

AeroNOx 2.0™

**Przenośny system
miareczkowania i
monitorowania tlenku azotu**
Instrukcja obsługi

AeroNOx 2.0™

Przenośny system miareczkowania i monitorowania tlenku azotu Instrukcja obsługi

- *Tel.: (512) 873-0033*
- *Faks: (512) 873-9090*
- *E-mail: sales@int-bio.com*
- *Strona internetowa: <http://www.int-bio.com>*

- *Adres do korespondencji:*

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

SPIS TREŚCI

1.	INFORMACJE OGÓLNE	3
1.1.	Wprowadzenie	3
1.2.	Przeznaczenie	3
1.3.	Wskazania medyczne	3
1.4.	Przeciwwskazanie	3
1.5.	Podsumowanie bezpieczeństwa	4
1.6.	Klasyfikacja	4
1.7.	Ważne kwestie dotyczące bezpieczeństwa	4
1.8.	Symbole	10
1.9.	Skróty	12
1.10.	Reduktory	13
1.11.	Rozpakowanie	14
1.12.	Ustawienia początkowe	14
1.13.	Procedura płukania	15
1.14.	Przedni panel	16
1.15.	Tylny panel	17
1.16.	Ekran wyświetlacza nawigacyjnego	18
1.17.	Uniwersalny zasilacz	20
1.18.	Teoria działania	21
1.19.	Wpływ środowiska	23
2.	KONTROLA PRZED UŻYCIEM / WERYFIKACJA ALARMU	25
3.	OPERACJE DOTYCZĄCE PACJENTA	38
3.1.	Przed operacją	38
3.2.	Podłączenie do obwodu respiratora (ogólnie)	38
3.3.	Zapasy worek INOstat Bagger układu dostarczania NO	38
3.4.	Kontrola przed użyciem zestawu INOstat	39
3.5.	Instrukcja użytkownika zestawu INOstat	42
3.6.	Podłączenie do różnych układów oddechowych	43
3.7.	Schemat połączeń – obwód respiratora na oddziale OIT	44
3.8.	Schemat połączeń – obwód respiratora podczas transportu	46
3.9.	Schemat podłączenia – wysokiej częstotliwości fazytron TXP-2D	48
3.10.	Schemat podłączenia – worek Bagger AeroNOx 2.0™	49
4.	ALARMY	50
4.1.	Ogólne informacje o alarmach	50
4.2.	Alarmy priorytetowe	50
4.3.	Wyciszenie alarmu	50
4.4.	Alarmy monitora regulowane przez użytkownika	51
4.5.	Zabezpieczające urządzenie odcinające	52
4.6.	Tabela alarmów	53
5.	OBLICZENIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	55
5.1.	Obliczenia dotyczące dostarczania tlenu azotu	55
5.2.	Dostarczanie gazu	58
5.3.	Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów	59
6.	KALIBRACJA	67
6.1.	Kalibracja dolnego zakresu (ZERO) (codziennie)	67
6.2.	Kalibracja górnego zakresu O ₂ (CO TYDZIEN)	68
6.3.	Kalibracja górnego zakresu NO (CO TYDZIEN)	70
6.4.	Kalibracja górnego zakresu NO ₂ (CO TYDZIEN)	72
7.	KONSERWACJA	75
7.1.	Harmonogram konserwacji przez użytkownika	75

SPIS TREŚCI

7.2.	Czyszczenie systemu AeroNOx 2.0™	75
7.3.	Konserwacja zapobiegawcza	76
7.4.	Autoryzacja zwrotu towaru (RMA)	76
7.5.	Wymiana czujników NO, NO ₂ i O ₂	77
7.6.	Wymiana akumulatora	80
7.7.	Wymiana uszczelek reduktorów AeroNOx 2.0™	81
7.8.	Części i akcesoria	83
7.9.	Opcje montażu	83
7.10.	Utylizacja	84
8.	GWARANCJA	85
9.	SPECYFIKACJA PRODUKTU	87
9.1.	Kompatybilność z respiratorami	87
9.2.	Zakres pomiarowy i dokładność	87
9.3.	Rezerwowy reduktor dostarczania	87
9.4.	INostat Bagger	87
9.5.	Reduktor dostarczania AeroNOx 2.0™	88
9.6.	Specyfikacje fizyczne systemu AeroNOx 2.0™	88
9.7.	Specyfikacje środowiskowe systemu AeroNOx 2.0™	88
9.8.	Parametry elektryczne systemu AeroNOx 2.0™	89
9.9.	Dane techniczne czujnika	89
9.10.	Zgodność z EMC	89
9.11.	Zasadnicze działanie	92
10.	ZAŁĄCZNIK	93
10.1.	Karta danych czujnika NO ₂	93
10.2.	Karta danych czujnika NO	95
10.3.	Karta danych czujnika tlenu	97
10.4.	Narzędzie kontrolne skuteczności w oparciu o kompetencje	98

1. INFORMACJE OGÓLNE

1.1. Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja opisuje teorię działania, często używane funkcje, kwestie dotyczące bezpieczeństwa, specyfikacje i konserwację systemu dostarczania tlenu azotu (NO) AeroNOx 2.0™. Każdy system AeroNOx 2.0™ zawiera podstawowe wyposażenie wymagane dla dostarczania NO i akcesoria dostępne do konkretnych instalacji.

System AeroNOx 2.0™ obejmuje zintegrowany układ dostarczania gazowego tlenu azotu oraz analizator tlenu azotu (NO), dwutlenku azotu (NO₂) i tlenu (O₂). AeroNOx 2.0™ to autonomiczne, lekkie i przenośne urządzenie przeznaczone do ciągłego monitorowania stężeń NO, NO₂ i O₂ w obwodzie oddechowym.

System AeroNOx 2.0™ został specjalnie zaprojektowany do dostarczania i monitorowania stężenia gazowego tlenu azotu (NO) w częściach na milion (ppm).

System AeroNOx 2.0™ jest przeznaczony do użytku w szpitalu lub podczas transportu pacjenta pojazdem ratowniczym, stałopłatem lub helikopterem.

1.2. Przeznaczenie

System AeroNOx 2.0™ jest przeznaczony do zapewniania stałego, kontrolowanego stężenia tlenu azotu w gazie oddechowym poprzez dostarczanie stałego kontrolowanego przepływu tlenu azotu do gałęzi wdechowej respiratora mechanicznego, który działa w oparciu o ciągły, stały przepływ świeżego gazu do gałęzi wdechowej respiratora. System AeroNOx 2.0™ jest również przeznaczony do stosowania z ręcznym respiratorem napełniającym przepływ (akcesorium AeroNOx 2.0™), poprzez wprowadzenie kontrolowanych przepływów tlenu azotu do przepływu świeżego gazu do respiratora ręcznego. Jego zadaniem jest także monitorowanie stężenia tlenu azotu, dwutlenku azotu i tlenu w gazie oddechowym.

System AeroNOx 2.0™ jest przeznaczony do użytku w szpitalu lub podczas transportu powietrznego lub naziemnego poza szpitalem.

1.3. Wskazania medyczne

Terapia tlenkiem azotu jest przeznaczona do leczenia późnych wcześniaków (≥ 34 . tydzień ciąży, < 14 . dnia życia) ze zdiagnozowanym przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodka (PPHN), opisywanym jako:

- a. Niemożność przejścia na oddychanie powietrzem z powodu choroby mięszu płuc, takiej jak zespół aspiracji smółki, zapalenie płuc lub niewydolność oddechowa u niemowląt.
- b. Idiopatyczne PPHN, w którym miąższ płuc jest prawidłowy, ale naczynia płucne uległy przebudowie.
- c. Nadciśnienie płucne udokumentowane przez kardiologa dziecięcego.

1.4. Przeciwwskazanie

Jedynym przeciwwskazaniem do stosowania wziewnego tlenu azotu jest przypadek noworodków, u których dochodzi do prawo-lewego przecieku krwi. W każdym przypadku należy zapoznać się z ulotką informacyjną dotyczącą wziewnego tlenu azotu.

1.5. Podsumowanie bezpieczeństwa

System AeroNOx 2.0™ jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanych klinicystów pod kierunkiem wykwalifikowanego lekarza. Każdy członek personelu obsługujący system powinien dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi, ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w tym dokumencie. Przed oddaniem do użytku należy sprawdzić działanie systemu AeroNOx 2.0™ zgodnie z procedurami zawartymi w niniejszej instrukcji. Jeżeli urządzenie nie przejdzie pozytywnie jakiegokolwiek części procedury kontrolnej, należy go wycofać z eksploatacji i naprawić.

1.6. Klasyfikacja

Zgodnie z normą EN60601-1 Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej, *Medyczne urządzenia elektryczne, część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa*, system AeroNOx 2.0™ został sklasyfikowany w następujący sposób:

- Klasa II / zasilany wewnętrznie, zgodnie z typem zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym
- IP33, zgodnie ze stopniem zabezpieczenia przed szkodliwym wnikaniem wody i ciał stałych
- Ciągłe działanie w trybie pracy

1.7. Ważne kwestie dotyczące bezpieczeństwa

Kwestie bezpieczeństwa lub dodatkowe istotne informacje będą prezentowane przy użyciu ostrzeżeń, przestrog i uwag mających następujące znaczenie:

OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenia o potencjalnych poważnych obrażeniach, zdarzeniach niepożądanych lub zagrożeniach dla bezpieczeństwa.

PRZESTROGA:

Ostrzeżenia o możliwości wystąpienia lekkich obrażeń lub uszkodzenia sprzętu.

UWAGI:

Zawierają dodatkowe informacje dla wyjaśnienia punktu w instrukcji.

Główne uwagi typu **OSTRZEŻENIE** i **PRZESTROGA**, których należy przestrzegać podczas użytkowania opisywanego urządzenia, zostały zebrane poniżej dla podkreślenia ich znaczenia.

OSTRZEŻENIE

Stosowanie systemu AeroNOx 2.0™ jest przeciwwskazane u pacjentów z wrodzoną wadą serca, u których dochodzi do prawo-lewego przecieku krwi, z innymi wadami wrodzonymi lub z zastoinową niewydolnością serca.

Systemu AeroNOx 2.0™ nie należy używać w środowiskach bogatych w tlen.

W przypadku wystąpienia alarmu, należy zabezpieczyć pacjenta przed przystąpieniem do rozwiązywania problemów lub procedur naprawczych.

Należy używać wyłącznie NO o jakości farmaceutycznej.

Systemu AeroNOx 2.0™ należy używać zgodnie ze wskazaniami, przeznaczeniem, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i przestrożami opisanymi w niniejszej instrukcji.

Korzystanie z urządzeń, które emitują pola elektryczne o dużym natężeniu, może wpływać na działanie systemu AeroNOx 2.0™. Stała ocena stanu pacjenta i każdego aparatu podtrzymującego życie jest obowiązkowa, gdy urządzenia zakłócające działają na lub w pobliżu pacjenta.

Podczas korzystania z systemu AeroNOx 2.0™ w pobliżu innego sprzętu lub w przypadku ustawienia go na/pod innym sprzętem, należy obserwować działanie systemu AeroNOx 2.0™ i innego sprzętu, aby zapewnić ich prawidłowe funkcjonowanie.

Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być wykorzystywane w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części systemu AeroNOx 2.0™ i powiązanych z nim kabli. W przeciwnym wypadku może to negatywnie wpłynąć na działanie tego sprzętu.

Systemu AeroNOx 2.0™ nie należy używać z mieszaninami helu i tlenu. System AeroNOx 2.0™ jest przeznaczony wyłącznie do dostarczania NO w połączeniu z mieszaninami tlenu i powietrza.

Za każdym razem, gdy w użyciu jest nowa butla z gazowym NO i reduktor, użytkownik musi je opróżnić, aby zapobiec dostarczeniu pacjentowi NO₂ w sposób niezamierzony.

Jeśli system AeroNOx 2.0™ nie będzie używany w ciągu 10 minut, należy poddać dekompresji przewód zasilający reduktora.

Jeśli system AeroNOx 2.0™ znajduje się pod ciśnieniem i nie jest używany w ciągu 10 minut, należy powtórzyć procedurę opróżniania.

Jeśli system AeroNOx 2.0™ nie został poddany dekompresji i nie został użyty w ciągu 12 godzin, należy powtórzyć procedurę przed użyciem.

Należy zawsze zapewnić zapasowy system dostarczania NO na wypadek awarii systemu podstawowego.

Aby monitorować wszelkie niezamierzone zmiany w leczeniu, system AeroNOx 2.0™ pozwala na ustawianie progów alarmowych dla aktualnego stanu pacjenta. Aby uzyskać informacje o alarmach, patrz część 4, ALARMY.

Należy się upewnić, że wszystkie przewody i kable są tak rozmieszczone, aby zapobiec ich uszkodzeniu lub niedrożności.

Należy stosować wyłącznie części, wyposażenie, przetworniki i kable zalecane przez firmę International Biomedical do użytku z systemem AeroNOx 2.0™. Kable i wyposażenie inne niż te dostarczone przez firmę International Biomedical mogą powodować niedopuszczalne działanie systemu AeroNOx 2.0™ i spowodują utratę gwarancji na sprzęt.

System AeroNOx 2.0™ pobiera próbki gazu z szybkością 220 ml/min. W niektórych respiratorach, może to mieć wpływ na czułość oddechu zsynchronizowanego wyzwalanego przepływem. Po podłączeniu systemu AeroNOx 2.0™ do obwodu oddechowego, należy sprawdzić czułość spustu, jeśli jest na wyposażeniu.

Nie należy zmieniać czujników NO, NO₂ lub O₂ podczas użytkowania.

Nie należy podejmować prób konserwacji, diagnostyki ani naprawy systemu AeroNOx 2.0™ podczas dostarczania NO pacjentowi.

Modyfikacje systemu AeroNOx 2.0™ są zabronione.

Wymiana czujnika lub akumulatora na nieprawidłowe podzespoły spowoduje, że urządzenie nie będzie działać lub będzie niedokładne.

Akcesoria do próbkowania i dostarczania są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. NIE używać ponownie.

Niewłaściwa konserwacja lub wymiana czujników może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta. Konserwację powinien wykonywać wykwalifikowany pracownik serwisu zgodnie z instrukcją.

Aby zapobiec przypadkowemu narażeniu na gazowy tlenek azotu lub dwutlenek azotu, procedury podłączania i opróżniania butli należy wykonywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Należy postępować zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami bezpieczeństwa dotyczącymi obchodzenia się z butlami zawierającymi gazy medyczne.

Nadmierne narażenie na NO lub NO₂ może prowadzić do niewidocznych dla operatora skutków fizjologicznych, takich jak niedotlenienie.

Stopień ochrony IP33 ma zastosowanie, gdy system AeroNOx 2.0™ jest zasilany z akumulatora, a gniazdo wejściowe prądu stałego jest prawidłowo uszczelnione.

PRZESTROGA:

Przeostroga: prawo federalne Stanów Zjednoczonych i prawo Kanady ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub innym członkom fachowego personelu medycznego lub na ich zamówienie. Poza terytorium Kanady i Stanów Zjednoczonych należy sprawdzić lokalne przepisy dotyczące obowiązujących ograniczeń.

Podczas korzystania z worków AeroNOx 2.0™ Bagger lub INOstat Bagger mieszanina tlenu i NO znajduje się w worku oddechowym. Jeśli pacjent nie jest aktywnie wentylowany, należy wyłączyć przepływ NO, aby zapobiec tworzeniu się NO₂. Aby całkowicie usunąć NO i NO₂, należy płukać worek przez 20 sekund przed i po użyciu.

Stężenie NO₂ w worku oddechowym może przekraczać 1 ppm. Duże objętości oddechowe mogą narażać pacjentów na działanie NO₂ znajdującego się w worku oddechowym. Jeśli podczas wentylacji pacjenta wystąpi jakakolwiek przerwa, należy płukać system przez 20 sekund.

Podczas korzystania z worków AeroNOx 2.0™ Bagger lub INOstat Bagger możliwe są krótkotrwałe, szybkie wahania stężenia dostarczanego gazu, w tym NO₂. Dlatego worki AeroNOx 2.0™ Bagger i INOstat Bagger są przeznaczone wyłącznie do krótkotrwałego użytku.

Nie należy stosować worków AeroNOx 2.0™ Bagger lub INOstat Bagger w celu zapewnienia stężenia przekraczającego 20 ppm. Wytwarzanie NO₂ gwałtownie wzrasta powyżej tego stężenia.

Nie należy zmieniać długości przewodu worka INOstat Bagger doprowadzającego gaz, ponieważ może to spowodować wytwarzanie nadmiernych poziomów NO₂.

Nie należy zastępować komponentów worków AeroNOx 2.0™ Bagger lub INOstat Bagger. Systemy Bagger zostały zaprojektowane i przetestowane pod kątem bezpieczeństwa pacjenta wraz z zawartymi w nich komponentami.

Worki AeroNOx 2.0™ Bagger i INOstat Bagger są przeznaczone do bezpośredniego podłączenia do rurki dotchawczej pacjenta. Nie należy wkładać żadnych dodatkowych przewodów pomiędzy workiem Bagger i rurką dotchawczą.

Worki AeroNOx 2.0™ Bagger i INOstat Bagger są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Nie należy poddawać ich dekontaminacji.

Zestaw INOstat jest przeznaczony do użytku w sytuacji, gdy główne urządzenie dostarczające NO (AeroNOx 2.0™) nie zadziałało. Zestaw INOstat nie jest przeznaczony do użytkowania jako główne urządzenie dostarczające NO.

Przepływ w rezerwowym reduktorze dostarczania zawartym w zestawie INOstat jest ustawiony fabrycznie na 0,25 l/min. Jest on przeznaczony do stosowania wyłącznie z workiem INOstat Bagger. Ten reduktor nie ma żadnych innych zastosowań.

Aby zapewnić skuteczne dostarczanie NO i uniknąć obrażeń pacjenta lub innych osób w wyniku wdychania nadmiaru NO, NO₂ lub innych produktów reakcji, osoby korzystające z systemu AeroNOx 2.0™ powinny być przeszkolone i mieć doświadczenie w korzystaniu z tego urządzenia. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania przez pacjentów.

Osoby korzystające z tego urządzenia, które mogą być szczególnie wrażliwe na tlenek azotu lub dwutlenek azotu, lub które mogą być narażone na długotrwałe działanie tych gazów w wyniku używania tego urządzenia, powinny mieć świadomość, że system AeroNOx 2.0™ nie usuwa gazu wydechowego. Gaz wydechowy jest odprowadzany od dołu systemu AeroNOx 2.0™ lub w przypadku zatkania dolnego otworu, przez boczny otwór wentylacyjny. Oczekiwane stężenie tlenu azotu lub dwutlenku azotu w otoczeniu w wyniku używania tego urządzenia jest mniejsze niż 50 ppb.

Do systemu AeroNOx 2.0 należy używać wyłącznie akumulatorów zatwierdzonych przez firmę International Biomedical™.

Nawet gdy zewnętrzne źródło zasilania nie jest podłączone, akumulator zapewnia ładowanie polaryzacyjne ogniw NO, NO₂ i O₂, aby utrzymać czujniki w stanie gotowości. Moc pobierana z polaryzacji czujników wyczerpie nowy, w pełni naładowany akumulator w ciągu około tygodnia. Z tego powodu zaleca się stałe podłączenie zewnętrznego zasilania systemu AeroNOx 2.0™ do sieci, aby utrzymać poziom naładowania akumulatora.

Jeśli akumulator nie jest używany przez dłuższy czas, należy go odłączyć od zasilania lub pozostawić do ładowania.

Wielokrotne całkowite rozładowywanie akumulatora zmniejszy łączną liczbę cykli w jego żywotności.

Próba zasilania systemu AeroNOx 2.0™ przez dłużej niż pięć godzin jedynie z akumulatora może spowodować przerwanie terapii tlenkiem azotu.

Zasilacz zgodny ze specyfikacją stanowi część wyposażenia elektromedycznego. Z systemem AeroNOx 2.0 należy używać wyłącznie uniwersalnego zasilacza zatwierdzonego przez firmę International Biomedical™.

Nie ma innych znanych urządzeń, które mogą powodować potencjalne zakłócenia działania systemu AeroNOx 2.0™. W przypadku wystąpienia zakłóceń należy zaprzestać używania systemu AeroNOx 2.0™ i użyć INOstat Bagger.

Nigdy nie należy włączać gazu dostarczającego NO bez uprzedniego włączenia respiratora lub przepływu worka oddechowego. Niezastosowanie się do powyższej zasady spowoduje przedostanie

się nierozcieńczonego gazu do komory próbkowania i wystawienie czujników na działanie poziomów NO i/lub NO₂, które mogą spowodować uszkodzenie czujników.

Podczas konfiguracji, w obwodzie dostarczania lub obwodzie respiratora systemu AeroNOx 2.0™ mógł zgromadzić się gazowy NO₂. Aby się upewnić, że analizowane poziomy NO₂ i NO są odpowiednie, należy uruchomić respirator i system AeroNOx 2.0™ na płucu testowym 30 sekund przed podłączeniem pacjenta.

Podczas obsługi systemu AeroNOx 2.0™ należy używać wyłącznie przewodów próbkowania NO Worries z filtrem i rurką Nafion®. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować pojawienie się wilgoci, co może pogorszyć działanie urządzenia, a także uszkodzić komponenty wewnętrzne.

Podczas podawania tlenu azotu należy stale oceniać przepływ NO, aby zapewnić dokładne dawkowanie.

Nie należy podawać NO podczas procesu kalibracji.

Nie należy wykonywać sterylizacji ani dezynfekcji przy podłączonym zasilaniu.

Przed użyciem pozostawić urządzenie do całkowitego wyschnięcia. Natychmiastowe użycie po zastosowaniu agresywnych środków czyszczących, takich jak alkohol izopropylowy, może mieć wpływ na działanie czujnika.

Nie należy przyciskać wyświetlacza LCD.

Do montażu na czas transportu wymagany jest uchwyt VESA 75.

W przypadku nagłej potrzeby zmiany zbiorników terapeutycznych, drugi zbiornik powinien być zawsze opróżniony i gotowy do natychmiastowego użycia. Procedurę opróżniania należy wykonać natychmiast po zamontowaniu nowego reduktora.

Procedurę płukania należy wykonać przed każdym rozpoczęciem terapii NO. Czynność ta dotyczy każdego rozpoczęcia terapii, zmiany zbiornika i ponownego rozpoczęcia terapii po odłączeniu NO.

Wyłączenie urządzenia spowoduje odcięcie przepływu gazu dostarczającego. Przepływ gazu zostaje przerwany w momencie wyłączenia urządzenia, celowo lub podczas całkowitej utraty zasilania.

NIE NALEŻY przekraczać wartości 2,00 l/min wyświetlanej na wyświetlaczu przepływu systemu AeroNOx 2.0™. Wyświetlane wartości przekraczające 2,00 l/min nie są dokładne. Jeśli przepływ w przepływomierzu systemu AeroNOx 2.0™ zostanie ustawiony na wartość przewyższającą 2,00 l/min, dostarczany przepływ będzie wyższy niż wyświetlana wartość przepływu.

Niezamierzony wysoki poziom NO₂ może łatwo spowodować uszkodzenie czujnika NO₂. W sytuacji przedostania się wysokich poziomów NO (> 100 ppm) lub NO₂ (> 20 ppm) do czujnika należy użyć azotu lub powietrza do przepłukania systemu.

Ustawienie progów alarmowych na wartości ekstremalne, system alarmowy może stać się bezużyteczny.

Przed użyciem po przechowywaniu w skrajnych dopuszczalnych temperaturach zaleca się pozostawienie systemu AeroNOx 2.0™ przez co najmniej godzinę w temperaturze pokojowej.

UWAGI:

Kalibracja niskich progów nie wymaga gazów kalibracyjnych.

Każdy producent proponuje unikalne podłączenia do różnych respiratorów oraz odpowiadające im obwody jednorazowe.

Gdy system AeroNOx 2.0™ jest podłączony do respiratora, a pacjent oddycha spontanicznie, można zauważyć niewielką zmianę w stężeniu NO, ppm (< 10%).

Dla wykonania kalibracji górnego zakresu, należy wybrać właściwy gaz kalibracyjny i sprawdzić jego termin ważności przed użyciem.

Nigdy nie należy podłączać obwodu kalibracyjnego do źródła ciśnienia > 50 cm H₂O. Może to spowodować uszkodzenie układu próbkowania.

Aby zapewnić dodatkową odporność na uderzenia w sytuacji upuszczenia, należy zawsze używać pokrywy ochronnej, która nie jest widoczna na wielu ilustracjach w niniejszej instrukcji.

System AeroNOx 2.0™ jest dostarczany z niezamontowaną baterią. Należy postępować zgodnie z procedurą instalacji opisaną w punkcie 7.












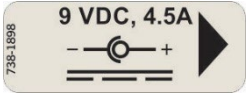





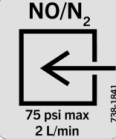




Nie należy montować ani ustawiać systemu AeroNOx 2.0™ tak, aby tylne przyłącze zasilania, otwory wylotowe lub wlot NO były zablokowane.










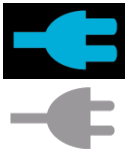


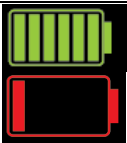









Zalecane progi temperatury przechowywania mieszczą się w granicach temperatur roboczych, co pozwala zachować żywotność czujnika. Nie ma zaleceń co do określonego czasu chłodzenia lub ogrzewania w wyniku ekstremalnych temperatur przechowywania. Przed rutynowym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wstępną, aby umożliwić stabilizację czujników.

Aby odizolować gniazdo wejściowe prądu stałego od otoczenia, gdy nie jest używane, należy użyć dołączonej gumowej zatyczki.

1.8. Symbole

Poniższe symbole pojawiają się w dokumentacji i na etykietach systemu AeroNOx 2.0™.

	„WŁĄCZ” / „WYŁĄCZ” zasilanie (aby wyłączyć, przytrzymać przez ok. 3 sekundy)		Klawisz programowy (3)
	Przycisk wyciszenia alarmu		Data produkcji
	Przycisk przyciemnienia podświetlenia		Dane kontaktowe producenta
	Przycisk wstecz		Ogólne ostrzeżenie, przestroga, ryzyko niebezpieczeństwa
	Wlot próbki NO		Nie wyrzucać do śmieci
	Wyjście dostarczania NO/N ₂		Używać wyłącznie wskazanego zasilacza
 NO L/min	Kontrola przepływu tlenu azotu (zwiększanie przepływu w prawo)		Wylot Nie blokować
	UWAGA: Podczas obchodzenia się z urządzeniami wrażliwymi na wyładowania elektrostatyczne, należy przestrzegać środków ostrożności.		Używać wyłącznie określonego akumulatora zamiennego.
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Wlot gazu dostarczającego NO/N ₂
 120 kPa 62 kPa	Limity ciśnienia roboczego	 0°C 39°C	Limity temperatury roboczej
	Część aplikacyjna typu BF		Sprzęt klasy II

	Numer seryjny urządzenia		Wyłącznie na receptę
	Numer katalogowy urządzenia		Zmniejszyć wartość
	Potwierdzenie		Ustawić dolny próg alarmowy
	Wybrać górne/dolne progi alarmowe		Ustawić górny próg alarmowy
	Zwiększyć wartość		Zasilanie sieciowe podłączone i ładowanie
	Alarm tymczasowo wyciszony na około 60 sekund		Blokada ekranu
	Poziom naładowania akumulatora Pełny / Niski		Odblokować ekran (przytrzymać, aby odblokować)
	Przytrzymać przycisk czasomierza (ruchomy wykres kołowy)		Blokada zabroniona z powodu niepotwierzonego alarmu
	Stężenie tlenku azotu w częściach na milion		Procent tlenu
	Stężenie dwutlenku azotu w częściach na milion		Klawisz programowy ekranu zerowania
	Ustawić klawisz programowy NO = 0, NO ₂ = 0 i %O ₂ = 21 (przytrzymać, aby wyzerować)		Klawisz programowy ekranu kalibracji górnych progów

1.9. Skróty

SKRÓT	DEFINICJA
AC	Prąd przemienny
CISPR	Międzynarodowy Komitet Specjalny ds. Zakłóceń Radioelektrycznych
cm	Centymetry
DC	Prąd stały
ESD	Wyładowanie elektrostatyczne
FiO ₂	Frakcja wdychanego tlenu
FSO	Pełen zakres emisji
ft.	Stopa
HFOV	Wentylacja oscylacyjna wysokiej częstotliwości
IB	International Biomedical
in	Cale
l/min	Litry na minutę
mA	Miliampery
mbar	Milibary
ml/min	Mililitry na minutę
mm	Milimetry
mmHg	Milimetry słupa rtęci
N ₂	Gazowy azot
NO	Gazowy tlenek azotu
NO ₂	Gazowy dwutlenek azotu
O ₂	Gazowy tlen
PM	Konserwacja zapobiegawcza
ppb	Części na miliard
ppm	Części na milion
psi	Funty na cal kwadratowy (siła)
psig	Funty na cal kwadratowy (ciśnienie)
PTFE	Politetrafluoroetylen
RH	Wilgotność względna
RF	Częstotliwość radiowa
V	Wolty
VESA	Video Electronics Standards Association

1.10. Reduktory

Reduktory dostarczania, kalibracji i rezerwowe są dostarczane z manometrami wyświetlającymi ciśnienie w psig. Końcówki uszczelniające są elementem ulegającym zużyciu i wymagają wymiany okresowej lub w przypadku uszkodzenia. Końcówki są specyficzne dla typu przyłącza butli. Należy je wymienić w sposób pokazany w poniższej tabeli. Informacje na temat końcówek zamiennych zawarto w punkcie 7. KONSERWACJA.

<p>Dostarczanie (CGA 626)</p>		<p>731-9142</p>
<p>Kalibracja (CGA 625)</p>		<p>731-9141</p>
<p>Rezerwowy (CGA 626)</p>		<p>731-9143</p>
<p>Części zamiennie</p>	<p>Pierścień uszczelniający (CGA 625/626)</p> <p>Złączka uszczelniająca (CGA 626)</p> <p>Złączka uszczelniająca (CGA 625)</p>	<p>731-0644</p> <p>731-9374</p> <p>731-9375</p>

1.11. Rozpakowanie

Należy sprawdzić, czy w kartonie wysyłkowym znajdują się następujące komponenty.

Komponent	Numer katalogowy	Ilość
AeroNOx 2.0™	731-0426	1
Wąż dostarczający NO AeroNOx 2.0™, 6'	738-1862	1
Zespół akumulatora (SLA lub LiFePO ₄)	888-0115 lub 888-0013	1
Płyta CD z wielojęzyczną dokumentacją AeroNOx 2.0™	717-0004	1
Instrukcja obsługi AeroNOx 2.0™	715-0086	1
Reduktor dostarczania ze złączem CGA 626	731-9142	2
Zespół zasilacza, 9 V, blokowany, AeroNOx 2.0™	738-1964	1
Przewód zasilający, NEMA 1-15P zgodnie z IEC 60320 C7, 2 m	738-1916	1
Podręcznik serwisowy AeroNOx 2.0™	715-0088	1
Zestaw próbkowania/dostarczania AeroNOx 2.0™	738-1853	1
Zestaw próbkowania/dostarczania AeroNOx 2.0™ TXP HFV	738-1854	1
Obwód testowy AeroNOx 2.0™	738-1889	1
Obwód kalibracyjny AeroNOx 2.0™*	738-1850	1
Uchwyt transportowy AeroNOx 2.0™, blok adaptera	731-0330	1
Przewód zasilający, CEE 7/16 do C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963	1

* Kalibracja wymaga reduktora kalibracyjnego. W przypadku awarii systemu AeroNOx 2.0™ podczas użytkowania wymagany jest także zestaw INOstat Backup Bagger. Jeżeli szpital nie dysponuje takim wyposażeniem, należy je zakupić jako osobne elementy, jak pokazano poniżej. Ten sam reduktor może być używany do NO i NO₂, należy jednak przeprowadzić procedurę płukania za każdym razem, gdy jest on podłączony do nowej butli z gazem.

Komponent	Numer katalogowy	Ilość
Reduktor kalibracyjny ze złączem CGA 625	731-9141	1
Zestaw INOstat	731-9147	1

1.12. Ustawienia początkowe

- a. Rozpakować system AeroNOx 2.0™ i dokonać inspekcji pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- b. Zainstalować akumulator zgodnie z opisem w punkcie 7, KONSERWACJA, „Wymiana akumulatora”. Ze względów bezpieczeństwa system AeroNOx 2.0™ został przetransportowany ze zdemontowanym akumulatorem. Akumulatory SLA i LiFePO₄ nie są wymienne.
- c. Rozpakować zasilacz 9 VDC (nr kat. 738-1964) i przewód zasilający (nr kat. 738-1916 lub 738-1963). Podłączyć system AeroNOx 2.0™ do sieci i ładować przez 48–72 godziny.
- d. Przeprowadzić kalibrację systemu AeroNOx 2.0™. (Patrz punkt 6, KALIBRACJA.)
- e. Przed rozpoczęciem poddawania pacjenta terapii, wykonać czynności opisane w punkcie 2, KONTROLA PRZED UŻYCIEM / WERYFIKACJA ALARMU.
- f. Zainstalować system AeroNOx 2.0™ zgodnie z odpowiednią sytuacją opisaną w punkcie 3, OPERACJE DOTYCZĄCE PACJENTA.

1.13. Procedura płukania

Aby zapewnić czystość gazu, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi płukania. Niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować wprowadzenie potencjalnie szkodliwych zanieczyszczeń do gazu oddechowego pacjenta lub może wpłynąć na dokładność analizatora monitorującego poprzez wprowadzenie zanieczyszczeń do gazu kalibracyjnego.

Za każdym razem, gdy reduktor jest instalowany na zbiorniku lub butli ze sprężonym gazem, należy przestrzegać pewnych środków ostrożności. Ma to na celu zapobieganie zanieczyszczeniu gazu w zbiorniku i w układzie powietrzem znajdującym się w martwej przestrzeni reduktora, węża i złączy. Aby nie dopuścić do reakcji tlenu zawartego w tym powietrzu z tlenkiem azotu i powstania dwutlenku azotu w układzie, przed użyciem należy opróżnić reduktor, wąż i złączki. Do czasu opróżnienia reduktora, nie należy otwierać zaworu na zbiorniku i pozostawiać go otwartego. Należy również oczyścić wąż ze stali nierdzewnej przed podłączeniem do systemu AeroNOx 2.0™.

1.13.1. **Procedury płukania do stosowania z reduktorami gazów medycznych:**

- a. Podłączyć butlę wyłącznie do odpowiedniego reduktora tlenu lub dwutlenku azotu CGA 626.
- b. Podłączyć wąż ze stali nierdzewnej do szybkozłącza.
- c. Otworzyć, a następnie natychmiast zamknąć zawór butli zwiększający ciśnienie w wężu.
- d. Przepłukać (usunąć) cały gaz z reduktora i węża za pomocą wtyku do opróżniania znajdującego się na AeroNOx 2.0™.
- e. Powtórzyć czynności c. i d. cztery razy, tak aby wykonać łącznie pięć cykli opróżniania.
- f. Pozostawić reduktor zamontowany do czasu wymiany butli na nową.
- g. Powtórzyć procedurę płukania po każdym ponownym podłączeniu reduktora.

Objętość martwej przestrzeni w reduktorze i zespole węża jest fizycznie niewielka. Mimo to, wystawienie jej przez pewien czas na działanie powietrza z pomieszczenia spowoduje nagromadzenie się w niej tlenu w ilości wystarczającej do przekształcenia znacznej ilości tlenu azotu w dwutlenek azotu.

1.14. Przedni panel



1	Wlot przewodu próbkowania	Podłączenie filtra przewodu próbkowania się do szybkozłącza
2	Wylot przewodu dostarczania	Złącze przewodu dostarczania
3	Sterowanie przepływu NO	Ustawienia przepływu NO do wylotu dostarczania
4	Zasilanie	Włączanie/wyłączanie zasilania
5	Główny ekran	Wyświetlanie parametrów mierzonych i alarmowych
6	Klawisz wyciszenia alarmu	Wyciszenie alarmu na jedną minutę
7	Podświetlenie	Przyciemnienie podświetlenia do 50%
8	Wstecz	Powrót do poprzedniego ekranu
9	Klawisze programowe	Różne klawisze funkcyjne odpowiadają menu ekranowemu
10	Wskaźnik ładowania	Zielona dioda LED świeci się po podłączeniu
11	Pokrywa ochronna	Zdejmowane zabezpieczenie przed uderzeniami

1.15. Tyłny panel



1	Wlot gazowego NO/N ₂	Szybkozłącze do dostarczania gazowego NO
2	Wtyk płukania	Wtyk płukania do przewodu dostarczania NO
3	Pokrywa obudowy czujnika	Mieści czujniki NO, NO ₂ i O ₂
4	Porty wylotu gazu próbkowania	Odprowadzeniu gazu z pompy wewnętrznej
5	Wspornik montażowy dovetail	Służy do montażu systemu AeroNOx 2.0™ na słupku lub uchwycie
6	Pokrywa obudowy akumulatora	Mieści akumulator 6 V
7	Wskaźnik LED zasilania	Wskazuje, czy zespół jest podłączony do zasilania prądem przemiennym
8	Wyjście przewodu zasilającego	Złącze zasilania z pokrywą przeciwkurzową
9	Uchwyt VESA 75 (4 × śruby M4)	Schemat montażu 75 mm × 75 mm
10	Uchwyt	Zintegrowany uchwyt

1.16. Ekran wyświetlacza nawigacyjnego

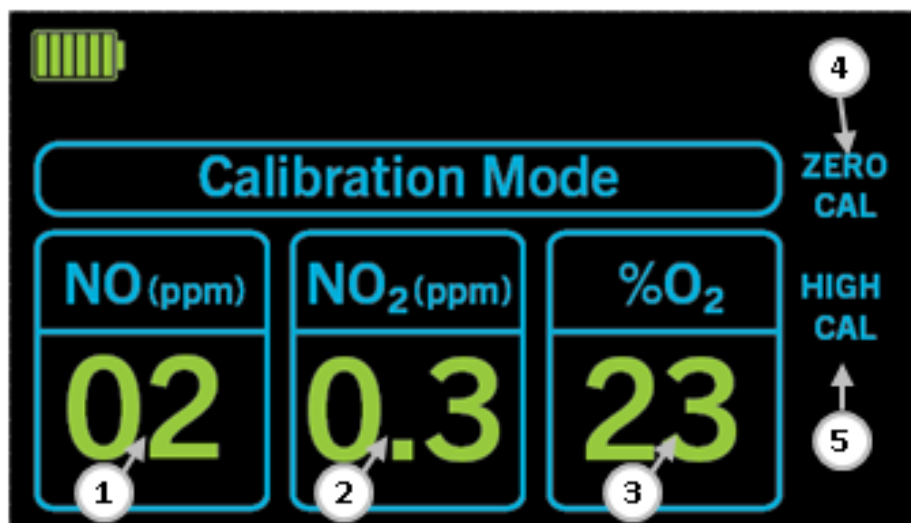
System dostarczania NO AeroNOx 2.0™ zawiera dwa ekrany do wyświetlania. Główny ekran wyświetlacza i ekran kalibracji.



1.16.1. **Główny ekran** wyświetlacza

Na ekranie głównym operator może monitorować wartości i komunikaty alarmowe.

1	Górny próg alarmowy
2	Dolny próg alarmowy
3	Wartość zmierzona
4	Wyświetlacz natężenia przepływu NO
5	Żywotność akumulatora lub zasilanie prądem stałym
6	Ustawienia alarmów
7	Obszar komunikatów
8	Status blokady ekranu










1.16.2. Ekran wyświetlacza trybu kalibracji

W ciągu pierwszych pięciu sekund podczas uruchamiania użytkownik ma możliwość przejścia do ekranu wyświetlacza kalibracji. Ekran kalibracji pozwala użytkownikowi wybrać różne opcje kalibracji, które zostaną omówione w punkcie 6.

1	Zmierzona wartość NO
2	Zmierzona wartość NO ₂
3	Zmierzona wartość O ₂
4	Kalibracja powietrza w pomieszczeniu (zerowanie)
5	Kalibracja NO, NO ₂ , O ₂ przy użyciu znanego gazu kalibrowanego

1.17. Uniwersalny zasilacz

Opis	Ilustracja																				
<p>Uniwersalny zasilacz jest zarówno źródłem napięcia do wewnętrznego ładowania, jak i zasilaczem prądu przemiennego.</p> <p>Wewnętrzny obwód ładowania wykryje typ i stan akumulatora i w razie potrzeby dostosuje napięcie ładowania.</p> <p>Nawet gdy zewnętrzne źródło zasilania nie jest podłączone, akumulator zapewnia ładowanie polaryzacyjne ogniw NO, NO₂ i O₂, aby utrzymać czujniki w stanie gotowości. Moc pobierana z polaryzacji czujników wyczerpie nowy, w pełni naładowany akumulator w ciągu około tygodnia. Z tego powodu zaleca się stałe podłączenie zewnętrznego zasilania systemu AeroNOx 2.0™ do sieci, aby utrzymać poziom naładowania akumulatora.</p> <p>Należy podłączyć zasilanie do systemu AeroNOx 2.0™ wkładając wtyczkę zasilania do gniazda DC znajdującego się z tyłu i przykręcając pierścień blokujący na gnieździe. Zielona dioda LED znajdująca się z tyłu i z przodu wskazuje, że system AeroNOx 2.0™ jest zasilany.</p> <p>Zasilacz nie należy do wyposażenia sprzętu elektromedycznego AeroNOx 2.0™. Zasilacz ma stopień ochrony IP IP22. Jeśli urządzenie nie jest podłączone, należy użyć przywiązanej na stałe gumowej zatyczki, aby odizolować gniazdo wejściowe prądu stałego od otoczenia i zachować stopień ochrony IP33 sprzętu elektromedycznego.</p>	   																				
<p>W przypadku niskiego poziomu naładowania akumulatora, użytkownik zostanie zaalarmowany na około 15 minut przed jego wyczerpaniem. (Patrz punkt 4, ALARMY)</p>	 <table border="1" data-bbox="906 1577 1458 1892"> <tr> <td colspan="4">LOW BATTERY</td> </tr> <tr> <td>%O₂</td> <td>99</td> <td>NO (ppm)</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>95</td> <td>18</td> <td>20</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>NO₂ (ppm)</td> <td>0.0</td> <td>NO (L/min)</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>04</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	LOW BATTERY				%O ₂	99	NO (ppm)	40	95	18	20	15	NO ₂ (ppm)	0.0	NO (L/min)	0.25	04			
LOW BATTERY																					
%O ₂	99	NO (ppm)	40																		
95	18	20	15																		
NO ₂ (ppm)	0.0	NO (L/min)	0.25																		
04																					

STANY ZASILANIA						
Stan zasilania	LCD WYŚWIETLACZ	Zasilanie zewnętrzne	Wskaźnik LCD	Zielone diody LED	Stan akumulatora	Żywotność
 WYŁ.	WYŁ.	PODŁĄCZONY	WYŁ.	WŁ.	ŁADOWANIE	NIEOKREŚLONY
 WYŁ.	WYŁ.	ODŁĄCZONY	WYŁ.	WYŁ.	UTRZYMANIE ŁADOWANIA POLARYZACYJNEGO CZUJNIKA	OK. 1 TYDZIEŃ
 WŁ.	WŁ.	PODŁĄCZONY		WŁ.	ŁADOWANIE	NIEOKREŚLONY
 WŁ.	WŁ.	ODŁĄCZONY		WYŁ.	SYSTEM DZIAŁA	OK. 5 GODZIN
 WŁ.	???	PODŁĄCZONY	???	WŁ.	NIE ZAINSTALOWANY!	NIEWAŻNY! ZAINSTALOWAĆ AKUMULATOR

1.18. Teoria działania

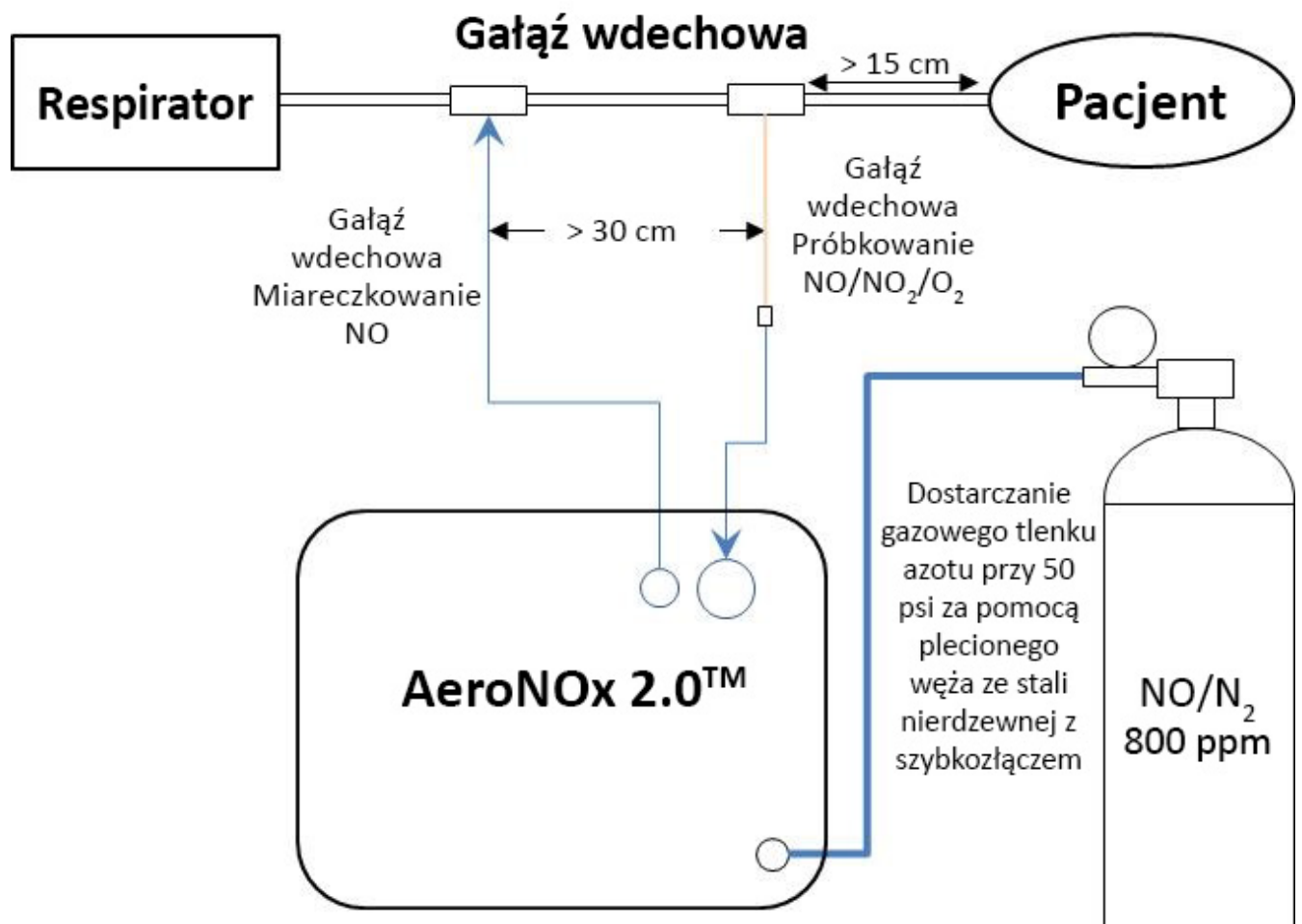
System dostarczania NO AeroNOx 2.0™ zapewnia podanie stałej dawki gazowego NO do gałęzi wdechowej obwodu respiratora. System AeroNOx 2.0™ wykorzystuje konstrukcję bilogiczną pozwalającą na zapewnienie bezpiecznego dostarczania NO pacjentowi. Po pierwsze, układ logiczny dostarczania NO precyzyjnie mierzy przepływ NO do obwodu respiratora, aby utrzymać dokładny poziom NO. Po drugie, oddzielny system monitorowania gazów wykorzystuje czujniki NO, NO₂ i O₂ do ciągłego pomiaru i wyświetlania stężeń. Podejście bazujące na podwójnej logice umożliwia niezależne dostarczanie NO i monitorowanie. Podwójna logika umożliwia również systemowi monitorowania wyłączenie funkcji dostarczania systemu AeroNOx 2.0™, jeśli wykryje on usterkę w układzie dostarczania (patrz poniżej). Konfiguracja i monitorowanie są wykonywane przez przeszkolonego klinicystę.

1. Reduktor butli jest zamocowany na systemie AeroNOx 2.0™ za pomocą rurki ze stali nierdzewnej podłączonej do szybkozłącza NO/N₂ znajdującego się z tyłu urządzenia.
2. Odcinający zawór bezpieczeństwa, otwarty podczas normalnego działania, nie pozwala na przedostawanie się ŻADNEGO gazu do tylnej części systemu AeroNOx 2.0™.
3. Przewód doprowadzający jest umieszczony w gałęzi wdechowej obwodu respiratora, pomiędzy wylotem a nawilżaczem (jeśli ma to zastosowanie). W oparciu o przepływ respiratora, stężenie gazu NO i żądaną dawkę, operator reguluje przepływ NO tak, aby osiągnąć zalecaną dawkę.

4. Monitorowanie gazowego NO

- System AeroNOx 2.0™ wyświetla wartości NO i NO₂ w częściach na milion (ppm) i %O₂. Przewód próbkowania umieszcza się w gałęzi wdechowej obwodu respiratora, co najmniej 30 cm za przewodem doprowadzającym. Próbkę gazu jest pobierana z obwodu oddechowego i przechodzi przez rurkę Nafion® suszarki, hydrofobowy filtr drobnocząsteczkowy, pompę próbkowania i, na koniec, czujniki monitorujące gaz.
- Pompa zapewnia utrzymanie natężenia przepływu gazu próbkowania do czujników monitorujących.
- Czujniki monitorujące gazu to urządzenia elektrochemiczne, specyficzne dla każdego gazu i generujące sygnał elektroniczny, który po prawidłowej kalibracji odpowiada stężeniu obecnego gazu.

5. Operator powinien patrzeć na ekran systemu AeroNOx 2.0™ i monitorować jego stan podczas normalnego użytkowania.



1.19. Wpływ środowiska

Czujniki NO, NO₂ i O₂ systemu AeroNOx 2.0™ są przeznaczone do użytku na wysokościach do 3600 metrów. Na wysokości powyżej 3000 metrów zaleca się odłączenie zewnętrznego źródła zasilania w celu zapewnienia izolacji galwanicznej. System AeroNOx 2.0™ będzie działał na wewnętrznym akumulatorze przez około 5 godzin, do momentu, gdy dla dalszego działania wymagane będzie ponownie podłączenie i naładowanie.

1.19.1. **NO i NO₂**

Czujniki te są ogniwami elektrochemicznymi, których sygnał reguluje się poprzez dyfuzję gazu przez membranę. Nagłe zmiany ciśnienia zwiększą szybkość dyfuzji, powodując wzrost sygnału na kilka sekund, do momentu wyrównania się ciśnienia po obu stronach membrany. Po wyrównaniu dyfuzja ponownie staje się dominującym efektem tworzącym sygnał. Dlatego czujniki NO i NO₂ charakteryzują się bardzo niską zależnością od ciśnienia, są jednak podatne na jego nagłe zmiany. Ich zastosowanie w systemie AeroNOx 2.0™ nie stanowi problemu.

1.19.2. **Tlen**

Czujnik faktycznie wykrywa ciśnienie parcjalne, a nie procentowe, tlenu. Dlatego zmiany ciśnienia barometrycznego zmieniają odczyt, nawet jeśli procentowa zawartość tlenu w próbce pozostaje stała.

Ciśnienie parcjalne tlenu (PO₂) równa się procentowi tlenu (%O₂) razy (×) ciśnienie, przy którym wykonywany jest pomiar próbki (mmHg):

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

Przykład:

Na poziomie morza ciśnienie wynosi 760 mmHg, a suche powietrze zawiera 21% O₂. Dlatego;

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

Jeśli przyrząd zostanie skalibrowany do odczytu 21% przy ciśnieniu cząstkowym 160 mmHg, a następnie zostanie przeniesiony na obszar nad poziomem morza, gdzie ciśnienie atmosferyczne wynosi 700 mmHg, uzyskany odczyt będzie niższy ze względu na niższe ciśnienie parcjalne.

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

Odczyt procentowy widoczny na przyrządzie wynika z następującego wzoru:

$$X = \frac{(21\%)(147 \text{ mmHg})}{(160 \text{ mmHg})} = 19.3\%$$

Dlatego, aby wyeliminować błędy spowodowane zmianami ciśnienia, przyrząd należy skalibrować z ustawieniami ciśnienia i natężenia przepływu, z którymi ma być używany.

1.19.3. Wyświetlacz przepływomierza

Przepływomierz dokonuje pomiarów na podstawie przepływu masowego, przepływ objętościowy jest jednak wyświetlany w oparciu o standardowe warunki atmosferyczne. Dlatego też na większych wysokościach wartość na wyświetlaczu nie ulegnie zmianie, nawet jeśli natężenie przepływu objętościowego wzrośnie.

1.19.4. Inne warunki środowiskowe

Środowisko pracy ratunkowych systemów medycznych to środowisko niekontrolowane i zmienne, które wymaga od operatora reagowania na warunki niespotykane w typowej placówce ochrony zdrowia. Należy wziąć pod uwagę szybkie zmiany temperatury, ciśnienia, oświetlenia, wibracji, hałasu, mocy i czystości. System AeroNOx 2.0™ został zaprojektowany tak, aby nie ulegał wpływowi tak szybko zmieniających się warunków.

- Wyświetlacz LCD może być nieczytelny w bezpośrednim świetle słonecznym, ale zmiana kąta widzenia sprawi, że ekran będzie ponownie widoczny. Kurz i włókna można wycierać, stosując standardowe procedury czyszczenia opisane w niniejszej instrukcji.
- Chociaż żadne znane urządzenia nie zakłócają bezpośrednio działania systemu AeroNOx 2.0™, użytkownik powinien wiedzieć, jak należy rozpoznawać pewne problemy, w tym błędne wyświetlane wartości czujnika. W przypadku chwilowych zakłóceń urządzenie może zaalarmować, a następnie powrócić do standardowego działania i kontynuować normalną pracę. W innych okolicznościach użytkownik powinien rozpoznać utrzymujący się problem i przygotować się do użycia zapasowego worka oddechowego.
- Zasilanie jest generalnie zawodne i hałaśliwe w środowisku pracy ratunkowych systemów medycznych, dlatego, w przypadku zaniku zasilania zewnętrznego, wewnętrzny akumulator systemu AeroNOx 2.0™ automatycznie przejmuje zasilanie. Użytkownik powinien rozpoznać zmianę stanu zasilania i monitorować poziom naładowania akumulatora w celu zapewnienia bezpiecznego transportu.

1.19.5. Pogorszone działanie




W miarę starzenia się urządzenia czujniki, akumulator lub pompa mogą zmieniać swoje właściwości.

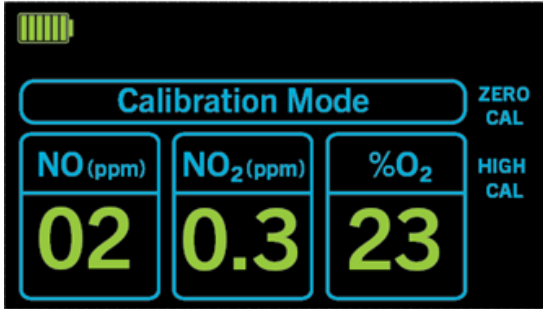
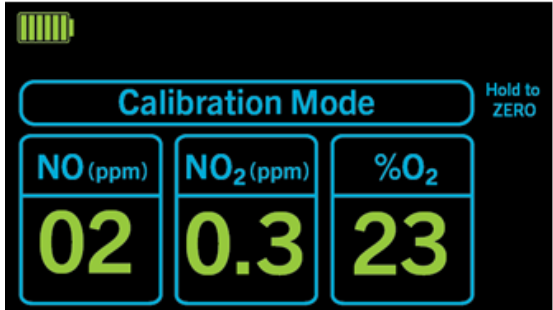
- Gdy żywotność czujników dobiega końca, ich reakcja na próbkowany gaz może się pogorszyć. Kalibracja górnego zakresu kompensuje ten stan do momentu, gdy odpowiedź nie jest już wystarczająco wysoka, aby była prawidłowa. W tym momencie wystąpi błąd kalibracji. Jeśli przewody się poluzują lub połączenia ulegną korozji, czujniki zareagują nieprawidłowo, wywołując stan alarmowy lub błąd kalibracji.
- Pomimo zastosowania filtra wlotowego, pompa lub obwód próbkowania mogą zostać częściowo zatkane substancjami zanieczyszczającymi lub osadami, co zmniejsza natężenie przepływu próbki. Czujniki gazu będą nadal wykonywać dokładny pomiar, ale ich czas reakcji może się wydłużyć ze względu na niższy przepływ. Roczny cykl konserwacji zapobiegawczej powinien pozwolić na zidentyfikowanie wszelkiego typu problemów, którymi należy się zająć.
- Akumulator może nie być w pełni naładowany lub działać krócej niż nowy akumulator. Urządzenie będzie działać na zasilaniu zewnętrznym tak długo, jak akumulator w urządzeniu pozostanie częściowo naładowany. Wielokrotne całkowite rozładowywanie akumulatora zmniejszy łączną liczbę cykli w jego żywotności.

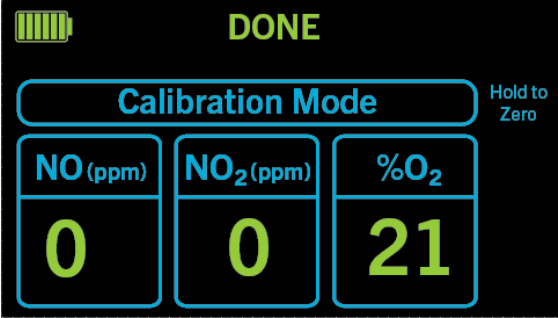

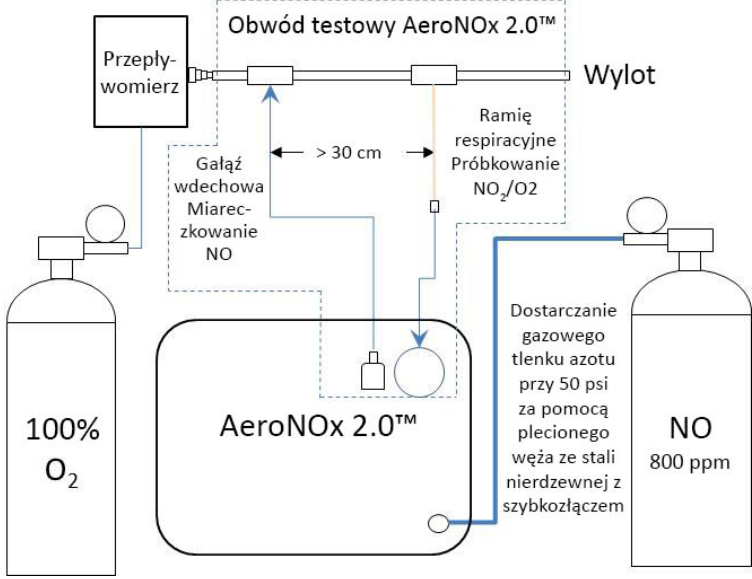
Dlatego ważne jest, aby użytkownik przeprowadził procedury kontrolne przed użyciem opisane w niniejszej instrukcji, aby upewnić się, że urządzenie zostało skalibrowane i działa prawidłowo przed użyciem go przez pacjenta. Jeśli nie można prawidłowo skalibrować urządzenia lub czujniki zostały uszkodzone, przed użyciem należy oddać urządzenie do serwisu.




2. KONTROLA PRZED UŻYCIEM / WERYFIKACJA ALARMU

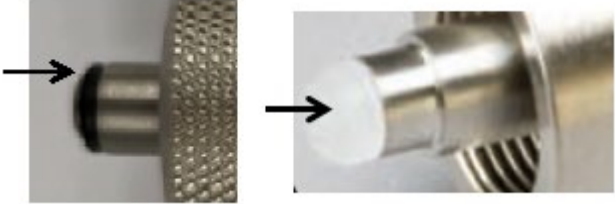
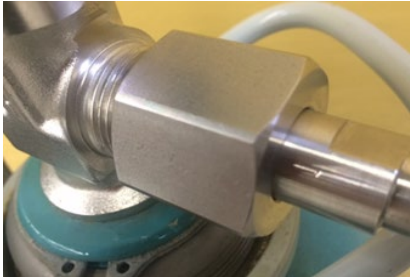


Procedury przed użyciem obejmują następujące testy, które należy wykonać przed podaniem pacjentowi gazowego NO. Poniższa procedura symuluje obwód respiratora o stałym przepływie przy użyciu źródła 100% O₂ i przepływomierza:





Opis	Etap	Ilustracja
Zaopatrzyć się w system AeroNOx 2.0™	1	
Podłączyć zasilanie do systemu AeroNOx 2.0™. Wsunąć przewód zasilający do gniazda na tylnym panelu i dokręcić pierścień blokujący. Zielona dioda LED wskazuje, że system AeroNOx 2.0™ jest zasilany zasilaniem zewnętrznym.	2	
Włączyć system AeroNOx 2.0™, naciskając przycisk „WŁĄCZ/WYŁĄCZ”.	3	



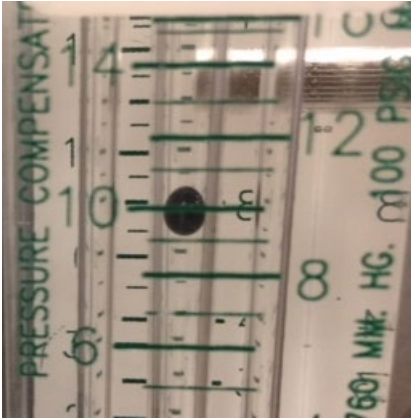

Opis	Etap	Ilustracja
<p>Pojawi się ekran autotestu. Nacisnąć i przytrzymać przycisk „WSTECZ”, aż do pojawienia się ekranu trybu kalibracji.</p>	4	
<p>Nacisnąć klawisz programowy obok opcji „KALIBRACJA ZERA”, aby przejść do trybu zerowania. Poczekać 2–3 minuty, aż wszystkie wartości się ustabilizują.</p> <p>UWAGA: Przy postępowaniu zgodnym z instrukcjami wstępnej konfiguracji i kalibracji zakończonej zgodnie z punktem 6, system AeroNOx 2.0™ nie wymaga ponownego zerowania.</p>	5	
<p>Ponownie nacisnąć i przytrzymać klawisz programowy „ZERO”, aż czasomierz zakończy pracę i pojawi się komunikat „GOTOWE”.</p> <p>Zerowanie nie wymaga użycia gazów kalibracyjnych. Uwaga: stężenie %O₂ w pomieszczeniu określone jako „zerowe” wynosi w rzeczywistości 21%.</p>	6	


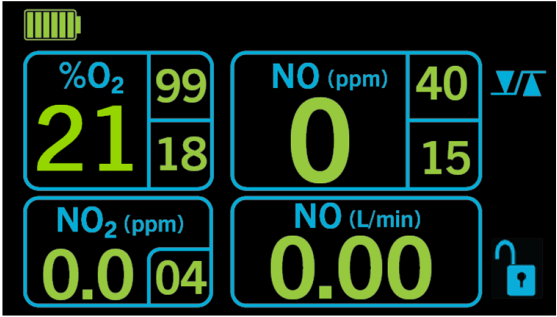

Opis	Etap	Ilustracja
<p>Kalibracja zera jest teraz zakończona.</p>	<p>7</p>	
<p>Wyłączyć system AeroNOx 2.0™ naciskając i przytrzymując przycisk „WŁĄCZ/WYŁĄCZ” przez ok. 3 sekundy.</p>	<p>8</p>	
<p>Złożyć obwód testowy systemu AeroNOx 2.0™, jak pokazano, wykonując następujące czynności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Źródło 100% O₂ 2. Przepływomierz o wydajności 10 l/min 3. Obwód testowy systemu AeroNOx 2.0™ (738-1889) 4. AeroNOx 2.0™ 5. Kalibrowany gazowy NO z reduktorem i szybkozłączem 	<p>9</p>	



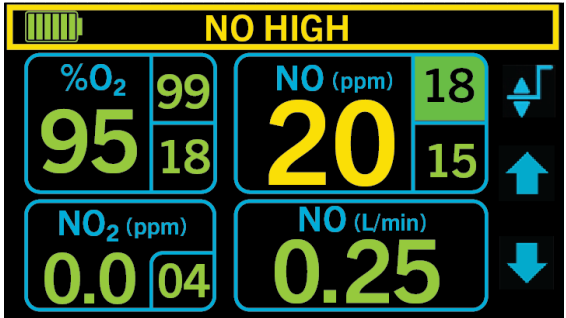

Opis	Etap	Ilustracja
<p>Podłączyć przewód zasilający obwodu testowego i przewody próbkowania do odpowiednich portów z przodu systemu AeroNOx 2.0™.</p>	10	
<p>Zamknąć zawór przepływomierza i podłączyć obwód testowy do przepływomierza tlenu i źródła gazowego 100% O₂. Gaz nie powinien jeszcze przepływać.</p> <p><u>UWAGA:</u> Źródłem może być butla lub gniazdo ścienne, pod warunkiem, że zapewnia przepływ 10 l/min.</p>	11	
<p>Zaopatrzyć się butlę z gazowym NO i sprawdzić odpowiednie etykiety, stężenie i termin ważności.</p>	12	





Opis	Etap	Ilustracja
<p>Zaopatrzyć się w reduktor podawania wysokiego ciśnienia. Sprawdzić, czy na złączce uszczelniającej nie ma pęknięć i odprysków i w razie potrzeby wymienić element. Patrz punkt 7.</p>	13	
<p>Podłączyć reduktor do butli i ręcznie dokręcić.</p>	14	
<p>Wsunąć szybkozłącze męskie na rurce doprowadzającej NO ze stali nierdzewnej do odpowiedniego złącza żeńskiego na reduktorze.</p>	15	
<p>Otworzyć butlę, obracając całkowicie zawór w lewo.</p>	16	


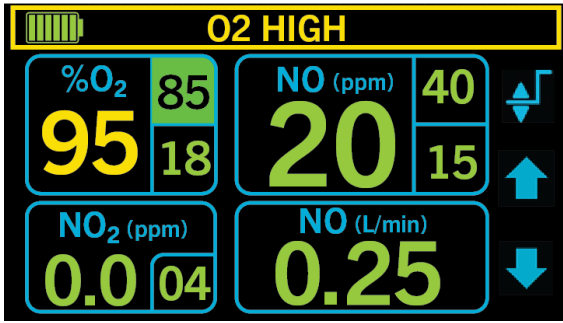
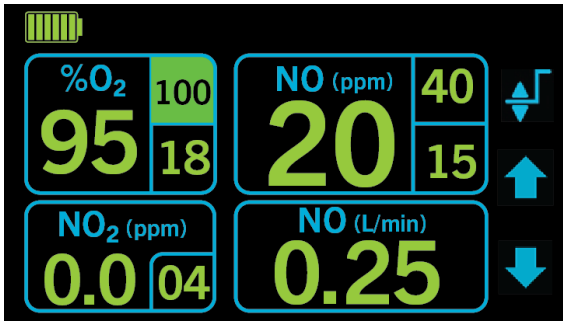

Opis	Etap	Ilustracja
<p>Należy zwrócić uwagę na ciśnienie na reduktorze.</p>	<p>17</p>	
<p>Wyłączyć butlę, obracając całkowicie zawór w prawo.</p>	<p>18</p>	
<p>Obserwować ciśnienie w butli przez 30 sekund. Jeśli spadek ciśnienia wynosi > 100 psi (7 barów), oznacza to znaczny wyciek, który należy naprawić. Sprawdzić szczelność połączeń przy użyciu wody z mydłem. W przypadku niestwierdzenia znaczącego wycieku należy kontynuować pracę.</p>	<p>19</p>	
<p>Zamknąć butlę, jeśli nie jest jeszcze zamknięta.</p>	<p>20</p>	

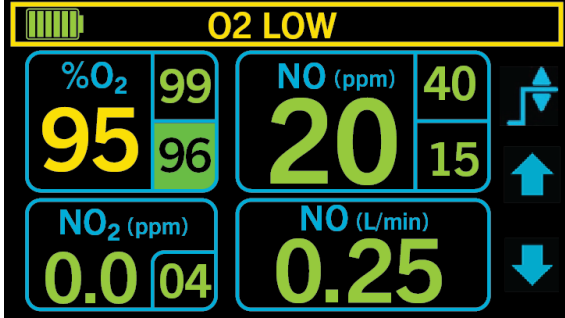



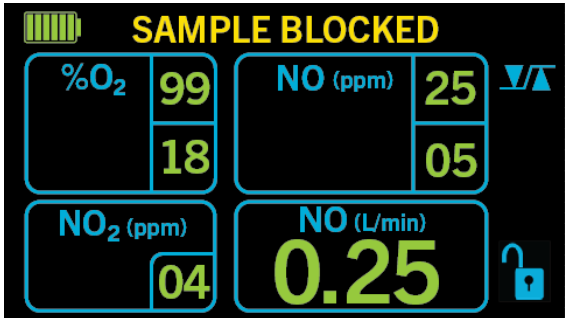
Opis	Etap	Ilustracja
<p>Opróżnić reduktor i wąż doprowadzający NO ze stali nierdzewnej za pomocą styku do opróżniania znajdującego się z tyłu systemu AeroNOx 2.0™.</p> <p>Otworzyć butlę, aby ponownie zwiększyć ciśnienie w przewodzie, a następnie przepłukiwać przez 5–10 sekund.</p>	21	
<p>Upewnić się, że system AeroNOx 2.0™ jest nadal wyłączony i podłączyć wąż doprowadzający NO ze stali nierdzewnej do szybkozłącza wlotu gazowego NO/N₂.</p>	22	
<p>Otworzyć zawór przepływomierza i ustawić przepływ O₂ za pomocą obwodu testowego na 10 l/min.</p>	23	
<p>Całkowicie przekręcić reduktor przepływu NO w prawo do pozycji „Wył.”</p>	24	


Opis	Etap	Ilustracja
<p>Wyłączyć system AeroNOx 2.0™, naciskając przycisk „WŁĄCZ/WYŁĄCZ” przez ok. 1 sekundę.</p>	25	
<p>Ponownie pojawi się ekran autotestu, a następnie ekran główny. Należy wyświetlić uzyskane wcześniej wartości „zerowe”. Wartość NO (l/min) powinna wynosić zero.</p>	26	
<p>Przekręcić reduktor przepływu NO w lewo, aż wskazana wartość przepływu NO będzie wynosiła 0,25 l/min.</p>	27	
<p>Poczekać co najmniej 1 minutę aż wartości ustabilizują się, a następnie porównać wartości z dopuszczalnym zakresem.</p> <p>Jeśli monitorowane wartości znajdują się poza dopuszczalnym zakresem, skalibrować wysoki zakres. (Patrz punkt 6.)</p>	28	<p>DOPUSZCZALNY ZAKRES: NO 15–25 ppm NO₂ < 1,5 ppm %O₂ 95 ±5%</p>

Opis	Etap	Ilustracja
<p>Nacisnąć sterujący klawisz programowy „Ustaw wysoki/niski priorytet alarmu”.</p>	29	
<p>Nacisnąć klawisz sterujący „NO”. Zostanie podświetlony „Wysoki priorytet alarmu NO”.</p>	30	
<p>Ustawić „Wysoki priorytet alarmu” poziomu 2 ppm poniżej wyświetlanej wartości NO za pomocą klawiszy strzałek „W GÓRĘ/W DÓŁ”. Powinien włączyć się alarm.</p>	31	
<p>Ustawić „Wysoki priorytet alarmu NO” na 40 ppm za pomocą klawisza programowego „STRZAŁKA W GÓRĘ”. Alarm powinien się zatrzymać.</p>	32	

Opis	Etap	Ilustracja
<p>Nacisnąć sterujący klawisz programowy „Ustaw niski priorytet alarmu”. Zostanie podświetlony „Niski priorytet alarmu NO”.</p>	33	
<p>Ustawić „Niski priorytet alarmu” poziomu 2 ppm poniżej wyświetlanej wartości NO za pomocą klawiszy strzałek „W GÓRĘ/W DÓŁ”. Powinien włączyć się alarm.</p>	34	
<p>Ustawić „Niski priorytet alarmu NO” na 5 ppm za pomocą klawiszy strzałek „W GÓRĘ/W DÓŁ”. Alarm powinien się zatrzymać.</p>	35	
<p>Nacisnąć sterujący klawisz programowy „Wstecz”.</p>	36	

Opis	Etap	Ilustracja
<p>Nacisnąć klawisz programowy „O₂”. Zostanie podświetlony „Wysoki priorytet alarmu %O₂”.</p>	37	
<p>Ustawić „Wysoki priorytet alarmu %O₂” na 85% za pomocą klawiszy strzałek „W GÓRĘ/W DÓŁ”. Powinien włączyć się alarm.</p>	38	
<p>Ustawić „Wysoki priorytet alarmu %O₂” na 100% za pomocą klawiszy strzałek „W GÓRĘ/W DÓŁ”. Alarm powinien się zatrzymać.</p>	39	
<p>Nacisnąć sterujący klawisz programowy „Ustaw niski priorytet alarmu”. Zostanie podświetlony „Niski priorytet alarmu %O₂”.</p>	40	

Opis	Etap	Ilustracja
<p>Ustawić „Niski priorytet alarmu %O₂” na 1% poniżej wyświetlanej wartości za pomocą klawiszy strzałek „W GÓRĘ/W DÓŁ”.</p>	41	
<p>Ustawić „Niski priorytet alarmu %O₂” na 18% za pomocą klawiszy strzałek „W GÓRĘ/W DÓŁ”.</p>	42	
<p>Dwukrotnie nacisnąć klawisz sterujący „WSTECZ”.</p>	43	
<p>Powinien wyświetlić się ekran główny.</p>	44	
<p>Zablokować przepływ przewodu próbkowania, zaginając rurkę w gładkiej części otworu. Powinien włączyć się alarm „PRÓBKOWANIE ZABLOKOWANE” i „WYŁĄCZENIE T. AZOTU”.</p>	45	

Opis	Etap	Ilustracja
<p>Odgiąć rurkę. Nacisnąć i przytrzymać przycisk „WŁĄCZ/WYŁĄCZ” przez ok. 3 sekundy, następnie nacisnąć ponownie, aby włączyć i zresetować urządzenie.</p>	46	
<p>Jeśli system AeroNOx 2.0™ nie jest używany, należy wykonać następujące czynności:</p>	47	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyłączyć butlę NO. 2. Pozostawić przepływ tlenu przez 30 sekund, a następnie wyłączyć przepływomierz. 3. Usunąć obwód testowy z przepływomierza i systemu AeroNOx 2.0™. 4. Odłączyć przewód doprowadzający ze stali nierdzewnej znajdujący się z tyłu systemu AeroNOx 2.0™. 5. Nacisnąć klawisz zasilania i wyłączyć system AeroNOx 2.0™. 6. Odłączyć przewód doprowadzający ze stali nierdzewnej od reduktora. 7. Wyjąć reduktor z butli NO. 8. Prawidłowo przechowywać cały sprzęt do późniejszego użycia.
<p>Jeśli system AeroNOx 2.0™ będzie używany, należy wykonać następujące czynności:</p>	48	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyłączyć butlę NO. 2. Pozostawić przepływ tlenu przez 30 sekund, a następnie wyłączyć przepływomierz. 3. Odłączyć obwód testowy z przepływomierza i systemu AeroNOx 2.0™. 4. Patrz punkt 3.

3. OPERACJE DOTYCZĄCE PACJENTA

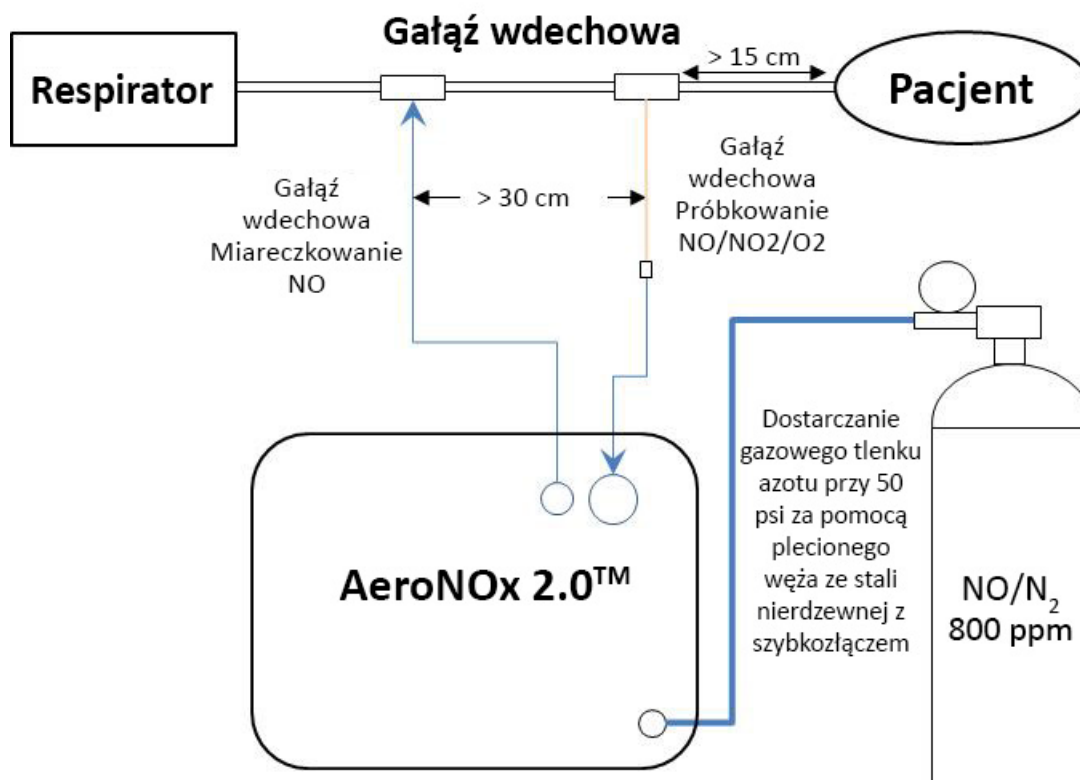
3.1. Przed operacją

Przed podłączeniem systemu AeroNOx 2.0™ do obwodu oddechowego respiratora pacjenta, wykonać procedury przed użyciem opisane w punkcie 2.

3.2. Podłączenie do obwodu respiratora (ogólnie)

Podłączyć system AeroNOx 2.0™ do obwodu oddechowego, jak pokazano na odpowiednich schematach połączeń. Ogólnie połączenie wygląda następująco:

1. Połączyć trójnik przewodu doprowadzającego z gałęzią wdechową obwodu respiratora.
2. Połączyć trójnik przewodu próbkowania z gałęzią wdechową obwodu respiratora:
 - a. Odległość pomiędzy trójnikiem dostarczającym a trójnikiem próbkowania wynosi 30–40 cm.
 - b. Odległość pomiędzy trójnikiem próbkowania a trójnikiem pacjenta wynosi co najmniej 15–30 cm.


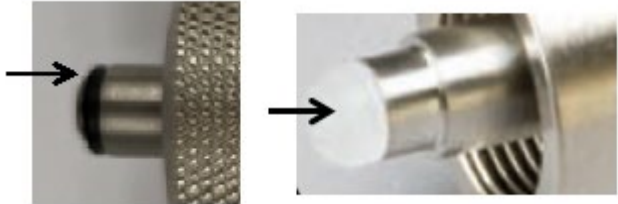



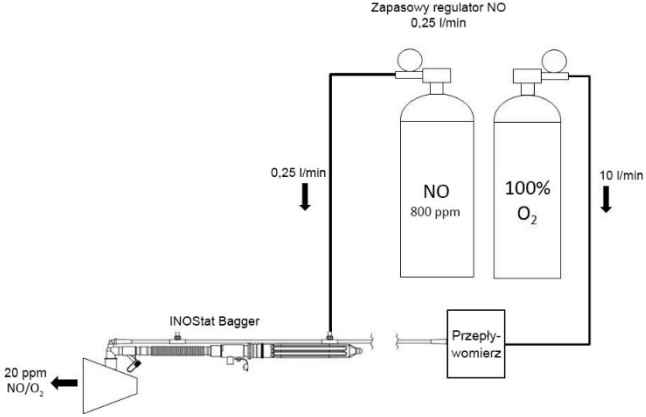

3.3. Zapasowy worek INOstat Bagger układu dostarczania NO

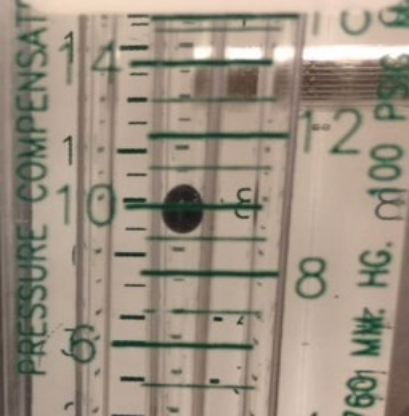

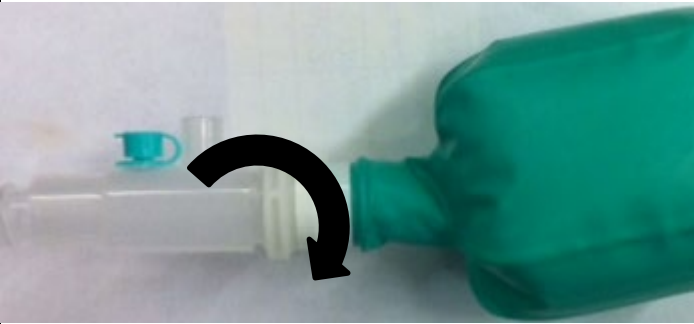
Zestaw INOstat służy do kontynuacji dostarczania NO w przypadku awarii elektronicznej lub mechanicznej respiratora lub układu dostarczania NO systemu AeroNOx 2.0™. Układ składa się z worka INOstat Bagger i rezerwowego reduktora dostarczania. INOstat Bagger jest ręcznie obsługiwanym, całkowicie pneumatycznym urządzeniem niezależnym od działania systemu AeroNOx 2.0™.

Po podłączeniu do butli NO do INOstat Bagger wtryskiwany jest gazowy NO o natężeniu przepływu 0,25 l/min. Gdy INOstat Bagger jest jednocześnie podłączony do źródła gazowego tlenu o przepływie 10 l/min, pacjentowi można ręcznie dostarczyć gaz o stężeniu 20 ppm.

3.4. Kontrola przed użyciem zestawu INOstat

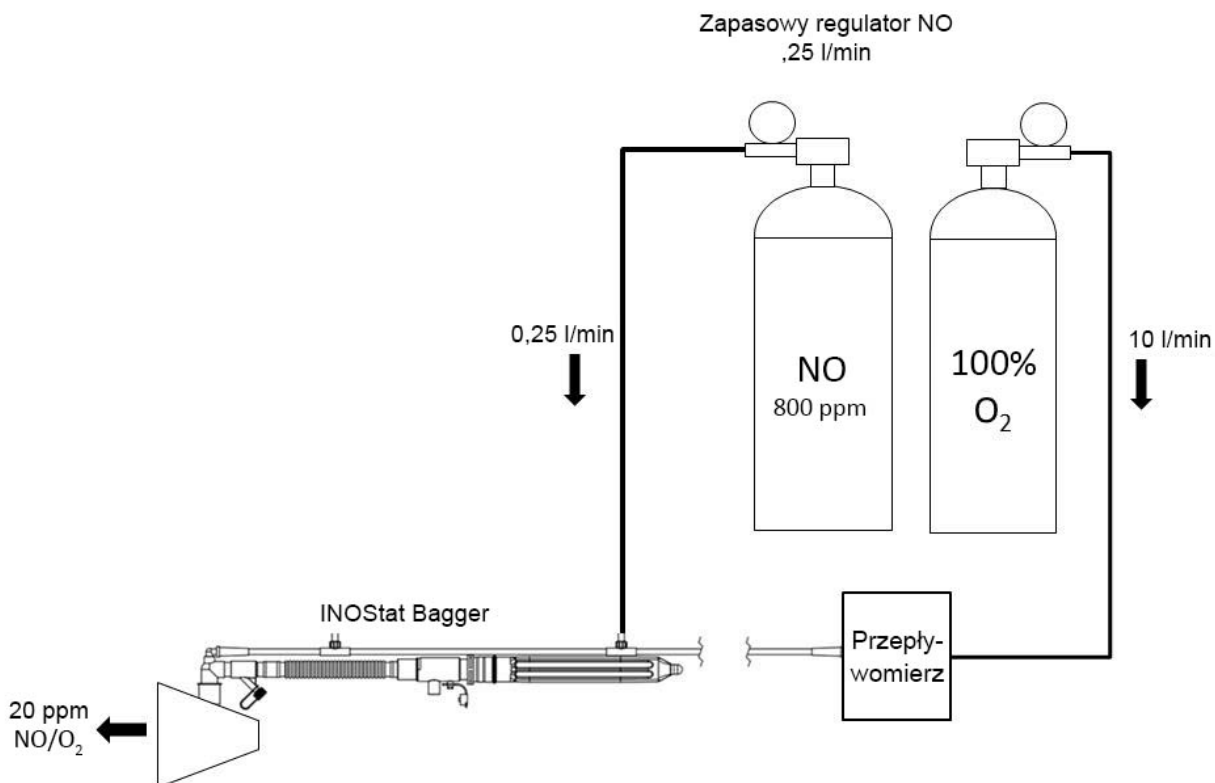
Opis	Etap	Ilustracja
<p>Zaopatrzyć się butlę z gazowym NO i sprawdzić odpowiednie etykiety, stężenie i termin ważności.</p>	1	
<p>Zaopatrzyć się w rezerwowy reduktor dostarczania wysokiego ciśnienia ustawiony na dostarczanie 0,25 l/min NO.</p>	2	
<p>Sprawdzić złączkę uszczelniającą pod kątem pęknięć i odprysków, w razie potrzeby wymienić element.</p>	3	
<p>Podłączyć reduktor do butli NO i ręcznie dokręcić.</p>	4	

Opis	Etap	Ilustracja
<p>Zaopatrzyć się w worek INOstat Bagger. 731-9919 (5 szt./op.)</p>	<p>5</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Podłączyć przewód tlenu worka INOstat Bagger do przepływomierza tlenu. 2. Podłączyć przewód dostarczający worka INOstat Bagger do reduktora rezerwowego. 3. Sprawdzić, czy złącze próbkowania gazu jest zamknięte, jeśli jest obecne. 	<p>6</p>	
<p>Podłączyć płuco testowe do worka INOstat Bagger.</p>	<p>7</p>	

Opis	Etap	Ilustracja
<p>Ustawić przepływomierz O₂ na 10 l/min. Pozostawić przepływ tlenu przez 30 sekund, aby przepłukać układ.</p>	8	
<p>Otworzyć butlę NO, obracając całkowicie zawór w lewo.</p>	9	
<p>Uregulować wypływ z worka, przekręcając zawór, aż do uzyskaniażądanego napełnienia. Ścisnąć worek INOstat Bagger i sprawdzić, czy płuco testowe napełnia się.</p>	10	
<p>Kontrola worka INOstat Bagger przed użyciem została zakończona. Teraz należy wykonać następujące czynności:</p>	11	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zamknąć butlę NO. 2. Wyjąć zapasowy reduktor z butli NO. 3. Aby przepłukać układ INOstat Bagger, pozostawić przepływ O₂ przez 30 sekund, a następnie wyłączyć O₂. 4. Przechowywać układ w miejscu dostępnym do użycia w sytuacjach awaryjnych.

3.5. Instrukcja użytkowania zestawu INOstat

1. Upewnić się, że przeprowadzono kontrolę przed użyciem.
2. Podłączyć przewód tlenu worka INOstat Bagger do przepływomierza O₂.
3. Podłączyć przewód dostarczający worka INOstat Bagger do reduktora rezerwowego.
4. Sprawdzić, czy złącze próbkowania gazu jest nakryte.
5. Podłączyć zapasowy reduktor do butli NO i ręcznie dokręcić.
6. Ustawić przepływomierz O₂ na 10 l/min.
7. Pozostawić przepływ tlenu przez 30 sekund, aby przepłukać układ.
8. Podłączyć płuco testowe do worka INOstat Bagger.
9. Wyregulować wypływ z worka, przekręcając zawór, aż do uzyskaniażądanego napełnienia płuca testowego.
10. Rozpocząć ręczną wentylację pacjenta. Dostarczona dawka będzie wynosić 20 ppm.



3.6. Podłączenie do różnych układów oddechowych

3.6.1. Konwencjonalny zestaw próbkowania/dostarczania, AeroNOx 2.0™



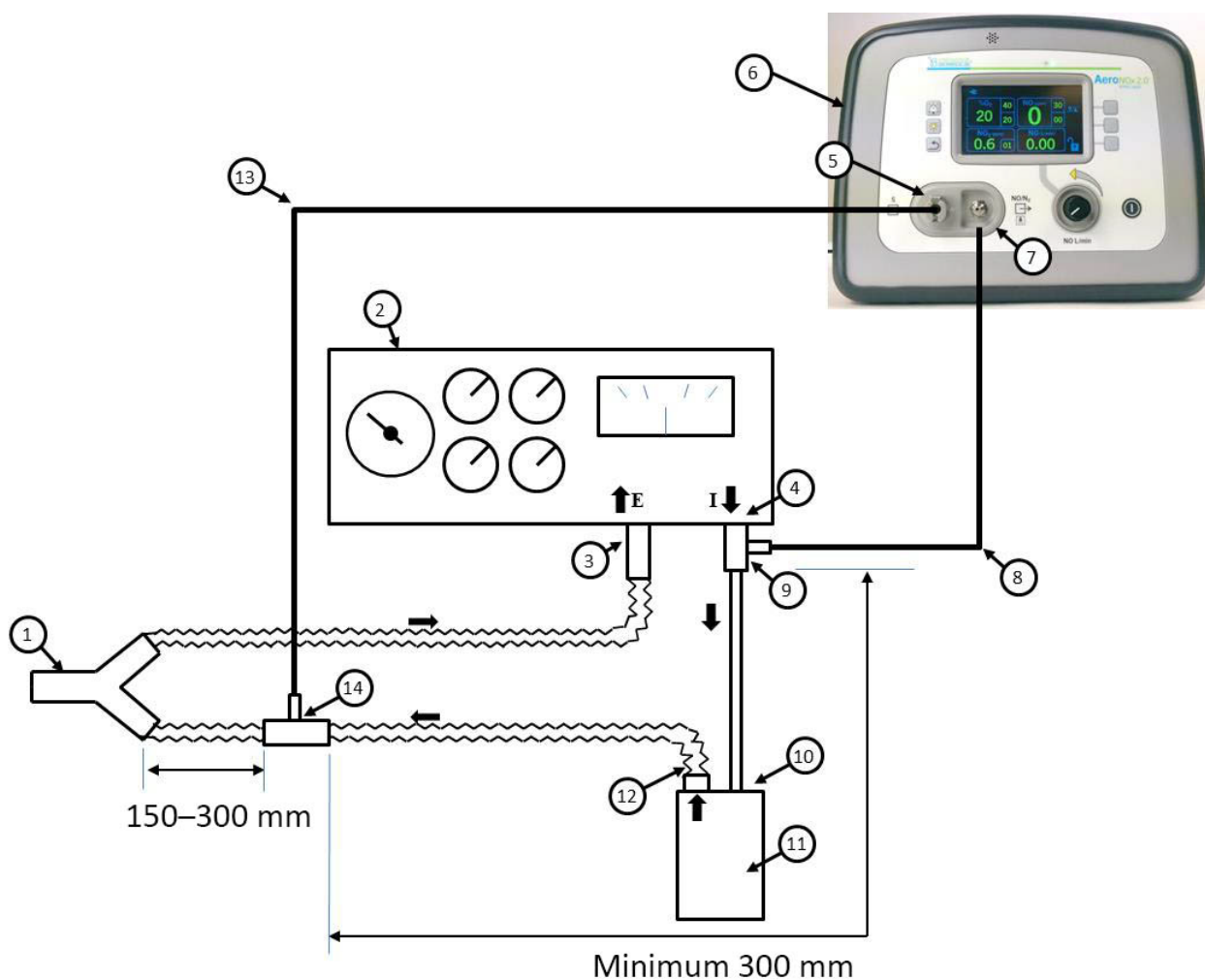
Zestaw przewodu próbkowania/dostarczania zawiera jeden przewód próbkowania i jeden przewód dostarczania. Przewód próbkowania służy do podłączenia systemu AeroNOx 2.0™ do gałęzi wdechowej obwodu oddechowego respiratora, około 20–30 cm przed trójnikiem pacjenta.

Z boku przewodu próbkowania systemu AeroNOx 2.0™ znajduje się szybko odłączany filtr hydrofobowy o średnicy 5 mikronów. Wcisnąć port próbkowania, aby go podłączyć. Nacisnąć przycisk zwalniający i pociągnąć, aby go zdjąć. Na drugim końcu przewodu próbkowania znajduje się rurka Nafion® do usuwania skroplin. Można ją podłączyć do trójnika liniowego lub innego adaptera przewodu próbkowania w oczekiwaniu na identyfikację używanego respiratora.

Przewód dostarczający służy do podłączenia systemu AeroNOx 2.0™ do gałęzi wdechowej obwodu oddechowego respiratora, około 20–30 cm przed przewodem próbkowania.

Wcisnąć szybkozłącze na złączce dostarczania, aby podłączyć przewód dostarczający. Ścisnąć złączkę przy niebieskich przyciskach w celu zwolnienia. Drugi koniec przewodu próbkowania można podłączyć do trójnika liniowego lub innego adaptera przewodu próbkowania w oczekiwaniu na identyfikację używanego respiratora.

3.7. Schemat połączeń – obwód respiratora na oddziale OIT



1	Trójnik pacjenta
2	Respirator
3	Port wydechowy respiratora
4	Port wdechowy respiratora
5	Podłączenie wejścia próbkowania gazu
6	AeroNOx 2.0™
7	Podłączenie portu dostarczania gazu
8	Przewód dostarczający gaz pacjentowi
9	Trójnik dostarczania
10	Wlot nawilzacza (opcjonalny)
11	Nawilzacz (opcjonalny)
12	Wylot nawilzacza (opcjonalny)
13	Przewód próbkowania gazu dla pacjenta
14	Trójnik próbkowania gazu

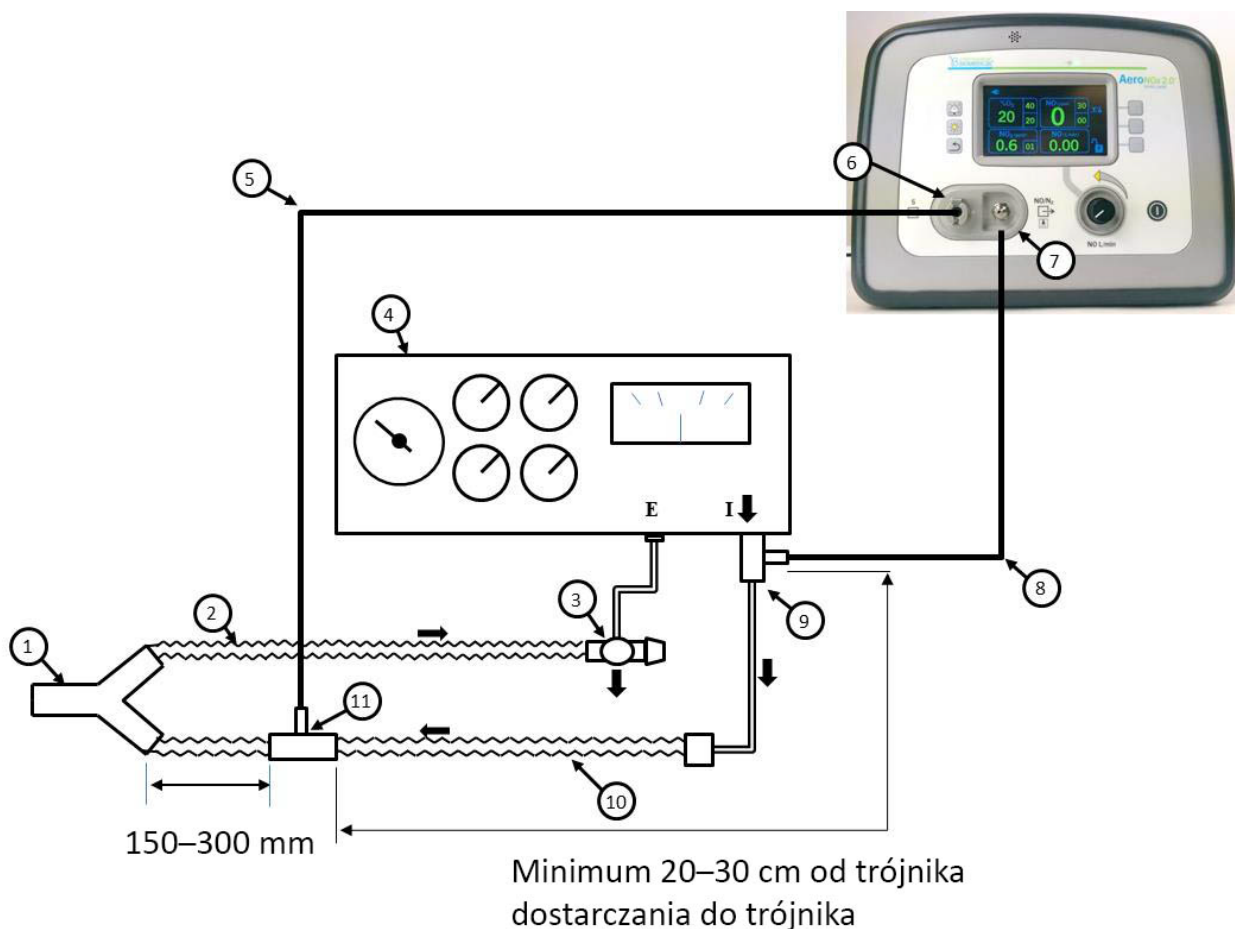
3.7.1. Czynności wykonywane w celu podłączenia do obwodu respiratora na oddziale OIT

1. Wykonać kontrolę przed użyciem i sprawdzić alarm, patrz punkt 2.
2. Podłączyć przewody próbkowania i dostarczania NO Worries do systemu AeroNOx 2.0™ i obwodu respiratora, patrz punkt 3.
3. Podłączyć płuco testowe do trójnika respiratora.
4. Skonfigurować respirator zgodnie z wytycznymi szpitala.
5. Wykonać wentylację płuca testowego.
6. Dezaktywować układ wyłącznika bezpieczeństwa (patrz punkt 4, ALARMY).
7. Włączyć butlę z gazowym NO.
8. Zanotować przybliżone natężenie przepływu na respiratorze
9. Obliczyć przybliżone natężenie przepływu NO, korzystając z następującego wzoru:

$$\text{NO Flow (LPM)} = \frac{\text{Vent Flow (LPM)} \times [\text{NO}]_{\text{Desired}}}{\text{Source [NO]in Tank}}$$

10. Gdy NO ustabilizuje się, a NO₂ osiągnie akceptowalny poziom, ustawić przepływ NO na żadaną wartość NO w ppm.
11. Porównać obliczony przepływ NO z analizowaną dawką NO. Jeśli różnica między nimi przekracza 10%, natychmiast ustalić i usunąć przyczynę (patrz punkt 5, OBLICZENIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW).
12. Aktywować układ wyłącznika bezpieczeństwa (patrz punkt 4, ALARMY).
13. Podłączyć respirator do pacjenta zgodnie z protokołem placówki.

3.8. Schemat połączeń – obwód respiratora podczas transportu



1	Trójnik pacjenta
2	Gałąź wydechowa respiratora
3	Zawór wydechowy
4	Respirator
5	Przewód próbkowania gazu
6	Podłączenie portu próbkowania gazu
7	Podłączenie portu dostarczania gazu
8	Przewód dostarczający
9	Trójnik dostarczania
10	Gałąź wdechowa
11	Trójnik próbkowania gazu

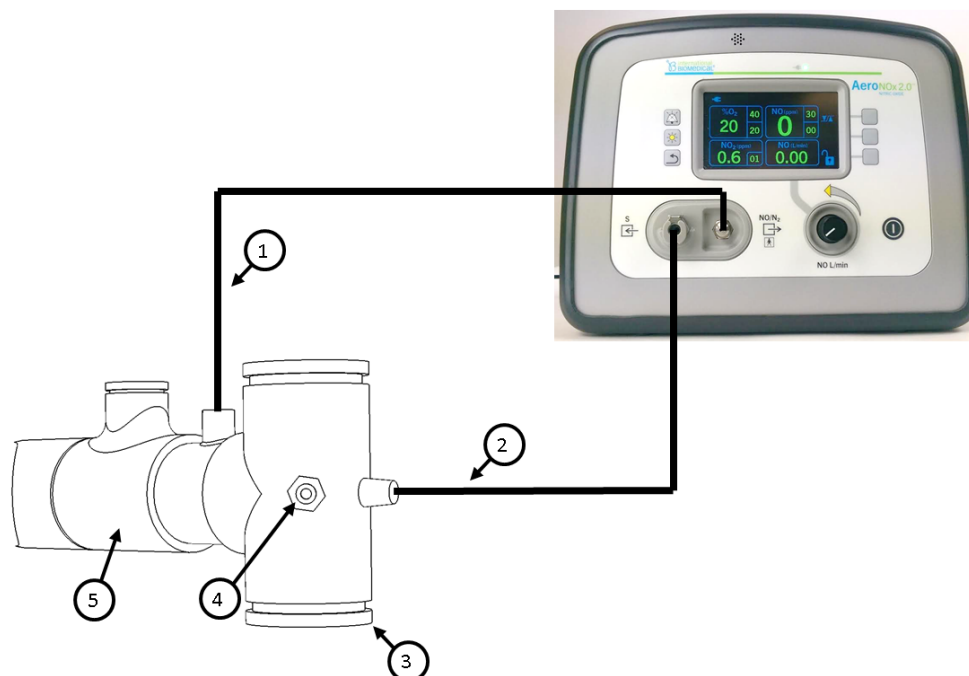
3.8.1. Czynności wykonywane w celu podłączenia do obwodu respiratora podczas transportu

1. Wykonać kontrolę przed użyciem i sprawdzić alarm, patrz punkt 2.
2. Podłączyć przewody próbkowania i dostarczania NO Worries do systemu AeroNOx 2.0™ i obwodu respiratora, patrz punkt 3.
3. Podłączyć płuco testowe do trójnika respiratora.
4. Skonfigurować respirator zgodnie z wytycznymi szpitala.
5. Wykonać wentylację płuca testowego.
6. Dezaktywować układ wyłącznika bezpieczeństwa (patrz punkt 4, ALARMY).
7. Włączyć butlę z gazowym NO.
8. Zanotować natężenie przepływu ustawione na respiratorze.
9. Obliczyć przybliżone natężenie przepływu NO, korzystając z następującego wzoru:

$$\text{NO Flow (LPM)} = \frac{\text{Vent Flow (LPM)} \times [\text{NO}]_{\text{Desired}}}{\text{Source [NO]in Tank}}$$

10. Gdy NO ustabilizuje się, a NO₂ osiągnie akceptowalny poziom, ustawić przepływ NO na żądaną wartość NO w ppm.
11. Porównać obliczony przepływ NO z analizowaną dawką NO. Jeśli różnica między nimi przekracza 10%, natychmiast ustalić i usunąć przyczynę, patrz punkt 5., OBLICZENIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.
12. Aktywować układ wyłącznika bezpieczeństwa (patrz punkt 4, ALARMY).
13. Podłączyć respirator do pacjenta zgodnie z protokołem danej placówki.

3.9. Schemat podłączenia – wysokiej częstotliwości fazytron TXP-2D



1	Przewód dostarczający gaz
2	Przewód próbkowania gazu
3	Połączenie pacjenta
4	Proksymalny port obwodu oddechowego
5	Fazytron

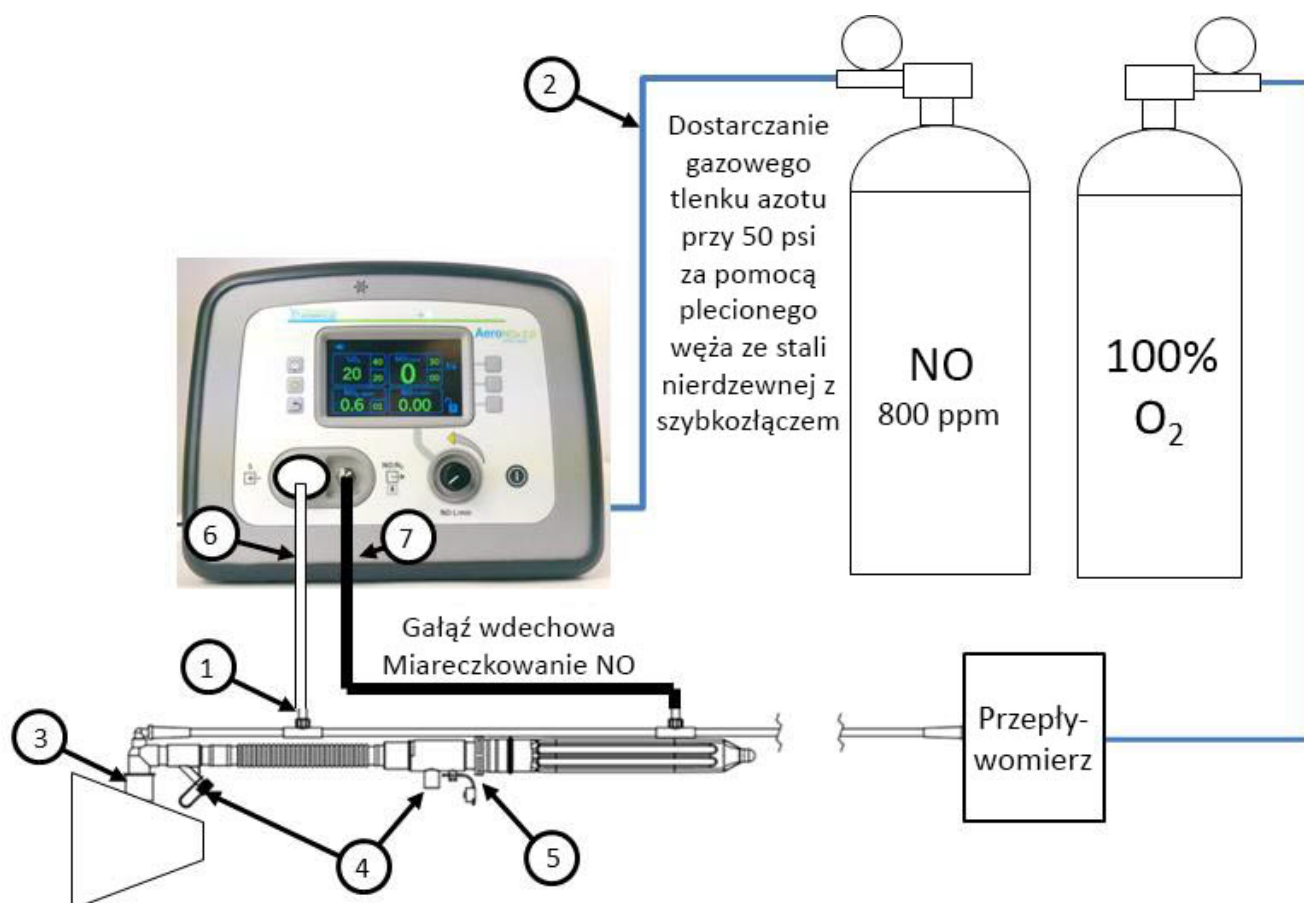
3.9.1. Czynności wymagane do podłączenia do wysokiej częstotliwości fazytronu TXP-2D

1. Wykonać kontrolę przed użyciem i sprawdzić alarm, patrz punkt 2.
2. Wymienić standardowy trójnik obrotowy fazytronu na trójnik obrotowy NO (jeśli dotyczy).
3. Podłączyć przewód próbkowania i dostarczania NO Worries do systemu AeroNOx 2.0™.
4. Podłączyć przewód dostarczający systemu AeroNOx 2.0™ do fazytronu.
5. Podłączyć przewód próbkowania systemu AeroNOx 2.0™ do fazytronu.
6. Podłączyć proksymalny port dróg oddechowych urządzenia TXP-2D do proksymalnego portu monitorowania dróg oddechowych na fazytronie.
7. Podłączyć fazytron TXP-2D do płuca testowego.
8. Ustawić żądane ustawienia fazytronu TXP-2D.
9. Dezaktywować układ wyłącznika bezpieczeństwa (patrz punkt 4, ALARMY).
10. Włączyć butlę z gazowym NO.
11. Ustawić żądane ustawienia systemu AeroNOx 2.0™ (zacząć od 0,25 l/min).
12. Gdy NO ustabilizuje się, a NO₂ osiągnie akceptowalny poziom, ustawić przepływ NO na żądaną wartość NO w ppm.
13. Aktywować układ wyłącznika bezpieczeństwa (patrz punkt 4, ALARMY).
14. Podłączyć respirator do pacjenta zgodnie z protokołem danej placówki.

3.10. Schemat podłączenia – worek Bagger AeroNOx 2.0™

Worek Bagger AeroNOx 2.0™ służy do kontynuowania dostarczania NO zamiast użycia respiratora lub w przypadku elektronicznej lub mechanicznej awarii respiratora.

Worek Bagger AeroNOx 2.0™ jest przeznaczony do bezpośredniego podłączenia do rurki dotchawiczej pacjenta.



1	Port próbkowania gazu
2	Przewód doprowadzający gaz
3	Połączenie pacjenta
4	Proksymalne porty obwodu oddechowego
5	Regulowany zawór przepływu
6	Przewód próbkowania gazu
7	Przewód dostarczający gaz

3.10.1. Czynności wymagane do podłączenia do worka Bagger AeroNOx 2.0™

1. Upewnić się, że przeprowadzono kontrolę przed użyciem, patrz punkt 2.
2. Podłączyć przewód tlenu worka Bagger AeroNOx 2.0™ do przepływomierza tlenu.
3. Podłączyć przewód dostarczający worka Bagger AeroNOx 2.0™ do systemu AeroNOx 2.0™.
4. Podłączyć przewód próbkowania worka Bagger AeroNOx 2.0™ do systemu AeroNOx 2.0™.
5. Podłączyć płuco testowe do worka Bagger AeroNOx 2.0™.
6. Ustawić przepływomierz O₂ na 10 l/min.

7. Wyregulować wypływ z worka, przekręcając zawór, aż do uzyskania żądanego napełnienia płuca testowego.
8. Pozostawić przepływ tlenu przez 30 sekund, aby przepłukać układ.
9. Ustawić przepływ NO w AeroNOx 2.0™ na 0,25 l/min.
10. W razie potrzeby dostosować ustawienia.
11. Począkać, aż wszystkie parametry się ustabilizują.
12. Podłączyć worek Bagger AeroNOx 2.0™ do pacjenta i postępować zgodnie z protokołami placówki.

4. **ALARMY**

4.1. Ogólne informacje o alarmach

Na końcu niniejszego punktu znajduje się lista komunikatów alarmowych.

Wszystkie alarmy mają sygnały dźwiękowe i powiązane z nimi wskazówki wizualne.

4.2. Alarmy priorytetowe

Poniższa tabela zawiera informacje o sygnałach alarmów dźwiękowych dla alarmów o niskim, średnim i wysokim priorytecie. Głośność nie jest regulowana.

SYGNAŁY ALARMÓW DŹWIĘKOWYCH			
PRIORYTET	OPIS	KOMENTARZ	
Wysoki	10 sygnałów pulsacyjnych	Powtarzane, jeśli nie wyciszone	
Średni	3 sygnały pulsacyjne	Powtarzane, jeśli nie wyciszone	
Niski	1 sygnał pulsacyjny	Powtarzane, jeśli nie wyciszone	
WIZUALNE WSKAZÓWKI ALARMOWE			
PRIORYTET	CZĘSTOTLIWOŚĆ	Kolor	Cykl pracy
Wysoki	2,1 Hz	Czerwony	od 20% do 60% pracy
Średni	0,6 Hz	Żółty	od 20% do 60% pracy
Niski	Stały (włączony)	Żółty	100%

4.3. Wyciszenie alarmu



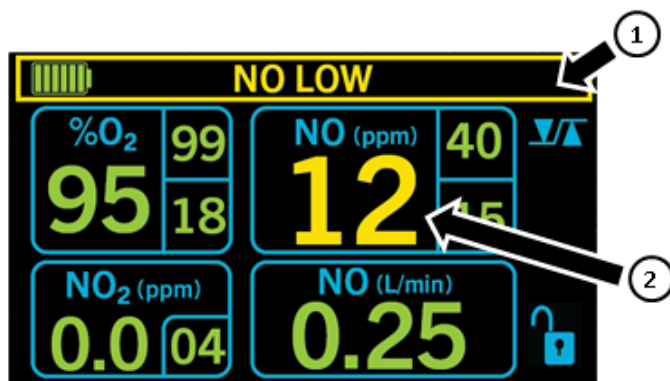
Naciśnięcie przycisku wyciszenia alarmu wycisza istniejące alarmy na 60 sekund. Po wyciszeniu pojawi się ikona wyciszenia alarmu, jak pokazano poniżej.



Jeżeli wystąpi nowy stan alarmowy, ikona zniknie, a alarm dźwiękowy ponownie stanie się aktywny.

Naciśnięcie przycisku wyciszenia alarmu  w trakcie wyciszenia alarmów spowoduje anulowanie wyciszenia.

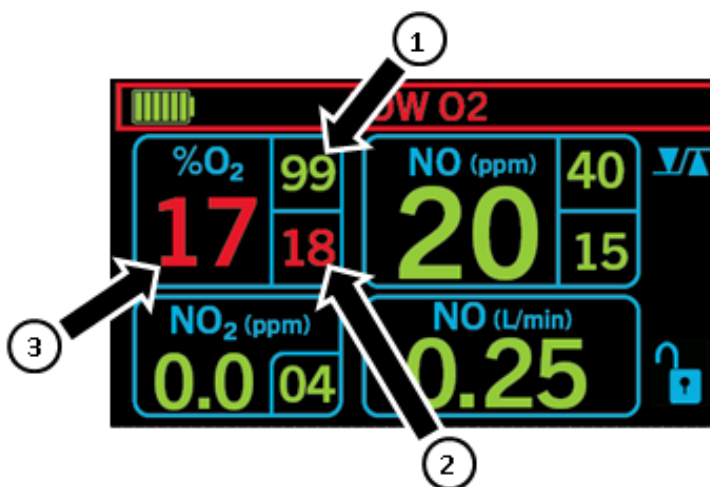
Naciśnięcie przycisku wyciszenia alarmu  przy braku aktywnych alarmów nie będzie miało żadnego efektu.



1	Ikona wyciszenia alarmu została nieaktywna
2	Przekroczony próg alarmowy wartości

4.4. Alarmy monitora regulowane przez użytkownika

Monitory NO, NO₂ i O₂ dają możliwość dostosowania ustawień alarmów wyświetlanych obok monitorowanej wartości. W przypadku alarmu wywołanego spadkiem wartości %O₂ poniżej 18%, wyświetlana wartość miga na czerwono.



1	Ustawienie alarmu wysokiego poziomu
2	Ustawienie alarmu niskiego poziomu
3	Przekroczenie ustawienia alarmu

1. Nacisnąć klawisz sterowania alarmem, aby dostosować poziom alarmu do nowej wartości.

2. Nacisnąć klawisz parametru NO, NO₂ lub O₂, który ma zostać zmieniony.
3. Górny próg alarmowy wybranego parametru zostanie podświetlony.
4. Użyć strzałek w górę/w dół, aby dostosować górny próg alarmowy do nowego poziomu.
5. Nacisnąć klawisz sterowania alarmem.
6. Dolny próg alarmowy wybranego parametru zostanie podświetlony.
7. Użyć strzałek w górę/w dół, aby dostosować dolny próg alarmowy do nowego poziomu.
8. Dwukrotnie nacisnąć przycisk „Wstecz”, aby przejść do ekranu głównego.

W poniższej tabeli przedstawiono zakres regulacji tych ustawień alarmów.

Alarm	Regulacja	Domyślny	Priorytet
Wysoki NO (ppm)	1–99	30	Średni
Niski NO (ppm)	1–99	10	Niski
Wysoki NO ₂ (ppm)	0–9	01	Wysoki
Wysoki O ₂ (%)	21–100	40	Średni
Niski O ₂ (%)	19–99	20	Średni
Niski O ₂ (%)	18	18	Wysoki
Wyłączony t. azotu	Auto	NO + 5 ppm powyżej ustawionej wartości alarmu wysokiego poziomu NO lub 99 ppm, w zależności od tego, która wartość jest mniejsza.	Średni
Wyłączony t. azotu	Auto	NO ₂ + 1 ppm powyżej ustawionej wartości alarmu wysokiego poziomu NO ₂ lub 9 ppm, w zależności od tego, która wartość jest mniejsza.	Wysoki

4.5. Zabezpieczające urządzenie odcinające

System AeroNOx 2.0™ jest wyposażony we wbudowany zabezpieczający układ odcinający dla gazowego NO. System zaprojektowano tak, aby uniknąć niezamierzonego dostarczania pacjentowi wysokich dawek NO. System jest aktywowany na podstawie analizowanych poziomów NO lub NO₂. Po pierwsze, jeśli zmierzone stężenie NO jest o 5 ppm wyższe od ustawionej górnej progowej wartości alarmowej lub wynosi 99 ppm, w zależności od tego, która wartość jest niższa, dostarczanie NO zostanie wstrzymane. Po drugie, jeśli zmierzone stężenie NO₂ jest o 1 ppm wyższe od ustalonego górnego progowego poziomu alarmowego NO₂ lub wynosi o 9 ppm, w zależności od tego, która wartość jest mniejsza, dostarczanie NO zostanie wstrzymane. System przywróci dostarczanie NO, jeśli analizowane wartości NO lub NO₂ spadną ponownie poniżej poziomów alarmowych odpowiednio, 5 ppm i 1 ppm. Zabezpieczający układ odcinający jest domyślnie aktywowany. Aby włączyć zabezpieczający układ odcinający, nie jest wymagane żadne działanie.

Jeśli zabezpieczający układ odcinający zostanie aktywowany, włączy się alarm, w tym alarmy dźwiękowe i wizualne oraz komunikaty „WYŁĄCZONY T. AZOTU”. W tym czasie pacjent nie będzie otrzymywał gazowego NO. Zaleca się wentylację ręczną przy użyciu zapasowego systemu dostarczania NO opisanego w punkcie 3.


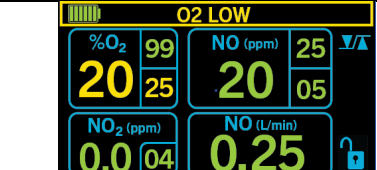
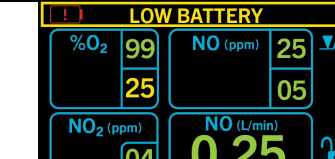
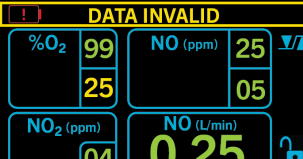
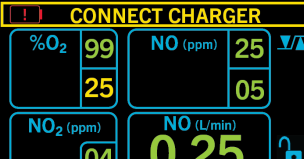
Podczas konfiguracji systemu AeroNOx 2.0™ może zająć konieczność obejścia zabezpieczającego układu odcinającego do czasu przywrócenia równowagi i stabilizacji monitorowanych gazów. Jednocześnie nacisnąć i przytrzymać klawisze „Wycisz alarm” i „Wstecz” przez 5 sekund, aby pominąć lub dezaktywować zabezpieczający układ odcinający. Na ekranie monitora będzie stale migał komunikat „ZABEZPIECZAJĄCY UKŁAD ODCINAJĄCY WYŁĄCZONY”. Komunikat „ZABEZPIECZAJĄCY UKŁAD ODCINAJĄCY WŁĄCZONY” zostanie automatycznie przywrócony po 5 minutach lub po jednoczesnym naciśnięciu i przytrzymaniu klawiszy „Wycisz alarm” i „Wstecz” przez 5 sekund. Dodatkowo, jeśli system AeroNOx 2.0™ zostanie wyłączony, a następnie ponownie włączony, komunikat „ZABEZPIECZAJĄCY UKŁAD ODCINAJĄCY WŁĄCZONY” zostanie przywrócony.

4.6. Tabela alarmów

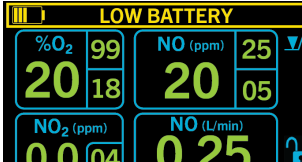
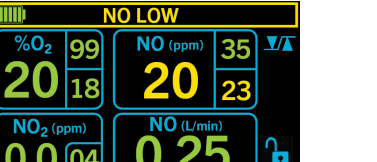
Poniższa tabela alarmów zawiera listę alarmów systemowych wraz z ich graficzną reprezentacją. (Aby zapoznać się z opisem każdego alarmu, patrz punkt 5, OBLICZENIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW).

Alarmy o wysokim priorytecie	
O ₂ < 18%	
Wysoki NO ₂ NO ₂ > próg NO ₂ + 1 ppm (zmienny)	
Wysoki NO ₂ NO ₂ > próg NO ₂	

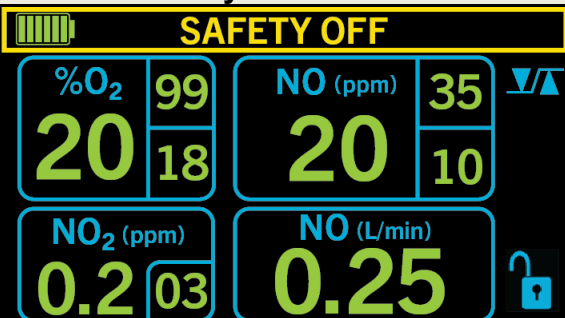

Alarmy o średnim priorytecie	
Wysoki NO NO > próg NO + 5 ppm (zmienny)	
Wysoki NO NO > próg NO	

Przewód próbkowania zablokowany	 <p>SAMPLE BLOCKED</p> <p>%O₂ 99 NO (ppm) 25 18 05</p> <p>NO₂ (ppm) 04 NO (L/min) 0.25</p>	Niski O ₂	 <p>O2 LOW</p> <p>%O₂ 99 NO (ppm) 25 20 05</p> <p>NO₂ (ppm) 0.0 NO (L/min) 0.25</p>
Awaria zasilania (zmienny)	 <p>LOW BATTERY</p> <p>%O₂ 99 NO (ppm) 25 25 05</p> <p>NO₂ (ppm) 04 NO (L/min) 0.25</p>	 <p>DATA INVALID</p> <p>%O₂ 99 NO (ppm) 25 25 05</p> <p>NO₂ (ppm) 04 NO (L/min) 0.25</p>	 <p>CONNECT CHARGER</p> <p>%O₂ 99 NO (ppm) 25 25 05</p> <p>NO₂ (ppm) 04 NO (L/min) 0.25</p>

Alarmy o niskim priorytecie

Niski poziom naładowania akumulatora	 <p>LOW BATTERY</p> <p>%O₂ 99 NO (ppm) 25 20 05</p> <p>NO₂ (ppm) 0.0 NO (L/min) 0.25</p>	Niski NO	 <p>NO LOW</p> <p>%O₂ 99 NO (ppm) 35 20 23</p> <p>NO₂ (ppm) 0.0 NO (L/min) 0.25</p>
--------------------------------------	--	----------	---

Inne komunikaty

ZABEZPIECZAJĄCY UKŁAD ODCINAJĄCY WYŁĄCZONY	 <p>SAFETY OFF</p> <p>%O₂ 99 NO (ppm) 35 20 10</p> <p>NO₂ (ppm) 0.2 NO (L/min) 0.25</p>
ZABEZPIECZAJĄCY UKŁAD ODCINAJĄCY WŁĄCZONY	 <p>SAFETY ON</p> <p>%O₂ 99 NO (ppm) 35 20 10</p> <p>NO₂ (ppm) 0.2 NO (L/min) 0.25</p>
BŁĄD WEWNĘTRZNY	<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. OBLICZENIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

1. OBLICZENIA DLA DOSTARCZANIA TLENKU AZOTU

Od czego zacząć?

Jak oszacować początkowy przepływ NO

Czym jest rozcieńczony FiO_2 ?

Szacowanie wartości FiO_2 po rozcieńczeniu gazowym NO

Jaki jest sposób działania?

Obliczanie indeksu tlenu

2. NOMOGRAMY DLA CZASU ZUŻYCIA BUTLI

Na jak długo wystarczy ta butla?

3. PODRĘCZNIK ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW DOTYCZĄCYCH SYSTEMU AERONOX 2.0™

Gdy wszystko inne zawiedzie, należy przeczytać instrukcję...

5.1. Obliczenia dotyczące dostarczania tlenu azotu

5.1.1. **Od czego zacząć?**

Konieczne jest określenie, jaki przepływ NO należy ustawić i jaki powinien być odczyt przepływu NO podczas dostarczania NO dla żądanej dawki.

Aby określić początkowe natężenie przepływu tlenu azotu (NO), biorąc pod uwagę stężenie gazowego NO ze źródła, [NO], wentylację minutową respiratora i żądaną dawkę NO, należy użyć poniższego wzoru.

Aby określić przepływ NO przy zastosowaniu worka Bagger AeroNOx 2.0™ lub innych układów dostarczania gazów oddechowych, należy w poniższym równaniu zastąpić przepływ O_2 przepływem respiratora.

$$\text{Początkowy przepływ NO (LPM)} = \frac{\text{Przepływ wylotowy (LPM)} \times \text{żądane [NO]ppm}}{\text{Butla źródłowa [NO]ppm}}$$

Przykład:

Objętość minutowa lub przepływ respiratora = 10 l/min.

Butla z tlenkiem azotu = 800 ppm

Pacjent ma otrzymać 25 ppm.

$$\text{Początkowy przepływ NO (LPM)} = \frac{10 \text{ LPM} \times \text{żądane } 25 \text{ ppm [NO]}}{800 \text{ ppm butli [NO]}} = \frac{250}{800} = 0,31 \text{ LPM}$$

Aby uzyskać ok. 25 ppm NO rozcieńczonego w przepływie świeżego gazu 10 l/min, należy ustawić przepływ gazu NO ze źródła na 800 ppm przy 0,31 l/min.

Poniższy wykres powstał na podstawie wcześniejszych obliczeń. Można go użyć jako odniesienia dla ustawienia natężenia przepływu NO. **Należy jednak pamiętać, że są to jedynie dane odniesienia. Rzeczywistą dostarczoną dawkę należy zmierzyć przy użyciu części systemu AeroNOx 2.0™ służącej do przeprowadzania analiz.**

Objętość minutowa / przepływ respiratora / przepływ worka

[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

Przepływ NO w l/min

Poniższa tabela przedstawia średnią wartość NO₂ zmierzoną przy FiO₂ wynoszącym 1,0 podczas testów z respiratorami wymienionymi w niniejszej instrukcji. Należy jej użyć jako odniesienia dla wartości NO₂, których można się spodziewać przy dostarczaniu stężeń NO wymienionych w kolumnie po lewej stronie.

Objętość minutowa / przepływ respiratora

[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 w ppm

Powyższe tabele służą wyłącznie do celów odniesienia. Czynniki takie jak dokładność przepływu respiratora, błąd procentowy aparatu dostarczającego i błąd ludzki mogą mieć wpływ na rzeczywistą dawkę dostarczaną pacjentowi. Aby potwierdzić dokładne dozowanie NO, należy porównać obliczony przepływ NO z analizowaną dawką NO. Jeżeli rzeczywisty przepływ NO różni się od obliczonego przepływu NO o ponad 10% w stosunku do opublikowanych specyfikacji, należy natychmiast ustalić przyczynę i usunąć ją. Jeżeli nie można natychmiast ustalić przyczyny, należy zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i skontaktować się z firmą International Biomedical pod numerem 1-512-873-0033 w celu uzyskania dalszej pomocy.

PRZESTROGA!

Podczas podawania tlenu azotu należy stale oceniać przepływ NO, aby zapewnić dokładne dozowanie!

5.1.2. Czym jest rozcieńczony FiO₂?

Szacowanie FiO₂ po rozcieńczeniu gazowym NO, biorąc pod uwagę ustawienie przepływu NO i całkowity przepływ gazu respiratora

$$\text{Szacunkowy FiO}_2 = \text{początkowy FiO}_2 - (\text{przepływ NO} / \text{całkowity przepływ O}_2 + \text{całkowity przepływ NO}) \times 100$$

Przykład:

- Początkowy FiO₂ = 1,0 (100%)
- Przepływ NO = 0,31 l/min (gaz 800 ppm, azot BAL)
- Przepływ respiratora = 10 l/min
- Całkowity przepływ = 10,31 l/min

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

- **Dostarczając ok. 25 ppm NO (ok. 0,31 l/min) w ok. 10 l/min 100% tlenu, można spodziewać się rozcieńczenia %O₂ o ok. 3%.**
- **W tym przypadku maksymalna wartość FiO₂, jakiej można się spodziewać, wynosi ok. 0,97.**

5.1.3. Jaki jest sposób działania?

Obliczanie indeksu tlenu:

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

Interpretacja: Większość ośrodków uznaje wynik poniżej 15 za dobry.

- Średnie ciśnienie w drogach oddechowych w cmH₂O = Paw
- Frakcja wdychanego tlenu = FiO₂
- Ciśnienie tlenu we krwi tętniczej w mmHg = PaO₂

Przykład: Dane przed podaniem tlenu azotu

- FiO₂ = 1,0 (100%)
- PaO₂ = 65 mmHg
- Paw (średnie ciśnienie w drogach oddechowych) = 15 cmH₂O

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

Dane po podaniu tlenu azotu

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

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

W tym przykładzie OI uległ znacznej poprawie (od 23 do 8,8) po podaniu wziewnego tlenu azotu.

5.1.4. Obliczanie czasu zużycia butli

Na jak długo wystarczy ta butla?

- Objętość gazu w butli jest funkcją ciśnienia napełniania i pojemności (rozmiaru) butli. W przypadku gazów sprężonych zależność ta jest liniowa i można ją wyrazić jako współczynnik zbiornika równy objętości/ciśnieniu butli wyrażonemu w l/min.

5.2. Dostarczanie gazu

np. duże butle zawierające NO

- Pojemność (l): 2040
- Maksymalne ciśnienie (pełna): 2000 psig

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

Ilość gazu leczniczego pozostającego w butli można oszacować w minutach lub godzinach, pod warunkiem, że znane są trzy dane:

1. **Współczynnik zbiornika**
2. **Ciśnienie w zbiorniku**
3. **Natężenie przepływu**

$$\text{Czas zużycia w zbiorniku (w minutach)} = \frac{\text{Ciśnienie w zbiorniku (psig)} \times \text{współczynnik (L/psig)}}{\text{Prędkość przepływu (LPM)}}$$

Do oszacowania czasu zużycia butli można wykorzystać dwa poniższe nomogramy.

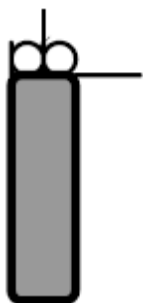
CZAS ZUŻYCIA BUTLI

Poniżej znajduje się przykład określenia czasu zużycia butli na podstawie następujących informacji:

- Zaokrąglenie w dół do najbliższego kwadransa
- Na podstawie ustawionego natężenia przepływu i ciśnienia w zbiorniku
- Podany czas to czas całkowitego opróżnienia butli (butle należy wymieniać przy ciśnieniu 250 psig)

np. nr 1 – czas zużycia butli dla butli o pojemności 2040 l przy ciśnieniu 2000 psig

- Współczynnik zbiornika = 2040 l w butli przy 2000 psig = 1,02 l/psig



Natężenie przepływu (l/min)

Ciśnienie	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

Czas w godzinach


Jaka ilość gazu kalibracyjnego jest potrzebna?

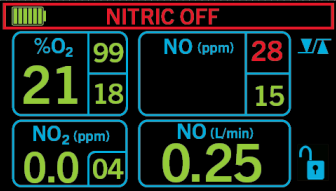
Przepływ reduktorów gazu kalibracyjnego jest ustawiony na 0,5 l/min. Ponieważ stabilizacja czujnika trwa zwykle ok. 2–4 minuty, jedna kalibracja czujnika powinna zająć ok. 2–4 minut i zużyć ok. 2 l gazu kalibracyjnego.

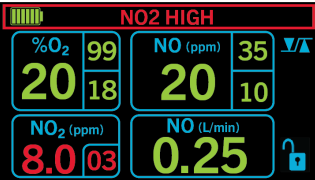
System AeroNOx 2.0™ nie działa prawidłowo:


1. Sprawdzić pacjenta (jeśli dotyczy) i podjąć działania zgodnie z protokołem placówki.
2. Sprawdzić, czy system jest prawidłowo skonfigurowany i przeprowadzić kontrolę przed użyciem, jak opisano w punktach 2 i 3.
3. Jeśli to konieczne, użyć worka INOstat Bagger, patrz punkt 2.
4. Znaleźć alarm lub komunikat w tabeli dotyczącej rozwiązywania problemów i wykonać zalecane działania.
5. Jeśli problemu nie uda się usunąć, należy skontaktować się z obsługą klienta firmy International Biomedical.


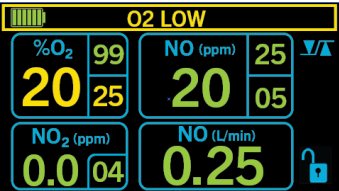
5.3. Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów

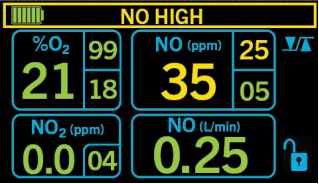
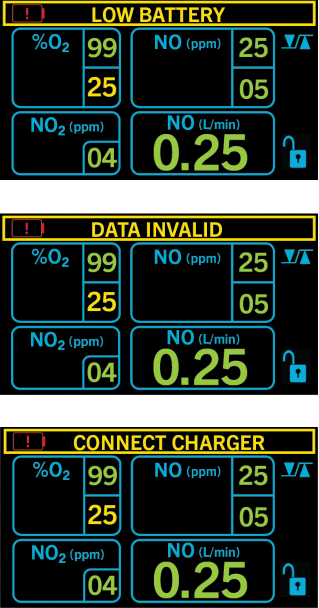
Alarmy o wysokim priorytecie		
Alarmy o wysokim priorytecie	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
 <p>Niski O₂ < 18%</p>	1. Alarm jest ustawiony nieprawidłowo.	Upewnić się, że alarm jest ustawiony odpowiednio do ustawienia O ₂ na respiratorze.
	2. Mogło nastąpić odchylenie kalibracji O ₂ .	<ol style="list-style-type: none"> a. Wykonać kalibrację dolnego i górnego zakresu czujnika O₂. b. Jeśli kalibracja urządzenia nie powiedzie się, wymienić czujnik O₂. c. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy International Biomedical.
	3. Czujnik O ₂ może być nieprawidłowo osadzony	Upewnić się, że czujnik jest osadzony na kolektorze z pierścieniem uszczelniającym typu O-ring.
	4. O ₂ wyparty przez NO, N ₂ lub NO ₂ w obwodzie respiratora.	Odłączyć pacjenta od obwodu i przejść na wentylację za pomocą worka INOstat Bagger.

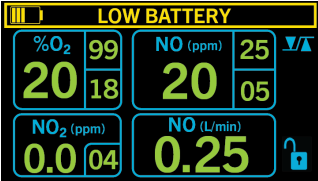
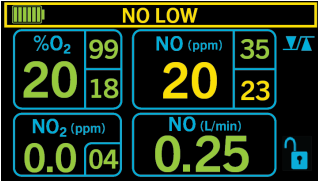
Alarmy o wysokim priorytecie		
Alarmy o wysokim priorytecie	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
 <p>Wyłączony t. azotu</p>	1. Analizowany NO przekroczył ustawiony górny próg alarmowy NO o 5 ppm.	a. Odłączyć pacjenta i przejść na wentylację ręczną za pomocą worka INOstat Bagger. Punkt 3: b. Patrz: zalecane działanie w przypadku alarmu wysokiego poziomu NO.
	2. Analizowany NO przekroczył 99 ppm	a. Odłączyć pacjenta i przejść na wentylację ręczną za pomocą worka INOstat Bagger. Punkt 3: b. Patrz: zalecane działanie w przypadku alarmu wysokiego poziomu NO.
	3. Analizowany NO ₂ przekroczył ustawiony górny próg alarmowy NO ₂ o 1 ppm.	a. Odłączyć pacjenta i przejść na wentylację ręczną za pomocą worka INOstat Bagger. Punkt 3: b. Patrz: zalecane działanie w przypadku alarmu wysokiego poziomu NO ₂ .
	4. Analizowany NO ₂ przekroczył próg alarmowy o 9 ppm.	a. Odłączyć pacjenta i przejść na wentylację ręczną za pomocą worka INOstat Bagger. Patrz punkt 3. b. Patrz: zalecane działanie w przypadku alarmu wysokiego poziomu NO ₂ .




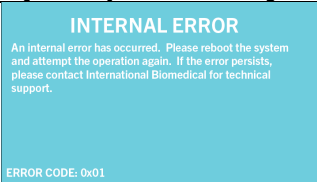
Alarmy o wysokim priorytecie		
Alarmy o wysokim priorytecie	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
 <p>Wysoki NO₂</p>	1. Niekompletne płukanie systemu.	Wykonać płukanie. Patrz punkt 2, KONTROLA PRZED UŻYCIEM / WERYFIKACJA ALARMU.
	2. Przepływ respiratora został zatrzymany	Przed podłączeniem do pacjenta poczekać, aż gaz respiratora przepłucze obwód i ustabilizuje się.
	3. Próg alarmowy NO ₂ jest ustawiony zbyt nisko.	Upewnić się, że próg alarmowy NO ₂ jest ustawiony na odpowiednim poziomie.
	4. Mogło nastąpić odchylenie kalibracji NO ₂ .	Wykonać kalibrację dolnego i górnego zakresu czujnika NO ₂ .
	5. Użyto przeterminowanego lub niewłaściwego gazu kalibracyjnego.	a. Sprawdzić termin ważności gazu kalibracyjnego. B. Wymienić gaz kalibracyjny i wykonać kalibrację dolnego i górnego zakresu czujnika NO ₂ .
	6. Konfiguracja obwodu pacjenta jest nieprawidłowa.	Upewnić się, że obwód jest skonfigurowany zgodnie z zaleceniami w punkcie 3.
	7. Przewód próbkowania zablokowany.	Potwierdzić, czy jednocześnie z komunikatem „PRÓBKOWANIE ZABLOKOWANE” wystąpi alarm wysokiego poziomu NO ₂ .
	8. System AeroNOx 2.0™ może być uszkodzony.	a. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy International Biomedical. b. Wymienić układ dostarczania, jeśli jest używany.

Alarmy o średnim priorytecie		
Alarmy o średnim priorytecie	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
 <p>PRÓBKOWANIE ZABLOKOWANE</p>	1. Woda zanieczyszcza przewód próbkowania lub filtr.	Wymienić filtr lub przewód próbkowania.
	2. Przewód próbkowania może być zablokowany lub ściśnięty.	a. Upewnić się, że przewód próbkowania i porty wylotowe nie są zatkane. b. Zmienić przewód próbkowania.
	3. Awaria pompy do pobierania próbek	a. Upewnić się, że przewód próbkowania i porty wylotowe nie są zatkane. b. Ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli alarm wystąpi ponownie, wymienić pompę do pobierania próbek.

Alarmy o średnim priorytecie		
Alarmy o średnim priorytecie	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
 <p>Wysoki O₂</p>	1. Alarm jest ustawiony nieprawidłowo.	Upewnić się, że alarm jest ustawiony odpowiednio do ustawienia O ₂ na respiratorze.
	2. Mogło nastąpić odchylenie kalibracji O ₂ .	<ol style="list-style-type: none"> Wykonać kalibrację dolnego i górnego zakresu czujnika O₂. Jeśli kalibracja urządzenia nie powiedzie się, wymienić czujnik O₂. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy International Biomedical.
 <p>Niski O₂</p>	1. Alarm jest ustawiony nieprawidłowo.	Upewnić się, że alarm jest ustawiony odpowiednio do ustawienia O ₂ na respiratorze.
	2. Mogło nastąpić odchylenie kalibracji O ₂ .	<ol style="list-style-type: none"> Wykonać kalibrację dolnego i górnego zakresu czujnika O₂. Jeśli kalibracja urządzenia nie powiedzie się, wymienić czujnik O₂. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy International Biomedical.
	3. Stężenie O ₂ na respiratorze uległo zmniejszeniu.	Upewnić się, że ustawienie O ₂ na respiratorze jest zgodne z ustawieniem O ₂ w systemie AeroNOx 2.0™.
	4. Czujnik O ₂ może być nieprawidłowo osadzony	Upewnić się, że czujnik jest osadzony, a pierścienie uszczelniające typu O-ring i pokrywa obudowy są całkowicie zamknięte.

 <p>Wysoki NO</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Do czasu całkowitego obciążenia (48–72 godziny) i kalibracji, nowo zamontowane czujniki NO będą dawać wysokie odczyty. 2. Alarm wysokiego poziomu NO jest nieprawidłowo ustawiony. 3. Mogło nastąpić odchylenie kalibracji NO. 4. Konfiguracja obwodu jest nieprawidłowa. 5. Użyto przeterminowanego lub niewłaściwego gazu kalibracyjnego. 	<ol style="list-style-type: none"> a. Po zamontowaniu czujnika NO należy wykonać kalibrację górnych i dolnych progów. b. Odczekać 48–72 godziny i powtórzyć kalibrację górnych i dolnych progów. <p>Upewnić się, że alarm wysokiego poziomu NO jest ustawiony na wartość wyższą niż wartość zmierzona.</p> <p>Wykonać kalibrację dolnego i górnego zakresu czujnika NO.</p> <p>Sprawdzić obwód pod kątem prawidłowej konfiguracji.</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sprawdzić termin ważności gazu kalibracyjnego. b. Wymienić gaz kalibracyjny i wykonać kalibrację dolnego i górnego zakresu czujnika NO.
 <p>Zmienny: Niski poziom naładowania akumulatora Podłączyć ładowarkę Dane nieprawidłowe</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Napięcie akumulatora spadło do poziomu, w którym dane nie są już dokładne. 	<ol style="list-style-type: none"> a. Odłączyć pacjenta i przejść na wentylację ręczną za pomocą worka INOstat Bagger. Patrz punkt 3. b. Podłączyć system AeroNOx 2.0™ do gniazda prądu przemiennego.



Alarmy o niskim priorytecie		
Alarmy o niskim priorytecie	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
 <p>Niski poziom naładowania akumulatora</p>	<ol style="list-style-type: none"> Do wyczerpania akumulatora pozostało około 5 minut. 	<ol style="list-style-type: none"> Podłączyć do źródła zasilania prądem przemiennym. W przypadku podłączenia do źródła prądu przemiennego upewnić się, że świeci się zielona kontrolka ładowania, a przewód zasilający jest całkowicie wsunięty do gniazda.
 <p>Niski NO</p>	<ol style="list-style-type: none"> Przewód gazu próbkowania pacjenta może być odłączony. 	Ponownie podłączyć przewód gazu próbkowania pacjenta.
	<ol style="list-style-type: none"> Alarm niskiego poziomu NO może być nieprawidłowo ustawiony. 	Upewnić się, że ustawiona dolna wartość NO jest wyższa od zmierzonego parametru.
	<ol style="list-style-type: none"> Mogło nastąpić odchylenie kalibracji NO. 	Wykonać kalibrację dolnego i górnego zakresu czujnika.
	<ol style="list-style-type: none"> Czujnik NO może być nieprawidłowo osadzony. 	Upewnić się, że uszczelka czujnika jest całkowicie osadzona, a pokrywa obudowy jest prawidłowo zamknięta.
	<ol style="list-style-type: none"> Użyto przeterminowanego lub niewłaściwego gazu kalibracyjnego. 	<ol style="list-style-type: none"> Sprawdzić termin ważności gazu kalibracyjnego. Wymienić gaz kalibracyjny i wykonać kalibrację dolnego i górnego zakresu czujnika NO.

Inne komunikaty		
Wskaźnik	Przyczyna	Zalecane działanie
	<p>Układ zabezpieczającego urządzenia odcinającego został dezaktywowany. Patrz punkt 4, ALARMY.</p>	<p>a. Aby ponownie aktywować układ, należy jednocześnie nacisnąć i przytrzymać przyciski „Wycisz alarm” i „Wstecz”.</p>
 <p>Wskaźnik zasilania akumulatorowego</p>	<p>Urządzenie jest zasilane z akumulatora</p>	<p>a. Podłączyć do źródła zasilania prądem przemiennym, jeśli jest dostępne. b. Upewnić się, że przewód zasilający jest całkowicie wsunięty do gniazda i świeci się zielona dioda LED zasilania.</p>
 <p>Wskaźnik zasilania prądem przemiennym</p>	<p>Urządzenie jest zasilane i ładowane prądem przemiennym</p>	<p>a. Nie dotyczy</p>
 <p>BŁĄD WEWNĘTRZNY</p>	<p>Awaria wewnętrzna</p>	<p>Upewnić się, że wewnętrzny akumulator jest podłączony i naładowany.</p> <p>W przeciwnym razie należy skontaktować się z firmą International Biomedical w celu uzyskania pomocy.</p>

6. KALIBRACJA

6.1. Kalibracja dolnego zakresu (ZERO) (codziennie)

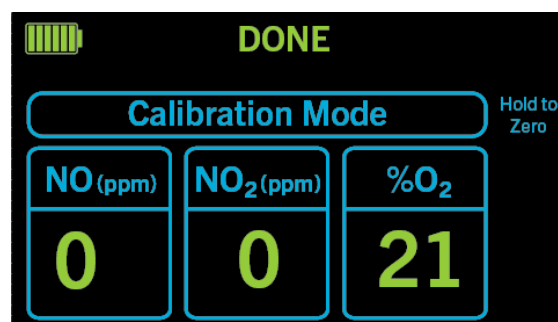
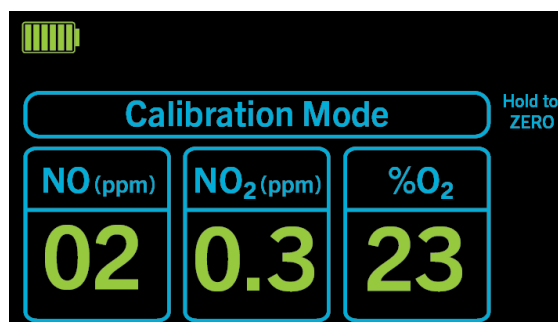
Kalibracja dolnego zakresu systemu AeroNOx 2.0™ odbywa się przy wykorzystaniu powietrza z pomieszczenia do jednoczesnej kalibracji czujników NO, NO₂ i O₂. System pobiera powietrze z pomieszczenia przez port próbkowania. Czynność tę należy również wykonać podczas cotygodniowej kalibracji górnego zakresu.

Kalibracja dolnego zakresu									
<p>Jeśli urządzenie jest włączone, należy wyłączyć ją i włączyć ponownie za pomocą przycisku zasilania znajdującego się z przodu systemu AeroNOx 2.0™.</p> <p>Aby przejść do trybu kalibracji, należy nacisnąć i przytrzymać klawisz programowy „WSTECZ” podczas uruchamiania. Tryb będzie dostępny tylko przez ok. 5 sekund.</p>	  <p>Firmware Ver. V7RC7.1 0.0399 0 Build Date: 2016-04-11 0.0055 152 Display Ver. 2.12 0.4882 10</p> <p>international BIOMEDICAL®</p> <p>Hold  to Enter Calibration Mode</p>								
<p>Nacisnąć klawisz programowy „Kalibracja zera”, aby przejść do kalibracji dolnego zakresu.</p> <p>UWAGA: wartość „zerowa” dla O₂ wynosi 21%</p> <p>Odłączyć przewód próbkowania lub obwód kalibracyjny, jeśli jest podłączony. Pozostawić urządzenie, aby pobrało próbki powietrza z otoczenia przez kilka minut, aby oczyścić ścieżkę próbki.</p>	 <p>Calibration Mode</p> <table border="1"><tr><td>NO (ppm)</td><td>NO₂ (ppm)</td><td>%O₂</td><td>ZERO CAL</td></tr><tr><td>02</td><td>0.3</td><td>23</td><td>HIGH CAL</td></tr></table>	NO (ppm)	NO ₂ (ppm)	%O ₂	ZERO CAL	02	0.3	23	HIGH CAL
NO (ppm)	NO ₂ (ppm)	%O ₂	ZERO CAL						
02	0.3	23	HIGH CAL						

Kalibracja dolnego zakresu

Nacisnąć i przytrzymać klawisz programowy „Przytrzymaj, aby WYZEROWAĆ” aż do zakończenia odliczania czasu (ok. 3 sekundy). Po zakończeniu zerowania wyświetli się komunikat „GOTOWE”.

Monitor powinien wskazywać:
 NO – 0 ppm
 NO₂ – 0 ppm
 %O₂ – 21%



6.2. Kalibracja górnego zakresu O₂ (CO TYDZIENÍ)

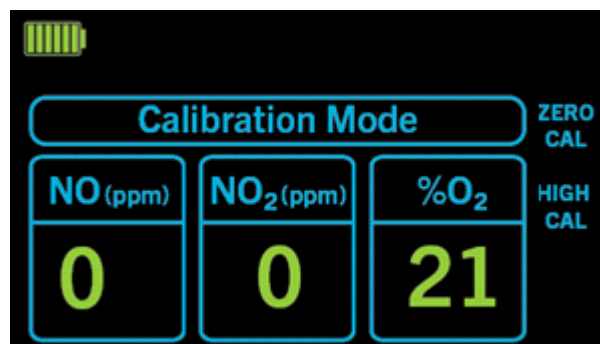
Kalibracja górnego zakresu wymaga źródła 100% O₂ dostarczonego przez użytkownika. Najpierw należy przeprowadzić kalibrację dolnego zakresu.

Kalibracja górnego zakresu O₂

Przejsć do trybu kalibracji, przytrzymując przycisk „WSTECZ” podczas uruchamiania.



Nacisnąć klawisz programowy „Kalibracja górnego zakresu”.

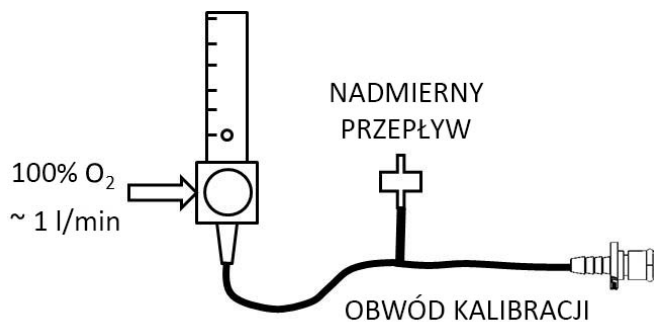


Kalibracja górnego zakresu O₂

Podłączyć obwód kalibracyjny (nr kat. 738-1850) do źródła 100% O₂.

Ustawić O₂ na ok. 1 l/min.

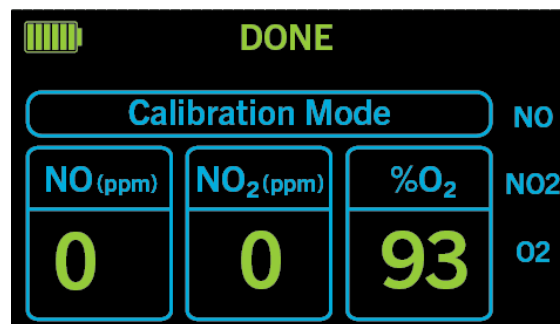
UWAGA: zawór zwrotny usunie nadmiar przepływu w przypadku wystąpienia nadmiernego dostarczenia O₂.



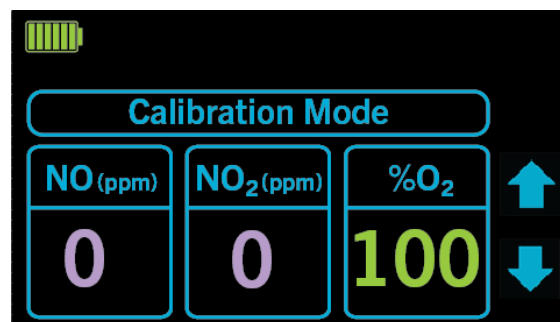
Podłączyć wtyczkę przewodu próbkowania obwodu kalibracyjnego do portu próbkowania systemu AeroNOx 2.0™.



Nacisnąć klawisz programowy „O₂”.


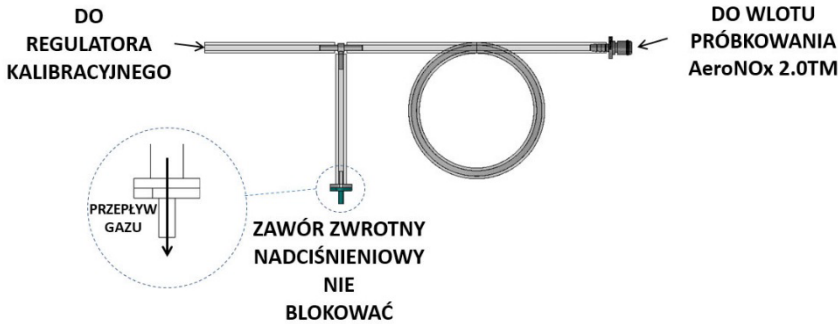
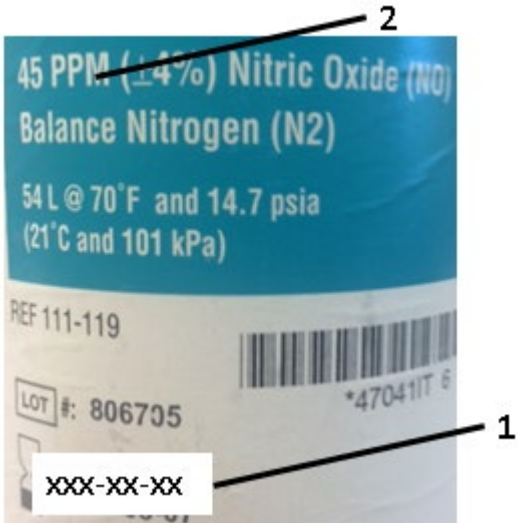


Pole %O₂ zostanie podświetlone i wyświetli się aktualnie zmierzona wartość. Gdy wyświetlacz ustabilizuje się po 2–4 minutach, należy użyć klawiszy strzałek „W GÓRĘ/W DÓŁ”, aby ustawić odczyt na 100% O₂.



6.3. Kalibracja górnego zakresu NO (CO TYDZIEN)

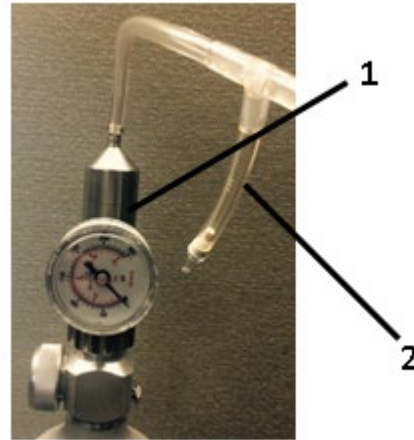
Najpierw wykonać kalibrację dolnego zakresu.

Kalibracja górnego zakresu NO	
<p>Jeżeli kalibracja górnego zakresu O₂ została właśnie zakończona, naciskać przycisk „WSTECZ”, aż do pojawienia się ekranu wyboru gazu.</p> <p>W przeciwnym razie, przejść do trybu kalibracji, przytrzymując przycisk „WSTECZ” podczas uruchamiania.</p>	
<p>Zlokalizować obwód kalibracyjny.</p> <p>UWAGA: można zastosować ten sam obwód kalibracyjny jak dla O₂.</p>	
<p>Aby zaopatrzyć się we właściwy gaz kalibracyjny NO i reduktor kalibracyjny, należy zweryfikować następujące informacje na etykiecie:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Termin ważności2. Stężenie	

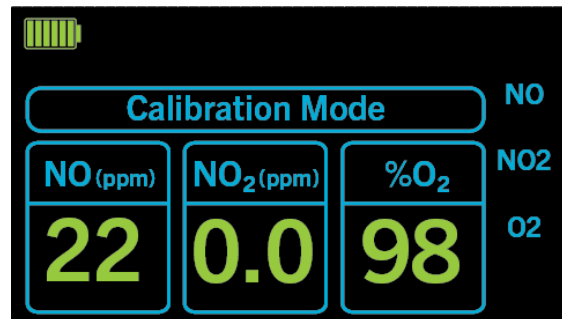
Kalibracja górnego zakresu NO

Podłączyć reduktor kalibracyjny do gazu kalibracyjnego NO. Podłączyć obwód kalibracyjny do reduktora kalibracyjnego.

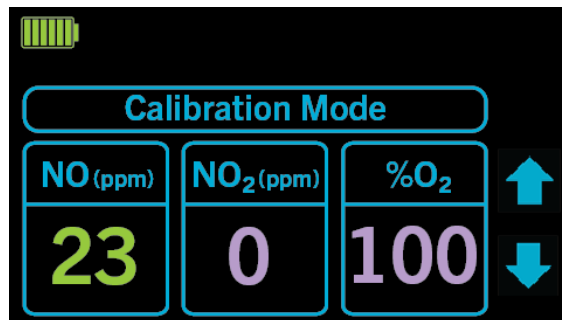
1. Reduktor kalibracyjny (731-9141)
2. Obwód kalibracyjny (738-1850)



Nacisnąć klawisz programowy „NO”.



Pole ppm NO zostanie podświetlone i wyświetli się aktualna zmierzona wartość.

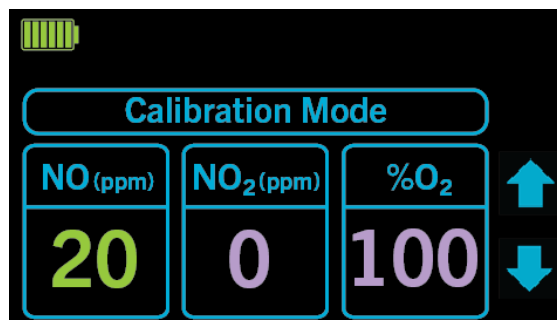


Włączyć butlę. (Wymienić butlę, jeśli ciśnienie wynosi poniżej 500 psi). Umożliwić odprowadzanie gazu przez 10 sekund, a następnie podłączyć obwód kalibracyjny do wlotu próbkowania w systemie AeroNOx 2.0™.



Kalibracja górnego zakresu NO

Gdy wyświetlacz NO ustabilizuje się po 2–4 minutach, użyć klawiszy strzałek „W GÓRĘ/W DÓŁ”, aby dostosować odczyt do stężenia podanego na etykiecie (tj. 20 ppm).



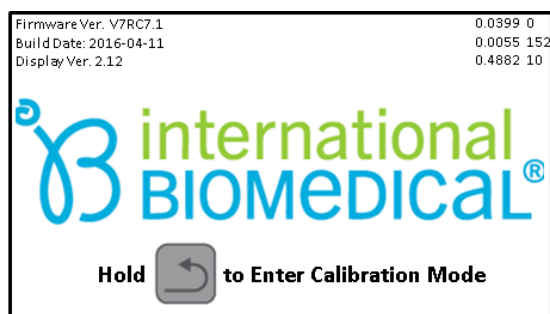
6.4. Kalibracja górnego zakresu NO₂ (CO TYDZIEŃ)

Najpierw wykonać kalibrację dolnego zakresu.

Kalibracja górnego zakresu NO₂

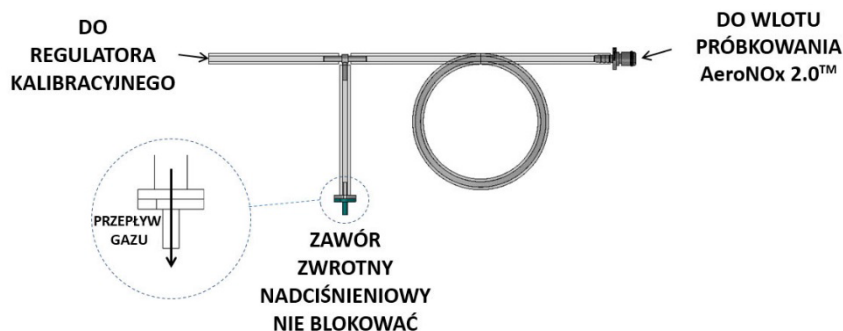
Jeżeli kalibracja górnego zakresu NO została właśnie zakończona, naciskać przycisk „WSTECZ”, aż do pojawienia się ekranu wyboru gazu.

W przeciwnym razie, przejść do trybu kalibracji, przytrzymując przycisk „WSTECZ” podczas uruchamiania.



Zlokalizować obwód kalibracyjny.

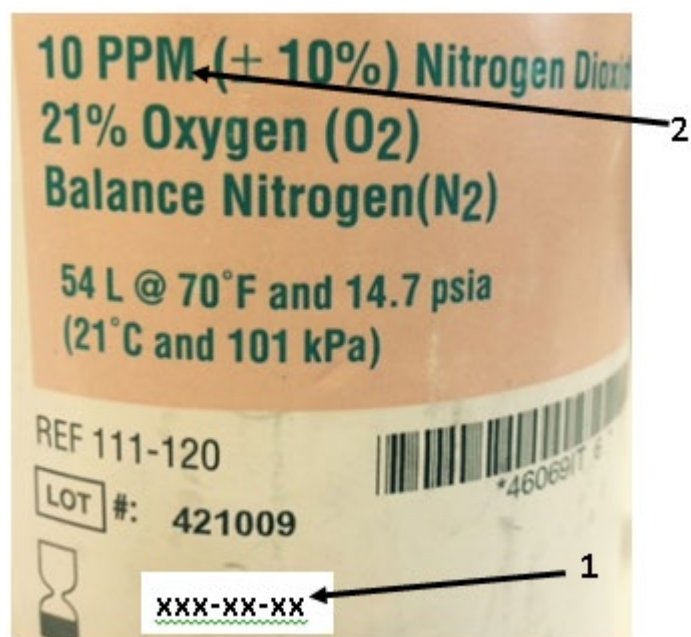
UWAGA: można zastosować ten sam obwód kalibracyjny jak dla O₂ i NO.



Kalibracja górnego zakresu NO₂

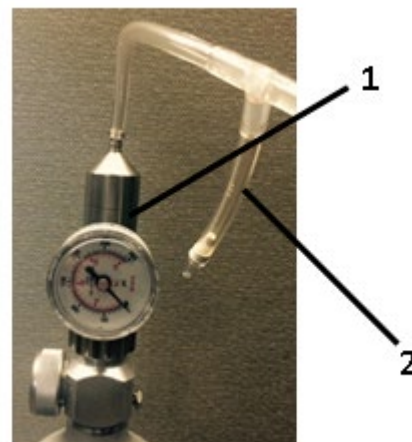
Aby zaopatrzyć się we właściwy gaz kalibracyjny NO, należy zweryfikować następujące informacje na etykiecie:

1. Termin ważności
2. Stężenie

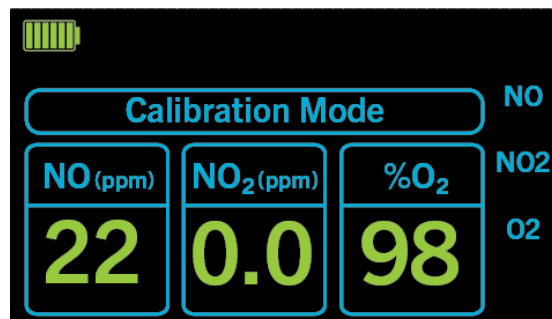


Podłączyć reduktor kalibracyjny do gazu kalibracyjnego NO. Podłączyć obwód kalibracyjny do reduktora kalibracyjnego.

1. Reduktor kalibracyjny (731-9141)
2. Obwód kalibracyjny (738-1850)

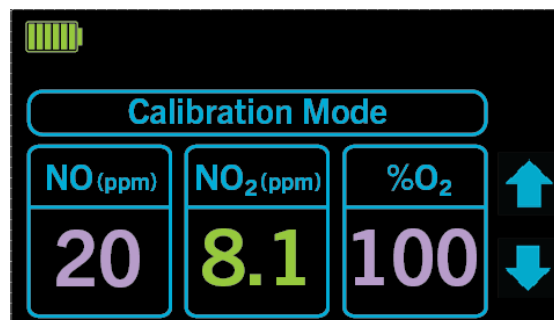


Nacisnąć klawisz programowy „NO₂”.



Kalibracja górnego zakresu NO₂

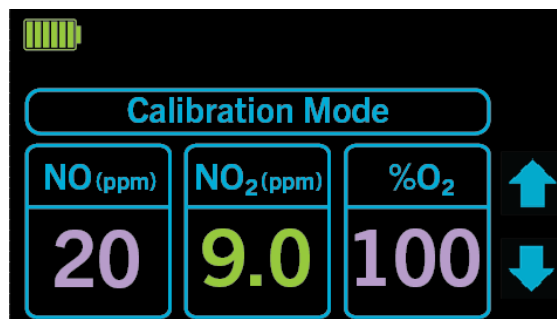
Pole ppm NO₂ zostanie podświetlone i wyświetli się aktualna zmierzona wartość.



Włączyć butlę. (Wymienić butlę, jeśli ciśnienie wynosi poniżej 500 psi). Umożliwić odprowadzanie gazu przez 10 sekund, a następnie podłączyć obwód kalibracyjny do wlotu próbkowania w systemie AeroNOx 2.0™.



Gdy wyświetlacz NO₂ ustabilizuje się po 2–4 minutach, użyć klawiszy strzałek „W GÓRĘ/W DÓŁ”, aby dostosować odczyt do stężenia podanego na etykiecie (tj. 9,0 ppm).



System AeroNOx 2.0™ jest skalibrowany i gotowy do użycia.

7. **KONSERWACJA**

7.1. Harmonogram konserwacji przez użytkownika

Częstotliwość	Konserwacja
Codziennie	Wykonać kalibrację dolnego zakresu.
Przed użyciem u każdego pacjenta	Wykonać kontrolę przed użyciem.
Po każdym pacjencie	1. Zdezynfekować urządzenie. 2. Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do zasilania prądem przemiennym. 3. Wymienić zużyte elementy jednorazowego użytku.
Co tydzień	Wykonać kalibrację górnego zakresu
Co rok	Konserwacja zapobiegawcza

7.2. Czyszczenie systemu AeroNOx 2.0™

- Przed czyszczeniem należy odłączyć zasilanie zewnętrzne.
- Wytrzeć zewnętrzną powierzchnię oraz kabel szmatką z roztworem czyszczącym.
- Używać wyłącznie następujących środków czyszczących.
- Przed użyciem pozostawić urządzenie do całkowitego wyschnięcia.
Natychmiastowe użycie po zastosowaniu agresywnych środków czyszczących, takich jak alkohol izopropylowy, może mieć wpływ na działanie czujnika.
Zachować szczególną ostrożność w pobliżu wlotu próbki.

Środek czyszczący	Składniki czynne
Mydło/woda (różne)	Fenole Fosfolipidowy środek powierzchniowo czynny
Cavicide lub Cavi Wipes	Chlorek diizobutylofenoksyetoksylo-dimetylobenzyloamoniowy 0,07% Alkohol izopropylowy 17,2% Składniki obojętne 82,5%
Alkohol izopropylowy	Do 100% alkoholu izopropylowego
Etanol	Do 100% etanolu
Bacillol 30 lub Bacillol 30 Wipes	Etanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alkiloaminopropyl-glicyna

UWAGA: dotyczy wyłącznie rynków międzynarodowych/UE.

7.3. Konserwacja zapobiegawcza

Harmonogram		
Opis	Punkt	Częstotliwość konserwacji
Wymiana czujnika NO, NO ₂ i O ₂	Punkt 7:	1 rok
Kalibracja natężenia przepływu próbkowania	Podręcznik serwisowy	1 rok
Kalibracja natężenia przepływu dostarczania NO	Podręcznik serwisowy	1 rok
Wymiana akumulatora	Punkt 7:	1 rok (SLA) 2 lata (LiFePO ₄) >
Inspekcja zewnętrzna	Nie dotyczy	1 rok
Inspekcja połączenia wejściowego zasilania	Nie dotyczy	1 rok

Wszelkie rutynowe prace konserwacyjne, naprawy i wymianę części standardowych należy przeprowadzać zgodnie z procedurami określonymi w podręczniku serwisowym. We wszystkich kwestiach klinicznych lub technicznych, które nie zostały poruszone w instrukcji, prosimy o bezpośredni kontakt z firmą International Biomedical pod adresem:

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

OBSŁUGA KLIENTA

Jeżeli potrzebne są informacje kliniczne lub techniczne, prosimy o kontakt z firmą International Biomedical. Prosimy o przygotowanie i podanie następujących informacji:



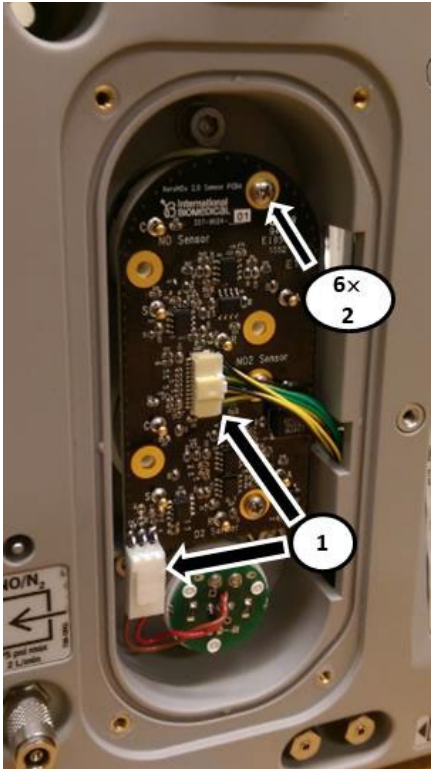
- Pełny opis usterki/obserwacji
- Numer modelu
- Numer seryjny
- Adres placówki
- Numer faksu

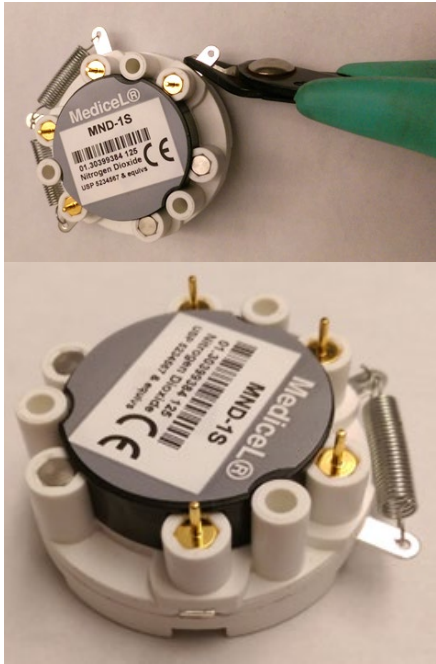
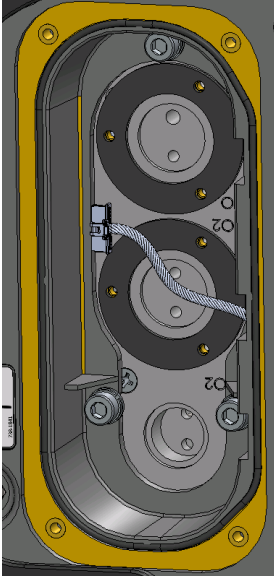
Powyższe informacje są niezbędne do ustalenia statusu gwarancji, a także do zebrania informacji niezbędnych do wypełnienia formularza zgłoszeniowego dla uzyskania autoryzacji zwrotu towaru (Return Merchandise Authorization – RMA), w przypadku konieczności odesłania czegokolwiek do naprawy. **Żaden sprzęt wysłany do firmy International Biomedical bez RMA nie zostanie przyjęty.** Nie należy wysyłać żadnych produktów do firmy International Biomedical bez uprzedniego uzyskania RMA.





7.4. Autoryzacja zwrotu towaru (RMA)

- a. Aby zwrócić system AeroNOx 2.0™, prosimy o kontakt z obsługą klienta firmy International Biomedical.
- b. Należy odpowiednio zapakować urządzenie lub skontaktować się z obsługą klienta firmy International Biomedical w celu uzyskania odpowiedniego opakowania.
- c. Odłączyć akumulator.
- d. Zapakować system AeroNOx 2.0™ zgodnie z żądaniem obsługi klienta, wraz z wymaganym wyposażeniem.
- e. Umieścić numer RMA na opakowaniu i wysłać przesyłkę do miejsca wskazanego przez obsługę klienta.

7.5. Wymiana czujników NO, NO₂ i O₂

Wymiana czujnika		
Opis	Etap	Ilustracja
<p>PRZESTROGA: PRZED ODDANIEM DO SERWISU NALEŻY ODŁĄCZYĆ AKUMULATOR I ZASILANIE ZEWNĘTRZNE.</p>  <p>Zdjąć tylną pokrywę czujnika, odkręcić 4 śruby.</p>	1	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Usunąć oba złącza. 2. Odkręcić sześć śrub mocujących płytkę obwodu drukowanego. 3. Unieść płytkę obwodu drukowanego i zdemontować czujniki. UWAGA: czujniki są mocowane do płytki obwodu drukowanego, ale mogły przykleić się do kolektora i/lub uszczelkek. Zachować obie uszczelki do ponownego użycia. 4. Czujnik O₂ demontuje się poprzez odkręcenie korpusu w lewo. Uwaga, należy uważać, aby nie uszkodzić gwintów. 	2	

Wymiana czujnika		
Opis	Etap	Ilustracja
<p>1. Rozpakować nowe czujniki i usunąć sprężyny zwierające, przewody lub płytkę dociskową z czujnika, jeśli jest obecna.</p> <p>2. Ostrożnie przypiąć wypustki po bokach czujników, tak aby zrównały się z korpusem czujnika.</p> <p>NIE SPINAĆ WTYKÓW PIONOWYCH</p>	3	
<p>Ponownie wykorzystać uszczelki do czujników NO i NO₂.</p> <p>Użyć nowego pierścienia uszczelniającego typu O-ring dostarczonego z czujnikiem O₂ (już zamontowanego).</p>	4	

Wymiana czujnika		
Opis	Etap	Ilustracja
<p>Zamontować nowe czujniki w kolejności odwrotnej do demontażu. Upewnić się, że czujniki NO i NO₂ są umieszczone w odpowiednich miejscach.</p> <p>NIE dokręcać śrub zbyt mocno.</p> <p>Obydwa czujniki mają tę samą fizyczną konfigurację styków, ale NIE można ich stosować wymiennie.</p>	5	
<p>Ponownie zamontować obudowę czujnika i dokręcić śruby.</p>	6	
<p>Podłączyć ponownie akumulator, zewnętrzne zasilanie i odczekać 48–72 godzin, aż nowe czujniki same się spolaryzują. Następnie wykonać czynności opisane w punkcie 6, KALIBRACJA. Należy przeprowadzić zarówno kalibrację dolnego, jak i górnego zakresu.</p>	7	 <pre> Firmware Ver. V7RC7.1 0.0399 0 Build Date: 2016-04-11 0.0055 152 Display Ver. 2.12 0.4882 10 </pre> <p>international BIOMEDICAL®</p> <p>Hold  to Enter Calibration Mode</p>

7.6. Wymiana akumulatora

Opis	Ilustracja
<p>System AeroNOx 2.0™ jest dostarczany z niezamontowanym, szczelnym akumulatorem kwasowo-olowiowym (SLA) lub litowo-żelazowo-fosforanowym (LiFePO₄).</p> <p>Aby urządzenie działało prawidłowo, musi mieć zamontowany akumulator.</p> <p>Akumulator nie wymaga konserwacji przez kogokolwiek innego niż pracownicy serwisu zgodnie z harmonogramem konserwacji.</p> <p>Aby zamontować akumulator, należy wykręcić cztery śruby M3 mocujące panel komory akumulatora.</p>	 <p>The illustration shows the back of the battery compartment cover. It is a light-colored rectangular panel with four circular screw holes, one in each corner. An arrow points to the top-left screw hole, and the text '4X' is placed to the right of the arrow, indicating that all four screws should be removed.</p>
<p>Zamontować akumulator w sposób pokazany na rysunku. Podłączyć luźne złącze kabla akumulatora w komorze akumulatora. Wsunąć regulowane połączenie w przestrzeń obok akumulatora.</p> <p>Zamontować pokrywę.</p> <p>Wykonać czynności w odwrotnej kolejności, aby wyjąć akumulator.</p>	 <p>The illustration is divided into two parts. The top part is a close-up showing a hand connecting a white plastic connector from a battery cable to a terminal on the battery pack. Two white arrows point to the connection points. The bottom part shows the battery pack (model URB6450) fully inserted into the battery compartment. The battery pack is black with red and black wires. A white oval highlights the bottom edge of the battery pack where it meets the compartment's frame.</p>

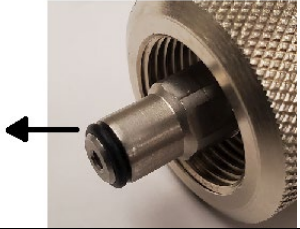

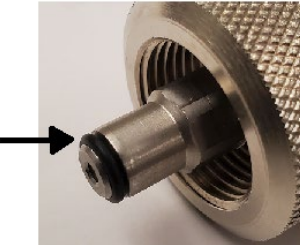
Podczas działania na zasilaniu z akumulatora wewnętrznego, na ekranie wyświetlana jest ikona akumulatora.

W pełni naładowany akumulator pozwala na normalne działanie systemu AeroNOx 2.0™ przez pięć (5) godzin w optymalnych warunkach. Gdy nie jest włączone, urządzenie nadal pobiera niewielką moc, aby utrzymać gotowość czujnika. W tym stanie będzie działać przez ok. 1 tydzień na samym zasilaniu akumulatorowym. Dlatego system należy zawsze zasilać prądem przemiennym.



7.7. Wymiana uszczelki reduktorów AeroNOx 2.0™

Wymiana uszczelki na reduktorze	
Uszczelka typu sutka	
Opis	Ilustracja
<p>Usunąć zużytą końcówkę reduktorów dostarczania lub rezerwowych (CGA 626), obracając je w lewo.</p> <p><u>UWAGA:</u> gwinty są lewoskrętne dla reduktora kalibracyjnego CGA 625 ze złączką z tworzywa sztucznego.</p>	
<p>Należy się upewnić, że gwinty są czyste i nieuszkodzone.</p>	
<p>Ręcznie zamontować nową końcówkę. Nie używać narzędzi mogących uszkodzić powierzchnię uszczelniającą.</p> <p><u>UWAGA:</u> gwinty są lewoskrętne dla reduktora kalibracyjnego CGA 625 ze złączką z tworzywa sztucznego.</p>	

Uszczelka typu O-ring	
Opis	Ilustracja
Wyjąć zużyty pierścień uszczelniający regulatora doprowadzającego lub zapasowego.	
Upewnić się, że rowek pierścienia uszczelniającego jest czysty i nieuszkodzony.	
Założyć nowy pierścień uszczelniający. Nie używać narzędzi mogących uszkodzić powierzchnię uszczelniającą.	

7.8. Części i akcesoria

Części/akcesoria	Numer katalogowy IB
Reduktor dostarczania ze złączem CGA 626	731-9142
Zestaw INOstat	731-9142
Reduktor kalibracyjny ze złączem CGA 625	731-9142
Czujnik NO, AeroNOx 2.0™ (4-stykowy)	700-0002
Czujnik NO ₂ , AeroNOx 2.0™ (4-stykowy)	700-0003
Czujnik tlenu, AeroNOx	700-0600
Pierścień uszczelniający CGA 625/626, 5 szt./op.	731-0644
Złączka uszczelniająca (CGA 626), dostarczana po 5 szt./op.	731-9374
Obwód kalibracyjny, AeroNOx 2.0™	738-1850
Obwód testowy AeroNOx 2.0™	738-1889
Wąż dostarczający NO, AeroNOx 2.0™, 3'	738-1861
Wąż dostarczający NO, AeroNOx 2.0™, 6'	738-1862
Zestaw z podwójnym wejściem NO, AeroNOx 2.0™	738-1868
Zespół zasilacza, 9 V, blokowany, AeroNOx 2.0™	293-0006
Przewód zasilający, inkubator, NEMA 1-15P zgodnie z IEC 60320 C7, 6' (Ameryka Północna)	738-1916
Przewód zasilający, inkubator, C18 do C7, 18", AeroNOx 2.0™	738-1914
Przewód zasilający, inkubator, C18 do C7, 36", AeroNOx 2.0™	738-1913
Przewód zasilający, inkubator, C18 do C7, 52", AeroNOx 2.0™	738-1915
Przewód zasilający, CEE 7/16 do C7, 2 m, AeroNOx 2.0™	738-1963
Rezerwowy reduktor dostarczania tlenu azotu	731-9143
Zestaw do próbkowania, złącze „NO Worries”™, AeroNOx	731-9373
Złączka uszczelniająca (CGA 625), 2 szt./op. do kalibracji	731-9375
Zestaw kalibracyjny AeroNOx 2.0™	731-0274
Szczelny akumulator kwasowo-ołowiowy AeroNOx 2.0™ (SLA)	888-0115*
Akumulator litowo-żelazowo-fosforanowy AeroNOx 2.0™ (LiFePO ₄)	888-0013*

* Typ akumulatora zamiennego musi odpowiadać wymienianemu akumulatorowi.

Artykuły jednorazowego użytku	Numer katalogowy IB
Zestaw próbkowania/dostarczania, AeroNOx 2.0™, 5 szt./op.	731-9142
Zestaw próbkowania/dostarczania TXP HFV, AeroNOx 2.0™, 5 szt./op.	731-9142
Worki INOstat Bagger, 5 szt./op.	731-9142
Worek Bagger AeroNOx 2.0™, 5 szt./op.	731-9142

7.9. Opcje montażu

Możliwe są dwa sposoby montażu systemu AeroNOx 2.0™ do innych urządzeń. Poza wyposażeniem i zewnętrznym zasilaczem określonymi w niniejszej instrukcji, nie należy montować żadnych innych urządzeń do systemu AeroNOx 2.0™.

7.9.1. Mocowanie dovetail

Mocowanie dovetail służy do szybkiego mocowania do kompatybilnego gniazda. Mocowanie to nie zapewnia właściwego unieruchomienia we wszystkich kierunkach, dlatego nie można go używać podczas transportu poza szpitalem.

Jeśli system AeroNOx 2.0™ jest zamontowany do wózka lub innego urządzenia za pomocą mocowania dovetail, za zapewnienie bezpieczeństwa i stabilności układu odpowiada użytkownik.

7.9.2. **VESA 75 mm**

Powszechnie dostępne, zgodne ze standardem VESA, kwadratowe mocowanie M4 × 75 mm, znajduje się z tyłu urządzenia i umożliwia bardziej solidną i trwałą instalację. Dostępne mocowania M4 są wzmocnione wewnętrzną płytką nakrętki, która jest odporna na drgania i większe obciążenia spodziewane podczas transportu. Dostępna jest również szeroka gama kompatybilnych uchwytów do telewizorów, monitorów i innych urządzeń elektronicznych. Powierzchnia lub urządzenie, do którego podłączony jest system AeroNOx 2.0™ powinno zostać sprawdzone pod względem zapewnienia wystarczającej wytrzymałości w docelowym środowisku. Zalecane są cztery śruby M4 z podkładkami i co najmniej pięcioma gwintami łączącymi. Dokładną długość należy określić w zależności od grubości użytej płyty montażowej.

7.10. Utylizacja

Jednorazowe wyposażenie i czujniki przeznaczone do użytku u jednego pacjenta należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Urządzenie zawiera akumulator kwasowo-ołowiowy lub LiFePO₄, który należy poddać recyklingowi lub zwrócić do firmy International Biomedical w celu właściwej utylizacji po zakończeniu okresu użytkowania. NIE wyrzucać do śmieci. Pozostałą część urządzenia można utylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu zasadami dotyczącymi materiałów innych niż niebezpieczne.

8. GWARANCJA

Z zastrzeżeniem *wyjątków** i *warunków** określonych poniżej, firma International Biomedical gwarantuje, że produkty sprzedane w ramach niniejszego zamówienia sprzedaży będą wolne od wad materiałowych i wykonawstwa przez **okres jednego roku** od dostarczenia produktów pierwotnemu nabywcy przez firmę International Biomedical, oraz jeżeli w ciągu jednego roku jakkolwiek taki produkt okaże się wadliwy, firma International Biomedical zgadza się, według własnego uznania, (i) skorygować w drodze naprawy lub, według wyboru firmy International Biomedical, w drodze wymiany na równoważny produkt, każdy taki wadliwy produkt, pod warunkiem, że badanie i kontrola fabryczna wykażą, że wada taka powstała w wyniku normalnego i prawidłowego użytkowania (ii) w celu zapewnienia zwrotu ceny zakupu.

*Wyjątki** i *warunki** wymienione powyżej są następujące:

- a) Elementy wymienione i/lub naprawione fabrycznie są objęte gwarancją przez dziewięćdziesiąt (90) dni od daty wysyłki z zakładu produkcyjnego.
- b) Części ulepszone objęte są gwarancją przez 6 (sześć) miesięcy od daty wysyłki z zakładu produkcyjnego.
- c) Czujniki elektrochemiczne są objęte gwarancją przez 6 (sześć) miesięcy od daty wysyłki do pierwotnego nabywcy.
- d) Komponenty lub wyposażenie wyprodukowane przez firmę International Biomedical, które ze względu na swój charakter nie są przeznaczone i nie będą działać przez okres jednego roku, są objęte gwarancją wyłącznie w celu zapewnienia rozsądnej obsługi: to, co jest rozsądne, zostanie określone wyłącznie przez firmę International Biomedical. Pełna lista takich komponentów i wyposażenia jest przechowywana w zakładzie produkcyjnym.
- e) Firma International Biomedical nie udziela żadnej gwarancji w odniesieniu do komponentów lub wyposażenia, które nie zostały przez nią wyprodukowane, w przypadku wady jakiegokolwiek takiego komponentu lub wyposażenia. Firma International Biomedical udzieli nabywcy rozsądnej pomocy w uzyskaniu od odpowiedniego producenta wszelkich modyfikacji dozwolonych na mocy własnej gwarancji producenta.
- f) Każdy produkt firmy International Biomedical uznany za wadliwy musi, jeśli jest to wymagane przez firmę International Biomedical, zostać zwrócony do zakładu produkcyjnego po opłaceniu kosztów transportu i zostanie zwrócony nabywcy po pobraniu kosztów transportu, chyba że produkt okaże się wadliwy ze względu na jakość wykonania lub materiałów, w którym to przypadku firma International Biomedical pokryje wszystkie opłaty za transport, pod warunkiem otrzymania oryginałów faktur za wysyłkę. Klient będzie odpowiedzialny za cła, podatki, opłaty graniczne lub roszczenia wynikające, m.in., z niewłaściwego przetwarzania dokumentów celnych. Za wszelkie szkody powstałe podczas transportu od nabywcy do firmy International Biomedical na skutek złego lub niewystarczającego opakowania odpowiada nabywca.
- g) Jeśli produkt jest produktem jednorazowego użytku lub podobnym, gwarantuje się jedynie zgodność z ilością i zawartością oraz przez okres podany na etykiecie w momencie dostawy.
- h) Firma International Biomedical może od czasu do czasu udzielić specjalnej drukowanej gwarancji w odniesieniu do określonego produktu i tam, gdzie ma to zastosowanie, taką gwarancję uznaje się za włączoną do niniejszego dokumentu przez odniesienie.
- i) Firma International Biomedical zostanie zwolniona ze wszystkich zobowiązań wynikających z wszelkich gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, jeśli jakkolwiek produkt objęty niniejszą umową zostanie naprawiony lub zmodyfikowany przez osoby inne niż autoryzowany personel serwisowy firmy International Biomedical, chyba że taka naprawa przez inne osoby zostanie dokonana za pisemną zgodą firmy International Biomedical.

WYRAŹNIE UZGADNIA SIĘ, ŻE POWYŻSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI ORAZ GWARANCJĘ WARTOŚCI HANDLOWEJ ORAZ ŻE INTERNATIONAL BIOMEDICAL NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SPECJALNE LUB WYNIKOWE SZKODY JAKIEGOKOLWIEK RODZAJU LUB W JAKIEJKOLWIEK FORMIE WYNIKAJĄCE Z PRODUKCJI, UŻYTKOWANIA, NIEMOŻLIWOŚCI UŻYCIA, SPRZEDAŻY, OBSŁUGI, NAPRAWY, KONSERWACJI LUB WYMIANY JAKIEGOKOLWIEK Z PRODUKTÓW SPRZEDAWANYCH W RAMACH NINIEJSZEGO ZAMÓWIENIA SPRZEDAŻY.

Oświadczenia i gwarancje złożone przez jakąkolwiek osobę, w tym sprzedawców i przedstawicieli firmy International Biomedical, które są niezgodne lub sprzeczne z warunkami niniejszej gwarancji, nie będą wiążące dla firmy International Biomedical, chyba że zostaną spisane i zatwierdzone przez wyraźnie upoważnionego przedstawiciela firmy International Biomedical.

**International Biomedical
8206 Cross Park Drive
Austin, Texas 78754
Stany Zjednoczone**

**Telefon: 1-512-873-0033
Faks: 1-512-873-9090
E-mail: sales@int-bio.com
Strona internetowa: int-
bio.com**

9. SPECYFIKACJA PRODUKTU

9.1. Kompatybilność z respiratorami

System AeroNOx 2.0™ został zwalidowany jako kompatybilny z następującymi respiratorami:

Konwencjonalne:

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

Wysoka częstotliwość:

1. Percussionaire TXP-2D (częstotliwości od 5 Hz (300 bpm) do 8,3 Hz (500 bpm) i amplituda poniżej 30 cm H₂O przy średnim ciśnieniu w drogach oddechowych 8–18 cm H₂O)

9.2. Zakres pomiarowy i dokładność

Parametr	Zakres pomiarowy	Metr Rozdzielczość	Czujnik Dokładność	Dokładność urządzenia ¹
NO	0–99 ppm	1 ppm	±1 ppm	±2 ppm
NO ₂	0–9 ppm	0,1 ppm	±0,1 ppm	±2 ppm
O ₂	18–100%	±1% O ₂	±2% O ₂	±3% O ₂
Przepływ NO/N ₂	0–2 l/min	0,01 l/min	±0,045 l/min	±0,1 l/min

9.3. Rezerwowo reduktor dostarczania

Parametr	Specyfikacja
Ciśnienie wlotowe	500–2250 psi
Stężenie przepływu wylotowego	Stały przepływ NO/N ₂ 0,25 l/min
Podłączenie zaworu butli	CGA 626

9.4. INOstat Bagger

Parametr	Specyfikacja
Przepływ gazowego O ₂	10 l/min
Przepływ gazowego NO	0,25 l/min
Dostarczany NO	20 ppm
Generowany NO ₂	Maksymalnie 0,2 ppm Dostarczany NO 20 ppm
Objętość zbiornika	0,5 l
Wymiary worka Bagger	Długość około 30 cm
Objętość oddechowa	Maksymalna objętość oddechowa 500 ml
Częstość oddechów	Maksymalnie 100 bpm przy PIP 18 cm H ₂ O PEEP 5 cm H ₂ O. Maksymalnie 50 bpm przy PIP 40 cm H ₂ O PEEP 5 cm H ₂ O.
Stosunek I:E	Zmienny

¹ Na dokładność urządzenia wpływa podłączony respirator.

9.5. Reduktor dostarczania AeroNOx 2.0™

Parametr	Specyfikacja
Ciśnienie wlotowe	500–2250 psi
Ciśnienie wylotowe	45–75 psi
Podłączenie zaworu butli	CGA 626

9.6. Specyfikacje fizyczne systemu AeroNOx 2.0™

Parametr	Specyfikacja
Waga (tylko urządzenie + pokrywa ochronna)	4,4 kg
Szer. × Gł. × Wys,	33 cm × 14 cm × 25 cm
Precyzyjny zawór pomiarowy	ok. 12 obrotów do pełnego otwarcia
Okres użytkowania	8 lat przy konserwacji zapobiegawczej
Dostarczanie gazu	Zalecane NO przy 800 ppm, BAL N ₂
Poziom ciśnienia akustycznego alarmu	Alarm o wysokim priorytecie – maksymalnie 56 dB w odległości 1 m Alarm o średnim priorytecie – maksymalnie 54 dB w odległości 1 m

9.7. Specyfikacje środowiskowe systemu AeroNOx 2.0™

	Podczas pracy	Podczas transportu/przechowywania	Warunki przejściowe
Temperatura	0°C do 39°C	-40°C do 5°C 5° do 35°C do 90% wilgotności względnej 35°C do 70°C przy ciśnieniu pary do 50 hPa	-20°C do 50°C
Wilgotność	15–90% wilgotności względnej bez kondensacji	Patrz wyżej	15–90% wilgotności względnej bez kondensacji
Ciśnienie otoczenia	62–120 kPa	62–120 kPa	Nie oceniono
Wysokość n.p.m.	3657 m	3657 m	Nie oceniono
Stopień ochrony przed wnikaniem AeroNOx 2.0™ Zasilacz	IP33 ² IP22 ³	IP33 ² IP22 ³	Nie oceniono Nie oceniono

² (spadający aerozol 60° od pionu przez 5 min i ochrona przed obiektami o wielkości 2,5 mm)

³ (kapiąca woda 15° od pionu przez 2,5 min i ochrona przed obiektami o wielkości 12,5 mm)

9.8. Parametry elektryczne systemu AeroNOx 2.0™

Parametr	Specyfikacja
Zasilanie prądem przemiennym o jakości medycznej	Meanwell GSM40B09-P2S
Bezpiecznik wejściowy	2 A autoresetujący
Klasyfikacja	Klasa II, 2× MOPP
Napięcie wejściowe systemu AeroNOx 2.0™	80–264 VAC, 47/63 Hz
Akumulator	Szczelny akumulator kwasowo-ołowiowy 6 V, 4,5 Ah zapewnia autonomiczną pracę przez 5 godzin. Nr kat. IB 888-0115. 1 rok okresu użytkowania.
<u>UWAGA:</u> Akumulatory nie są wymienne. Należy się skontaktować z obsługą klienta firmy International Biomedical.	Akumulator LiFePO ₄ 6,4 V, 4,5 Ah zapewnia autonomiczną pracę przez 5 godzin. Nr kat. IB 888-0013. > 2 lata okresu użytkowania.
Normy	<ol style="list-style-type: none"> 60601-1 (Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania) 60601-1-2 (Kompatybilność elektromagnetyczna) 60601-1-8 (Alarmy) 60601-1-12 (Środowisko pracy ratunkowych systemów medycznych)

9.9. Dane techniczne czujnika

	NO	NO ₂	O ₂	Przepływ
Maksymalne przeciążenie	1500 ppm	200 ppm	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Liniowość	Liniowy	Liniowy	Błąd < 3%.	Nie dotyczy
Czas reakcji (T ₉₀)	< 10 s	< 50 s	≤ 13 s	10 ms
Wpływ temperatury na dokładność	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Kompensowany w zakresie od 0 do 50°C

Więcej szczegółów dotyczących czujnika można znaleźć w arkuszach danych w punkcie 10, ZAŁĄCZNIK.

9.10. Zgodność z EMC

System AeroNOx 2.0™ został przetestowany i stwierdzono, że zachowuje zgodność z ograniczeniami dotyczącymi zakłóceń elektromagnetycznych i podatności określonymi w normie IEC 60601-1-2. Jednak ten sprzęt może emitować energię o częstotliwości radiowej (RF) i może powodować zakłócenia szkodliwe dla innych urządzeń. System AeroNOx 2.0™ jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia o częstotliwości radiowej (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu AeroNOx 2.0™ może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez eksploatację urządzenia we właściwych warunkach otoczenia i zachowując minimalne odległości określone poniżej. Ponadto okresowa konserwacja zgodnie z zaleceniami firmy International Biomedical pozwoli zachować podstawowe bezpieczeństwo i zasadnicze działanie urządzenia.

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE

System AeroNOx 2.0™ jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu AeroNOx 2.0™ powinien zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.		
BADANIE EMISJI	ZGODNOŚĆ	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	System AeroNOx 2.0™ nie wykorzystuje energii RF do swoich wewnętrznych funkcji. Z tego względu jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje przewodzone według CISPR 11	Klasa B	System AeroNOx 2.0™ nadaje się do stosowania we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci energetycznej, która zasilają budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Zakłócenia harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	
RTCA/DO-160F punkt 21	Kategoria M	Maksymalny poziom interfejsu przewodzonych częstotliwości radiowych linii zasilania
RTCA/DO-160F punkt 21	Kategoria M	Maksymalny poziom interfejsu emitowanych częstotliwości radiowych

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ

System AeroNOx 2.0™ jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu AeroNOx 2.0™ powinien zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.			
BADANIE ODPORNOŚCI	IEC 60601 POZIOM TESTU	ZGODNOŚĆ POZIOM	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE
ESD IEC 61000-4-2	Styk ±8 kV Powietrze ±2/4/8/15 kV	Styk ±8 kV Powietrze ±2/4/8/15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są syntetyczne, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±0,5/1 kV tryb różnicowy ±0,5/1/2 kV tryb wspólny	±0,5/1 kV tryb różnicowy ±0,5/1/2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne o częstotliwość zasilania 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ

System AeroNOx 2.0™ jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu AeroNOx 2.0™ powinien zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.

BADANIE ODPORNOŚCI	IEC 60601 POZIOM TESTU	ZGODNOŚĆ POZIOM	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 V _{rm} od 150 kHz do 80 MHz (AC/DC)	3 V _{rms} od 150 kHz do 80 MHz (AC/DC)	Należy oddzielić przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny od systemu AeroNOx 2.0™ o odległości nie mniejsze niż obliczone/wymienione poniżej: $D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ $D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$ od 80 do 800 MHz $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
	6 V _{rm} (w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz)	6 V _{rms} (w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz)	
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Gdzie P jest maksymalną mocą w watach, a D jest zalecaną odległością w metrach. Natężenie pola nadajników stacjonarnych, określone w badaniu elektromagnetycznym w terenie, powinno być mniejsze niż poziomy zgodności (V ₁ i E ₁). Mogą wystąpić zakłócenia w pobliżu sprzętu zawierającego nadajnik.
		(V ₁) V _{rms} (E ₁) V/m	
Pola zbliżeniowe ze sprzętu komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	Patrz IEC 60601-1- 2:2014 8,10	Patrz IEC 60601-1-2:2014 8,10	Urządzenie to powinno być umieszczone nie bliżej, niż 30 cm od najbliższego urządzenia do komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej.

9.11. Zasadnicze działanie

KOMPONENT	WYMÓG
<p style="text-align: center;">Progi alarmowe O₂</p>	<p>Jeśli stężenie jest wyższe lub niższe od progów alarmowych, należy wykryć taki stan i poinformować operatora za pomocą alarmu.</p>
<p style="text-align: center;">Zasilacz</p>	<p>Gdy zasilanie zewnętrzne wykracza poza próg przewidziany dla normalnego trybu działania, system AeroNOx 2.0™ przełączy się na zasilanie wewnętrzne. Operator zostanie poinformowany o stanie zasilania.</p>
<p style="text-align: center;">Alarm</p>	<p>Ogłaszanie alarmów ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa urządzenia. Alarmy są emitowane dźwiękowo i wizualnie. Sygnalizator alarmowy i wyświetlacz są krytycznymi elementami urządzenia.</p>

10. **ZALĄCZNIK**

10.1. Karta danych czujnika 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

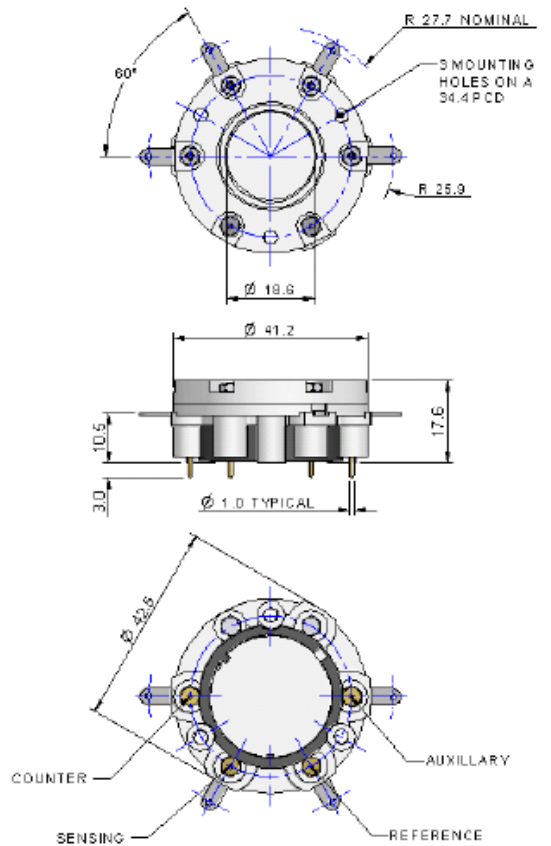
ENVIRONMENTAL

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

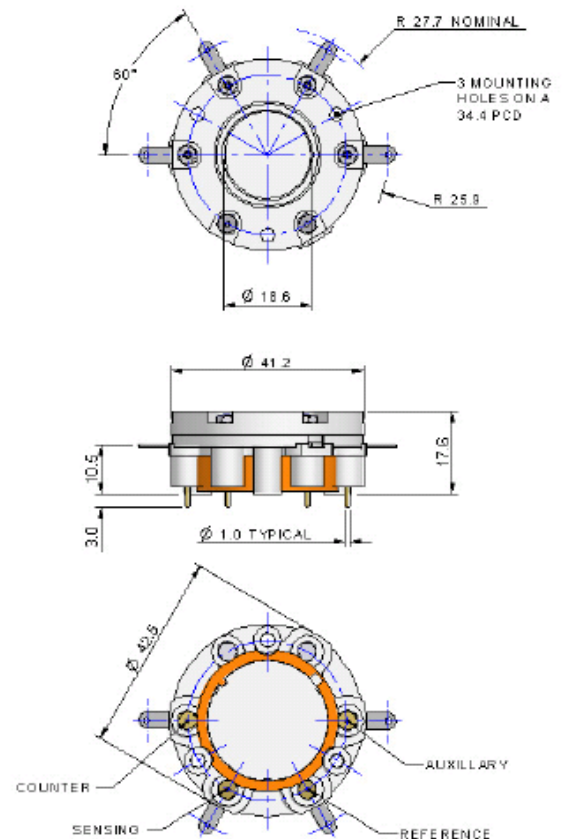
Weight	21 g (nominal)
Housing Material	20% glass-filled polypropylene
Colour Coded Ring	Orange
Orientation	Any

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. Karta danych czujnika tlenu

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

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

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

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES AND PER ANSI Y14.5-1982		maxtec® SALT LAKE CITY, UTAH 84108	
XX = ±.01	ANGLES = ±1°30'	SPECIFICATIONS	
.XXX = ±.002		MAX-14 OXYGEN SENSOR	
PREP D. LARSEN	3/26/98	SIZE	FSM NO.
CHKR D. GOETZ	4/5/99	B	1S815
ENC C. CINDRICH	8/10/11	SCALE	NONE
		NUMBER	R116P81
		REV	C
		SHEET 1 OF 2	

10.4. Narzędzie kontrolne skuteczności w oparciu o kompetencje

Wprowadzenie

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, niezbędna jest bezpieczna obsługa sprzętu klinicznego. Pracodawców zachęca się do tego, aby posiadali udokumentowany dowód kompetencji pracownika w zakresie obsługi sprzętu klinicznego. W tym celu firma International Biomedical udostępniła protokół kontrolny skuteczności oparty na kompetencjach. Ten protokół kontrolny bazuje na wynikach opartych na kryteriach. Skuteczność pracowników mierzy się w oparciu o wcześniej ustalone standardy zachowania. Zachowania te nazywane są elementami krytycznymi. Elementy krytyczne to pojedyncze, dyskretne, obserwowalne zachowania, które, aby spełnić standardy akceptowalności, są obowiązkowe. Ponieważ do spełnienia wszystkich zaleceń zawartych w protokole kontrolnym wymagana jest umiejętność obsługi sprzętu, dlatego wszystkie krytyczne elementy muszą zostać wykonane zgodnie z opisem. Protokół kontrolny skuteczności klinicznej wymaga 100% dokładności. Zdecydowanie zachęca się pracowników do przeczytania instrukcji obsługi *systemu miareczkowania i monitorowania tlenku azotu AeroNOx 2.0™* w celu zapoznania się z funkcjami sprzętu i przećwiczenia samodzielnego korzystania z tych funkcji w oparciu o kontrolę kompetencji przed faktyczną kontrolą przez klinicystę. Podczas faktycznej kontroli klinicysta ma jedynie obserwować, jak pracownik wykonuje wymagane czynności zgodnie z procedurą kontrolną, bez oferowania pomocy. Po użyciu każdej funkcji i spełnieniu kryterium spełnienia określonego elementu krytycznego klinicysta może zaznaczyć tę pozycję w kolumnie „kryterium spełnione”. Może zaistnieć konieczność zapewnienia pracownikom kursów teoretycznych lub nadzorowanych ćwiczeń praktycznych przed sprawdzeniem ich skuteczności klinicznej.

Poniższe dwa narzędzia kontrolne oparte na kompetencjach dotyczą następujących czynności:

- 1) *Rutynowa (cotygodniowa) kalibracja systemu AeroNOx 2.0™*
- 2) *Przyłóżkowe lub przenośne miareczkowanie i analiza NO za pomocą systemu AeroNOx 2.0™ z przenośnym respiratorem.*

AeroNOx 2.0™

1) Rutynowa (cotygodniowa) kalibracja systemu AeroNOx 2.0™

PROTOKÓŁ KONTROLNY SKUTECZNOŚCI OPARTY NA KOMPETENCJACH nr 1 z 2

Imię i nazwisko pracownika:

Data kontroli:

Nadzorowane przez:

<u>KALIBRACJA DOLNYCH PROGÓW CZUJNIKÓW O₂, NO i NO₂</u>	Kontrola
1. Włączyć zasilanie i przytrzymać przycisk WSTECZ , aby przejść do kalibracji.	
2. Odłączyć przewód próbkowania, jeśli jest obecny i pozostawić urządzenie, aby pobierało próbki powietrza w pomieszczeniu przez 1–2 minuty.	
3. Przejść do trybu kalibracji zerowej, naciskając przycisk KALIBRACJA ZERA . Nacisnąć i przytrzymać przycisk Przytrzymaj, aby wyzerować , aż do zakończenia odliczania czasu i pojawienia się komunikatu GOTOWE .	
4. Sprawdzić, czy %O ₂ = 21%, NO = 0 i NO ₂ = 0	
5. Wyjść z funkcji zerowania, naciskając przycisk WSTECZ	
<u>KALIBRACJA GÓRNYCH PROGÓW CZUJNIKA NO</u>	
6. Podłączyć końcówkę rurki obwodu kalibracyjnego do skalibrowanego źródła NO. (<i>Używać tylko nr kat. IB 738-1850</i>)	
7. Podłączyć szybkozłacz obwodu kalibracyjnego do wlotu próbkowania w systemie AeroNOx 2.0™.	
8. Przepuścić NO przez obwód kalibracyjny przy natężeniu przepływu około 0,5 l/min.	
9. Poczekać 2–4 minuty aż odczyt NO ustabilizuje się.	
10. Przejść do trybu kalibracji górnych progów naciskając, przycisk KALIBRACJA GÓRNYCH .	
11. Wybrać NO , naciskając odpowiedni przycisk.	
12. Naciskać przyciski W GÓRĘ/W DÓŁ , aż wyświetlacz będzie odpowiadał kalibracji butli NO (np. 80 ppm)	
13. Wyjść z funkcji NO, naciskając przycisk WSTECZ	
<u>KALIBRACJA GÓRNYCH PROGÓW CZUJNIKA NO₂</u>	
14. Podłączyć końcówkę rurki obwodu kalibracyjnego do skalibrowanego źródła NO ₂ .	
15. Przepuścić NO ₂ przez obwód kalibracyjny przy natężeniu przepływu około 0,5 l/min.	
16. Poczekać 2–4 minuty aż odczyt NO ₂ ustabilizuje się.	
17. Wybrać NO₂ , naciskając odpowiedni przycisk.	
18. Nacisnąć przyciski W GÓRĘ/W DÓŁ , aż wyświetlacz będzie odpowiadał kalibracji butli NO ₂ (np. 8,9 ppm)	
19. Wyjść z funkcji NO ₂ , naciskając przycisk WSTECZ	
<u>KALIBRACJA GÓRNYCH PROGÓW CZUJNIKA O₂</u>	
20. Podłączyć końcówkę rurki obwodu kalibracyjnego do ściennego źródła 100% O ₂ .	
21. Przepuścić O ₂ ze źródła ściennego przez obwód kalibracyjny przy natężeniu przepływu około 0,5 l/min.	
22. Poczekać 2–4 minuty aż odczyt O ₂ ustabilizuje się.	
23. Wybrać O₂ , naciskając odpowiedni przycisk.	
24. Nacisnąć przyciski W GÓRĘ/W DÓŁ , aż na wyświetlaczu pojawi się 100% O ₂ .	
25. Wyjść z funkcji O ₂ , naciskając przycisk WSTECZ	
<u>CZUJNIKI PŁUKANIA</u>	
26. Odłączyć obwód kalibracyjny i umożliwić próbkowanie powietrza z pomieszczenia przez system AeroNOx 2.0™ aż wyświetlacze NO i NO ₂ zostaną wyzerowane, a czujnik tlenu wskaże 21%. Spowoduje to wyplukanie całego gazu kalibracyjnego pozostałego w obwodzie próbkowania systemu AeroNOx 2.0™ po kalibracji. Ten etap pomoże zapewnić odpowiednią żywotność czujników systemu AeroNOx 2.0™.	
<u>GOTOWOŚĆ DO UŻYCIA</u>	
System AeroNOx 2.0™ jest skalibrowany i gotowy do użycia.	Gotowe

IMIĘ I NAZWISKO: _____, pracownik (nr) _____ pomyślnie ukończył
protokół kontrolny kompetencji w zakresie kalibracji systemu AeroNOx 2.0™.

Data: _____ Podpis: _____

2) Konfiguracja systemu AeroNOx 2.0™

PROTOKÓŁ KONTROLNY SKUTECZNOŚCI OPARTY NA KOMPETENCJACH nr 2 z 2

Imię i nazwisko pracownika: Data kontroli: Nadzorowane przez:

ELEMENTY KRYTYCZNE	Kontr ola
1. Ukończono protokół kontrolny kalibracji	
2. KONFIGURACJA SYSTEMU AeroNOx 2.0™: DO TRANSPORTU lub PRZYŁÓŻKOWO Przymocować reduktory do zbiorników NO o stężeniu 800 ppm	
3. ŹRÓDŁO GAZU: Podłączyć szybkozłącze wysokociśnieniowe reduktora(-ów) do systemu AeroNOx 2.0™.	
4. DOSTARCZANIE: Przymocować przewód doprowadzający zestawu (nr kat. 738-1853) AeroNOx 2.0™ do obwodu pacjenta co najmniej 30–40 cm przed miejscem próbkowania.	
5. PRÓBKOWANIE: Przymocować przewód próbkowania zestawu (nr kat. 738-1853) AeroNOx 2.0™ do gałęzi wdechowej/worka w pobliżu złącza pacjenta.	
6. Ponownie sprawdzić [NO] butli i zapisać = _____ ppm	
7. Ponownie sprawdzić ciśnienie w zbiorniku NO = _____ psig	
8. Obliczyć początkowy przepływ NO, aby osiągnąć żądany [NO] (patrz punkt 5.).	
9. Przepływ respiratora / przepływ gazu = l/min	
10. Zbiornik [NO] = _____ ppm	
11. Żądane [NO] = _____ ppm	
12. Obliczony początkowy przepływ NO = _____ l/min	
13. Obliczyć maksymalne FiO ₂ (patrz punkt 5). Maksymalna wartość FiO₂ = _____	
14. Wykonać procedurę płukania.	
15. Ustawić przepływ NO przy obliczonym początkowym natężeniu przepływu (nr 12).	
16. Po ustabilizowaniu się odczytów, zapisać następujące dane z systemu AeroNOx 2.0™ <ul style="list-style-type: none"> • [NO] _____ ppm • [NO₂] _____ ppm • % O₂ _____ 	
17. Obliczyć czas zużycia butli NO w godzinach i minutach (patrz punkt 5). Ten zbiornik gazowego NO o pojemności _____ l przy _____ psig wystarczy na _____ godzin _____ minut przy _____ l/min.	

IMIĘ I NAZWISKO: _____, pracownik (nr) _____ pomyślnie ukończył
protokół kontrolny kompetencji w zakresie konfiguracji systemu AeroNOx 2.0™.

Data: _____ Podpis: _____