění těchto funkcí podle kontroly na základě kompetencí před skutečnou kontrolou lékařem. Při vlastní kontrole má lékař pouze pozorovat zaměstnance, jak vykonává požadované funkce podle kontroly, aniž by nabízel asistenci. Při provádění každé funkce a pokud je splněno kritérium pro provedení zadaného kritického prvku, může lékař tuto položku zaškrtnout ve sloupci „kritérium splněno“. Může být nutné poskytnout zaměstnancům školení nebo řízenou praxi před kontrolou na základě klinické kompetence.

Následující dva kontrolní nástroje založené na kompetencích jsou určeny pro:

- 1) *Rutinní (týdně) kalibrace AeroNOx 2.0™*
- 2) *AeroNOx 2.0™ titrace a analýza NO u lůžka nebo přenosná s přenosným ventilátorem.*

AeroNOx 2.0™

1) Rutinní (týdně) kalibrace AeroNOx 2.0™

KONTROLA VÝKONU ZALOŽENÁ NA KOMPETENCI č. 1 ze 2

Jméno zaměstnance:

Datum kontroly:

Kontroloval/a:

<u>NÍZKÁ KALIBRACE SENZORŮ O₂, NO a NO₂</u>	Kon- trola
1. Zapněte napájení a podržte tlačítko BACK pro vstup do kalibrace.	
2. Odpojte linku pro odběr vzorku, pokud je k dispozici, a ponechte zařízení odebírat vzorky vzduchu v místnosti po dobu 1-2 minuty.	
3. Vstupte do režimu kalibrace nuly stisknutím tlačítka ZERO CAL . Stiskněte a podržte tlačítko Hold to Zero, dokud se časovač nedokončí a nezobrazí se DONE .	
4. Ověřte, zda % O ₂ = 21 %, NO = 0 a NO ₂ = 0	
5. Ukončete Zero Cal stisknutím tlačítka BACK .	
<u>VYSOKÁ KALIBRACE SNÍMAČE NO</u>	
6. Připojte konec trubice kalibračního okruhu ke kalibrovanému zdroji NO. (<i>Používejte pouze IB P/N 738-1850.</i>)	
7. Připojte rychlospojku na konci kalibračního okruhu ke vstupu vzorku AeroNOx 2.0™.	
8. Spusťte NO přes kalibrační okruh s průtokem přibližně 0,5 l/min.	
9. Nechte hodnotu NO stabilizovat po dobu 2-4 minuty.	
10. Vstupte do režimu vysoké kalibrace stisknutím tlačítka HIGH CAL .	
11. Zvolte NO stisknutím odpovídajícího tlačítka.	
12. Tiskněte tlačítka NAHORU/DOLŮ , dokud se zobrazení neshoduje s odpovídající kalibrační láhví s NO (např. 80 ppm).	
13. Ukončete NO stisknutím tlačítka BACK .	
<u>VYSOCE KALIBROVANÝ SENZOR NO₂</u>	
14. Připojte konec trubice kalibračního okruhu ke kalibrovanému zdroji NO ₂ .	
15. Ved'te NO ₂ přes kal. okruh s průtokem přibližně 0,5 l/min.	
16. Nechte hodnotu NO ₂ stabilizovat po dobu 2-4 minuty.	
17. Zvolte NO₂ stisknutím odpovídajícího tlačítka.	
18. Tiskněte tlačítka NAHORU/DOLŮ , dokud se zobrazení nebude shodovat s odpovídající kalibrační láhví s NO ₂ (např. 8,9 ppm)	
19. Ukončete NO ₂ stisknutím tlačítka BACK .	
<u>VYSOCE KALIBROVANÝ SENZOR O₂</u>	
20. Připojte konec trubice kalibračního okruhu k nástěnnému zdroji 100 % O ₂ .	
21. Ved'te O ₂ z nástěnného zdroje přes kal. okruh s průtokem přibližně 0,5 l/min.	
22. Nechte hodnotu O ₂ stabilizovat po dobu 2-4 minuty.	
23. Zvolte O₂ stisknutím odpovídajícího tlačítka.	
24. Stiskněte tlačítka NAHORU/DOLŮ , dokud se na displeji nezobrazí 100 % O ₂ .	
25. Ukončete O ₂ stisknutím tlačítka BACK .	
<u>PROPLÁCHNUTÍ SENZORŮ</u>	
26. Odpojte kalibrační okruh a nechte nasávat vzduch z místnosti do AeroNOx 2.0™ dokud se displeje NO a NO ₂ nevrátí na nulu a senzor kyslíku neukáže 21 %. Tím se vypláchne veškerý kalibrační plyn zbývající v okruhu pro odběr vzorku AeroNOx 2.0™ po kalibraci. Tento krok pomůže zajistit dlouhou životnost senzorů AeroNOx 2.0™.	
<u>PŘIPRAVEN K PROVOZU</u>	
AeroNOx 2.0™ je zkalibrován a připraven k použití.	Hoto- vo

JMÉNO: _____, zaměstnanec č. _____ úspěšně dokončil test způsobilosti pro kalibraci AeroNOx 2.0™.

Datum: _____ **Podpis:** _____

2) Instalace AeroNOx 2.0™

KONTROLA VÝKONU ZALOŽENÁ NA KOMPETENCI č. 2 ze 2

Jméno zaměstnance:
Datum kontroly:
Kontroloval/a:

KRITICKÉ PRVKY	Kontrola
1. Kontrola provedené kalibrace	
2. AeroNOx 2.0™ INSTALACE: PŘEPRAVA nebo U LŮŽKA Připojte regulátory k zásobníkům NO 800 ppm	
3. ZDROJ PLYNU: Připojte vysokotlakou rychlospojku z regulátoru(ů) k AeroNOx 2.0™.	
4. DODÁVKA: Připojte přívodní hadičky ze sady (P/N 738-1853) od AeroNOx 2.0™ k pt. okruhu minimálně 30-40 cm proti proudu od místa odběru.	
5. ODBĚR VZORKŮ: Připojte linku k odběru vzorků ze sady (P/N 738-1853) od AeroNOx 2.0™ k inspirační větvi/plniči vaku v blízkosti připojení pacienta.	
6. Znovu zkontrolujte láhev s [NO] a zaznamenejte = ____ ppm	
7. Znovu zkontrolujte tlak NO = ____ psig	
8. Vypočítejte počáteční průtok NO, abyste dosáhli požadovaného [NO] (viz část 5.).	
9. Průtok ventilátorem/průtok plynu = l/min.	
10. Zásobník [NO] = ____ ppm	
11. Požadované [NO] = ____ ppm	
12. Vypočtený počáteční průtok NO = ____ l/min.	
13. Vypočítejte maximální FiO ₂ (viz oddíl 5.). Maximální FiO₂ = ____	
14. Proveďte proplachovací proceduru.	
15. Nastavte průtok NO na počáteční průtok, který jste vypočetali (č. 12).	
16. Po ustálení hodnot zaznamenejte z AeroNOx 2.0™ následující <ul style="list-style-type: none"> • Záznam [NO] ____ ppm • Záznam [NO₂] ____ ppm • Záznam % O₂ ____ 	
17. Vypočítejte dobu trvání NO v láhvi v hodinách a minutách (viz část 5.). Tento ____ l zásobník plynného NO plynu při ____ psig vydrží ____ hod. ____ min při průtoku ____ l/min.	

JMÉNO: _____, zaměstnanec č. _____ úspěšně dokončil test způsobilosti pro instalaci AeroNOx 2.0™.

Datum: _____ **Podpis:** _____