

INOmax DS_{IR}[®] (sistema di erogazione)



Manuale di utilizzo e manutenzione (Italiano)

Responsabilità dell'utilizzatore

Le prestazioni di questo prodotto sono conformi alla descrizione contenuta in questo manuale d'uso, nelle etichette e/o nei foglietti illustrativi allegati, quando tale prodotto viene assemblato, utilizzato e quando vengono eseguite la manutenzione e le riparazioni seguendo scrupolosamente le istruzioni fornite. Verificare il corretto funzionamento del prodotto prima dell'uso seguendo la procedura di verifica pre-utilizzo descritta nella Sezione 3. Non utilizzare prodotti difettosi. Le parti danneggiate, mancanti, visibilmente usurate, distorte o contaminate devono essere sostituite immediatamente.

Qualora fosse necessario riparare o sostituire tali parti, il produttore raccomanda di richiedere telefonicamente al distributore di zona consigli sulla manutenzione. Questo prodotto o tutte le sue parti devono essere riparate esclusivamente in conformità con le istruzioni scritte e fornite dal produttore o dal distributore di zona. Il prodotto non deve essere modificato. L'utilizzatore di questo prodotto è il solo responsabile degli eventuali guasti che derivano dall'uso improprio, da una manutenzione inadeguata, da una riparazione impropria, da danni o da modifiche eseguite da personale non appartenente a Mallinckrodt.

Attenzione: ai sensi della legge federale degli Stati Uniti e delle leggi del Canada questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica. Per paesi diversi da Stati Uniti e Canada, consultare le leggi locali riguardanti le restrizioni vigenti.

Le miscele di ossido d'azoto inalabili devono essere maneggiate e conservate in conformità con le normative federali, statali e locali.

I prodotti Mallinckrodt dispongono di numeri di serie per ogni unità, con una numerazione codificata che indica l'anno di fabbricazione e un numero sequenziale che identifica le unità.

20051234	Le prime quattro cifre numeriche indicano l'anno di fabbricazione del prodotto e le successive 4 cifre rappresentano il numero sequenziale di produzione dell'unità.
Rif 10023	INOmax DS _{IR} , 800 ppm, inglese (Australia)
Rif 10031	INOmax DS _{IR} , 400 ppm, inglese (Europa)
Rif 10071	INOmax DS _{IR} , 800 ppm, inglese (Europa)

Software Open Source

Su richiesta è disponibile un CD-ROM contenente il codice sorgente completo per il software open source utilizzato all'interno di questo prodotto. Parti di questo software sono soggette a copyright © 1996-2002 The FreeType Project (www.freetype.org). Tutti i diritti riservati.

I caratteri coreani Baekmuk Batang, Baekmuk Dotum, Baekmuk Gulim e Baekmuk Headline sono marchi registrati di proprietà di Kim Jeong-Hwan.

Mallinckrodt, il marchio "M" e il logo Mallinckrodt Pharmaceuticals sono marchi di fabbrica di una società Mallinckrodt. Altri marchi sono marchi di fabbrica di una società Mallinckrodt o dei rispettivi proprietari. © 2016 Mallinckrodt

Nessuna licenza viene fornita, espressa o implicita, con l'acquisto o l'utilizzo del presente documento secondo qualsiasi brevetto o domanda di brevetto riguardante questo prodotto. Vedere Brevetti www.mallinckrodt.com/patents e qualsiasi suo rispettivo equivalente estero.



Sommario

1.	Informazioni generali	3
	Presentazione del manuale	4
	Principi di funzionamento	16
	Effetti ambientali	20
2.	Configurazione	21
3.	Verifica pre-utilizzo	23
4.	Utilizzo sul paziente	31
	Funzionamento dell'INOmeter	33
	Funzionamento dell'INOblender.....	37
	Utilizzo dell'INOblender come dispositivo indipendente	38
	Utilizzo dell'INOblender con NeoPuff	39
	Sistema di erogazione di backup di NO	40
	Applicazione del riduttore di pressione per il trasporto	41
	Sostituzione delle bombole di INOMAX e svuotamento del riduttore di pressione	45
	Tabella di diluizione dell'ossigeno	47
	Tabella della durata bombola di INOMAX da 10 litri Luxfer	48
	Tabella della durata bombola di INOMAX da 2 litri Luxfer	49
	Tabella della durata bombola di INOMAX di dimensione 88	50
	Tabella della durata bombola di INOMAX di dimensione D.....	51
	Monitoraggio ambientale	55
	Inserimento dei dati del paziente	56
	Connessione ai diversi sistemi di ventilazione.....	58
	Circuito Bubble CPAP Babi-Plus A-Plus Medical	59
	Sistemi con reservoir durante l'impiego del modulo iniettore	60
	Circuito di respirazione ad alta frequenza Bunnell Life Pulse	64
	Connessione del raccordo a T per campioni INOmax DS _{IR} al circuito Bunnell Life Pulse ...	65
	Connessione del modulo iniettore di INOmax DS _{IR} al circuito Bunnell Life Pulse.....	65
	Dräger Babylog VN500/Infinity Acute Care System e respiratore	
	Heinen & Löwenstein Leoni-plus	66
	Sistema "bubble CPAP" Fisher/Paykel Healthcare	67
	Naso-cannula del circuito per neonati Fisher & Paykel Healthcare	68
	Circuito di ventilazione Optiflow Fisher & Paykel Healthcare.....	69
	CPAP nasale Hamilton Arabella	70
	Circuito di ventilazione per terapia intensiva	71
	Ventilatore oscillatorio ad alta frequenza Sensormedics 3100A/B	
	con circuito filtrato	72
	Ventilatore oscillatorio ad alta frequenza Sensormedics 3100A/B	
	con circuito rigido o flessibile	73
	SLE Life Support SLE5000.....	74
	Paziente in respiro spontaneo con circuito con maschera.....	75
	Paziente in respiro spontaneo con Naso-cannula.....	76
	Sistema di umidificazione Teleflex Medical Comfort Flo	77

Circuito di ventilazione da trasporto.....	78
Vapotherm 2000i.....	80
Vapotherm Precision Flow.....	81
Sistema CPAP Viasys Infant Flow; sistema nCPAP Cardinal Airlife.....	83
SiPAP Viasys Infant Flow.....	84

5. Allarmi.....	87
-----------------	----

6. Risoluzione dei problemi.....	91
----------------------------------	----

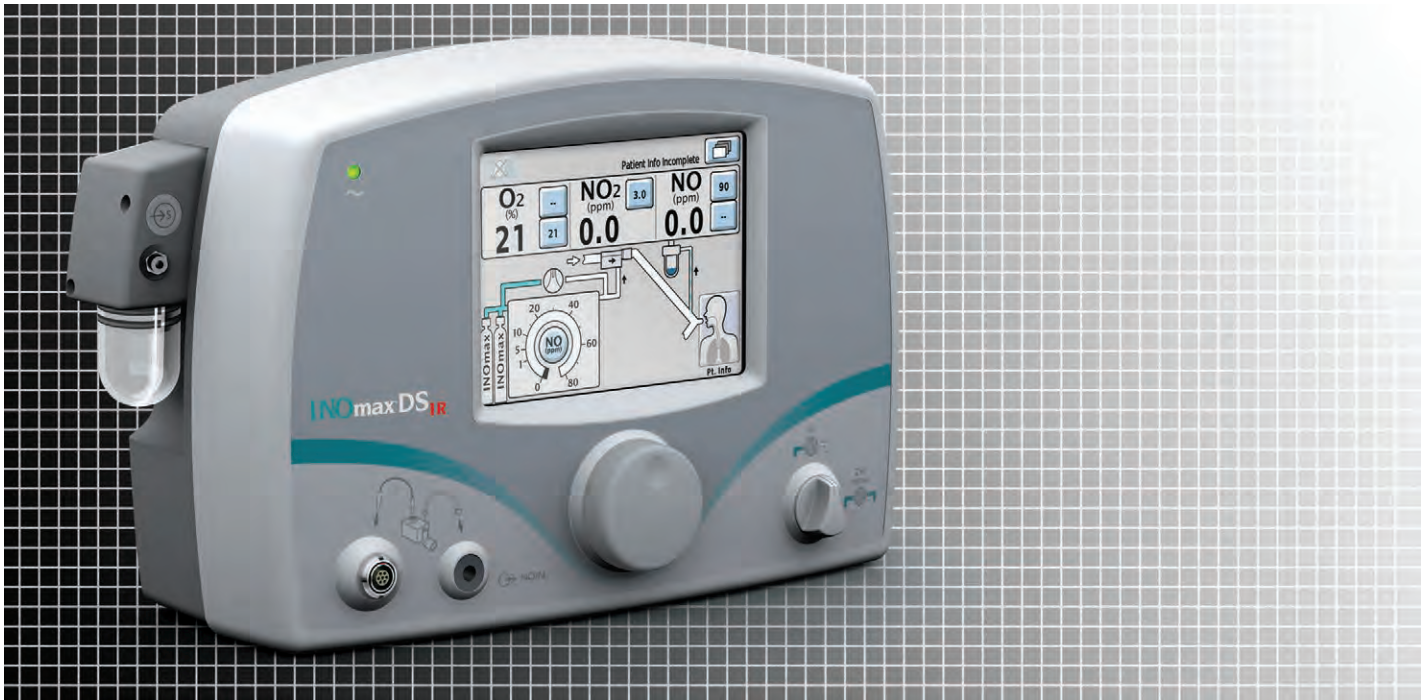
7. Calibrazione.....	99
Calibrazione limiti inferiori.....	100
Calibrazione limiti superiori del sensore per l'ossigeno.....	102
Calibrazione limiti superiori del sensore per l'NO.....	104
Calibrazione limiti superiori del sensore per l'NO ₂	107

8. Manutenzione.....	111
Pulizia.....	112
Sostituzione dei sensori per O ₂ , NO e NO ₂	116
Sostituzione del filtro separatore di condensa.....	118
Sostituzione della connessione del riduttore di pressione di INOMAX.....	118
Sostituzione dell'anello di tenuta ISO della connessione alla bombola di INOMAX.....	119
Verifica perdite bombola.....	120
INOblender utilizzato come dispositivo indipendente.....	121
Manutenzione preventiva.....	122
Parti ed accessori.....	123

9. Specifiche del prodotto.....	127
---------------------------------	-----

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



1 / Informazioni generali

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



1 / Informazioni generali



1/ Informazioni generali

- Il dispositivo INOMax DS_{IR} (sistema di erogazione) eroga INOMAX (ossido d'azoto) per la terapia inalatoria gassosa nel segmento inspiratorio del circuito di ventilazione del paziente, in modo da fornire al paziente una concentrazione costante di ossido d'azoto (NO), impostata dall'utilizzatore, durante l'intero atto inspiratorio. Viene utilizzato un modulo iniettore appositamente progettato, in grado di leggere le forme d'onda del ventilatore ed erogare una dose sincronizzata e proporzionale di NO. INOMax DS_{IR} può essere usato con la maggior parte dei ventilatori.
- Il dispositivo INOMax DS_{IR} è dotato di monitoraggio integrato continuo di O₂, NO₂ e NO ispirati e di un sistema di allarmi completo.
- Il dispositivo INOMax DS_{IR} possiede una batteria che offre fino a sei ore di erogazione ininterrotte di INOMAX in assenza di una fonte di alimentazione esterna.
- Il dispositivo INOMax DS_{IR} include un sistema di erogazione di backup di NO in grado di erogare un flusso continuo di 250 ml/min di NO che, insieme ad un flusso di 10 l/min di ossigeno, fornisce 20 ppm di NO nel circuito inspiratorio del ventilatore. Inoltre, come backup, può essere usato l'INOblender.
- INOMax DS_{IR} deve essere utilizzato in conformità alle informazioni sulla prescrizione dell'ossido d'azoto per inalazione INOMAX come approvate dall'autorità sanitaria nazionale.

Importante:

Prima di utilizzare INOMax DS_{IR}, leggere attentamente questo manuale.

Leggere attentamente i manuali del ventilatore, dell'umidificatore e degli altri accessori utilizzati. Seguire le istruzioni riportate nel manuale così come le avvertenze e gli avvisi.

Tenere a portata di mano questo manuale per rispondere ad eventuali domande.

Leggere la sezione relativa alla responsabilità dell'utilizzatore sulla parte interna della copertina anteriore del manuale; questa sezione descrive le azioni da intraprendere per l'uso e il funzionamento corretto di questo prodotto.

AVVERTENZA:

Le avvertenze avvisano l'utilizzatore della presenza di condizioni pericolose che possono causare lesioni all'operatore o al paziente se non si seguono tutte le istruzioni presenti in questo manuale.

Avviso:

Gli avvisi illustrano all'utilizzatore l'uso corretto del dispositivo e le condizioni che possono causare danni all'attrezzatura.

Leggere e seguire attentamente tutte le avvertenze e gli avvisi.

Nota:

Le note forniscono chiarimenti o informazioni aggiuntive.

La freccia blu indica la necessità di un'azione da parte dell'utilizzatore.

AVVERTENZA:

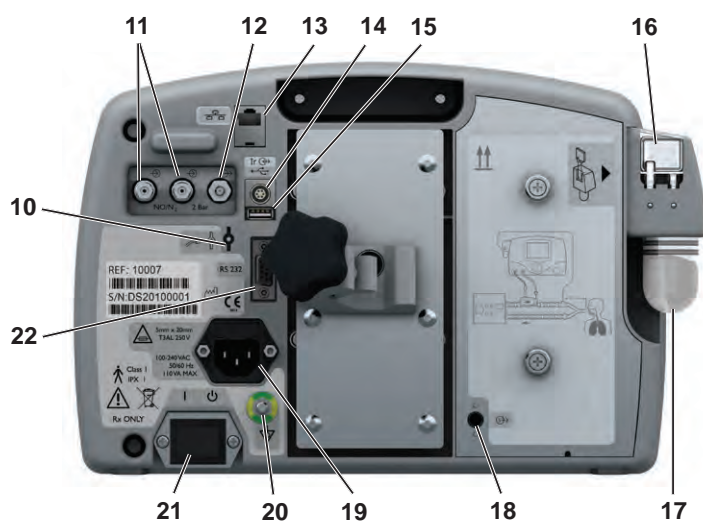
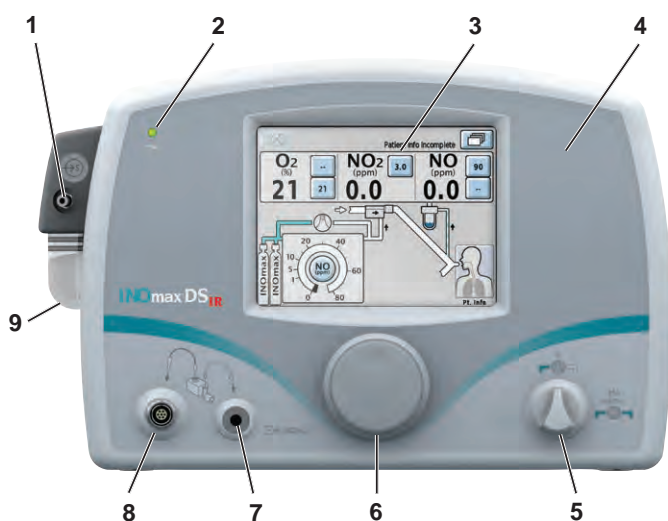
- **Se viene visualizzato un allarme, mettere al sicuro il paziente prima di risolvere il problema o di ripristinare le procedure.**
- **Utilizzare solo miscele NO/N₂ di grado farmaceutico.**
- **L'INOMax DS_{IR} deve essere utilizzato esclusivamente in conformità con le indicazioni, le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni descritte nel foglietto illustrativo e nell'etichettatura di INOMAX (ossido d'azoto). Consultare questo materiale prima dell'uso.**
- **L'impiego di dispositivi che emettono campi elettrici ad alta intensità può condizionare il funzionamento di INOMax DS_{IR}. La sorveglianza continua di tutti i dispositivi di monitoraggio e salvavita è obbligatoria ogniqualvolta vi siano dispositivi interferenti in funzione sul paziente o accanto ad esso.**
- **Mallinckrodt raccomanda di non utilizzare in nessun caso INOMax DS_{IR} con miscele di elio/ossigeno. INOMax DS_{IR} è destinato all'erogazione di gas terapeutico INOMAX solo in combinazione con l'erogazione di aria ed ossigeno.**
- **Non collegare accessori che non sono approvati come parte del sistema.**

Presentazione del manuale

Definizioni e abbreviazioni

% v/v	% volume/volume
Manopola di controllo	Manopola usata per modificare e confermare le impostazioni
Schermo	Pannello informativo elettronico sulla parte frontale del sistema di erogazione
HFOV	Ventilatore oscillatorio ad alta frequenza
Menu	Elenco di opzioni disponibili per un'operazione
N ₂	Azoto
NO	INOMAX (ossido d'azoto) per inalazione
NO ₂	Biossido d'azoto
NO/N ₂	Miscela di ossido d'azoto (NO) e azoto (N ₂)
O ₂	Ossigeno
ppm	Parti per milione
Allarme risolto	Condizione di allarme che è stata corretta
NO impostato	Dose di INOMAX impostata dall'utilizzatore
Touch screen	Schermo sensibile al tatto utilizzato per selezionare le funzioni

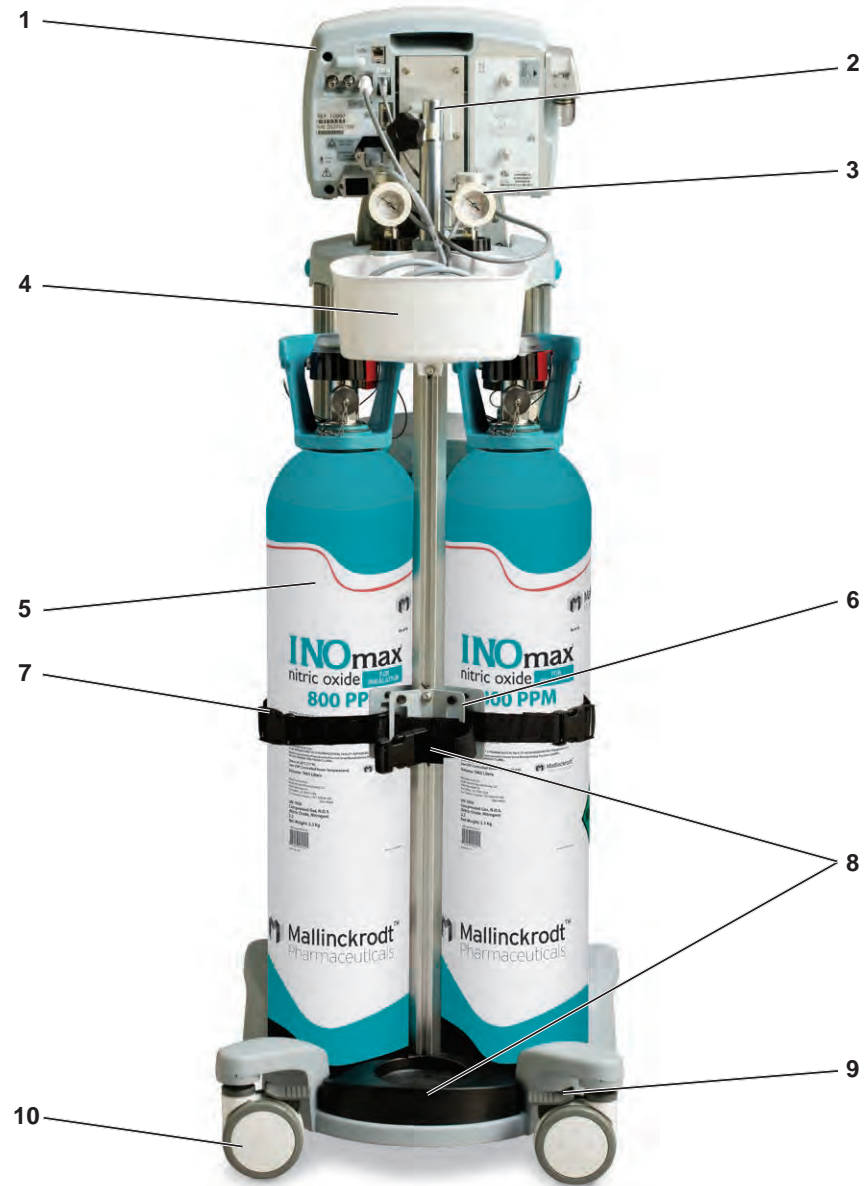
Questo manuale mostra le schermate relative a "NO impostato" associate ad un intervallo di 0-80 ppm.



- | | | |
|---|--|--|
| 1. Ingresso linea di campionamento | 8. Ingresso cavo modulo iniettore | 16. Filtro separatore di condensa |
| 2. Spia alimentazione elettrica | 9. Raccogliatore di condensa | 17. Raccogliatore di condensa |
| 3. Schermo di visualizzazione | 10. Connessione per scarico/pulizia dei circuiti | 18. Porta di uscita gas di campionamento |
| 4. Altoparlante allarmi (sotto l'etichetta anteriore) | 11. Ingressi gas INOMAX | 19. Ingresso cavo di alimentazione |
| 5. Interruttore sistema di backup | 12. Uscita miscelatore gas | 20. Terminale equipotenziale |
| 6. Manopola di controllo | 13. Porta Ethernet | 21. Interruttore ON/Standby |
| 7. Connessione tubo modulo iniettore | 14. Connettore infrarosso | 22. Porta RS232 |
| | 15. Porta USB | |

Figura 1-1 Vista anteriore di INOmax DS_{IR}

Figura 1-2 Vista posteriore di INOmax DS_{IR}



1. INOmax DS_{IR}
2. Asta di sostegno INOmax DS_{IR}
3. Riduttori di pressione di INOMAX (2)
4. Contenitore porta oggetti
5. Bombola INOMAX
6. Staffa di sostegno delle bombole
7. Cinghia di ancoraggio delle bombole
8. Staffa di sostegno per bombola ossigeno
9. Leva bloccaggio ruote
10. Ruota orientabile (4)

Figura 1-3 INOmax DS_{IR} e carrello

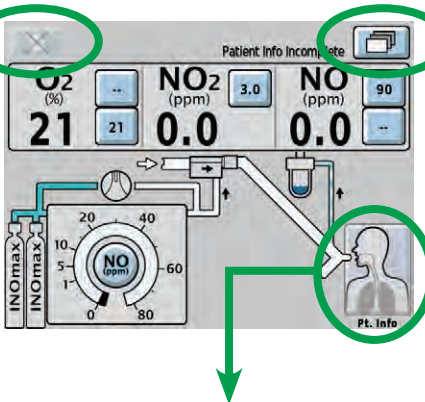
Navigazione nelle schermate di visualizzazione

Sono disponibili cinque schermate di visualizzazione sull'INOmax DS_{IR}.

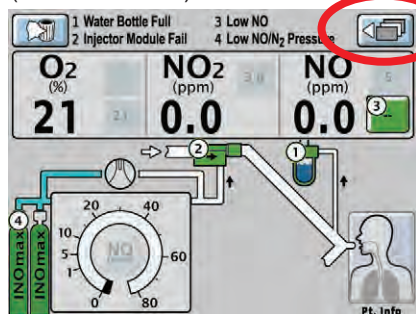
Nota: il livello specifico viene identificato tramite la scheda evidenziata sul pulsante del menu. Le frecce rosse indicano il ritorno ad una schermata precedente.



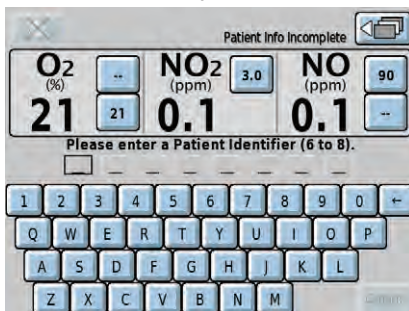
Schermata principale (primo livello)



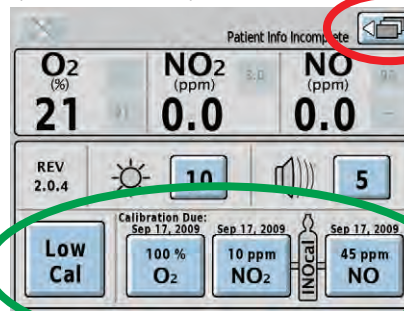
Schermata Cronologia allarmi (secondo livello)



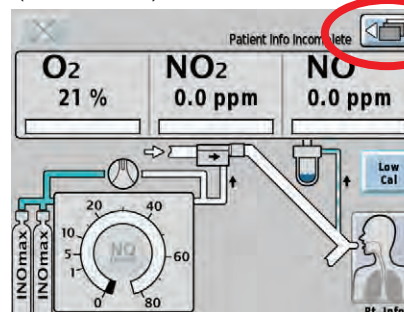
Schermata Dati paziente

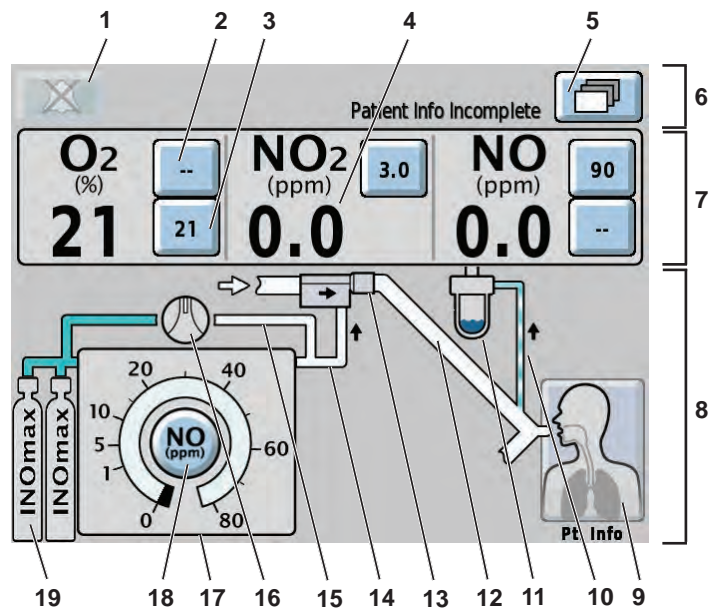


Schermata Menu (secondo livello)



Schermata Calibrazione (terzo livello)

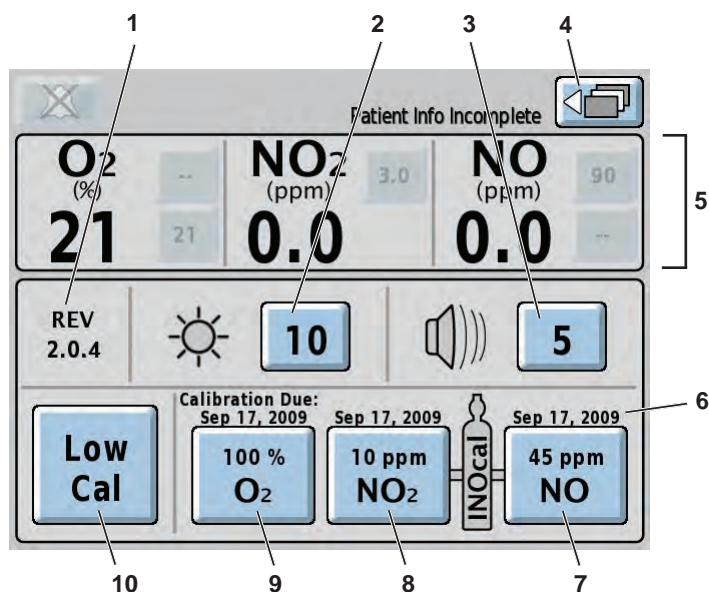




- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Pulsante silenziamento allarme | 7. Area di monitoraggio |
| 2. Pulsante del limite superiore dell'allarme | 8. Area grafica |
| 3. Pulsante del limite inferiore dell'allarme | 9. Pulsante dei dati del paziente |
| 4. Valore monitorato | 10. Icona linea di campionamento |
| 5. Pulsante del menu | 11. Icona raccogli condensa |
| 6. Area messaggi | 12. Icona ramo inspiratorio |

- | |
|--|
| 13. Icona modulo iniettore |
| 14. Icona linea di erogazione |
| 15. Icona linea di backup |
| 16. Icona interruttore sistema di backup |
| 17. Display regolazione dell'erogazione |
| 18. Pulsante di regolazione dose NO |
| 19. Icona della bombola |

Figura 1-4 Schermata principale



- | | |
|---|--|
| 1. Campo di versione del software | 6. Date scadenza calibrazione |
| 2. Pulsante luminosità schermo | 7. Pulsante calibrazione NO |
| 3. Pulsante volume allarmi | 8. Pulsante calibrazione NO ₂ |
| 4. Pulsante per ritornare al livello precedente | 9. Pulsante calibrazione ossigeno |
| 5. Area di monitoraggio | 10. Pulsante calibrazione aria ambiente |

Figura 1-5 Schermata Menu (secondo livello)

Schermata principale

- Nella Schermata principale l'utilizzatore può visualizzare i messaggi di allarme e monitorare i valori e le informazioni grafiche.
- Premendo il pulsante del menu sul touch screen (angolo superiore destro), l'utilizzatore può accedere alla schermata Menu (vedere Figura 1-5).

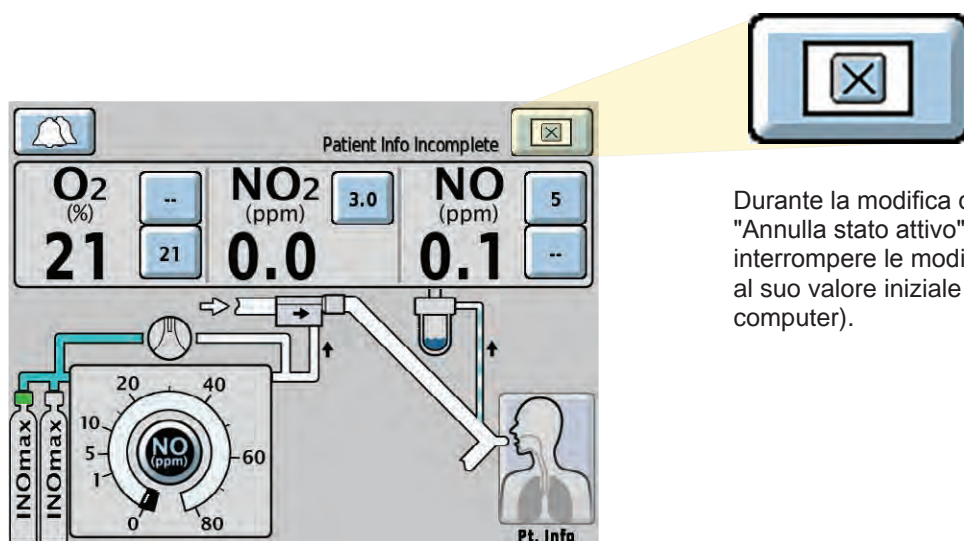
Schermata Menu (secondo livello)

- Nella schermata Menu l'utilizzatore può modificare il volume degli allarmi, la luminosità dello schermo e visualizzare la versione del software.
- Per istruzioni su come visualizzare la schermata Cronologia allarmi (secondo livello), consultare la Sezione 5 "Allarmi".
- Inoltre, l'utilizzatore può selezionare diverse opzioni di calibrazione (terzo livello), descritte nella Sezione 7 "Calibrazione".

Schermo e comandi utilizzatore

Il dispositivo INOmax DS_{IR} è dotato di uno schermo touch screen a colori e di una manopola di controllo per la regolazione e/o la conferma delle impostazioni dell'utilizzatore. I pulsanti sul touch screen e la manopola di controllo consentono di eseguire diverse funzioni mediante una procedura in tre fasi (consultare la Sezione "Impostazioni e modifiche sul dispositivo INOmax DS_{IR}").

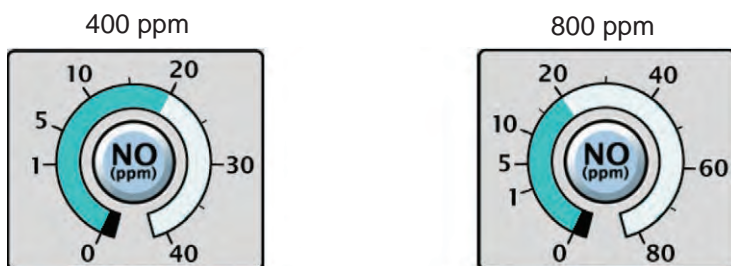
- Nota:**
- Se dopo la selezione di un pulsante non è stata registrata alcuna attività per 20 secondi, il display ritorna alla schermata precedente. Se un pulsante risulta sfumato (visualizzato in grigio), non è più accessibile.
 - Posizionare il sistema di erogazione in modo tale che la schermata utilizzatore non sia nascosta e che l'altoparlante non sia coperto.



Durante la modifica di un valore, premere il pulsante "Annulla stato attivo" durante la modifica per interrompere le modifiche e ripristinare il parametro al suo valore iniziale (in modo simile al tasto Esc sul computer).

Impostazioni della dose

L'intervallo delle impostazioni della dose di NO per INOmax DS_{IR} viene configurato dal distributore ad una concentrazione specifica di INOMAX (ossido d'azoto), ad esempio 400 ppm o 800 ppm. Se viene configurato per 400 ppm, l'intervallo dell'impostazione della dose di NO è 0-40 ppm e, se viene configurato per 800 ppm, l'intervallo è 0-80 ppm; vedere di seguito.



Ad ogni clic sulla manopola di controllo corrisponde una variazione nota della dose. La dose incrementale per ogni clic corrisponde ad un valore che dipende dall'intervallo della dose in cui viene effettuata la variazione, come illustrato nella tabella seguente.

Intervallo d'impostazione della dose	Variazione della dose per ogni clic 400 ppm	Variazione della dose per ogni clic 800 ppm
< 1 ppm	0,1 ppm	0,1 ppm
Da 1 a 40 ppm	1 ppm	1 ppm
Da 40 a 80 ppm	ND	2 ppm



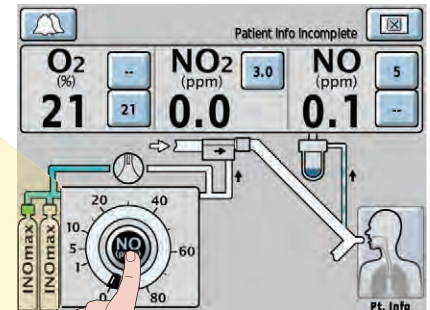
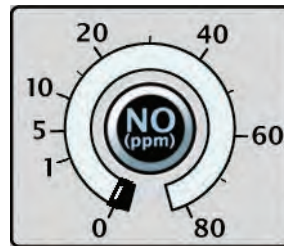
Impostazioni e modifiche sul dispositivo INOmax DS_{IR}

I pulsanti del touch screen e la manopola dei comandi vengono utilizzati per:

- Impostare la concentrazione dell'NO erogato
- Modificare i limiti degli allarmi
- Interrompere gli allarmi
- Calibrare i sensori
- Rivedere la cronologia degli allarmi
- Definire le opzioni di impostazione
- Inserire l'identificativo del paziente

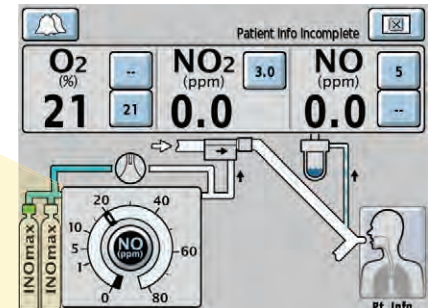
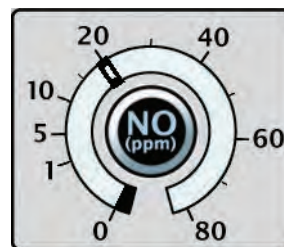
1. SELEZIONARE

(premere) un pulsante sul touch screen associato alla funzione desiderata (quando si seleziona un pulsante, viene emesso un segnale acustico e il pulsante viene visualizzato con lettere scure su sfondo chiaro).



2. RUOTARE

la manopola di controllo in senso orario o antiorario per modificare il valore.

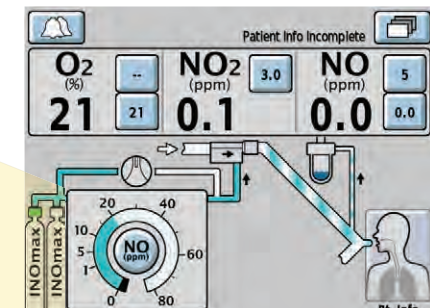
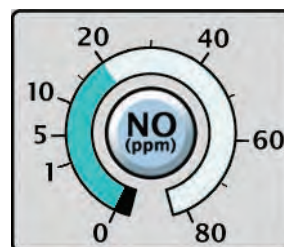


3. CONFERMARE

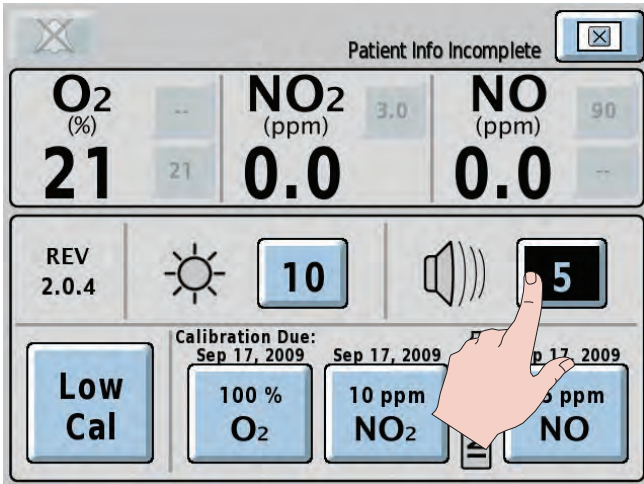
la selezione premendo la manopola di controllo o premendo nuovamente il pulsante associato alla funzione desiderata.



Nota: una volta confermata la dose desiderata, viene configurata automaticamente l'impostazione dell'allarme dell'NO (alto e basso) solo per la prima impostazione. Tutte le altre modifiche richiedono che vengano impostati di nuovo i limiti alto e basso dell'allarme. Inoltre, il periodo di blocco/pausa flusso di due minuti impedisce l'attivazione degli allarmi di monitoraggio durante la stabilizzazione dei valori misurati.





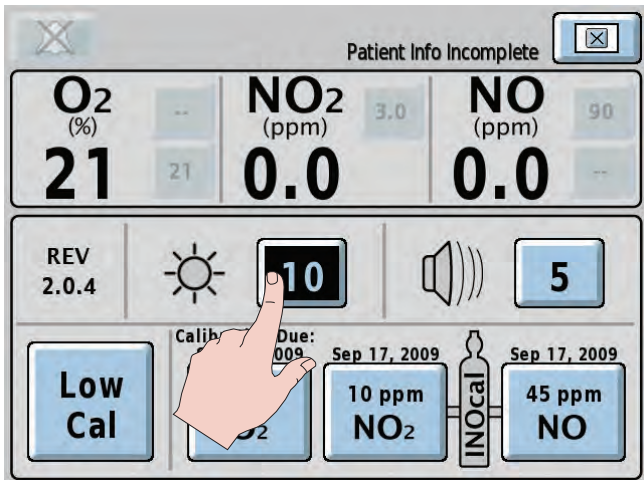
Impostazioni





Accedere alla schermata del menu (secondo livello del menu).

Impostazione del volume allarme

1. Premere il pulsante del volume allarme sul touch screen. 
2. Ruotare la manopola di controllo per indicare il livello di volume desiderato. Le opzioni vanno da 1 (volume minimo) a 5 (volume massimo).
3. Premere la manopola di controllo per confermare la selezione.
4. Una volta terminate le operazioni nella schermata del menu, premere il pulsante di ritorno sul touch screen per tornare al livello precedente. 



Impostazione luminosità dello schermo

1. Premere il pulsante della luminosità dello schermo sul touch screen. 
2. Ruotare la manopola di controllo per indicare il livello desiderato di luminosità dello schermo. Le opzioni vanno da 1 (valore più basso) a 10 (valore più alto).
3. Premere la manopola di controllo per confermare la selezione.
4. Una volta terminate le operazioni nella schermata del menu, premere il pulsante di ritorno sul touch screen per tornare al livello precedente. 



Comunicazione ad infrarossi tra le bombole di INOMAX e l'INOmax DS_{IR}

Il dispositivo INOmax DS_{IR} è dotato di un'interfaccia che utilizza la tecnologia ad infrarossi (IR) e che consente all'INOmax DS_{IR} di comunicare con l'INOMeter (montato su ogni bombola di INOMAX). L'INOmax DS_{IR} verifica che la bombola di INOMAX abbia la data di scadenza e la concentrazione corrette. Inoltre, INOmax DS_{IR} trasmette l'identificativo paziente confermato all'INOMeter quando la bombola di INOMAX è aperta.

Il carrello INOmax DS_{IR} dispone di una copertura (1) dotata di un ricetrasmittitore ad infrarossi montato direttamente sopra ogni bombola di INOMAX. Quando le bombole di INOMAX vengono caricate sul carrello, si attiva la comunicazione tra l'INOmax DS_{IR} e l'INOMeter (2) dopo il completamento della fase di avvio dell'INOmax DS_{IR}. Sulla schermata principale viene visualizzata un'icona della bombola quando l'INOmax DS_{IR} riconosce la presenza di INOMAX (consultare la Sezione "Caricamento delle bombole di INOMAX sul carrello INOmax DS_{IR}", pag. 13).

Interferenza con la comunicazione IR

La ricetrasmittente INOmax DS_{IR} è posizionata sotto la copertura del carrello e deve essere protetta da fonti di IR esterne. Il carrello INOmax DS_{IR} è stato progettato per proteggere l'INOMeter da fonti luminose o di energia IR esterne. La ricetrasmittente INOmax DS_{IR} trasmette usando un cono di trasmissione di 30 gradi diretto verso il pavimento (vedere le linee tratteggiate nella Figura 1-6). Le specifiche tecniche del raggio IR richiedono un intervallo di 20 cm. In base a queste specifiche, il raggio IR non interferisce con altri dispositivi presenti in prossimità dell'INOmax DS_{IR}.

L'INOMeter utilizza una fonte di energia più debole che porta all'emissione di un intervallo di raggi IR inferiori a quelli del carrello INOmax DS_{IR}. L'INOMeter non trasmette segnali IR tranne quando viene montato sul carrello INOmax DS_{IR}.

Se si verifica un'interferenza nella comunicazione INOmax DS_{IR} /INOMeter, l'icona della bombola sulla schermata utilizzatore non viene visualizzata e viene attivato un allarme "Bombola non rilevata".

Se si verifica un'interferenza nella comunicazione IR, si raccomanda di intraprendere le seguenti azioni:

- Spostare la fonte di IR esterna
- Spostare il carrello INOmax DS_{IR} per ridurre la fonte di IR esterna nell'area dell'INOMeter
- Schermare l'INOMeter dalla fonte sospetta di IR

Se le azioni sopra elencate non permettono di risolvere il problema, non è possibile utilizzare il riduttore di pressione per il trasporto (vedere pag. 41).

Interferenza della luce esterna

L'emissione luminosa ad alta frequenza e/o ad alta intensità nell'area dell'INOmeter può interferire nella comunicazione tra l'INOmax DS_{IR} e l'INOmeter sulla bombola di INOMAX. Se si verifica un'interferenza nella comunicazione INOmax DS_{IR} /INOmeter, l'icona della bombola sulla schermata utilizzatore non viene visualizzata e viene attivato un allarme "Bombola non rilevata".

I risultati dei test hanno dimostrato la sensibilità del dispositivo all'energia infrarossa accidentale derivante da fonti luminose artificiali. In particolare, diversi apparecchi di illuminazione fluorescente compatti che concentrano o riflettono la luce e che aumentano l'intensità luminosa in prossimità del carrello INOmax DS_{IR} possono influenzare le comunicazioni dell'INOmeter.

Se si verifica un'interferenza della luce esterna, si raccomanda di intraprendere le seguenti azioni:

- Spostare la fonte di luce interferente
- Spostare il carrello INOmax DS_{IR} per ridurre la fonte luminosa ad alta intensità nell'area dell'INOmeter
- Schermare l'INOmeter dalla fonte luminosa sospetta

Se le azioni sopra elencate non risolvono il problema, è possibile utilizzare il riduttore di pressione per il trasporto (vedere pag. 41).

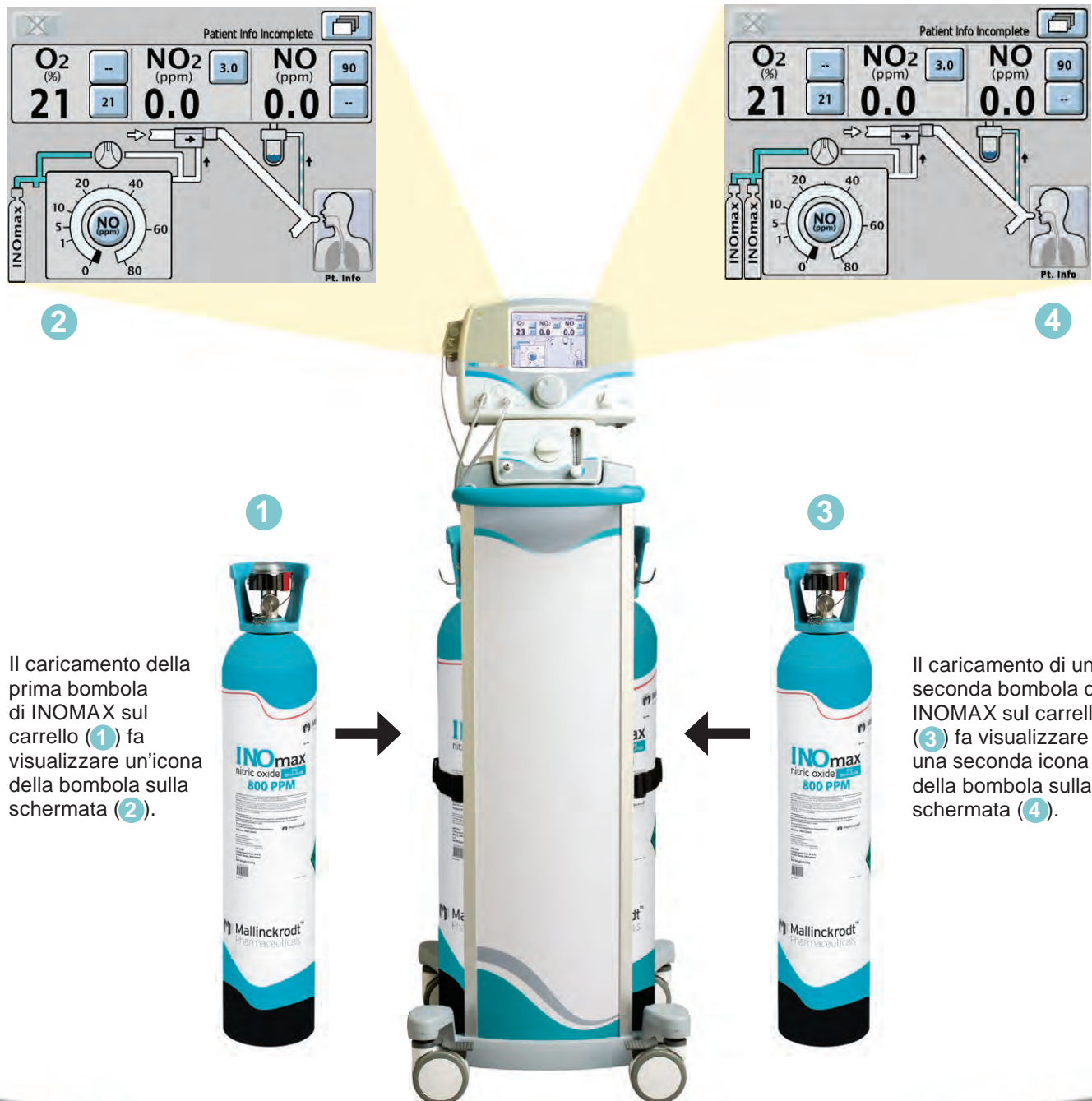




Caricamento delle bombole di INOMAX sul carrello INOMAX DS_{IR}

Nota: verificare sulle bombole di INOMAX che le etichette di identificazione del prodotto, la concentrazione delle bombole e le date di scadenza siano corrette.

Assicurarsi che sia disponibile almeno una bombola di INOMAX con più di 14 bar (200 psig).
Prima dell'uso, consultare la Sezione 3 "Verifica pre-utilizzo".





(pagina lasciata intenzionalmente vuota)



Simboli utilizzati in questo manuale o sul sistema

I simboli sostituiscono le parole sul dispositivo e/o in questo manuale. Questi simboli includono:

	Interruzione allarme acustico
	Attenzione: consultare la documentazione allegata.
134°C	Autoclavabile
EC REP	Rappresentante europeo CE
CE	Marchio CE
	Perno equipotenziale
	Porta Ethernet
	Amperaggio nominale dei fusibili
Ir	Ingresso/uscita infrarossi
	Modulo iniettore
	Conservare in luogo asciutto
LOT	Numero di lotto
Low Cal	Calibrazione limiti inferiori
	Alimentazione elettrica collegata
MAX	Massimo
	Backup NO spento
	Backup NO acceso
	Ingresso gas NO

	Uscita gas NO
	Non autoclavabile
	Acceso
	Ingresso pneumatico
	Uscita pneumatica
Rx ONLY	Utilizzo solo su ricetta medica
	Sede scarico/pulizia
	Alimentazione a batteria
	Porta di ingresso gas di campionamento
	Porta di uscita gas di campionamento
	Raccolta differenziata
SN	Numero di serie
	Standby
REF	Numero di magazzino
	Apparecchiatura elettrica di tipo B
	Utilizzare entro mm-aaaa
	Porta USB
	Filtro separatore di condensa

Principi di funzionamento

Il dispositivo INOmax DS_{IR} fornisce una dose costante di INOMAX nel circuito inspiratorio del circuito di ventilazione. L'INOmax DS_{IR} utilizza una tecnologia a doppio canale per garantire un'erogazione sicura di INOMAX. Il primo canale è dotato della CPU di erogazione, del controllore del flusso e del modulo iniettore per garantire l'erogazione accurata di NO. Il secondo canale è il sistema di monitoraggio, che include una CPU di monitoraggio separata, i sensori dei gas (NO, NO₂ e O₂) e l'interfaccia utilizzatore, inclusi lo schermo e gli allarmi. L'approccio a doppio canale per l'erogazione e il monitoraggio consente l'erogazione di INOMAX in modo indipendente dal monitoraggio. In questo modo, il sistema di monitoraggio può interrompere l'erogazione di INOMAX se viene rilevato un errore nel sistema di erogazione. Ad esempio, l'erogazione di INOMAX viene interrotta se la concentrazione di NO monitorata supera 100 ppm. (Per un diagramma schematico, vedere la Figura 1-6.)

1. Il farmaco INOMAX viene conservato sottoforma di una miscela di gas di NO/N₂ in una bombola di alluminio ad una concentrazione di 400 o di 800 ppm.
2. La bombola viene collegata ad un riduttore di alta pressione, che include un manometro indicante la pressione nella bombola quando la valvola della bombola è aperta. Il riduttore della bombola viene collegato tramite tubi al dispositivo INOmax DS_{IR} utilizzando uno dei due ingressi ad innesto rapido per NO/ N₂ presenti sul retro del dispositivo.
3. L'INOmax DS_{IR} verifica che la bombola di INOMAX abbia la data di scadenza e la concentrazione corrette.
4. La miscela di INOMAX entra nella parte posteriore dell'INOmax DS_{IR}, passa attraverso un filtro e quindi in una valvola di sicurezza, che risulta aperta durante il normale funzionamento del dispositivo.
5. Il modulo iniettore è posizionato tra l'uscita del circuito inspiratorio del ventilatore e l'umidificatore. In base al flusso del ventilatore, alla concentrazione della bombola di INOMAX e alla dose impostata di INOMAX, la valvola solenoide proporzionale eroga 800 o 400 ppm di INOMAX nel circuito di ventilazione tramite il modulo iniettore, dove avviene la miscelazione con il flusso di gas del circuito di ventilazione per raggiungere la dose impostata. In questo modo l'INOmax DS_{IR} eroga una dose costante di INOMAX indipendentemente dal pattern del flusso di ventilazione o dalla frequenza respiratoria (vedere la Figura 1-7).

6. Inoltre, un sensore di flusso presente all'interno dell'INOmax DS_{IR} monitorizza il flusso di NO in uscita dal dispositivo. Prima dell'uscita del farmaco dal dispositivo INOmax DS_{IR} è presente una valvola di sicurezza, per prevenire effetti pressori derivanti dal circuito respiratorio del ventilatore che potrebbero interferire con la lettura del sensore del flusso di NO.

7. Monitoraggio dei gas – Il sistema di monitoraggio dei gas del dispositivo INOmax DS_{IR} fornisce i valori monitorati di NO, NO₂ e O₂ ispirati. Il gas di campionamento viene prelevato dal circuito di ventilazione e attraversa il filtro della condensa, una valvola dello zero, una pompa e infine passa attraverso un sensore di flusso dedicato al campione per raggiungere i sensori di monitoraggio dei gas.
 - La valvola dello zero consente di azzerare i sensori dei gas (durante la calibrazione limiti inferiori) senza necessità di scollegare la linea di campionamento dal circuito di ventilazione.
 - La pompa e il sensore del flusso dedicato ai campioni assicurano il mantenimento del flusso di gas di campionamento verso i sensori di monitoraggio.
 - I sensori di monitoraggio dei gas sono di tipo elettrochimico; sono specifici per ogni gas e forniscono un segnale elettronico proporzionale alla concentrazione del gas presente.
8. Sistema di erogazione di backup – Se il sistema di erogazione si spegne, il sistema INOmax DS_{IR} dispone di un sistema di erogazione di backup integrato che fornisce un flusso continuo di INOMAX (250 ml/min) nel modulo iniettore tramite un interruttore pneumatico on/off e un limitatore incorporato nel lato di erogazione del sistema. Questo flusso continuo di INOMAX fornisce 20 ppm di NO quando vengono usate bombole da 800 ppm (10 ppm con le bombole da 400 ppm) se viene aggiunto ad un flusso di ventilazione continuo di 10 l/min. Il backup è destinato all'uso a breve termine fino a quando non sia disponibile un sistema di erogazione sostitutivo. Un allarme avvisa l'utilizzatore se il sistema di backup si attiva mentre il sistema di erogazione principale di INOMAX è in funzione. È possibile usare anche l'INOblender come sistema di backup.

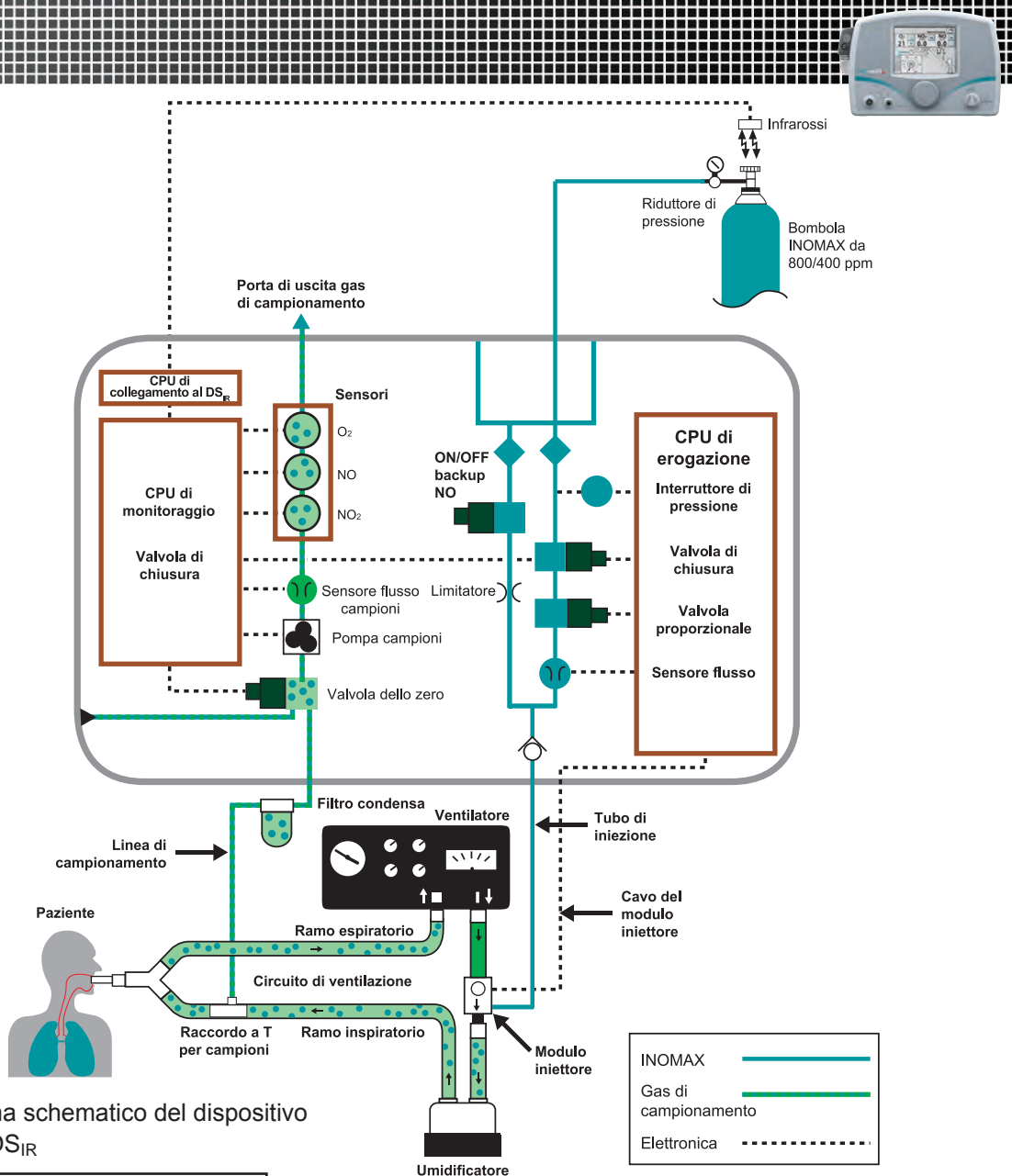


Figura 1-6 Diagramma schematico del dispositivo INOMax DS_{IR}

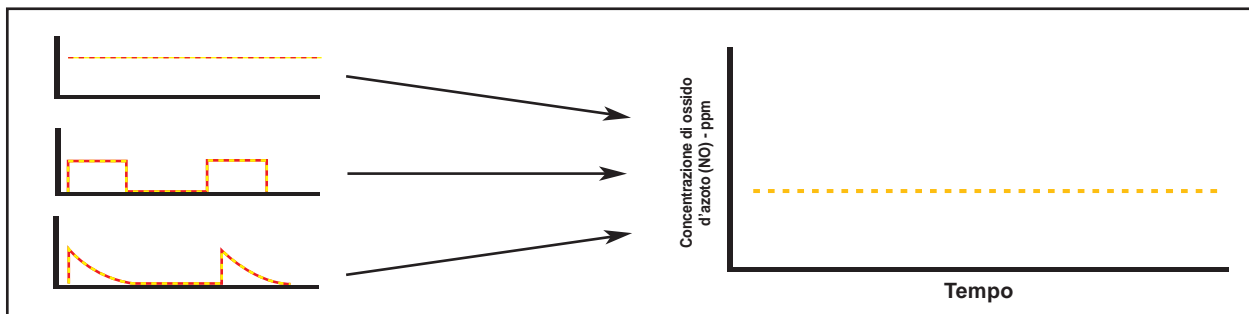
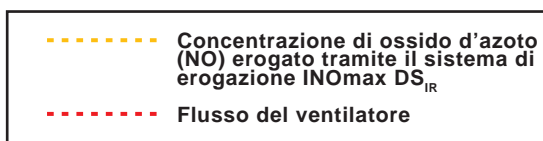


Figura 1-7 Il meccanismo di iniezione di INOMAX fornisce una concentrazione costante di NO

Effetto di INOmax DS_{IR} in un circuito di ventilazione

Vi sono due effetti principali associati al collegamento e all'utilizzo del dispositivo INOmax DS_{IR} in un circuito di ventilazione.

1. L'INOmax DS_{IR} aggiunge NO/N₂ al circuito di ventilazione in modo proporzionale all'impostazione dell'NO e al flusso di ventilazione. Ad esempio, al valore massimo di NO (80 ppm con bombole da 800 ppm e 40 ppm con bombole da 400 ppm), l'INOmax DS_{IR} aggiunge il 10% di gas in più al gas erogato dal ventilatore e proporzionalmente meno per le impostazioni di NO più basse.
2. L'INOmax DS_{IR} sottrae gas dal circuito di ventilazione attraverso il sistema di campionamento di gas ad un flusso nominale di 0,23 l/min.

Questi due effetti di aggiunta o sottrazione di gas dal circuito di ventilazione hanno i seguenti effetti:

Diluizione di ossigeno

L'INOmax DS_{IR} aggiunge gas nel circuito di ventilazione in modo proporzionale all'impostazione dell'NO, come descritto precedentemente. La miscela di NO/N₂ aggiunta al gas del ventilatore diluisce l'ossigeno in modo proporzionale alla dose di INOMAX impostata. All'impostazione massima della dose di INOMAX (40 ppm o 80 ppm) il gas aggiunto è il 10%. Pertanto, la concentrazione di O₂ viene ridotta del 10% rispetto al suo valore iniziale. Ad esempio, se la concentrazione iniziale di O₂ era 50% v/v, il valore di O₂ dopo l'iniezione all'impostazione massima è 45% v/v.

Dose impostata (ppm) Bombola da 800 ppm	Dose impostata (ppm) Bombola da 400 ppm	% di diluizione di ossigeno v/v
80	40	10
40	20	5
20	10	2,5

Volume minuto

Quando si utilizza la ventilazione volumetrica con il sistema INOmax DS_{IR}, il tidal volume misurato erogato al paziente mostra piccole variazioni, a seconda dell'impostazione dell'NO utilizzata, a causa dell'aggiunta o della sottrazione di gas dal sistema di erogazione. Possono essere necessarie alcune piccole correzioni del volume minuto del ventilatore. Il risultato finale dell'INOmax DS_{IR} sul volume minuto erogato può essere calcolato nel modo seguente:

Se il volume minuto del paziente è 10 l/min

$$(500 \text{ cc} \times 20 \text{ atti respiratori/min})$$

Il volume minuto da aggiungere all'INOMAX può essere calcolato nel modo seguente:

$$\frac{\text{Dose INOMAX} \times \text{volume minuto}}{\text{Concentrazione bombola} - \text{dose INOMAX}} = \text{Volume di INOMAX aggiunto al minuto}$$

Per una dose di 20 ppm (bombola da 800 ppm) il volume aggiunto è

$$(20 \times 10/800 - 20) = 0,25 \text{ l/min}$$

Per calcolare la variazione netta del volume minuto:

$$0,25 \text{ l/min. INOMAX aggiunto} - 0,23 \text{ l/min rimosso} \\ (\text{ sistema campione}) = 0,02 \text{ l/min (variazione netta)}$$

Questa formula può essere usata anche per calcolare le variazioni di flusso nei ventilatori a flusso continuo (impiegando il flusso continuo al posto della ventilazione minuto).

Sensibilità di attivazione

L'aggiunta o la sottrazione di gas da parte dell'INOmax DS_{IR} può influenzare la sensibilità di attivazione del ventilatore quando si utilizzano modalità sincronizzate di ventilazione. Questo può portare all'attivazione automatica dei ventilatori che dispongono di modalità di attivazione con flusso, in particolare quando il flusso di attivazione è impostato ad un valore inferiore a 1 l/min. La sensibilità di attivazione del ventilatore deve essere verificata dopo il collegamento del sistema di erogazione INOmax DS_{IR}.



Ventilatori per anestesia a circuito chiuso

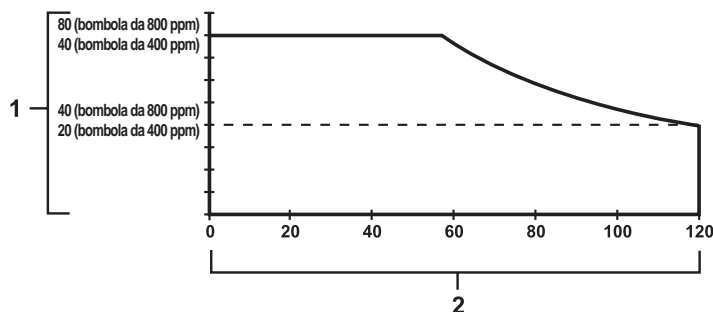
L'impiego del sistema INOMax DS_{IR} con ventilatori per anestesia a circuito chiuso (che usano ventilazione volumetrica) provoca piccole variazioni del volume minuto erogato, come osservato precedentemente (consultare la Sezione "Volume minuto", pag. 18).

È necessario evitare il ricircolo di INOMAX nei sistemi di ventilazione a circuito chiuso. Inoltre, il gas presente nel soffietto del ventilatore può contenere livelli indesiderati di NO₂ che potrebbero non venire rimossi dall'assorbitore di CO₂.

Il ricircolo di gas può condurre ad un rapido aumento della dose di INOMAX, portando allo spegnimento dell'INOMax DS_{IR}. È possibile evitare questo problema utilizzando un flusso di gas fresco pari o superiore a quello del volume minuto del paziente. Questo permette di avere un livello di gas fresco sufficiente nell'assorbitore, in modo che il gas accumulato nel soffietto del ventilatore non raggiunga il paziente attraverso il ramo inspiratorio del circuito di ventilazione.

Erogazione massima di NO

Il sistema INOMax DS_{IR} è limitato ad un flusso massimo di NO di 6,35 l/min. Questo significa che la concentrazione massima di NO erogabile varia in base al flusso del ventilatore. La concentrazione massima di NO erogabile varia da circa 80 o 40 ppm (a seconda della concentrazione della bombola, 800 o 400 ppm) ad un flusso costante di 60 l/min fino a circa 40 o 20 ppm (a seconda della concentrazione della bombola, 800 o 400 ppm) ad un flusso costante di 120 l/min.



1. Concentrazione massima di NO erogabile (bombola da 800 o da 400 ppm)
2. Flusso inspiratorio costante (l/min)

Quando vengono usati flussi inspiratori intermittenti è possibile raggiungere flussi picco superiori a 120 l/min. I flussi inspiratori picco sono transitori e hanno una durata estremamente breve. Di conseguenza, la parte del respiro che non è sovrapponibile all'azione dell'INOMax DS_{IR} è estremamente piccola e l'effetto sulla concentrazione erogata di NO nell'intero atto respiratorio è ridotto.

Si formano sostanze acide nell'umidificatore o nel circuito di ventilazione durante l'erogazione di INOMAX?

È stato condotto un test a lungo termine presso Datex-Ohmeda per determinare se si verifici l'accumulo di sostanze acide nel circuito di ventilazione nel corso del tempo durante l'erogazione di ossido d'azoto per inalazione.

Per il test è stato impiegato un ventilatore neonatale *Sechrist IV-100B* e un umidificatore *Fisher Paykel MR500*. Le impostazioni del ventilatore erano: frequenza respiratoria di 40 atti al minuto, flusso di 6 l/min e ossigeno al 100% v/v; l'umidificatore era impostato su 36 °C.

È stato misurato il pH nell'umidificatore (acqua nella camera di umidificazione) a livello del tratto a Y del paziente (condensa nel circuito di ventilazione) e a livello della valvola di esalazione sul retro del ventilatore (condensa nel circuito di ventilazione).

Per il test è stata utilizzata acqua distillata con un pH iniziale di 5,75. Il pH è stato misurato con carta Hydrion (da 4,5 a 7,5).

Inizialmente è stato condotto un test di controllo senza erogazione di NO, per vedere se il pH sarebbe cambiato nel tempo a causa della natura leggermente acida dell'acqua distillata. Il test di controllo è stato eseguito per sei giorni senza che venissero osservate variazioni nel pH in nessuno dei punti di campionamento.

Il test è stato quindi ripetuto erogando 80 ppm di NO in modo continuo per nove giorni, misurando il pH giornalmente ad ognuno dei punti temporali di campionamento. Non sono state rilevate alterazioni del pH in nessuno dei punti di campionamento per nessuno dei test giornalieri.

Effetti ambientali

Il National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) ha raccomandato i seguenti limiti di esposizione (Rif. 1).

NO	Limite della concentrazione media ponderata sul tempo di NO (8 ore) di 25 ppm
NO ₂	Limite massimo di NO ₂ di 1 ppm.

L'accumulo ambientale di NO in una sala di terapia intensiva ben ventilata può essere valutato mediante il calcolo seguente:

Dimensione della sala	Circa 3 metri
Volume di aria nella sala	27.000 l
Ventilazione della sala con 6 cambi dell'aria/ora	2.700 l/min
Flusso di NO nella sala	14 l/min a 80 ppm
Concentrazione media nella sala di NO (80 x 14/2.700)	0,4 ppm di NO

Questo calcolo teorico può essere integrato da altre misurazioni, come indicato da Hess et al (Rif. 2). Le concentrazioni di NO e NO₂ sono state misurate utilizzando un analizzatore a chemiluminescenza in seguito all'erogazione di 100 ppm di NO a 8 l/min in una sala senza utilizzare un sistema di evacuazione. Le concentrazioni massime di NO e NO₂ misurate in un periodo di un'ora erano 0,12 ppm per l'NO e 0,03 ppm per l'NO₂.

Entrambi questi metodi dimostrano che i livelli di esposizione sono significativamente inferiori ai livelli raccomandati dall'NIOSH.

Se non è noto il tipo di ventilazione usato dove avviene l'erogazione di NO, è necessario valutare l'eventuale accumulo di NO e NO₂ nella sala prima dell'uso del dispositivo.

Bibliografia:

(Rif. 1) Centers for Disease Control, Atlanta, GA 30333 USA.

NIOSH Recommendations for Occupational Safety and Health Standards 1988. August 26, 1988 / vol. 37 / No. 9.

(Rif. 2) Hess et al, Use of Inhaled Nitric Oxide in patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. Respiratory Care, 1996, vol. 41, No. 5, pg. 424-446.

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



2/ Configurazione



MallinckrodtTM
Pharmaceuticals

Configurazione

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



2/ Configurazione

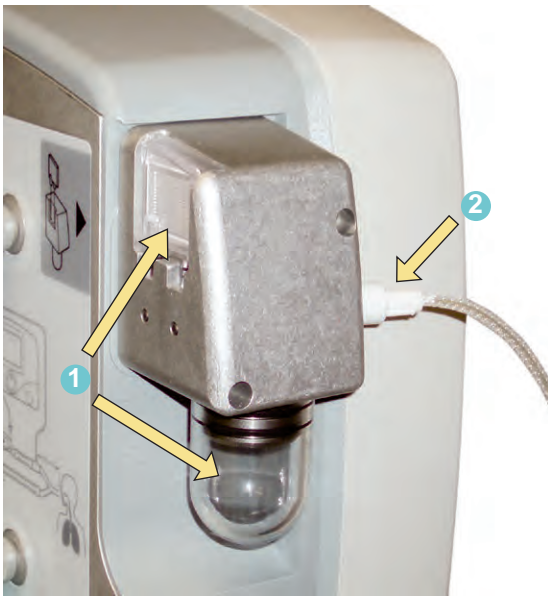


2/ Configurazione

Nota: si raccomanda di disinfettare o sterilizzare il modulo iniettore prima della configurazione iniziale.

Connessioni del dispositivo INOmax DS_{IR}

- Rimuovere i tappi protettivi dai connettori e dalle porte del dispositivo INOmax DS_{IR}.
- Assicurarsi che il dispositivo INOmax DS_{IR} sia posizionato su una superficie piana o che sia fissato in modo sicuro ad un carrello o una slitta per il trasporto.

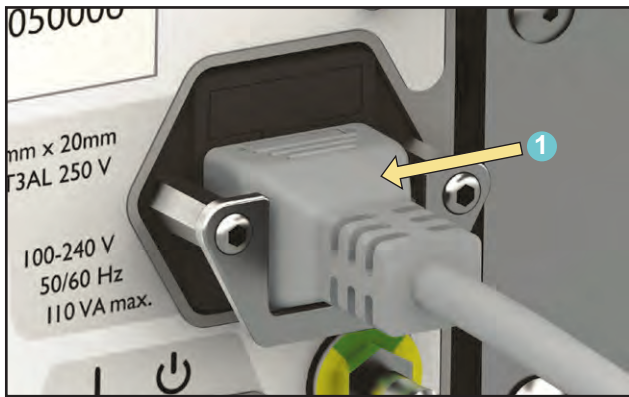


1. Assicurarsi che il filtro dell'umidità e la cartuccia del separatore dell'acqua siano collegati.
2. Collegare la linea di campionamento gas del paziente con Nafion alla porta di ingresso della linea di campionamento sulla parte frontale dell'INOmax DS_{IR}.



1. Collegare un'estremità del cavo elettrico del modulo iniettore al modulo iniettore e l'altra estremità alla parte anteriore dell'INOmax DS_{IR}.
 - Allineare il puntino rosso presente sul connettore a quello sul modulo iniettore prima di inserire il connettore (vedere i dettagli nell'inserito).
2. Collegare un'estremità del tubo dell'iniettore INOMAX al modulo iniettore e l'altra estremità al pannello anteriore dell'INOmax DS_{IR}.

Nota: per rimuovere questo tipo di connettore, estrarre la guaina zigrinata (A) sul connettore prima di rimuovere il connettore dal modulo iniettore o dal pannello anteriore.



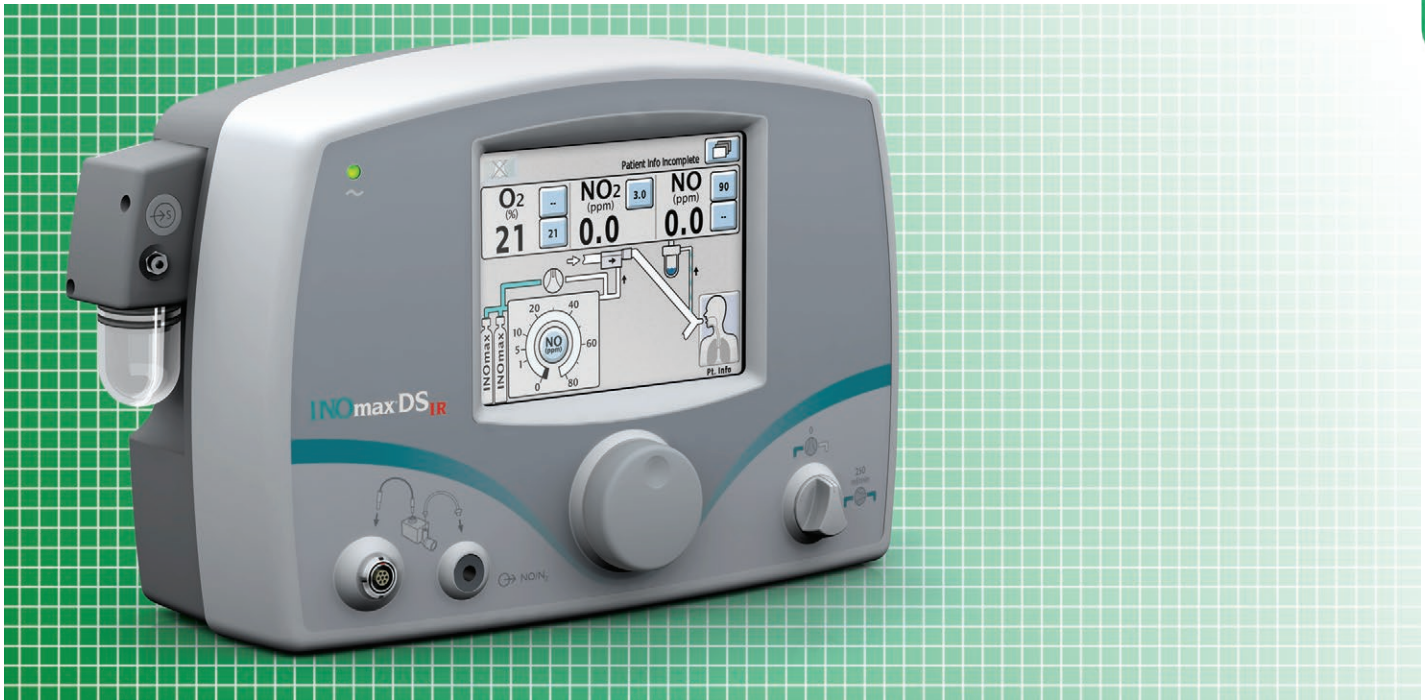
1. Collegare il cavo di alimentazione all'INOMax DS_{IR} e serrare il morsetto del cavo.
2. La spia di alimentazione elettrica verde sul pannello anteriore indica che il cavo di alimentazione è inserito in una presa elettrica.
(collegare il cavo di alimentazione dell'INOMax DS_{IR} ad una presa di grado ospedaliero con generatore di emergenza. Il cavo di alimentazione deve essere collegato sempre ad una presa elettrica per mantenere completamente carica la batteria).

Avviso: tenere il cavo di alimentazione sollevato da terra e lontano da parti in movimento.

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)

Verifica
pre-utilizzo

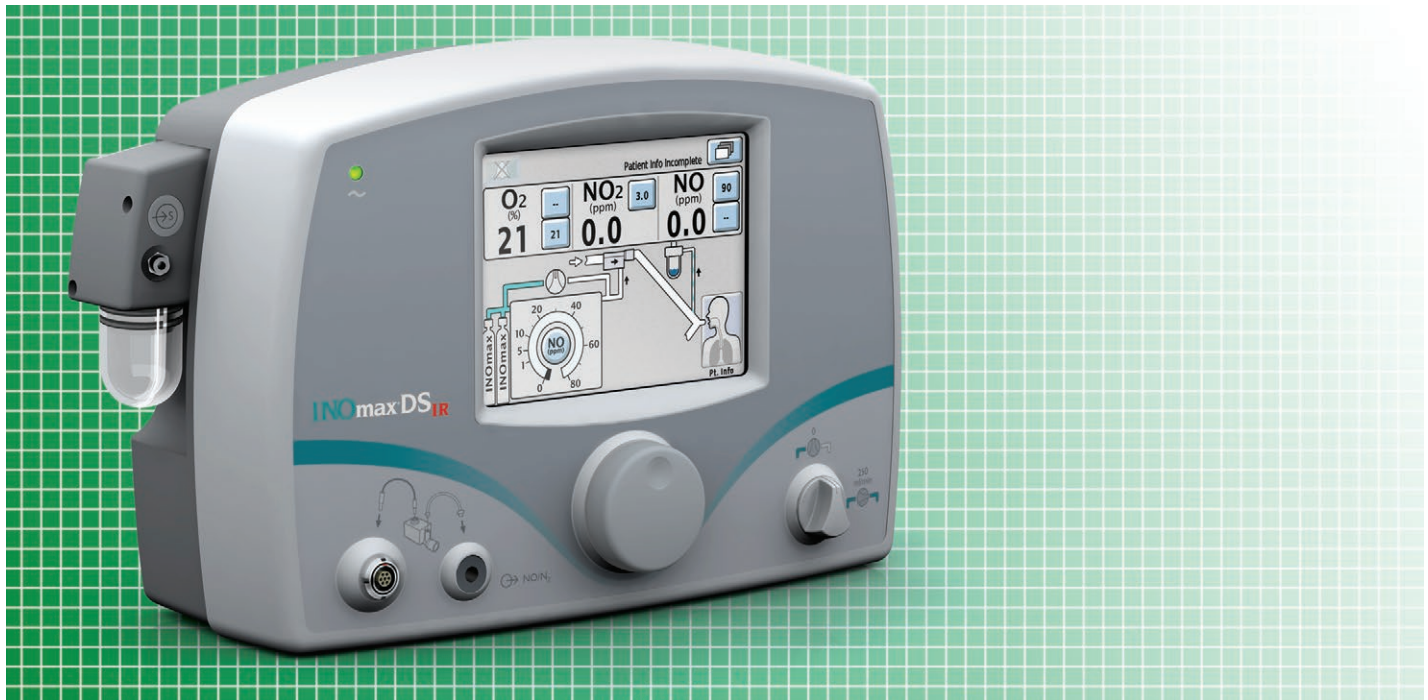


3/ Verifica pre-utilizzo

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)

Verifica
pre-utilizzo



3/ Verifica pre-utilizzo



3/ Verifica pre-utilizzo

AVVERTENZA:

- Prima dell'uso, è necessario svuotare ogni bombola e riduttore di pressione di INOMAX nuovo per assicurare che il paziente non riceva una quantità di NO₂ superiore a 1,0 ppm.
- La perdita della comunicazione tra l'INOMax DS_{IR} e la bombola di INOMAX per un periodo superiore ad un'ora comporta l'interruzione dell'erogazione di INOMAX.

Avviso:

l'emissione luminosa ad alta frequenza e/o ad alta intensità nell'area dell'INOMeter può interferire nella comunicazione tra l'INOMax DS_{IR} e l'INOMeter sulla bombola di INOMAX (vedere pagg. 11 e 12).



Le procedure di pre-utilizzo consistono nei seguenti test che è necessario eseguire prima dell'erogazione di INOMAX ad un paziente:

1. Caricare due bombole di INOMAX su un carrello e controllare le etichette identificative del prodotto, la concentrazione della bombola (800 o 400 ppm) e la data di scadenza.
Assicurarsi che una bombola di INOMAX abbia una quantità adeguata di gas (> 14 bar o 200 psig) e che una bombola sia piena.
2. Collegare uno dei riduttori di alta pressione ad una bombola di INOMAX e serrare manualmente il raccordo alla bombola di INOMAX.

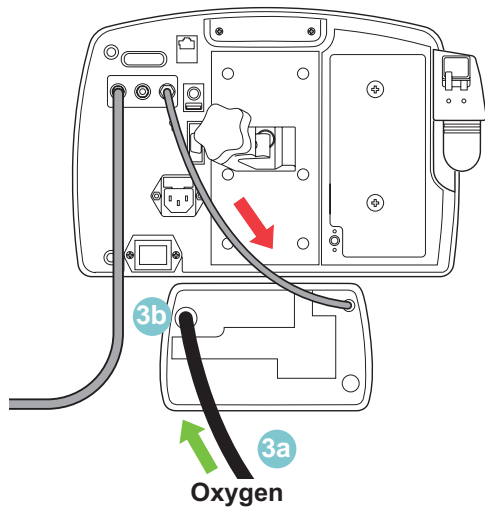
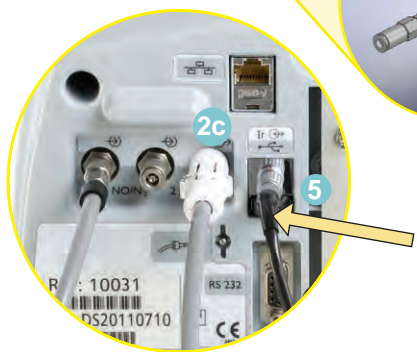
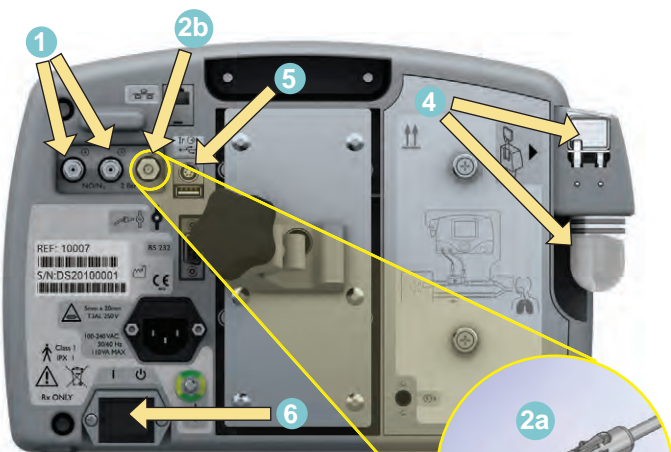


Avviso:

durante l'uso del riduttore di pressione per il trasporto (PN 10022, CGA o 10041, ISO) assicurarsi che il tappo sia completamente posizionato in sede sull'INOMeter e che il cavo ad infrarossi sia collegato e agganciato alla porta del connettore ad infrarossi sulla parte posteriore dell'INOMax DS_{IR} (vedere Figura 4-15, Sezione 4 "Utilizzo sul paziente").

Nota:

- Per il connettore del riduttore di pressione di INOMAX di tipo CGA, assicurarsi che la punta di plastica bianca non sia scheggiata o rotta. Se necessario, rimuoverla e sostituirla (consultare la Sezione "Sostituzione della punta del riduttore di pressione di INOMAX, pag. 118).
- Per il connettore del riduttore di pressione di tipo ISO, verificare che sia presente l'anello di tenuta e che non sia danneggiato (consultare la Sezione "Sostituzione della punta del riduttore di pressione di INOMAX, pag. 119).



Collegamenti iniziali

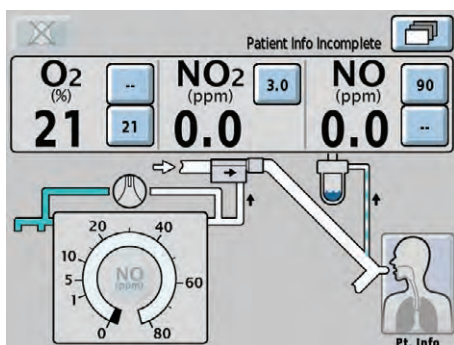
Collegare il dispositivo INOmax DS_{IR} come descritto nella Sezione 2 “Configurazione” e controllare cavi e tubi per verificare l’assenza di usura o danni.

1. Collegare il tubo del riduttore di pressione di INOMAX ad uno degli ingressi per l’INOMAX (vedere pag. 30).
2. Se si utilizza l’INOblender con il dispositivo INOmax DS_{IR}, collegare il tubo di ingresso dell’INOblender (2a) all’uscita del blender INOmax DS_{IR} (2b) e riposizionare la protezione Quick-Connect (2c).
3. Collegare il tubo della fonte di ossigeno (impianto a muro o bombola di ossigeno; 3a) all’adattatore dell’ingresso per l’O₂ sulla parte posteriore dell’INOblender (3b). Nota: 3,4 bar (50 psig nominali)
4. Assicurarsi che il filtro dell’umidità e la cartuccia del separatore dell’acqua siano in sede.
5. Collegare il cavo ad infrarossi del carrello INOmax DS_{IR} o del riduttore di pressione per il trasporto (PN 10022, CGA o 10041, ISO) alla parte posteriore dell’INOmax DS_{IR} (vedere Figura 4-15, Sezione 4 “Utilizzo sul paziente”).
6. Accendere il dispositivo INOmax DS_{IR}.

Nota: non tentare di collegare la spina del riduttore di pressione per il trasporto alla porta di uscita dell’INOblender per evitare di danneggiare i piedini elettrici della spina del connettore.

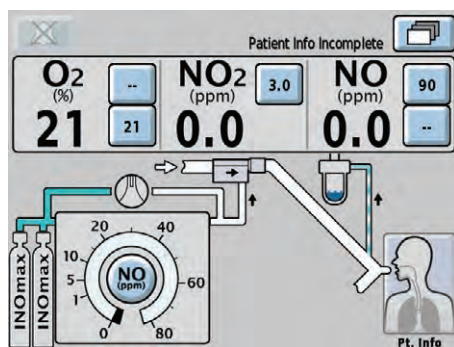
Schermata di verifica automatica

Quando il dispositivo viene acceso, viene visualizzata la schermata di avvio del dispositivo INOmax DS_{IR}, seguita da una schermata di test di Mallinckrodt (per confermare il funzionamento dell’altoparlante). Viene quindi visualizzata la schermata principale.



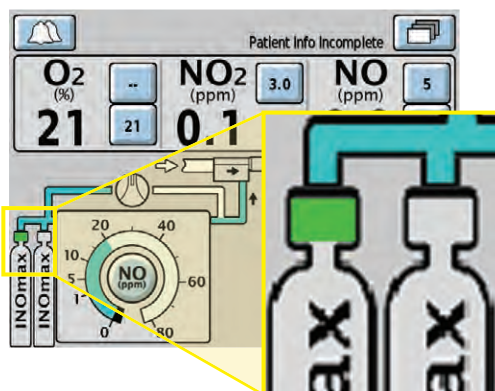
Schermata principale

Le immagini associate alle bombole non sono visibili e il pulsante di controllo della dose rimane inattivo fino a quando l'INOmax DS_{IR} non riconosce la bombola di INOMAX.



Le immagini associate alle bombole vengono visualizzate sulla schermata principale in rapporto alla loro posizione sul carrello quando l'utilizzatore si trova davanti all'INOmax DS_{IR}.

Nota: quando viene usato il riduttore di pressione per il trasporto (PN 10022, CGA o 10041, ISO) viene visualizzata solo una bombola.

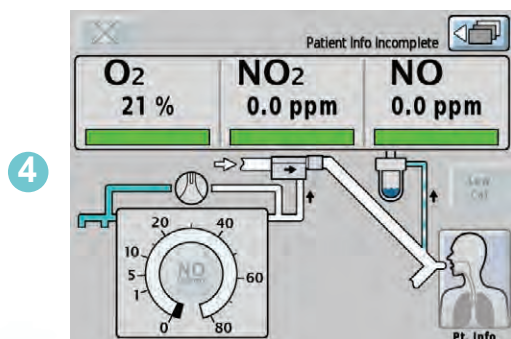
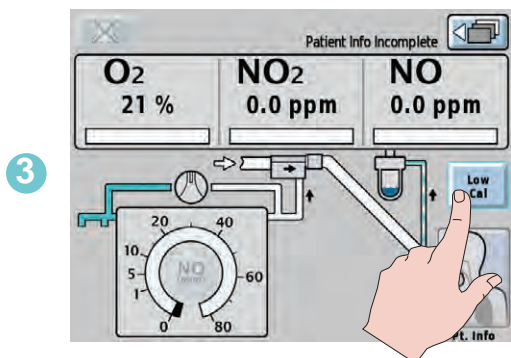
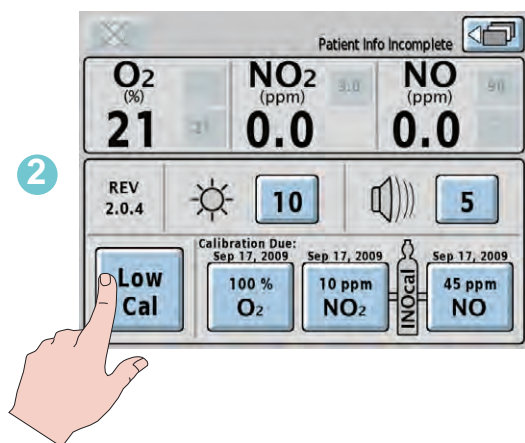
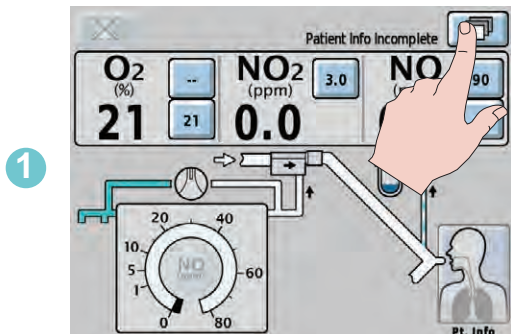


Quando una valvola di una bombola di INOMAX è aperta, l'immagine del raccordo della bombola diventa verde, per rappresentare la valvola della bombola di INOMAX.



Test sulle perdite ad alta pressione

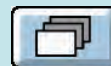
1. Assicurarsi che l'INOblender e l'erogazione di NO di backup siano spenti.
2. Aprire e quindi chiudere la valvola della bombola.
3. Verificare che sia presente una pressione adeguata nella bombola.
4. Monitorare il manometro per 30 secondi per eventuali segni di riduzione pressoria. Se non viene osservata alcuna riduzione pressoria, il test sulle perdite ad alta pressione è superato. Procedere alla Calibrazione limiti inferiori.
5. Se la riduzione pressoria osservata permane, consultare la Sezione 8 "Manutenzione; Verifica perdite bombole".



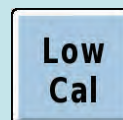
Calibrazione limiti inferiori

Eseguire una calibrazione limiti inferiori prima dell'impiego su un paziente (consultare la Sezione 7 "Calibrazione").

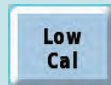
1. Accedere alla schermata del menu (secondo livello del menu).



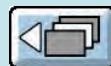
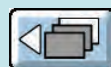
2. Premere il pulsante "Low Cal".



3. Avviare la calibrazione limiti inferiori.



4. Una volta completata la calibrazione limiti inferiori, le barre diventano verdi e viene emesso un singolo segnale acustico. Premere due volte il pulsante del menu per ritornare alla schermata principale.



Nota: la calibrazione limiti inferiori non richiede gas di calibrazione.

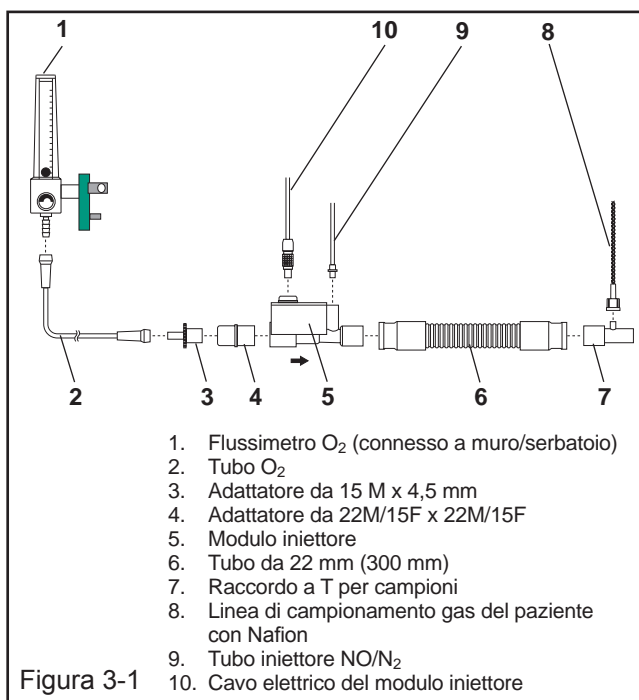


Figura 3-1

Svuotamento e verifica allarmi

Assemblare i connettori e i tubi, come mostrato nella Figura 3-1 per eseguire le seguenti procedure:

1. Assicurarsi che la valvola della bombola di INOMAX sia chiusa.
2. Impostare il flussimetro dell'O₂ su 10 l/min (n. 1 nella Figura 3-1).
3. Svuotare l'INOMAX DS_{IR}.
 - Impostare la dose di INOMAX su 40 ppm per le bombole da 800 ppm e su 20 ppm per le bombole da 400 ppm (vedere pag. 9).
 - Viene visualizzato l'allarme "Valvola cilindro chiusa".
 - Il manometro della bombola deve scendere a 0 bar/psig.
 - L'NO₂ misurato aumenta e quindi diminuisce mentre l'NO₂ viene eliminato dal sistema.
 - Viene visualizzato l'allarme "Pressione NO/N₂ bassa".
4. Aprire la valvola della bombola di INOMAX.
5. Portare la dose di INOMAX a zero. Viene visualizzato l'indicatore "La dose impostata è zero; chiudere la valvola della bombola". Questo indicatore viene visualizzato ogni volta che la dose viene ridotta a zero; tuttavia, durante questa procedura pre-utilizzo, lasciare aperta la bombola e toccare lo schermo per azzerare l'indicatore.



Test erogazione di INOMAX di backup

Assicurarsi che il flussimetro dell'ossigeno sia impostato su 10 l/min (n. 1 nella Figura 3-1).

1. Accendere l'erogazione di INOMAX di backup (250 ml/min.). Nota: viene visualizzato l'allarme "Sistema manuale in uso".
2. Attendere 2-3 minuti mentre i valori monitorati si stabilizzano e assicurarsi che i valori di NO e NO₂ rientrino nei seguenti intervalli:

Bombola NO	NO (ppm)	NO ₂ (ppm)
800 ppm	14-26	≤ 1,0
400 ppm	7-13	≤ 1,0

3. Spegner l'erogazione di INOMAX di backup.

Test della performance

Assicurarsi che il flussimetro dell'O₂ sia impostato su 10 l/min (utilizzare lo stesso blocco usato nella procedura di svuotamento; vedere Figura 3-1 a pag. 27).

1. Impostare la dose di INOMAX su 40 ppm per le bombole da 800 ppm e su 20 ppm per le bombole da 400 ppm e attendere la stabilizzazione dei valori.
2. Confrontare i valori di monitoraggio del dispositivo INOMax DS_{IR} ai valori riportati nella tabella.
3. Portare la dose di INOMAX a zero.

Nota: attendere 2-3 minuti mentre i valori monitorati si stabilizzano.

- Se un valore monitorato non rientra nell'intervallo indicato, eseguire una calibrazione limiti superiori per il sensore ad esso associato.
- Se un valore monitorato continua a non rientrare nell'intervallo indicato, sostituire il modulo iniettore.
- Se un valore monitorato continua a non rientrare nell'intervallo indicato, contattare l'assistenza tecnica.

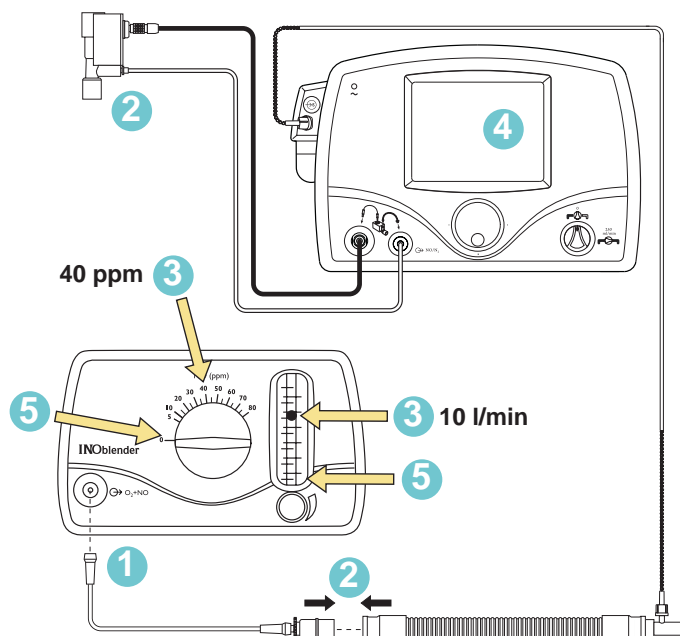
Test dell'INOblender

Nota:

- Assicurarsi che il tubo di ingresso dell'INOblender sia collegato alla parte posteriore del dispositivo INOMax DS_{IR} e che la protezione Quick-Connect sia in sede.
- Assicurarsi che il tubo della fonte di ossigeno sia collegato all'adattatore dell'ingresso dell'O₂ nella parte posteriore dell'INOblender.

1. Rimuovere il tubo dell'ossigeno configurato pre-utilizzo dal flussimetro dell'ossigeno e collegarlo alla parte anteriore dell'INOblender.
2. Rimuovere il modulo iniettore dalla configurazione pre-utilizzo e ricollegarlo agli adattatori.
3. Sull'INOblender, impostare la dose di INOMAX su 40 ppm per l'INOblender da 800 ppm e su 20 ppm per l'INOblender da 400 ppm, usando un flusso di O₂ da 10 l/min.
4. Verificare i valori sul dispositivo INOMax DS_{IR}.
5. Portare la dose e il flusso a zero e rimuovere la configurazione pre-utilizzo dall'INOblender.

Concentrazione bombola	800 ppm	400 ppm
Dose impostata	40 ppm	20 ppm
Valore di NO accettabile	35-45 ppm	17-23 ppm
Valore di NO ₂ accettabile	< 1,5 ppm	< 1 ppm
FiO ₂	95% ± 3 %	95% ± 3 %



Concentrazione bombola	Valore di NO accettabile
Bombola da 800 ppm	32-48 ppm
Bombola da 400 ppm	16-24 ppm

AVVERTENZA:

- Se l'INOMax DS_{IR} non viene usato su un paziente entro 10 minuti, depressurizzare la linea di erogazione del riduttore di pressione.
- Se l'INOMax DS_{IR} non viene usato e rimane pressurizzato per oltre 10 minuti, ripetere la procedura di svuotamento.

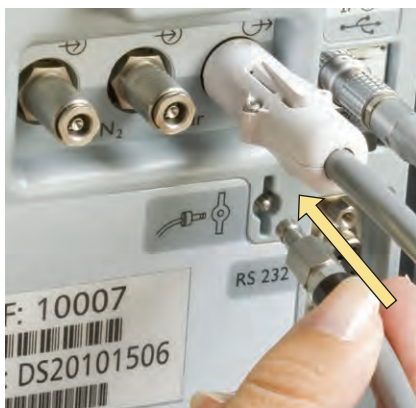
Ora l'INOMax DS_{IR} è pronto per il collegamento al paziente. Procedere con l'utilizzo sul paziente (Sezione 4).



Svuotamento della linea di erogazione del riduttore di pressione



1. Se non viene collegato immediatamente ad un paziente, spegnere la bombola di INOMAX.



2. Eliminare la pressione dal riduttore di pressione utilizzando la porta di svuotamento sulla parte posteriore del dispositivo INOMAX DS_{IR}.



3. Ricollegare la linea del riduttore di pressione all'ingresso dell'INOMAX DS_{IR}.

Nota: in caso di difficoltà nel collegamento del tubo del riduttore di pressione di INOMAX, vedere pag. 30 alla fine di questa sezione.

AVVERTENZA: se l'INOMAX DS_{IR} viene depressurizzato e non viene usato entro 12 ore, ripetere la procedura pre-utilizzo.

Utilizzo del connettore di ingresso del gas INOMAX

L'utilizzo corretto dei connettori di ingresso dell'INOMAX è essenziale per l'erogazione sicura ed efficace di INOMAX. Seguire i passaggi seguenti per assicurarsi che il tubo del riduttore di pressione sia collegato correttamente.

1. Ispezionare visivamente i due connettori di ingresso e il connettore di uscita per verificare l'assenza di usura o danni.
2. Prima di collegare un tubo del riduttore di pressione, verificare che la guaina zigrinata dei connettori di ingresso sull'unità INOMax DS_{IR} sia in posizione arretrata (verso l'unità INOMax DS_{IR}; vedere Figura 3-2). Se la guaina è in posizione avanzata, la valvola di ingresso è aperta e il tubo del riduttore di pressione di INOMAX non risulta collegato in modo sicuro all'ingresso (vedere Figura 3-3).
3. Inserire il connettore del tubo del riduttore di pressione nell'ingresso dei gas. Assicurarsi che la guaina zigrinata si sposti e che si blocchi con un clic in posizione avanzata, fermando in sede il connettore.
4. Per scollegare il tubo del riduttore di pressione di INOMax DS_{IR}, spingere la guaina zigrinata verso la parte posteriore dell'unità INOMax DS_{IR} fino al distacco del tubo.

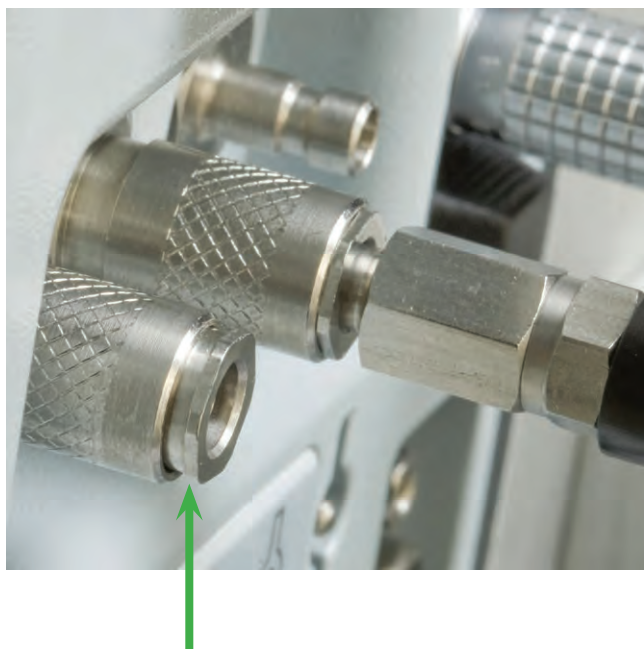


Figura 3-2
Ingresso del gas INOMAX con guaina zigrinata in posizione arretrata.

Pronto all'uso

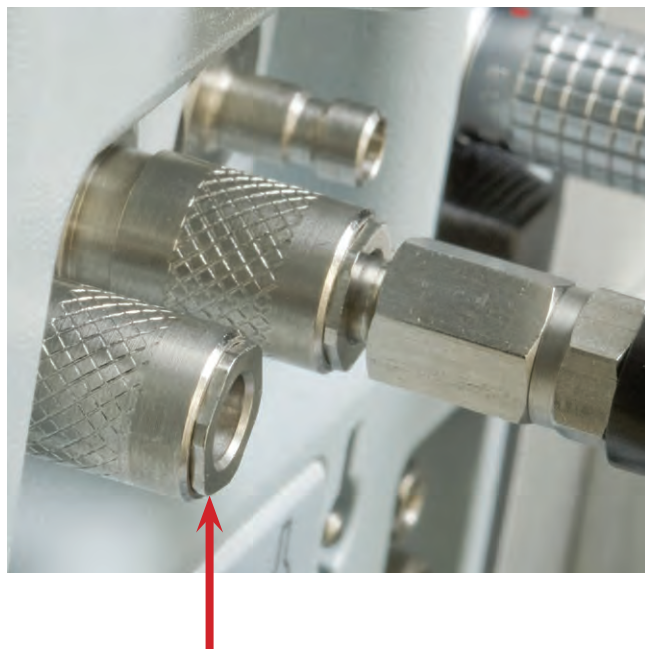


Figura 3-3
Ingresso del gas INOMAX con guaina zigrinata in posizione avanzata.

Azzerare prima dell'uso

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



Utilizzo sul paziente

4/ Utilizzo sul paziente



MallinckrodtTM
Pharmaceuticals

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)

Utilizzo sul paziente



4/ Utilizzo sul paziente



4/ Applicazione sul paziente

AVVERTENZA:

- L'impiego di dispositivi che emettono campi elettrici ad alta intensità può condizionare il funzionamento di INOmax DS_{IR}. La sorveglianza continua di tutti i dispositivi di monitoraggio e salvavita è obbligatoria ogniqualvolta vi siano dispositivi interferenti in funzione sul paziente o accanto ad esso.
- Impostare le soglie degli allarmi del dispositivo INOmax DS_{IR} per le condizioni del paziente attuali, per monitorare tutte le variazioni involontarie nel trattamento. Per le informazioni sugli allarmi, consultare la Sezione "Allarmi".
- Se l'INOmax DS_{IR} non viene usato su un paziente entro 10 minuti, depressurizzare la linea di erogazione del riduttore di pressione.
- Se l'INOmax DS_{IR} non viene usato e rimane pressurizzato per oltre 10 minuti, ripetere la procedura di svuotamento.
- Se l'INOmax DS_{IR} viene depressurizzato e non viene usato entro 12 ore, ripetere la procedura pre-utilizzo.
- Assicurarsi che tutti i cavi e i tubi siano in sede per evitare di danneggiarli o di occluderli.
- Il dispositivo INOmax DS_{IR} sottrae gas dal circuito di ventilazione attraverso il sistema di campionamento dei gas ad un tasso di 230 ml al minuto; questo può condizionare la sensibilità della modalità di ventilazione sincronizzata attivata dal flusso di alcuni ventilatori. Controllare la sensibilità di attivazione del ventilatore dopo aver collegato l'INOmax DS_{IR} al circuito di ventilazione.
- L'uso di impostazioni pediatriche e neonatali con circuiti di ventilazione per adulti può comportare livelli elevati di NO₂. Utilizzare sempre circuiti di ventilazione di dimensioni appropriate per il paziente.

AVVERTENZA:

- Durante l'uso del dispositivo INOmax DS_{IR} usare esclusivamente circuiti di ventilazione e ventilatori privi di lattice.
- Il volume della camera di umidificazione non deve superare 480 ml per evitare valori elevati di NO₂.
- Il ventilatore deve essere provvisto di allarmi in caso di scollegamento dal paziente e di pressione elevata.

Avviso:

- Utilizzare acqua distillata nell'umidificatore per evitare la formazione di acidi e basi.
- Notare la freccia della direzione del flusso di aria sul modulo iniettore. Il flusso in uscita dal ventilatore deve attraversare il modulo iniettore nella direzione della freccia presente sul modulo.
- Inserire il modulo iniettore sul lato asciutto del circuito di ventilazione prima dell'umidificatore (questo permette di ottenere una misurazione del flusso corretta).
- Per condizionare il flusso del ventilatore e assicurare che le misurazioni del flusso siano accurate, collegare il modulo iniettore alla camera di umidificazione, quindi collegarlo alla porta inspiratoria del ventilatore utilizzando il tubo del circuito di ventilazione. Questo può essere fatto anche posizionando un filtro nel circuito di ventilazione tra il modulo iniettore e il ventilatore.
- I raggi infrarossi e l'emissione luminosa ad alta frequenza e/o ad alta intensità nell'area dell'INOMeter possono interferire nella comunicazione tra l'INOmax DS_{IR} e l'INOMeter sulla bombola di INOMAX (vedere pagg. 11 e 12).

Prima dell'utilizzo

Completare le procedure di configurazione e di pre-utilizzo, come descritto nelle sezioni precedenti, prima di collegare il dispositivo INOmax DS_{IR} al circuito di ventilazione del paziente. (Per la configurazione e il funzionamento del ventilatore, consultare il manuale d'uso).

Avviso: i sensori dei gas nel sistema di monitoraggio INOmax DS_{IR} richiedono la presenza di umidità nel gas campione per funzionare correttamente nel lungo periodo. L'uso dell'INOmax DS_{IR} senza acqua nell'umidificatore riduce la durata di utilizzo dei sensori.

Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusivi di ogni produttore.

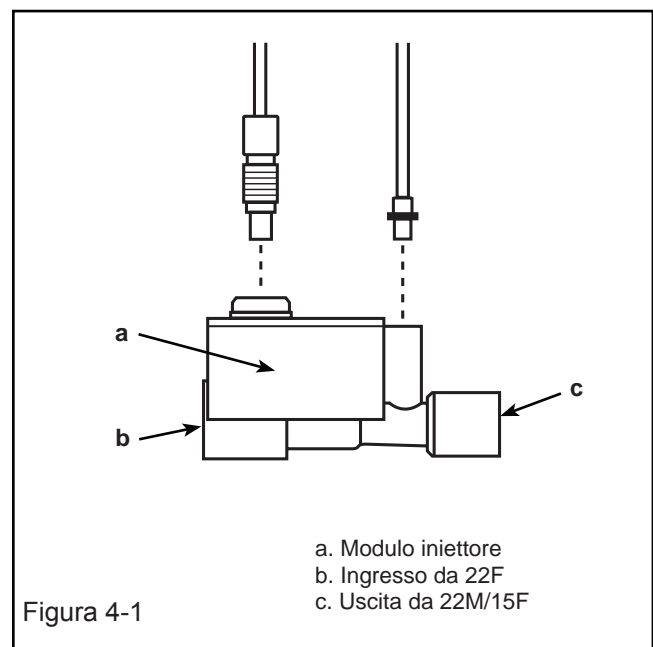
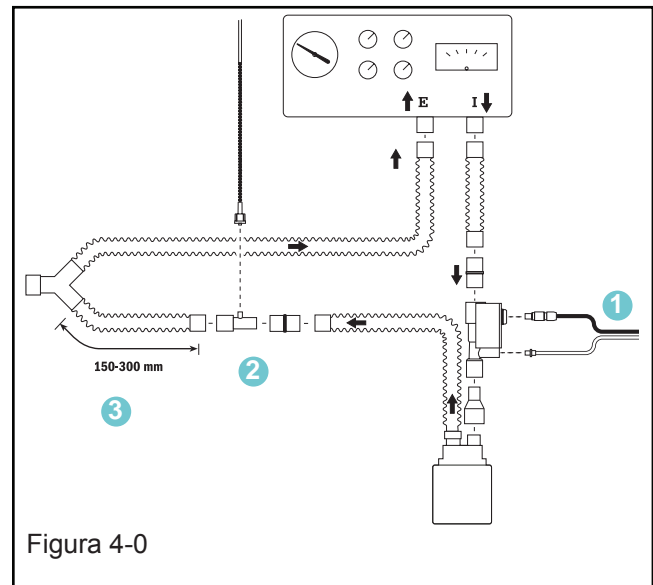
Collegamento al circuito di ventilazione del ventilatore

(Collegare l'INOmax DS_{IR} al circuito di ventilazione, come mostrato nei relativi diagrammi sulla connessione riportati più avanti in questa sezione, a pag. 58)

1. Inserire il modulo iniettore sul lato asciutto del circuito di ventilazione prima dell'umidificatore (questo permette di ottenere una misurazione del flusso corretta; vedere Figure 4-0 e 4-1 per le dimensioni delle connessioni).
2. La distanza tra il modulo iniettore e il raccordo a T deve essere superiore a 60 cm per assicurare la miscelazione adeguata dei gas.
3. Assicurarsi che la porta nel raccordo a T sia rivolta verso l'alto (questo permette di evitare l'accumulo di liquidi nella linea di campionamento).
4. La distanza tra il raccordo a T e il raccordo a Y del paziente deve essere 150-300 mm. Importante: in questo modo è possibile minimizzare il campionamento di gas inspirato/espilato miscelato e garantire la corretta misurazione dell'NO/NO₂ del paziente.
5. Impostare la dose di INOMAX da erogare al paziente (selezionare, ruotare, confermare).

6. Impostare correttamente gli allarmi sul dispositivo INOmax DS_{IR} e sul dispositivo di ventilazione.

Dopo aver collegato l'INOmax DS_{IR} al circuito di ventilazione, può essere necessario correggere la sensibilità di attivazione, a causa della rimozione di gas dal sistema campione.





Funzionamento dell'INOmeter

- Il dispositivo INOmeter sostituisce l'impugnatura a valvola standard in gomma delle bombole di INOMAX e viene usato per aprire e chiudere la valvola della bombola. L'INOmeter è un dispositivo di misurazione temporale, che misura il periodo in cui la valvola delle bombole di INOMAX rimane aperta.
- L'INOmeter è progettato per l'uso con bombole di INOMAX e con i sistemi di erogazione INOvent, INOmax DS e INOmax DS_{IR}.
- Quando viene usato con il dispositivo INOmax DS_{IR}, si verifica una comunicazione bidirezionale a infrarossi (IR) tra l'INOmax DS_{IR} e l'INOmeter. L'INOmeter comunica al dispositivo INOmax DS_{IR} la concentrazione e la data di scadenza della bombola di INOMAX. L'ID paziente (se confermato) e le informazioni sul dosaggio vengono comunicate dall'INOmax DS_{IR} all'INOmeter.

AVVERTENZA: La perdita di comunicazione tra l'INOmax DS_{IR} e l'INOmeter per un periodo superiore ad un'ora comporta l'interruzione dell'erogazione di INOMAX.

- Avviso:**
- Non posizionare alcun oggetto tra l'INOmeter e il carrello a cui è collegato.
 - L'emissione luminosa ad alta frequenza e/o ad alta intensità nell'area dell'INOmeter può interferire nella comunicazione tra l'INOmax DS_{IR} e l'INOmeter sulla bombola di INOMAX.
 - La presenza di un forte campo magnetico può influenzare la capacità dell'INOmeter di identificare se la valvola della bombola sia aperta o chiusa. Questo può condizionare la capacità dell'INOmax DS_{IR} di identificare la posizione (aperta o chiusa) della valvola della bombola.
 - La rimozione dell'INOmeter dalla bombola deve essere eseguita da personale autorizzato. Non smaltire l'INOmeter.
 - La sostituzione della batteria dell'INOmeter deve essere eseguita esclusivamente da personale autorizzato.

Nota:

- l'INometer viene utilizzato per aprire e chiudere la valvola della bombola.
- Per aprire la valvola della bombola, ruotare l'INometer in senso antiorario.
- Per chiudere la valvola della bombola, ruotare l'INometer in senso orario.
- Le bombole vengono inviate insieme all'INometer, ricoperte da una protezione anti-manomissione.
- Un dispositivo di bloccaggio della valvola viene fissato alla bombola tramite un cordoncino.
- Per aprire la valvola della bombola è necessario rimuovere il dispositivo di bloccaggio.

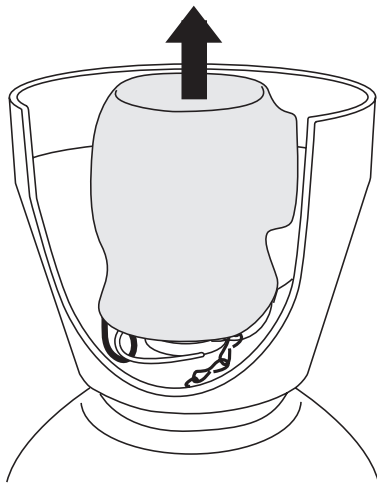


Figura 4-2

1. Rimuovere e smaltire correttamente la protezione anti-manomissione (vedere Figura 4-2).

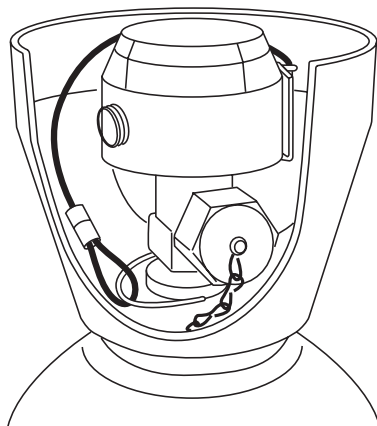


Figura 4-3

2. Il dispositivo di bloccaggio è fissato alla bombola tramite una cordicella (vedere Figura 4-3).

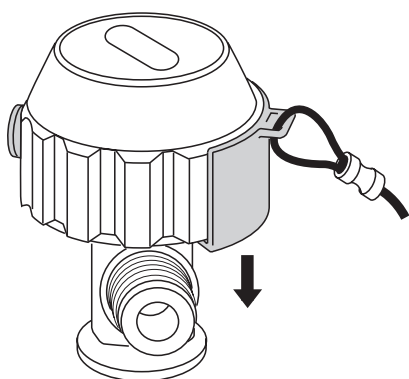


Figura 4-4

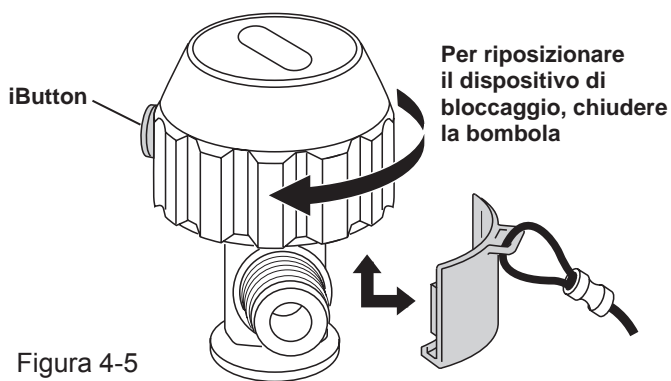


Figura 4-5

3. Spingere il dispositivo di bloccaggio verso il basso per rimuoverlo dall'INOMeter (vedere Figura 4-4).
4. Per reinserire il dispositivo di bloccaggio è necessario chiudere prima la bombola. Allinearla direttamente dall'iButton e premere verso l'alto nell'alloggiamento per attaccare il dispositivo di bloccaggio (vedere Figura 4-5).

Nota: l'INOMeter viene utilizzato per aprire e chiudere la valvola della bombola. Per aprire la valvola della bombola, ruotare il dispositivo in senso antiorario. Per chiudere la valvola della bombola, ruotare l'INOMeter in senso orario.



Figura 4-6 Bombola aperta

5. Quando viene acceso l'INOMeter (bombola aperta), sullo schermo viene visualizzato un segno "+" (positivo) (vedere Figura 4-6) e vengono alternati:
 - a. L'evento temporale XX.X in ore dal momento dell'accensione (8 secondi).
 - b. Il tempo cumulativo totale XXX in ore di tutti gli eventi attivati (4 secondi).
 - c. Sullo schermo vengono alternate a e b per i tempi indicati tra parentesi di sopra.

Nota: se lo schermo è vuoto, sostituire la bombola.

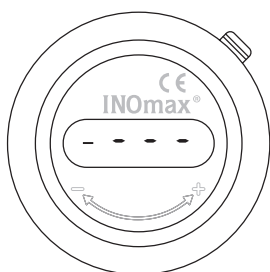


Figura 4-7 Bombola chiusa

6. Quando viene spento l'INOMeter (bombola chiusa), sullo schermo viene visualizzato un segno "-" (negativo) (vedere Figura 4-7) e vengono alternati:
 - a. La visualizzazione di - - - sullo schermo (8 secondi).
 - b. Il tempo cumulativo totale XXX in ore di tutti gli eventi attivati (4 secondi).
 - c. Sullo schermo vengono alternate a e b per i tempi indicati tra parentesi di sopra.

Nota: se lo schermo è vuoto, sostituire la bombola.

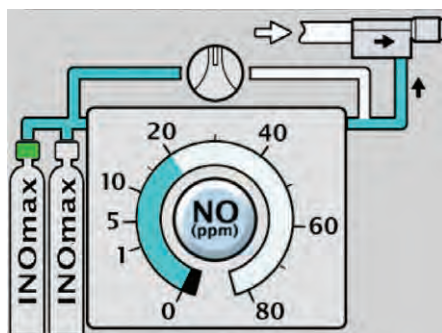


Figura 4-8

Quando la valvola della bombola è aperta e l'erogazione è normale, la schermata utilizzatore mostra il raccordo di colore verde (vedere Figura 4-8).

Nota:

- Nelle schermate utilizzatore INOmax DS e INOvent non viene visualizzata questa immagine.
- Se vengono caricate due bombole di INOMAX sul carrello e se non vengono visualizzate sulla schermata utilizzatore entrambe le immagini delle bombole, verificare se sia presente un'interferenza dovuta a raggi IR o alla luce (vedere pag. 91 per la risoluzione del problema). Se non si sospetta un'interferenza dopo il tentativo di risolvere il problema, sostituire la bombola destra o sinistra dell'INOMAX che causa il problema.



Funzionamento dell'INOblender

Importante: prima di utilizzare l'INOblender, leggere il manuale d'uso. Seguire le istruzioni e aderire a tutte le avvertenze e agli avvisi.

AVVERTENZA:

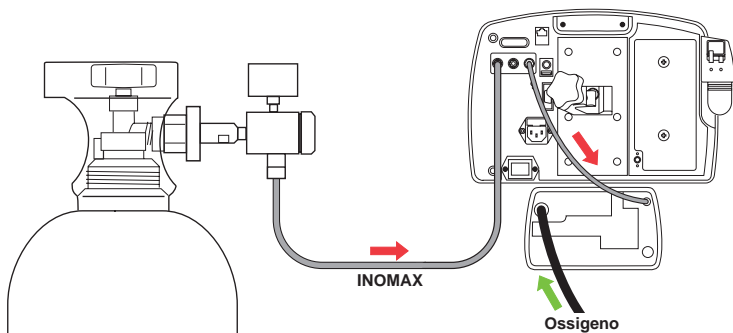
- È necessario eseguire la procedura di svuotamento per assicurarsi che l'NO₂ sia evacuato dal sistema prima di collegare la borsa di rianimazione manuale al paziente.
- La borsa respiratoria deve essere compressa ripetutamente durante l'uso per evitare l'accumulo di NO₂.
- Se la borsa respiratoria non viene compressa ripetutamente durante l'erogazione di INOMAX, scollegarla dal paziente ed eseguire la procedura di svuotamento della borsa prima di proseguire.
- Per impostarlo in modo accurato, l'INOblender deve essere in posizione verticale durante l'impostazione del flusso di ossigeno.
- Non utilizzare nebulizzatori pneumatici insieme all'INOblender. Questo comporta un'erogazione significativamente eccessiva di INOMAX superiore a 80 ppm (40 ppm con una bombola da 400 ppm).
 - La pressione in uscita dell'INOblender è stata convalidata per l'uso fino a 400 millibar (5,8 psig). Il livello di pressione retrograda generato dai nebulizzatori pneumatici è significativamente maggiore [1,4-2,0 bar (20-30 psig)] e comporta un'erogazione eccessiva di INOMAX superiore a 80 ppm con una bombola da 800 ppm (40 ppm con una bombola da 400 ppm). L'impostazione della dose definita dall'utilizzatore sull'INOblender non corrisponde né ha un effetto sulla dose erogata effettiva.
 - Inoltre, il flussimetro dell'ossigeno dell'INOblender non dispone di una compensazione per la pressione retrograda e riporta un flusso inferiore a quello effettivo quando viene applicata pressione alla porta di uscita.

Avviso:

- Quando non viene utilizzato, il flussimetro dell'ossigeno e la valvola della bombola di INOMAX devono essere chiusi.
- Quando l'INOblender viene usato insieme ad un miscelatore di ossigeno e aria:
 - L'indicazione per l'erogazione di INOMAX durante l'impiego dell'INOblender con ossigeno al 100% è +/- 20% dell'impostazione o 2 ppm (qualunque sia il valore maggiore). L'uso di ossigeno al 100% ad una pressione di 3,4 bar (50 psig) (nominale) rappresenta l'indicazione specifica riportata nelle istruzioni per l'INOblender.
 - L'utilizzatore può stabilire che per alcune condizioni cliniche possa essere necessario utilizzare un miscelatore di ossigeno/aria insieme all'INOblender per ottenere livelli di FiO₂ inferiori a 100%.
 - L'uso di miscele di ossigeno/aria (da 21% a 95% v/v) riduce la concentrazione di NO erogata fino al 10% dell'impostazione o di 1 ppm (qualunque sia il valore maggiore) rispetto all'impiego di ossigeno al 100% da solo, portando ad un errore cumulativo fino a +/- 30% dell'impostazione o 3 ppm (qualunque sia il valore maggiore).
- Fare riferimento alle procedure indicate dal produttore per l'utilizzo della borsa di rianimazione manuale.
- Una volta terminato, chiudere la valvola della bombola dell'NO e lasciare passare l'ossigeno fino a quando il manometro dell'NO non indichi zero; a questo punto, chiudere il flusso di ossigeno.

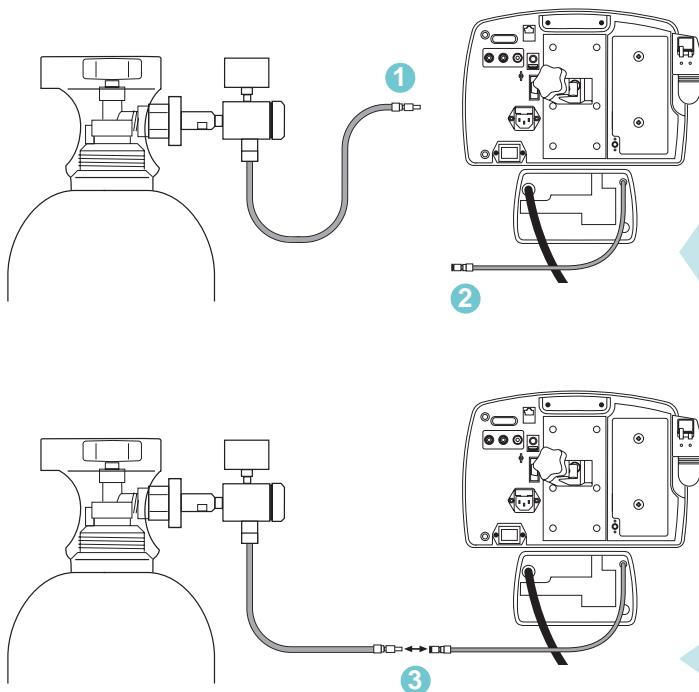
Utilizzo dell'INOblender come dispositivo indipendente

Questa sezione spiega come utilizzare l'INOblender come dispositivo indipendente.



Generalmente l'INOblender riceve l'INOMAX dal dispositivo INOmax DS_{IR} (la bombola di INOMAX alimenta entrambi i dispositivi; vedere Figura 4-9).

Figura 4-9



Come dispositivo indipendente, la bombola di INOMAX alimenta solo l'INOblender (vedere Figura 4-10).

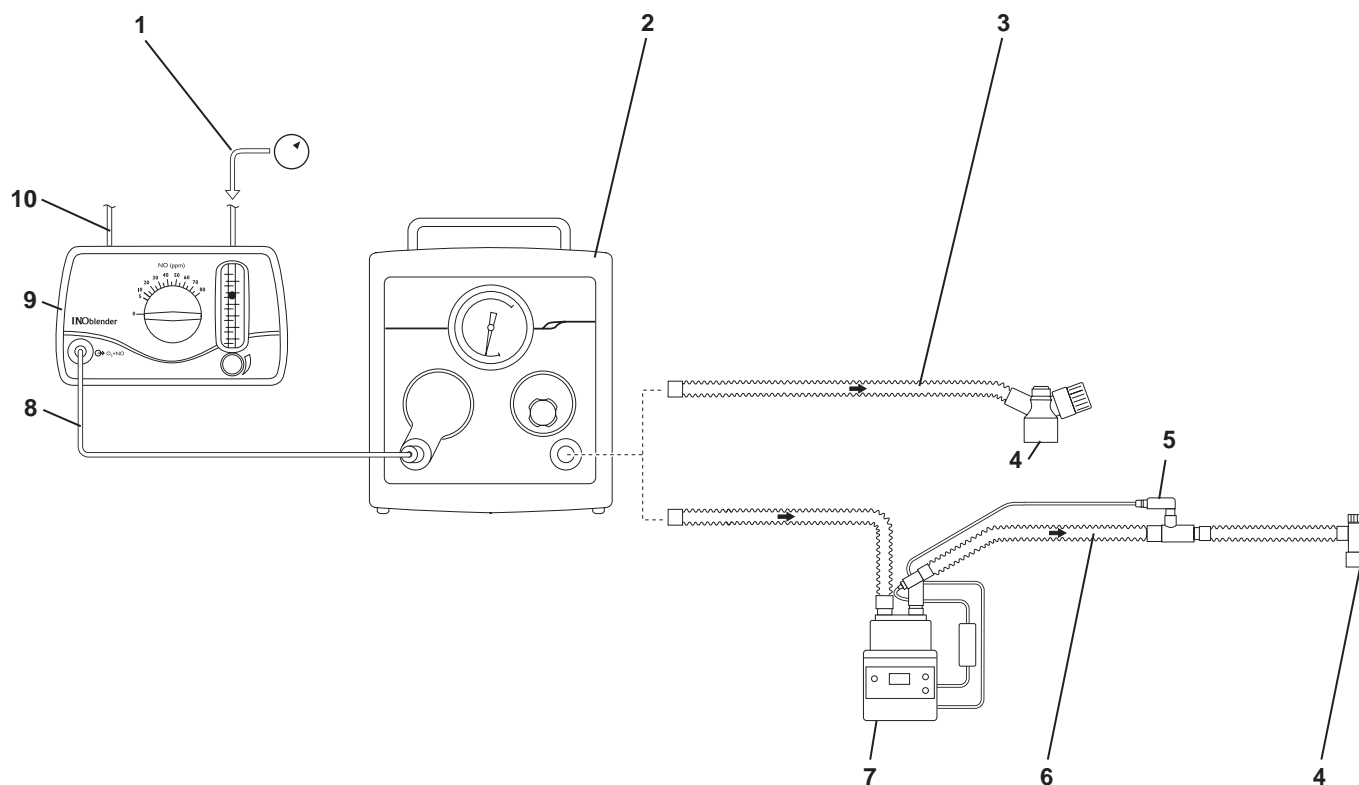
1. Scollegare il tubo del riduttore di pressione di INOMAX dalla parte posteriore del dispositivo INOmax DS_{IR}.
2. Scollegare il tubo dell'INOblender dalla parte posteriore del dispositivo INOmax DS_{IR}.

3. Collegare il tubo del riduttore di pressione di INOMAX al tubo di ingresso dell'INOblender.

Figura 4-10



Utilizzo di INOblender con NeoPuff



- | | |
|---|---|
| 1. Fonte di ossigeno | 6. Circuito del sistema di rianimazione umidificato |
| 2. Neopuff | 7. Umidificatore |
| 3. Circuito con raccordo a T (con porta a becco d'anatra) | 8. Tubo ossigeno |
| 4. Collegamento del paziente | 9. INOblender |
| 5. Sensore temperatura | 10. Ingresso INOMAX |

Sistema di erogazione di backup di NO

AVVERTENZA:

- Quando viene usata la modalità di erogazione di backup di NO, deve essere presente un flusso di almeno 5 L/min nel circuito di ventilazione, per evitare concentrazioni di INOMAX superiori a 40 ppm.
- Il sistema di backup è destinato all'uso a breve termine quando il sistema di erogazione elettronico non funziona, fino a quando non sia possibile impiegare un dispositivo di erogazione di NO.
- Se il sistema di backup è acceso contemporaneamente al sistema di erogazione principale, viene erogata una concentrazione di INOMAX superiore a quella impostata (viene visualizzato un allarme di alta priorità).
- La modalità di backup eroga una concentrazione variabile di NO al paziente, a seconda del flusso di ventilazione utilizzato. Per informazioni dettagliate, consultare la tabella riportata di seguito.



Figura 4-11

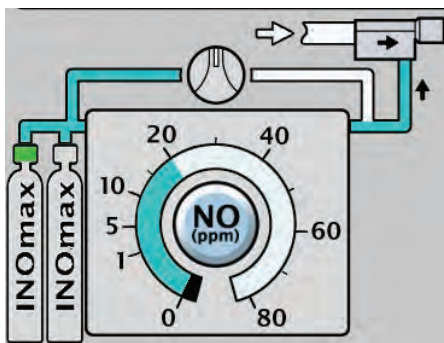


Figura 4-12

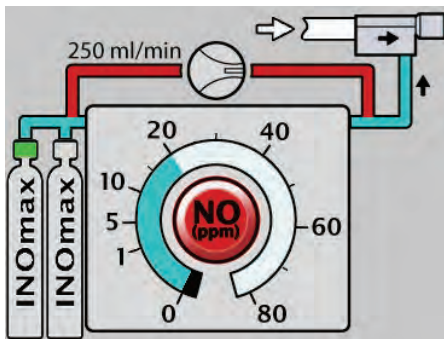
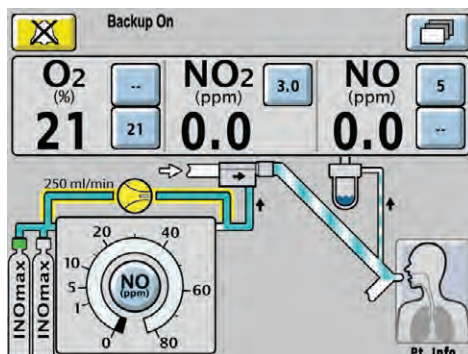


Figura 4-13



Descrizione del sistema di erogazione di backup di NO

Il vantaggio di questa modalità di erogazione di backup è che il paziente non deve essere scollegato dal ventilatore né ventilato manualmente per proseguire la terapia con INOMAX, qualora il sistema di erogazione elettronico principale non funzionasse.

L'erogazione di backup fornisce un flusso fisso di 250 mL/min di INOMAX direttamente nel circuito di ventilazione attraverso il modulo iniettore.

L'erogazione di backup di NO è completamente di tipo pneumatico e non si basa sul funzionamento del sistema principale.

- Quando il sistema di backup è spento, questo viene indicato sulla schermata principale (vedere Figura 4-11).
- Se sia l'erogazione impostata di NO che quella di backup sono attive contemporaneamente, viene attivato un allarme di alta priorità e l'immagine viene visualizzata sulla schermata principale (vedere Figura 4-12).
- L'erogazione di backup viene attivata tramite l'interruttore presente sul pannello anteriore. L'erogazione di INOMAX deve essere interrotta.
- Se lo schermo è attivo, la schermata principale indica che l'erogazione di backup è attiva e che l'erogazione della dose impostata è interrotta (vedere Figura 4-13).

Questa tabella indica le concentrazioni nominali di NO erogate con diversi flussi di ventilazione.

Flusso gas di ventilazione (L/min)	5	7,5	10	15	20
Concentrazione di NO (bambola da 800 ppm)	40	27	20	13	10
Concentrazione di NO (bambola da 400 ppm)	20	13	10	6	5

Conc. bombola di INOMAX x 0,25 L/min / flusso di ventilazione = dose erogata



Applicazione del riduttore di pressione per il trasporto

AVVERTENZA: la perdita della comunicazione tra l'INOMax DS_{IR} e la bombola di INOMAX per un periodo superiore ad un'ora comporta l'interruzione dell'erogazione di INOMAX.

Avviso: durante l'uso del riduttore di pressione per il trasporto (PN 10022, CGA o 10041, ISO) assicurarsi che il tappo sia completamente posizionato in sede sull'INOMeter e che il cavo ad infrarossi sia collegato e agganciato alla porta del connettore ad infrarossi sulla parte posteriore dell'INOMax DS_{IR}.

Nota: controllare le etichette identificative del prodotto, la concentrazione della bombola (800 o 400 ppm) e la data di scadenza presenti sulla bombola di INOMAX. Assicurarsi che sia disponibile una bombola di INOMAX con una quantità adeguata di gas (> 14 bar o 200 psig).

1. Collegare un riduttore di alta pressione CGA o ISO ad una bombola di INOMAX e serrare manualmente l'adattatore alla bombola di INOMAX (vedere Figura 4-14).

2. Collegare il tubo del riduttore di pressione di INOMAX ad uno degli ingressi INOMAX presenti sul retro dell'INOMax DS_{IR} (vedere Figura 4-14).

Nota:

- Per il connettore del riduttore di pressione di INOMAX di tipo CGA, assicurarsi che la punta di plastica bianca non sia scheggiata o rotta. Se necessario, rimuoverla e sostituirla (consultare la sezione "Sostituzione della punta del riduttore di pressione di INOMAX, pag. 118).
- Per il connettore del riduttore di pressione di tipo ISO, verificare che sia presente l'anello di tenuta e che non sia danneggiato (consultare la sezione "Sostituzione della punta del riduttore di pressione di INOMAX, pag. 119).

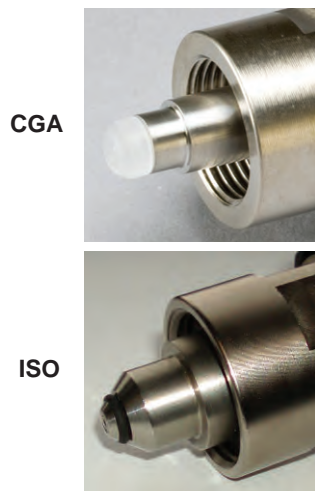


Figura 4-14



Figura 4-15

3. Collegare il cavo ad infrarossi del riduttore di pressione per il trasporto alla parte posteriore dell'INOMax DS_{IR} (vedere Figura 4-15).

Nota: Quando il connettore viene bloccato in sede, si avverte uno scatto.
Non tentare di collegare la spina del riduttore di pressione per il trasporto alla porta di uscita dell'INOblender per evitare di danneggiare i piedini elettrici della spina del connettore.



Figura 4-16

4. Posizionare il blocco tappo sull'INOMeter (vedere Figura 4-16).

Nota: assicurarsi di allineare la scanalatura all'interno del blocco tappo all'iButton sull'INOMeter (vedere Figure 4-16 e 4-17).



Il cavo elettrico fuoriesce dal riduttore di pressione direttamente sopra la scanalatura dell'iButton

Figura 4-17



Figura 4-18

5. Afferrare il blocco tappo per aprire la valvola della bombola (vedere Figure 4-18 e 4-19).



Figura 4-19



Diagramma configurazione finale

Il diagramma seguente (vedere Figura 4-20) illustra tutti i componenti collegati.

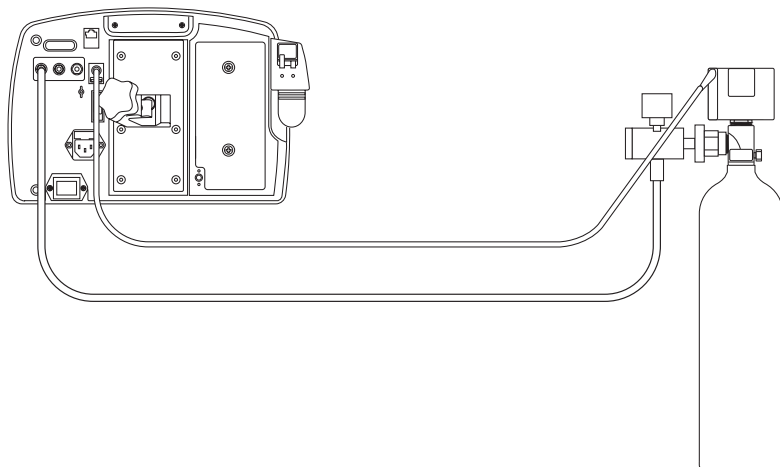


Figura 4-20

Ulteriori informazioni

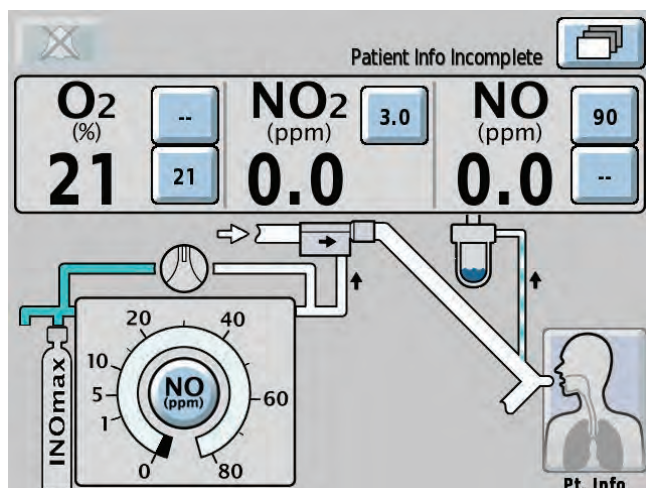


Figura 4-21

Si attiva la comunicazione tra l'INOmax DS_{IR} e l'INOMeter dopo il completamento della fase di avvio dell'INOmax DS_{IR}.

- Nota:
- Le immagini associate alle bombole non sono visibili e il pulsante di controllo della dose rimane inattivo fino a quando l'INOmax DS_{IR} non riconosce la bombola di INOMAX.
 - Viene visualizzata solo una bombola quando viene usato il riduttore di pressione per il trasporto (vedere Figura 4-21).

Informazioni sulle bombole

Nota:

- Controllare l'etichetta per verificare il prodotto, la data di scadenza e la concentrazione nella bombola.
- Durante lo spostamento della bombola, fissare correttamente la bombola e utilizzare un carrello appositamente progettato.
- Applicare un dispositivo di regolazione della pressione adeguato alla bombola prima di usarla.
- Verificare periodicamente la pressione della bombola.
- Quando una bombola non è in uso, applicare il tappo dell'uscita e il tappo protettivo della valvola.



AVVERTENZA:

- Fissare sempre in modo sicuro le bombole non in uso.
- Non sollevare mai una bombola tenendola dalla valvola o dal tappo di protezione della valvola o utilizzando una catena, un'imbracatura o un magnete.
- Non far cadere mai a terra le bombole.
- Non usare mai martelli, leve o cunei per allentare una valvola o un tappo di protezione. La valvola e il tappo di protezione devono essere aperti e chiusi manualmente.
- Non lasciare che le bombole o le valvole entrino in contatto con olio, grasso o altri materiali combustibili.
- Non rimuovere o rovinare le etichette o le indicazioni presenti sulle bombole.
- Non modificare mai i dispositivi senza prima contattare Mallinckrodt.
- Non utilizzare mai un adattatore per collegare una bombola al sistema.
- Non utilizzare apparecchiature non destinate all'uso con le miscele INOMAX.
- Non tentare mai di riparare una perdita in una valvola di una bombola o in un dispositivo di sfiato di sicurezza.
- Non utilizzare mai dispositivi in cui si verifica una perdita.
- Non inviare mai bombole in cui si verifica una perdita.
- Non conservare mai le bombole:
 - Quando possono essere danneggiate dagli elementi presenti nell'ambiente, come ad esempio acqua o temperature superiori a 50 °C.
 - In ambienti in cui la temperatura è stata ridotta artificialmente.
 - In ambienti in cui possono entrare in contatto con sostanze corrosive.
 - Se esiste il rischio di perforazioni o abrasioni da parte di oggetti presenti nell'ambiente.
 - Accanto a passaggi di uscita, ascensori o piattaforme mobili.
 - A meno che non sia possibile conservarle in un luogo sicuro.



Sostituzione delle bombole di INOMAX e svuotamento del riduttore di pressione

AVVERTENZA:

- Prima dell'uso, è necessario svuotare ogni bombola e riduttore di pressione di INOMAX nuovo per assicurare che il paziente non riceva una quantità di NO₂ superiore a 1,0 ppm.
- La perdita della comunicazione tra l'INOMAX DSIR e la bombola di INOMAX per un periodo superiore ad un'ora comporta l'interruzione dell'erogazione di INOMAX.

Avviso:

- sostituire le bombole di INOMAX quando la pressione è inferiore a 14 bar (200 psig).
- Depressurizzare il riduttore di pressione e il tubo utilizzando la porta di svuotamento sul retro del dispositivo INOMAX DS_{IR} prima di rimuovere il riduttore di pressione dalla bombola di INOMAX.
- Durante l'uso del riduttore di pressione per il trasporto (PN 10022, CGA o 10041, ISO) assicurarsi che il tappo sia completamente posizionato in sede sull'INOMeter e che il cavo ad infrarossi sia collegato e agganciato alla porta del connettore ad infrarossi sulla parte posteriore dell'INOMAX DS_{IR} (vedere Figura 4-15).



1. Se si utilizza una bombola di INOMAX con pressione superiore a 14 bar (200 psig), collegare un riduttore di pressione INOMAX DS_{IR} (serrare solo manualmente) attualmente non in uso.

Nota:

- Per il momento non collegare il tubo del riduttore di pressione all'INOMAX DS_{IR}.
- Assicurarsi che la punta di plastica bianca (CGA) o l'anello di tenuta (ISO) sia in sede sul connettore del riduttore di pressione e controllare che non sia scheggiata o rotta. Rimuoverla e sostituirla, come necessario (vedere pag. 118).



2. Aprire e poi chiudere la valvola sulla bombola di INOMAX.

- Verificare che sia presente una pressione adeguata nella bombola.
- Monitorare il manometro per 30 secondi per eventuali segni di perdite.
- Se si verifica una riduzione di pressione, verificare l'assenza di perdite attorno alle connessioni del tubo e del connettore della valvola della bombola utilizzando acqua saponata (consultare la Sezione 8 "Manutenzione; Verifica perdite bombole").



3. Inserire l'adattatore Quick-Connect dell'NO/N₂ nella porta di svuotamento sul retro dell'INOmax DS_{IR} e premere fermamente fino a quando il valore riportato dal manometro non sia zero (in questo modo, viene eliminato tutto l'NO₂ accumulato nel tubo e nel riduttore di pressione).



4. Collegare il tubo al retro dell'INOmax DS_{IR} (ingresso dell'NO/N₂). In caso di difficoltà nel collegamento del tubo del riduttore di pressione di INOMAX, vedere pag. 30.



5. Aprire la valvola della bombola sulla bombola nuova. È possibile che si attivi l'allarme "Due bombole aperte" fino alla chiusura della valvola della bombola vuota.

Nota:	Nota: se si utilizza il riduttore di pressione per il trasporto dell'INOmax DS _{IR} , trasferire il tappo dalla bombola di INOMAX vuota alla nuova bombola di INOMAX (vedere pag. 42). Si può visualizzare l'allarme "Bombola non rilevata".
-------	---

6. Chiudere la valvola della bombola vuota e rimuovere la linea di erogazione dal retro dell'INOmax DS_{IR}.
7. Depressurizzare utilizzando la porta di svuotamento sul retro dell'INOmax DS_{IR} e rimuovere il riduttore di pressione dalla bombola vuota.



Tabella di diluizione dell'ossigeno

Per l'erogazione con una bombola da 800 ppm (testo in bianco).

Per l'erogazione con una bombola da 400 ppm (testo in nero).

(Solo a scopo illustrativo)

		FiO ₂ impostata				
		0,21	0,40	0,60	0,80	1,00
Dose di INOMAX (ppm)	5	0,21	0,40	0,60	0,80	0,99
	10/5	0,21	0,40	0,59	0,79	0,99
	20/10	△0,20	0,39	0,59	0,78	0,98
	40/20	△0,20	0,38	0,57	0,76	0,95
	80/40	△0,19	0,36	0,54	0,72	0,90
		FiO ₂ effettiva				

△Attenzione: FiO₂ inferiore a 21%

Nota: i calcoli riportati nella tabella sono stati determinati utilizzando una bombola da 800/400 ppm di INOMAX (ossido d'azoto) per inalazione.

Questa tabella rappresenta un intervallo di dosaggi disponibile sull'INOMax DS_{IR}. Dosaggi superiori a 20 ppm non sono raccomandati come dose terapeutica.

I calcoli sono considerati semplici stime e possono variare a seconda della circostanza clinica.

Tutti i numeri sono stati arrotondati al centesimo più vicino.


Tabella della durata

Bombola di INOMAX da 10 litri Luxfer

Per la concentrazione della bombola Luxfer da 400 ppm (testo nero) e da 800 ppm (testo bianco)*

(Solo a scopo illustrativo)

		FLUSSO			
		5 l/min	10 l/min	20 l/min	40 l/min
Dose di INOMAX (ppm)	5	27,0 giorni	13,5 giorni	6,8 giorni	3,4 giorni
	10/5	13,4 giorni	6,7 giorni	3,4 giorni	1,7 giorni
	20/10	6,6 giorni	3,3 giorni	1,7 giorni	19,9 ore
	40/20	3,2 giorni	1,6 giorni	19,4 ore	9,7 ore
	80/40	1,5 giorni	18,4 ore	9,2 ore	4,6 ore



Questa tabella rappresenta un intervallo di dosaggi disponibile sull'INOMax DS_{IR}. Dosaggi superiori a 20 ppm non sono raccomandati come dose terapeutica.

* Tutti i calcoli riportati nella tabella precedente si basano su una bombola piena da 138 bar (2.000 psig) da 1362 litri Luxfer e tengono conto anche della variazione della bombola a 14 bar (200 psig). I valori sono calcolati in base al fattore di conversione della bombola con flusso continuo totale (9,9 litri/bar e 0,68 litri/psi).

Flusso di INOMAX = [Dose desiderata X flusso di ventilazione totale]/[concentrazione bombola – dose desiderata]
Volume bombola = Fattore di conversione bombola X bar/psig bombola
Durata bombola = Volume bombola/Flusso INOMAX

I calcoli sono considerati semplici stime e possono variare a seconda della circostanza clinica.

Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza clienti al numero di telefono riportato sul retro del manuale.




Tabella della durata

Bombola di INOMAX da 2 litri Luxfer

Per la concentrazione della bombola Luxfer da 400 ppm (testo nero) e da 800 ppm (testo bianco)*

(Solo a scopo illustrativo)

		FLUSSO			
		5 l/min	10 l/min	20 l/min	40 l/min
Dose di INOMAX (ppm)	5	5,4 giorni	2,7 giorni	1,4 giorni	16,2 ore
	10/5	2,7 giorni	1,3 giorni	16,1 ore	8,1 ore
	20/10	1,3 giorni	15,9 ore	8,0 ore	4,0 ore
	40/20	15,5 ore	7,8 ore	3,9 ore	1,9 ore
	80/40	7,3 ore	3,7 ore	1,8 ore	0,9 ore



Questa tabella rappresenta un intervallo di dosaggi disponibile sull'INOMax DS_{1R}. Dosaggi superiori a 20 ppm non sono raccomandati come dose terapeutica.

* Tutti i calcoli riportati nella tabella precedente si basano su una bombola piena da 138 bar (2.000 psig) da 272 litri Luxfer e tengono conto anche della variazione della bombola a 14 bar (200 psig). I valori sono calcolati in base al fattore di conversione della bombola con flusso continuo totale (2,0 litri/bar e 0,14 litri/psi).

Flusso di INOMAX = [Dose desiderata X flusso di ventilazione totale]/[concentrazione bombola – dose desiderata]
Volume bombola = Fattore di conversione bombola X bar/psig bombola
Durata bombola = Volume bombola/Flusso INOMAX

I calcoli sono considerati semplici stime e possono variare a seconda della circostanza clinica.


Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza clienti al numero di telefono riportato sul retro del manuale.

Tabella della durata

Bombola di INOMAX di dimensione 88

Per la concentrazione della bombola di dimensione 88 da 800 ppm (testo in bianco) e da 400 ppm (testo in nero)*
(Solo a scopo illustrativo)

		FLUSSO			
		5 l/min	10 l/min	20 l/min	40 l/min
Dose di INOMAX (ppm)	5	39 giorni	19,5 giorni	9,8 giorni	4,9 giorni
	10/5	19,4 giorni	9,7 giorni	4,8 giorni	2,4 giorni
	20/10	9,6 giorni	4,8 giorni	2,4 giorni	1,2 giorni
	40/20	4,7 giorni	2,3 giorni	1,2 giorni	14 ore
	80/40	2,2 giorni	1,1 giorni	13,3 ore	6,6 ore



Questa tabella rappresenta un intervallo di dosaggi disponibile sull'INOmax DS_{IR}. Dosaggi superiori a 20 ppm non sono raccomandati come dose terapeutica.

* Tutti i calcoli riportati nella tabella precedente si basano su una bombola piena da 138 bar (2.000 psig), bombola "88" da 1963 litri e tengono conto anche della variazione della bombola a 14 bar (200 psig). I valori sono calcolati in base al fattore di conversione della bombola con flusso continuo totale (14,2 litri/bar e 0,98 litri/psi).

- Flusso di INOMAX = [Dose desiderata X flusso di ventilazione totale]/[concentrazione bombola – dose desiderata]
- Volume bombola = Fattore di conversione bombola X bar/psig bombola
- Durata bombola = Volume bombola/Flusso INOMAX

I calcoli sono considerati semplici stime e possono variare a seconda della circostanza clinica. Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza clienti al numero di telefono riportato sul retro del manuale.




Tabella della durata

Bombola di INOMAX di dimensione D

Per la concentrazione della bombola di dimensione D da 800 ppm (testo in bianco) e da 400 ppm (testo in nero)* (solitamente usato durante il trasporto) (Solo a scopo illustrativo)

		FLUSSO			
		5 l/min	10 l/min	20 l/min	40 l/min
Dose di INOMAX (ppm)	5	7,0 giorni	3,5 giorni	1,8 giorni	21 ore
	10/5	3,5 giorni	1,7 giorni	21 ore	10,5 ore
	20/10	1,7 giorni	20,7 ore	10,3 ore	5,2 ore
	40/20	20 ore	10 ore	5 ore	2,5 ore
	80/40	9,5 ore	4,8 ore	2,4 ore	1,2 ore



Solitamente usato durante il trasporto

Questa tabella rappresenta un intervallo di dosaggi disponibile sull'INOMax DS_{IR}. Dosaggi superiori a 20 ppm non sono raccomandati come dose terapeutica.

* Tutti i calcoli riportati nella tabella precedente si basano su una bombola piena da 138 bar (2.000 psig), bombola "D" da 353 litri e tengono conto anche della variazione della bombola a 14 bar (200 psig). I valori sono calcolati in base al fattore di conversione della bombola con flusso continuo totale (2,6 litri/bar e 0,18 litri/psi).

- Flusso di INOMAX = [Dose desiderata X flusso di ventilazione totale]/[concentrazione bombola – dose desiderata]
- Volume bombola = Fattore di conversione bombola X bar/psig bombola
- Durata bombola = Volume bombola/Flusso INOMAX

I calcoli sono considerati semplici stime e possono variare a seconda della circostanza clinica. Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza clienti al numero di telefono riportato sul retro del manuale.

Svuotamento del raccoglitore di condensa

AVVERTENZA: quando si maneggiano componenti del circuito paziente che entrano in contatto con i liquidi del paziente, indossare indumenti e dispositivi protettivi.

Il raccoglitore di condensa a sinistra del dispositivo (vedere Figura 4-22) raccoglie i liquidi separati dal campione gas del paziente.

- Svuotare e pulire il raccoglitore di condensa prima di ogni utilizzo e svuotare il raccoglitore ogni volta che si presenta pieno a più di metà.
- Svuotare periodicamente il raccoglitore di condensa per evitare il riempimento e il travaso, con conseguenti errori di sistema.
- Viene visualizzato il messaggio "Water bottle full" (Raccoglitore di condensa pieno) per ricordare all'utilizzatore di svuotare e pulire il raccoglitore di condensa, in caso fosse pieno.

Nota: quando viene visualizzato il messaggio "Water bottle full" (Raccoglitore di condensa pieno) il monitoraggio viene interrotto temporaneamente.



Figura 4-22

Per svuotare il raccoglitore di condensa:

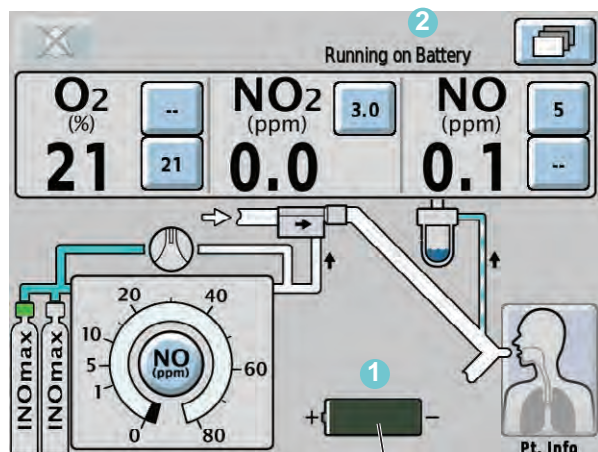
1. Rimuovere il flacone tirandolo direttamente verso il basso (vedere Figura 4-22).
2. Smaltire il contenuto in conformità con i regolamenti approvati per lo smaltimento di rifiuti liquidi.
3. Pulire il raccoglitore.
4. Riposizionare il raccoglitore spingendolo in sede.
5. Verificare l'assenza di perdite attivando il sistema e occludendo la linea di campionamento fino a quando non viene visualizzato l'allarme di occlusione linea di campionamento.

Nota: durante l'erogazione di INOMAX ad un paziente

1. Il filtro separatore di condensa monouso sul retro del filtro della condensa protegge il sistema di monitoraggio dall'umidità e da altri contaminanti e occasionalmente può essere necessario sostituirlo durante l'uso. (Consultare la Sezione 8 "Manutenzione").
2. Per evitare le interferenze da parte dei farmaci sul sistema di monitoraggio dei gas, somministrare i farmaci in aerosol in posizione distale rispetto al raccordo a T (fare riferimento a pag. 54).



Alimentazione a batteria



Simbolo della batteria

- Durante l'alimentazione a batteria viene visualizzato un simbolo della batteria (1) sullo schermo insieme al messaggio "Running on Battery" (Att. funz. a batteria) (2) nell'area messaggi.
- Viene attivato l'allarme di batteria scarica quando rimangono 30 minuti di autonomia.
- La batteria a piena carica permette di utilizzare l'INOmax DS_{IR} per sei ore in condizioni ottimali.
- La durata della batteria può essere prolungata mantenendo la luminosità dello schermo e il volume degli allarmi al minimo. (La luminosità dello schermo e il volume degli allarmi possono essere modificati tramite il menu di configurazione).

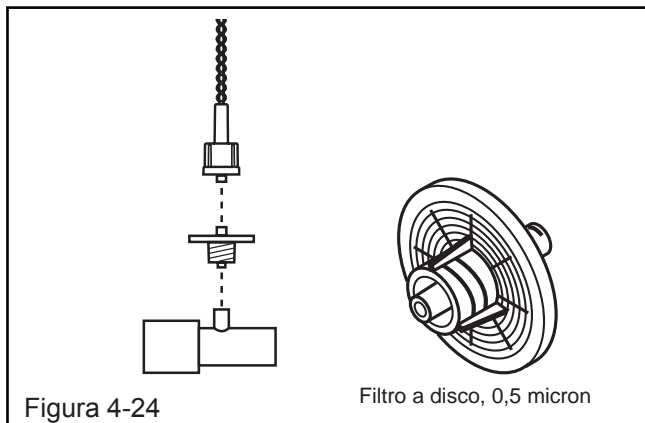
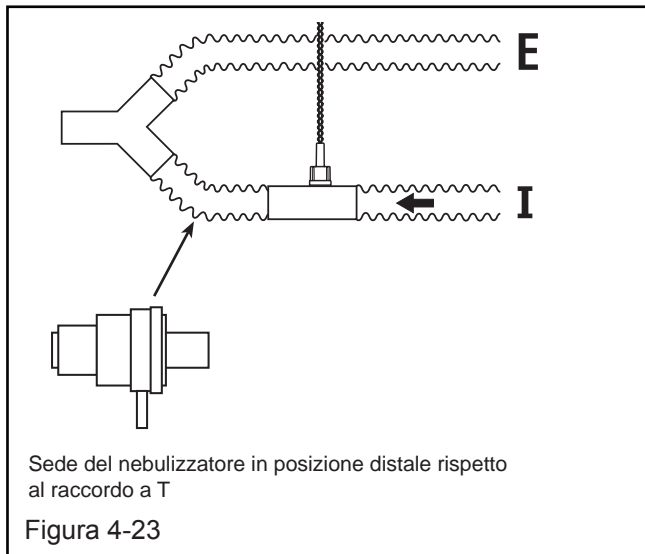
Campionamento del gas ispirato durante l'erogazione di aerosol

- Posizionare il nebulizzatore a valle del raccordo a T sul segmento inspiratorio per prevenire la sovrasaturazione del filtro separatore di condensa, la contaminazione del sistema di campionamento ed evitare così l'allarme "Blocco filtro/tubo camp" (vedere Figura 4-23).
- Per minimizzare la sostituzione del filtro separatore di condensa durante l'erogazione dell'aerosol, posizionare un piccolo filtro a disco idrofobo da 0,5 micron con connessioni luer tra la linea di campionamento e il raccordo a T (vedere Figura 4-24).

Nota:

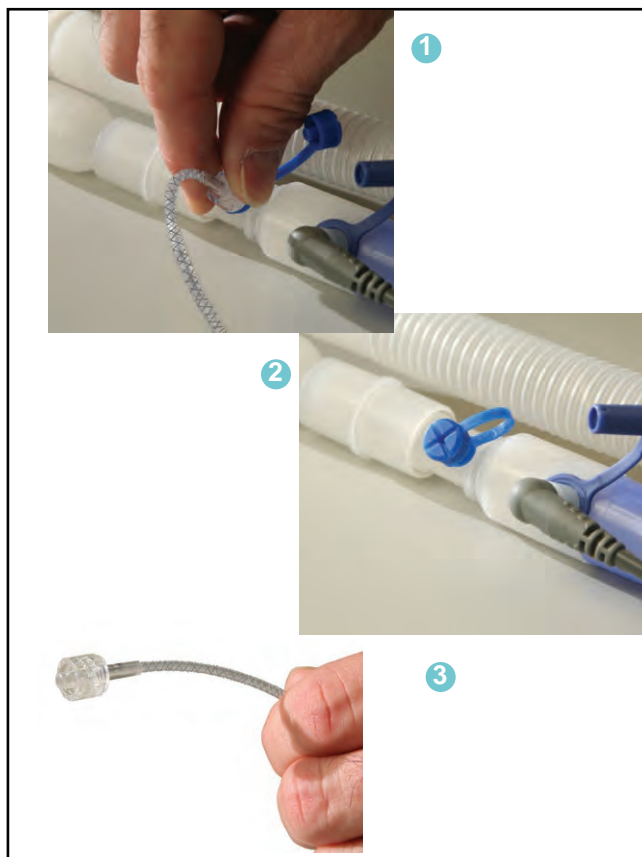
il filtro a disco deve essere usato in combinazione con il filtro separatore di condensa INOmax DS_{IR}. Non utilizzare mai l'INOmax DS_{IR} senza il filtro separatore di condensa.

- Il filtro a disco è stato convalidato per questa destinazione d'uso.
- Il filtro a disco deve essere sostituito dopo ogni periodo di trattamento.
- Durante l'erogazione continua di farmaco, può essere necessario sostituire frequentemente il disco qualora diventasse saturo di umidità/farmaco.
- Tuttavia, la sostituzione frequente del disco ridurrà la frequenza della sostituzione del filtro separatore di condensa durante l'erogazione del farmaco.





Monitoraggio ambientale



Il sistema di monitoraggio dell'INOmax DS_{1R} misura i livelli ambientali di NO e NO₂.

1. Scollegare il connettore della linea di campionamento dal raccordo a T.
2. Tappare l'adattatore luer sul raccordo a T.
3. Prelevare un campione di aria ambiente tramite la linea di campionamento e leggere i valori di NO e NO₂.

Dopo il monitoraggio ambientale, rimuovere il tappo dell'adattatore luer sul raccordo a T e ricollegare la linea di campionamento.

AVVERTENZA: se il tappo non viene posizionato in modo sicuro, si verifica una perdita di gas e di pressione nel circuito di ventilazione.

Nota: gli allarmi del monitoraggio possono attivarsi durante l'esecuzione di questo test.

Inserimento dei dati del paziente

Di seguito vengono riportate le istruzioni su come utilizzare la schermata dell'identificativo del paziente:

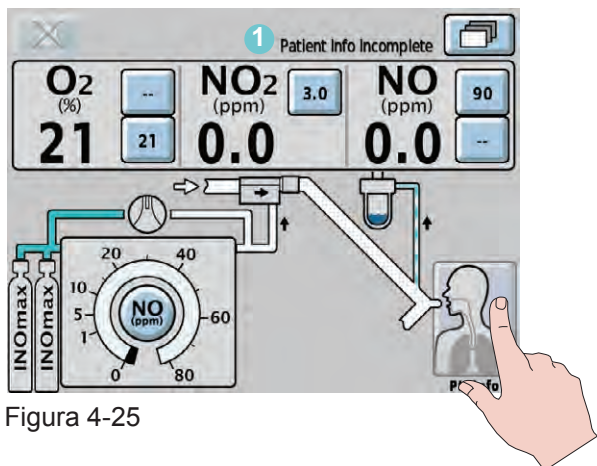


Figura 4-25

È possibile inserire un identificativo paziente in qualsiasi momento durante il trattamento di un paziente premendo il pulsante delle informazioni del paziente nell'angolo inferiore destro della schermata principale.

Nota: se non è stato inserito un identificativo paziente, il messaggio "Patient Info. Incomplete" (1) (Info paz. incomplete) rimane illuminato nell'area messaggi dello schermo (vedere Figura 4-25).

Dopo aver premuto il pulsante dei dati paziente, viene visualizzata la seguente schermata (vedere Figura 4-26).

Nota: tutti gli identificativi vengono collegati ad ogni bombola di INOMAX utilizzata durante il trattamento.

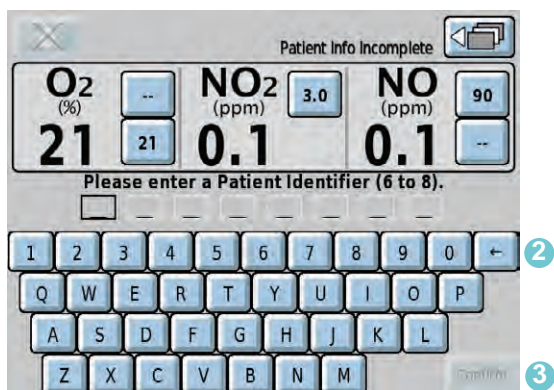


Figura 4-26

La schermata Identificativo paziente (vedere Figura 4-26) consente di inserire un identificativo paziente alfanumerico unico che contiene da sei a otto cifre (nota: sono accettati anche gli spazi).

Nota: per conformità con la Direttiva europea 95/46/CE, non utilizzare identificativi che permettano di identificare un paziente specifico. Prima di inserire un identificativo paziente, consultare e seguire le linee guida interne del proprio ospedale.

- Premendo i tasti sulla tastiera è possibile inserire un identificativo alfanumerico sequenziale.
- Prima di confermare l'identificativo, è possibile modificare le cifre premendo il pulsante per tornare indietro (2) o selezionando la cifra inserita e digitando la nuova cifra.
- Il pulsante di conferma "Conferma" (3) si illumina quando sono stati inseriti sei caratteri.

Nota: una volta premuto il pulsante "Conferma", non è più possibile modificare l'identificativo fino a quando la terapia non viene interrotta facendo passare il dispositivo in Standby (OFF).



Nota:

è possibile inserire un
identificativo paziente in
qualsiasi momento premendo
il pulsante dei dati paziente.



Per ritornare in qualsiasi momento alla
schermata principale, premere il pulsante di
ritorno al menu precedente.



Connessione ai diversi sistemi di ventilazione

AVVERTENZA:

- Il dispositivo INOmax DS_{IR} sottrae gas dal circuito di ventilazione attraverso il sistema di campionamento dei gas ad un tasso di 230 ml al minuto; questo può condizionare la sensibilità della modalità di ventilazione sincronizzata attivata dal flusso di alcuni ventilatori. Controllare la sensibilità di attivazione del ventilatore dopo aver collegato l'INOmax DS_{IR} al circuito di ventilazione.
- Il volume della camera di umidificazione non deve superare 480 ml per evitare valori elevati di NO₂.
- Il ventilatore deve essere provvisto di allarmi in caso di scollegamento dal paziente e di pressione elevata.
- Il dispositivo INOmax DS_{IR} non deve essere utilizzato con il sistema BiPap Vision o con altri sistemi di ventilazione a lume singolo con flusso bidirezionale, poiché potrebbero verificarsi un sovradosaggio di INOMAX (ossido d'azoto) e l'interruzione dell'erogazione del farmaco al paziente.

Nota:

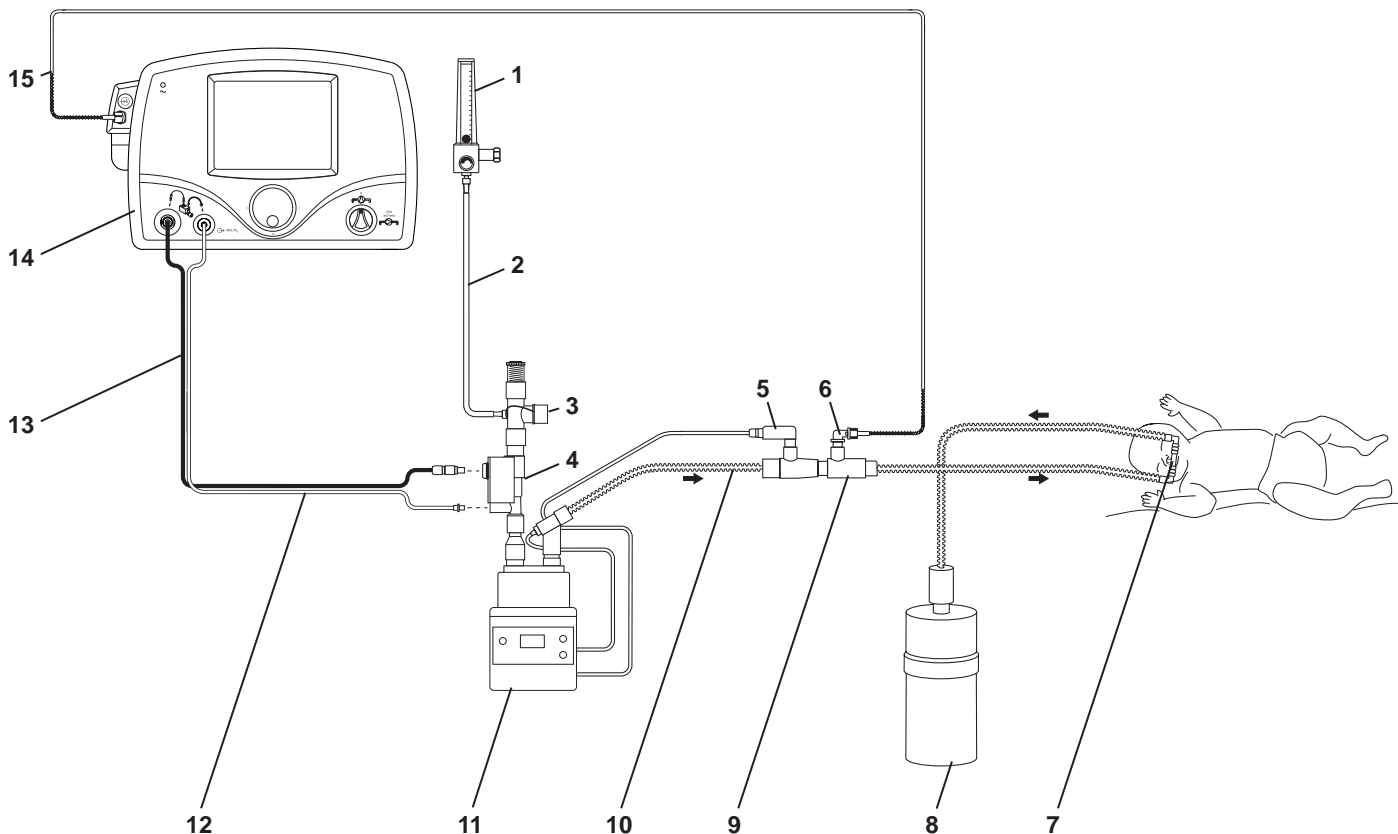
Le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusivi di ogni produttore.

Avviso:

- Notare la freccia della direzione del flusso di aria sul modulo iniettore. Il flusso in uscita dal ventilatore deve attraversare il modulo iniettore nella direzione della freccia presente sul modulo.
- Inserire il modulo iniettore sul lato asciutto del circuito di ventilazione prima dell'umidificatore (questo permette di ottenere una misurazione del flusso corretta).
- Per condizionare il flusso del ventilatore e assicurare che le misurazioni del flusso siano accurate, collegare il modulo iniettore all'ingresso della camera di umidificazione, quindi collegarlo alla porta inspiratoria del ventilatore utilizzando il tubo del circuito di ventilazione. Questo può essere fatto anche posizionando un filtro nel circuito di ventilazione tra il modulo iniettore e il ventilatore.
- Evitare le interferenze da parte dei farmaci sul sistema di monitoraggio dei gas, somministrare i farmaci in aerosol in posizione distale rispetto al raccordo a T.
- Il dispositivo INOmax DS_{IR} è progettato per funzionare secondo gli intervalli dei parametri elencati nella Sezione 9 "Specifiche del prodotto". Non utilizzare il dispositivo al di fuori di questi intervalli.



Collegamento a un circuito Babi-Plus Bubble CPAP A-Plus Medical



- | | |
|--|--|
| 1. Fonte di ossigeno | 9. Adattatore a T |
| 2. Tubo ossigeno | 10. Circuito di ventilazione |
| 3. Collettore limitatore di pressione | 11. Umidificatore |
| 4. Modulo iniettore | 12. Tubo di iniezione NO/N ₂ |
| 5. Sensore temperatura | 13. Cavo elettrico modulo iniettore |
| 6. Adattatore a 90 gradi per la porta campioni | 14. INOmax DS _{IR} |
| 7. Cateteri nasali | 15. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion |
| 8. Valvola Bubble PAP Babi Plus | |

Figura 4-27 Esempio: diagramma del circuito Bubble CPAP Babi-Plus A-Plus Medical

Collegamento a sistemi con reservoir durante l'impiego del modulo iniettore

AVVERTENZA:

- In alcune situazioni la borsa di iperinsufflazione contiene un livello di NO₂ superiore a 1 ppm. L'impiego di atti respiratori con grandi tidal volume può far esporre il paziente all'NO₂ presente nella borsa durante una parte della respirazione. In generale, se il flusso inspiratorio indotto dalla ventilazione manuale non supera il flusso di gas freschi, il paziente non deve essere esposto alle concentrazioni di NO₂ presenti nella borsa di iperinsufflazione.
- Le borse di iperinsufflazione per adulti e pediatriche generano un livello di NO₂ maggiore quando vengono usate ad un flusso di ventilazione/minuto inferiore. Se viene interrotto l'uso di questa borsa (ad esempio, per spostare il tracheotubo), prima di riprendere la ventilazione del paziente, l'utilizzatore deve comprimere diverse volte la borsa per svuotarla dai gas residui.
- A causa del rischio di inalazione di concentrazioni elevate di NO₂ e della difficoltà di monitorare le concentrazioni picco di NO₂ inalate, la ventilazione con una borsa di iperinsufflazione o autoinsufflante è destinata solo all'uso a breve termine.
- Il sistema di monitoraggio presente nell'INOMax DS_{IR} non rileva la presenza di NO₂ all'interno della borsa di iperinsufflazione o autoinsufflante e gli allarmi per i livelli eccessivi di NO₂ non sono in grado di avvisare della presenza di NO₂ nella borsa respiratoria manuale.
- Per minimizzare la concentrazione di NO₂ erogata, seguire i passaggi seguenti durante l'impiego della borsa di rianimazione manuale:
 - Non utilizzare concentrazioni di NO superiori a 20 ppm per evitare la produzione di livelli eccessivi di NO₂.
 - Utilizzare la borsa più piccola possibile idonea all'erogazione del tidal volume desiderato.
 - Non utilizzare tubi respiratori di lunghezza superiore ad 1,8 metri.
 - Utilizzare il flusso di gas fresco più grande possibile (fino a 15 l/min).
 - Utilizzare la concentrazione di ossigeno inspirato più bassa possibile.
 - Dopo aver avviato il flusso di gas fresco, comprimere la borsa diverse volte per svuotarla dal gas residuo prima di utilizzare il sistema per ventilare il paziente.

Avviso: utilizzare ogni volta un nuovo tubo per l'O₂ per l'impiego ottimale con l'adattatore da 4,5 mm.

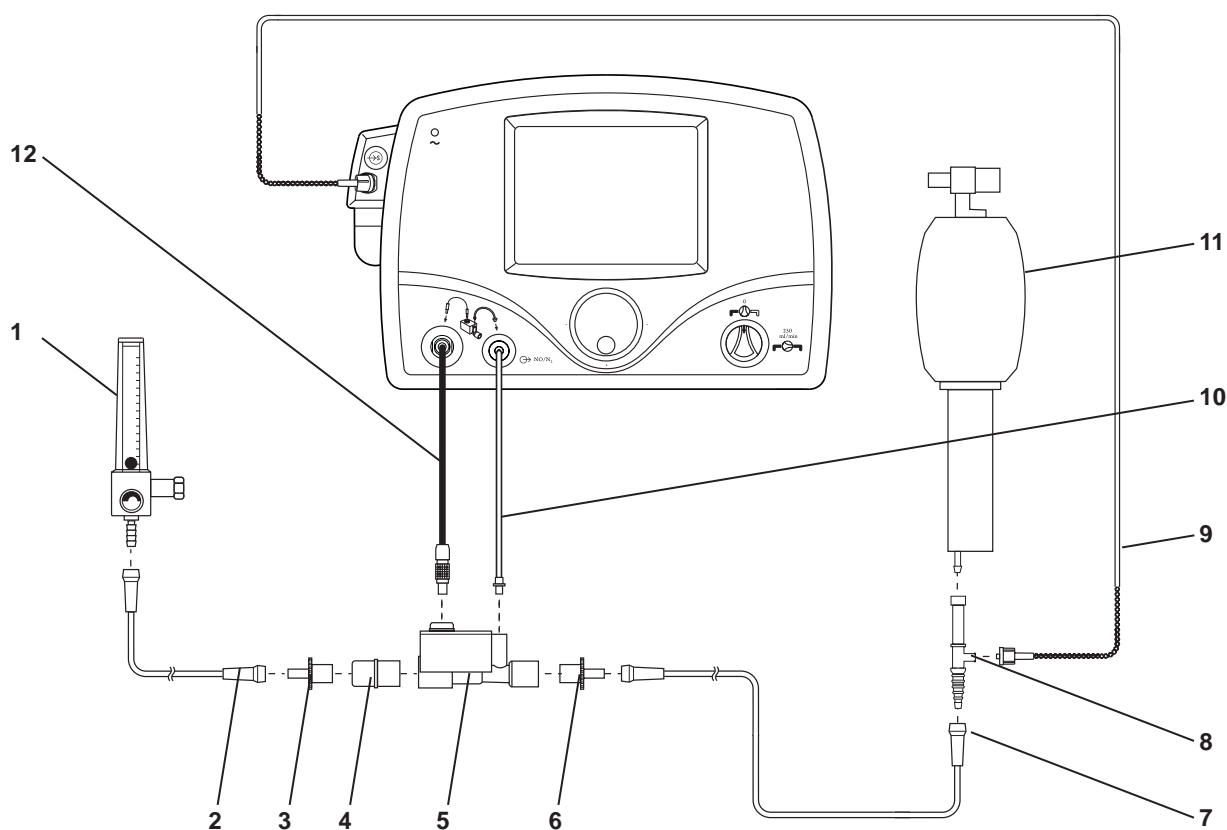


Collegamento a sistemi con reservoir durante l'impiego del modulo iniettore

AVVERTENZA:

Per minimizzare la concentrazione di NO₂ erogata, seguire i passaggi seguenti durante l'impiego della borsa di rianimazione manuale:

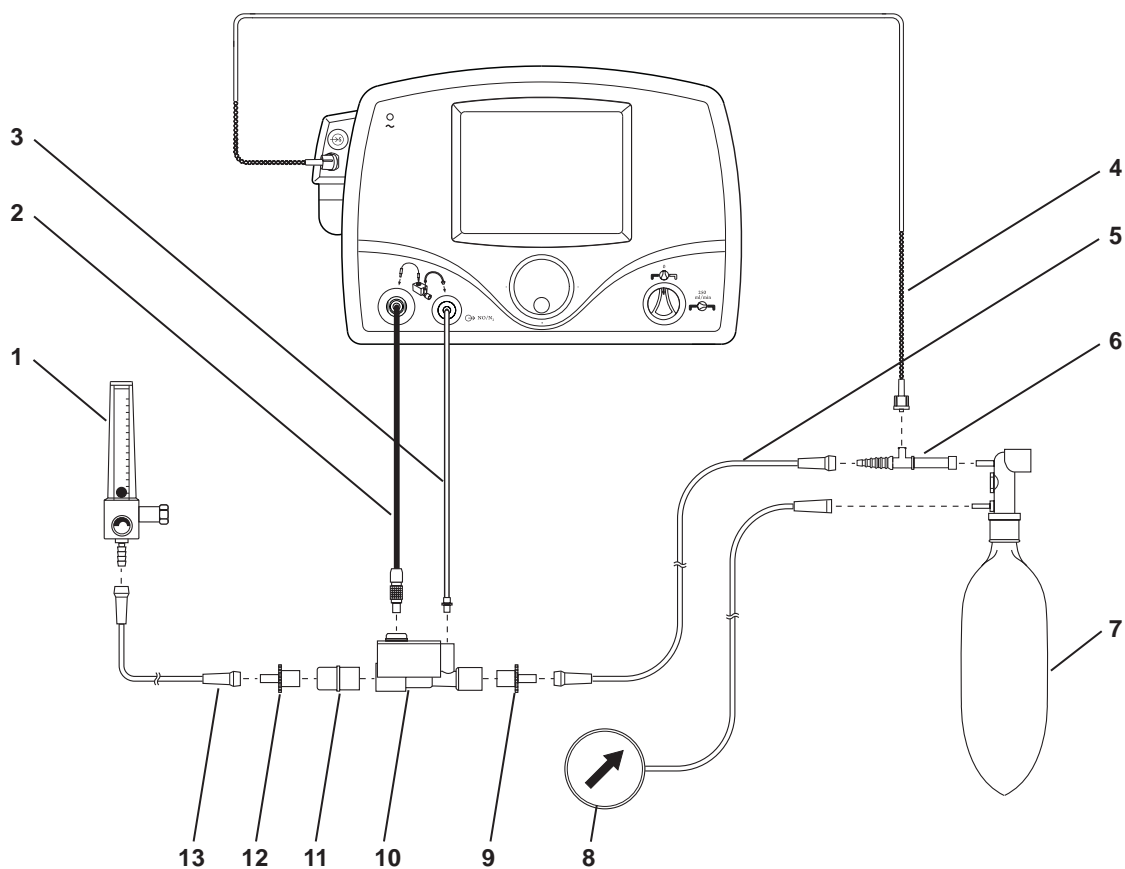
- Utilizzare la borsa più piccola possibile idonea all'erogazione del tidal volume desiderato.
- Non utilizzare tubi respiratori di lunghezza superiore ad 1,8 metri.
- Utilizzare il flusso di gas fresco più grande possibile (fino a 15 l/min).
- Utilizzare la concentrazione di ossigeno inspirato più bassa possibile.
- Dopo aver avviato il flusso di gas fresco, comprimere la borsa diverse volte per svuotarla dal gas residuo prima di utilizzare il sistema per ventilare il paziente.



1. Flussimetro O₂ (presa a muro o bombola)
2. Tubo O₂
3. Adattatore da 15 M x 4,5 mm
4. Adattatore da 22M/15F x 22M/15F
5. Modulo iniettore
6. Adattatore da 15 M x 4,5 mm

7. Tubo O₂
8. Raccordo a T del tubo O₂
9. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion
10. Tubo di iniezione NO/N₂
11. Borsa di rianimazione con serbatoio di O₂
12. Cavo elettrico del modulo iniettore

Figura 4-28 Esempio: diagramma di collegamento del sistema di ventilazione con reservoir autoinsufflante manuale



- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Flussimetro O ₂ | 8. Manometro |
| 2. Cavo elettrico del modulo iniettore | 9. Adattatore da 15 M x 4,5 mm |
| 3. Tubo di iniezione NO/N ₂ | 10. Modulo iniettore |
| 4. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion | 11. Adattatore da 22M/15F x 22M/15F |
| 5. Tubo O ₂ | 12. Adattatore da 15 M x 4,5 mm |
| 6. Raccordo a T del tubo O ₂ | 13. Tubo O ₂ |
| 7. Borsa di iperinsufflazione | |

Figura 4-29 Esempio: diagramma del sistema di ventilazione con reservoir di iperinsufflazione manuale

Sono stati condotti test solo utilizzando i seguenti sistemi di iperinsufflazione e autoinsufflanti.

- Borsa di iperinsufflazione per adulti da 1 litro n. 5404 di Hudson RCI
- Borsa di iperinsufflazione per neonati da 0,5 litri n. 5403 di Hudson RCI
- Borsa autoinsufflante per adulti da 1,76 litri n. 655005 di Nellcor-Puritan Bennett
- Borsa autoinsufflante per neonati da 0,52 litri n. 616416 di Nellcor-Puritan Bennett



(pagina lasciata intenzionalmente vuota)

Collegamento ad un circuito di ventilazione ad alta frequenza Bunnell Life Pulse

AVVERTENZA:

- Non utilizzare la modalità di backup del dispositivo INOmax DS_{IR} (250 ml/min) insieme al dispositivo Bunnell Life Pulse, poiché i flussi di ventilazione sono normalmente inferiori ai flussi raccomandati.
- Prima di eseguire l'aspirazione nel paziente, mettere il Life Pulse in standby per evitare che la quantità erogata di NO superi transitoriamente la dose impostata di una quantità fino a 30 ppm per le bombole da 800 ppm (15 ppm per le bombole da 400 ppm). Premere ENTER per ripristinare la ventilazione non appena il catetere viene rimosso dalle vie respiratorie. In questo modo viene ridotta la somministrazione di dosi superiori alla dose impostata di NO.

Avviso:

- Fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.
- Se la dose impostata è inferiore a 5 ppm per le bombole da 800 ppm (2,5 ppm per le bombole a 400 ppm) e la pressione del Servo è di 140 mbar (2,0 psig) o inferiore, il flusso ricade al di fuori delle specifiche del modulo iniettore, con possibile fluttuazione dei valori di NO.
- Posizionare una valvola monodirezionale tra il modulo iniettore e la camera di umidificazione, per evitare il reflusso di acqua nel modulo iniettore se il Life Pulse viene spento o messo in Standby.
- Nel circuito di ventilazione vi sono pressioni superiori alla norma; utilizzare solo parti fornite in confezioni monouso n. 50248 e fissare in modo sicuro tutte le connessioni.

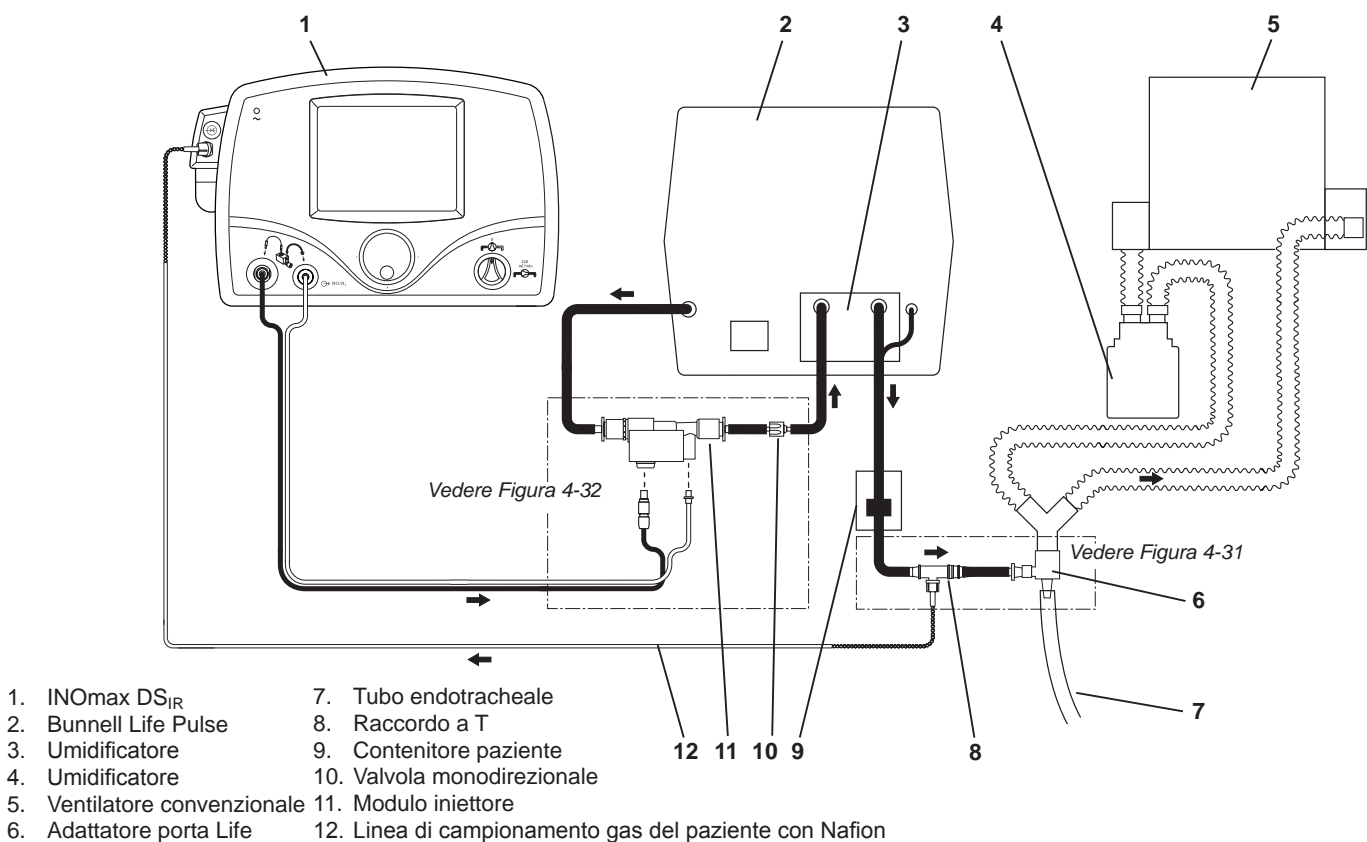


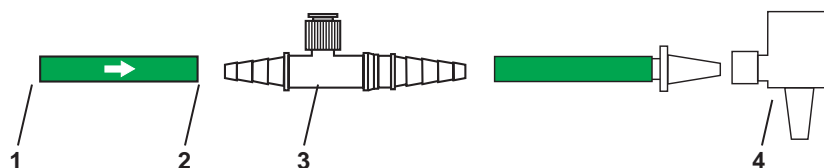
Figura 4-30 Esempio: diagramma del ventilatore Bunnell Life Pulse

Istruzioni per il collegamento:

1. Collegare il raccordo a T, come mostrato nelle Figure 4-30 e 4-31.
2. Collegare il modulo iniettore, come mostrato nelle Figure 4-30 e 4-32. La valvola monodirezionale impedisce il reflusso dell'acqua nel modulo iniettore se il Life Pulse viene spento o messo in Standby.



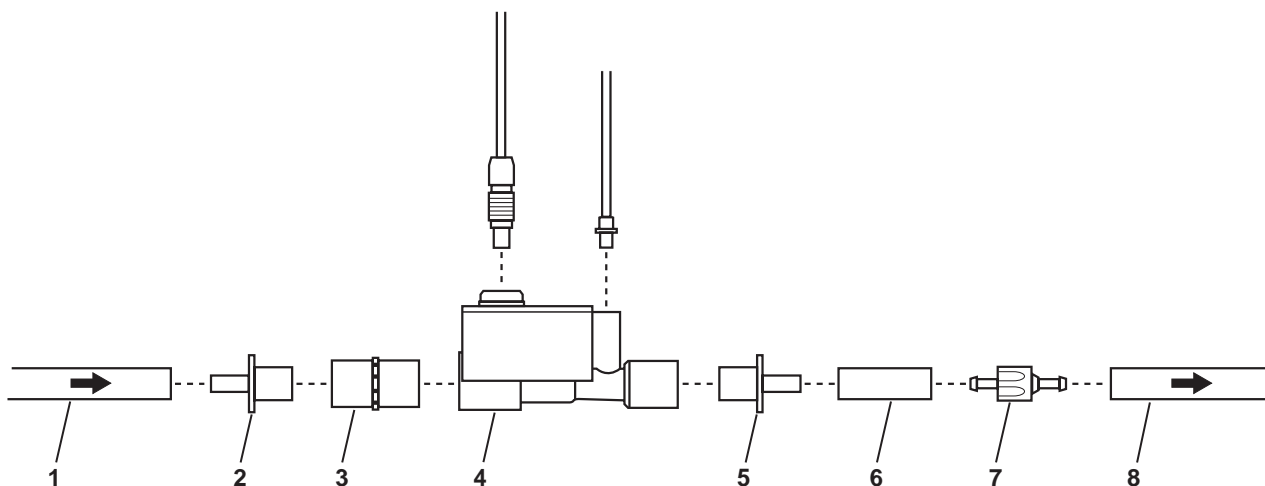
Connessione del raccordo a T al circuito Bunnell Life Pulse



1. Dal contenitore paziente
2. Tagliare il tubo verde a metà (a circa 15 cm dall'adattatore della porta del Life)
3. Inserire il raccordo a T
4. Adattatore porta Life

Figura 4-31

Connessione del modulo iniettore di INOmax DS_{IR} al circuito Bunnell Life Pulset



- | | |
|---|---|
| 1. Tubo di uscita del gas dal ventilatore | 5. Adattatore da 15 M x 4,5 mm (diametro interno) |
| 2. Adattatore da 15 M x 4,5 mm (diametro interno) | 6. Pezzo di tubo di uscita verde del gas da 3 cm |
| 3. Adattatore da 22M/15F x 22M/15F | 7. Valvola monodirezionale |
| 4. Modulo iniettore | 8. Tubo di uscita verde del gas all'umidificatore |

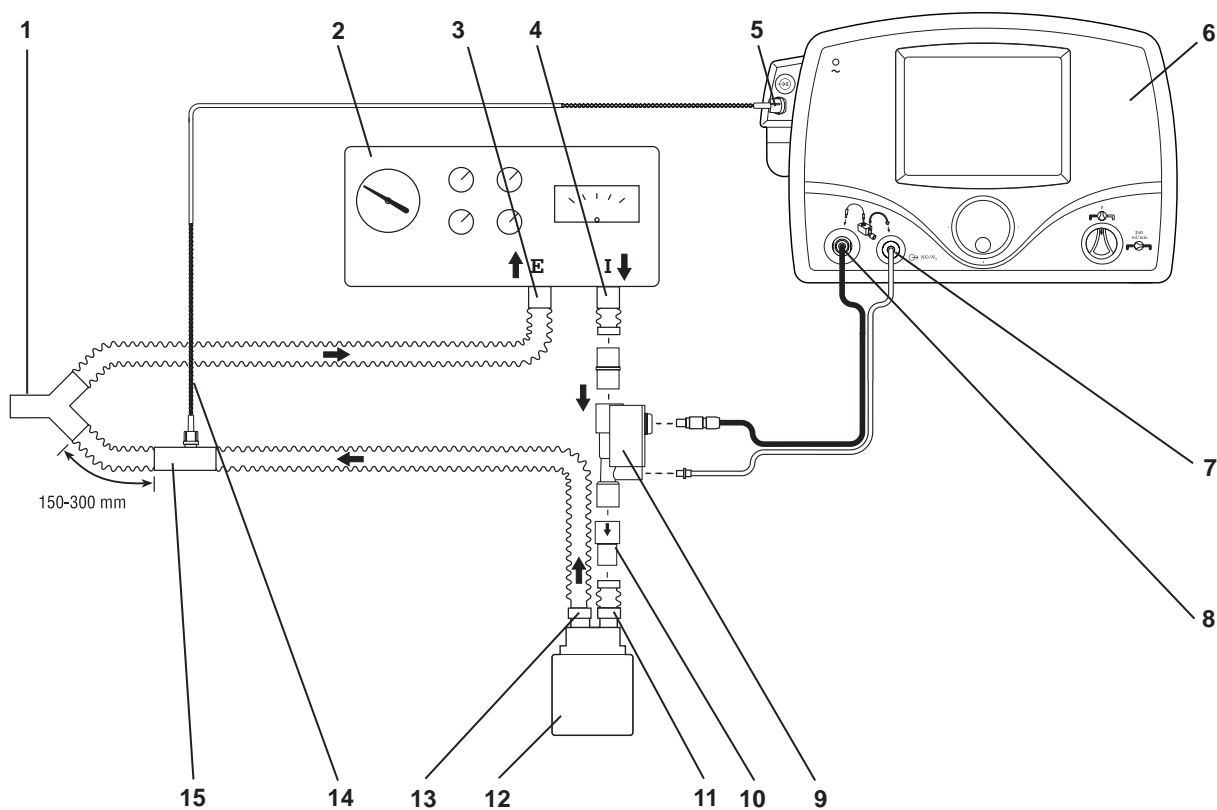
Figura 4-32

Connessione al sistema di ventilazione neonatale Dräger Babylog VN500/Infinity Acute Care System in modalità ad alta frequenza oscillatoria (HFOV) e al ventilatore Heinen & Löwenstein Leoni-plus in modalità HFOV

AVVERTENZA: il mancato utilizzo della valvola monodirezionale può comportare l'erogazione di un livello elevato di NO.

Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.

Nota: utilizzare una valvola monodirezionale (PN 1605-3139-000) durante la ventilazione in modalità HFOV.



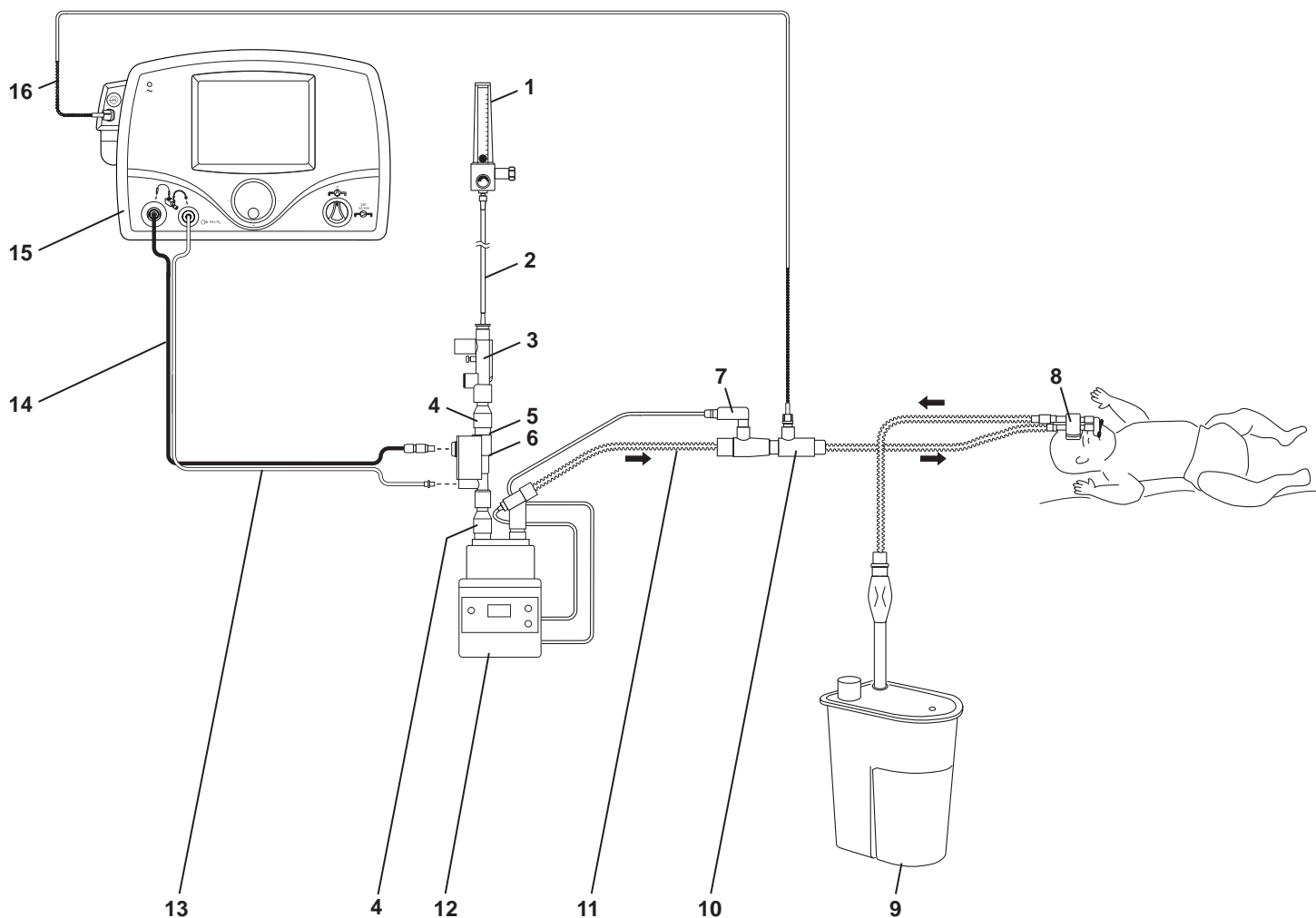
- | | |
|---|---|
| 1. Raccordo a Y paziente | 8. Connessione del cavo elettrico del modulo iniettore sul pannello anteriore |
| 2. Ventilatore Dräger Babylog VN500 / Leoni-plus | 9. Modulo iniettore |
| 3. Porta espiratoria del ventilatore | 10. Valvola monodirezionale |
| 4. Porta inspiratoria del ventilatore | 11. Ingresso umidificatore |
| 5. Connessione ingresso linea di campionamento gas del paziente | 12. Umidificatore |
| 6. INOmax DS _{IR} | 13. Uscita umidificatore |
| 7. Connessione del tubo dell'iniettore NO/N ₂ sul pannello anteriore | 14. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion |
| | 15. Raccordo a T |

Figura 4-33 Esempio: diagramma del circuito Dräger Babylog VN500 e Leoni-plus

Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.



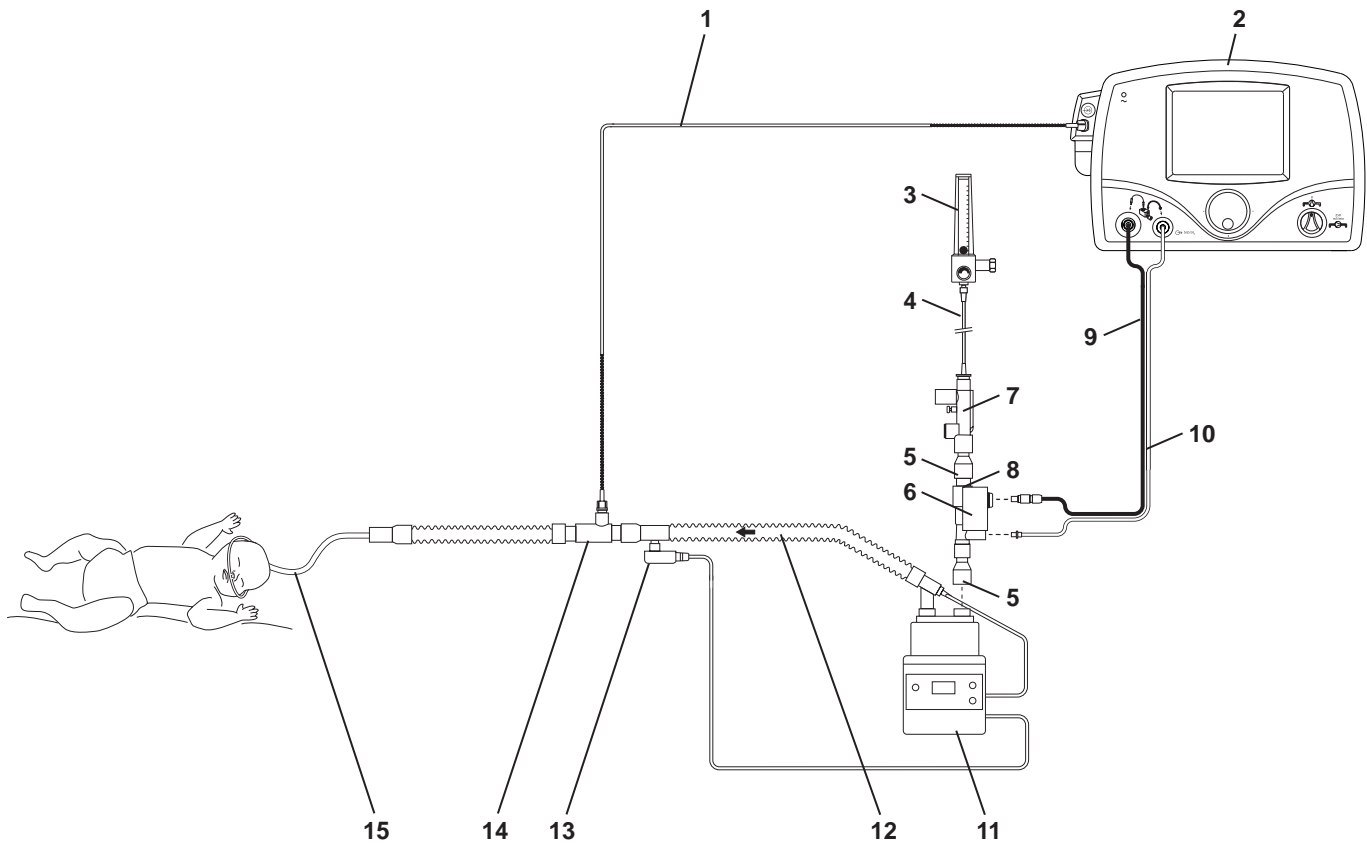
Connessione al sistema “bubble CPAP” Fisher/Paykel



- | | |
|--|---|
| 1. Fonte di ossigeno | 10. Adattatore per kit di nebulizzazione in linea per neonati (RT010) |
| 2. Tubo ossigeno | 11. Circuito di ventilazione |
| 3. Manifold di pressione “bubble CPAP” | 12. Umidificatore |
| 4. Adattatore da 22F X 15M | 13. Tubo di iniezione NO/N ₂ |
| 5. Adattatore da 22M/15F x 22M/15F | 14. Cavo elettrico del modulo iniettore |
| 6. Modulo iniettore | 15. INOmax DS _{IR} |
| 7. Sensore temperatura | 16. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion |
| 8. Mascherina nasale pediatrica | |
| 9. Generatore “bubble CPAP” | |

Figura 4-34 Esempio: diagramma del circuito Fisher/Paykel “bubble CPAP”

Connessione alla naso-cannula del circuito per neonati Fisher & Paykel

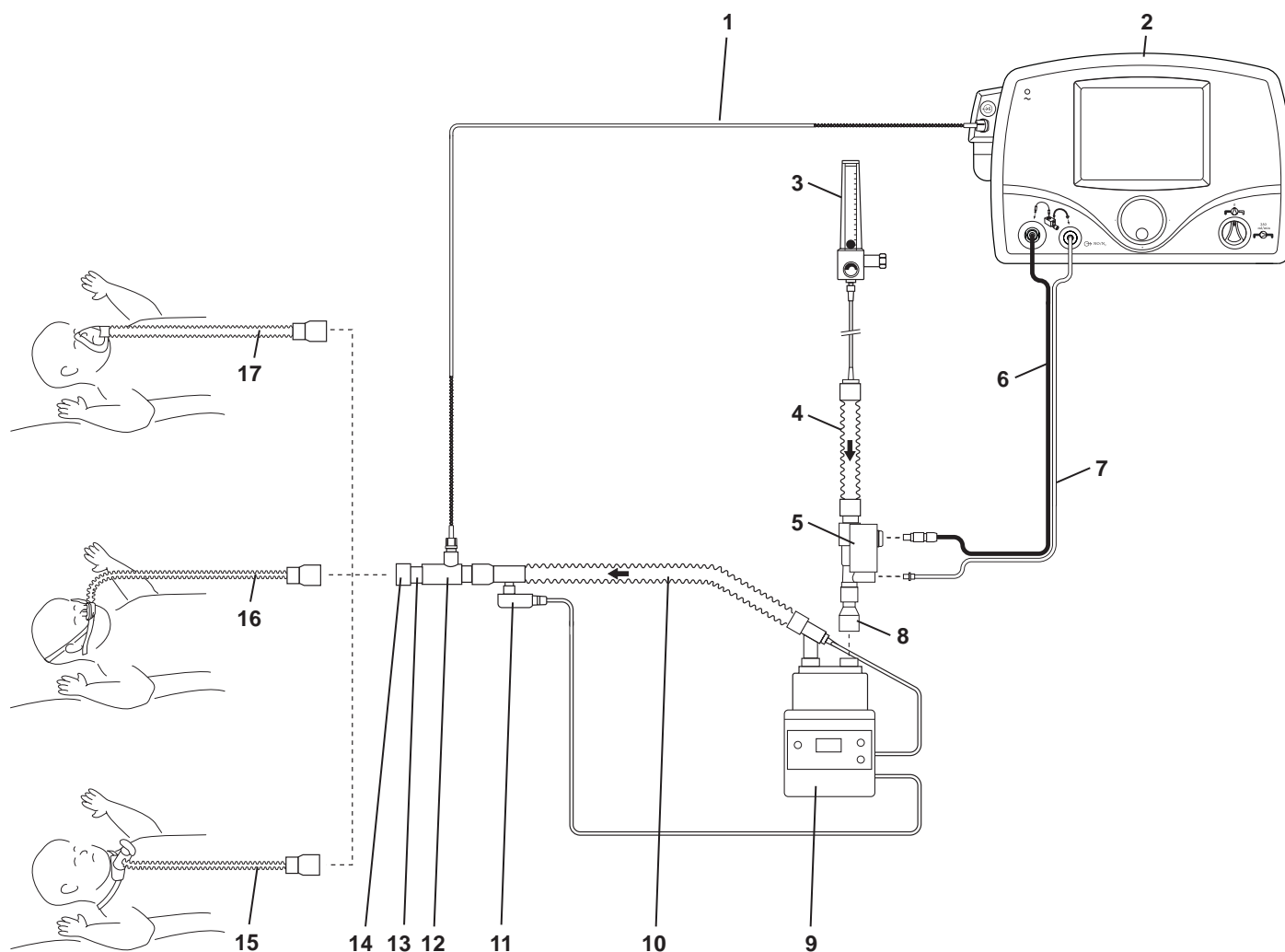


- | | |
|---|---|
| 1. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion | 9. Cavo elettrico modulo iniettore |
| 2. INOmax DS _{IR} | 10. Tubo di iniezione NO/N ₂ |
| 3. Fonte di ossigeno | 11. Umidificatore |
| 4. Tubo ossigeno | 12. Circuito di ventilazione |
| 5. Adattatore 22F X 15M | 13. Sensore temperatura |
| 6. Modulo iniettore | 14. Raccordo a T |
| 7. Collettore limitatore di pressione | 15. Naso-cannula |
| 8. Adattatore 22M/15F X 22M/15F | |

Figura 4-35 Esempio: diagramma naso-cannula del circuito per neonati Fisher & Paykel



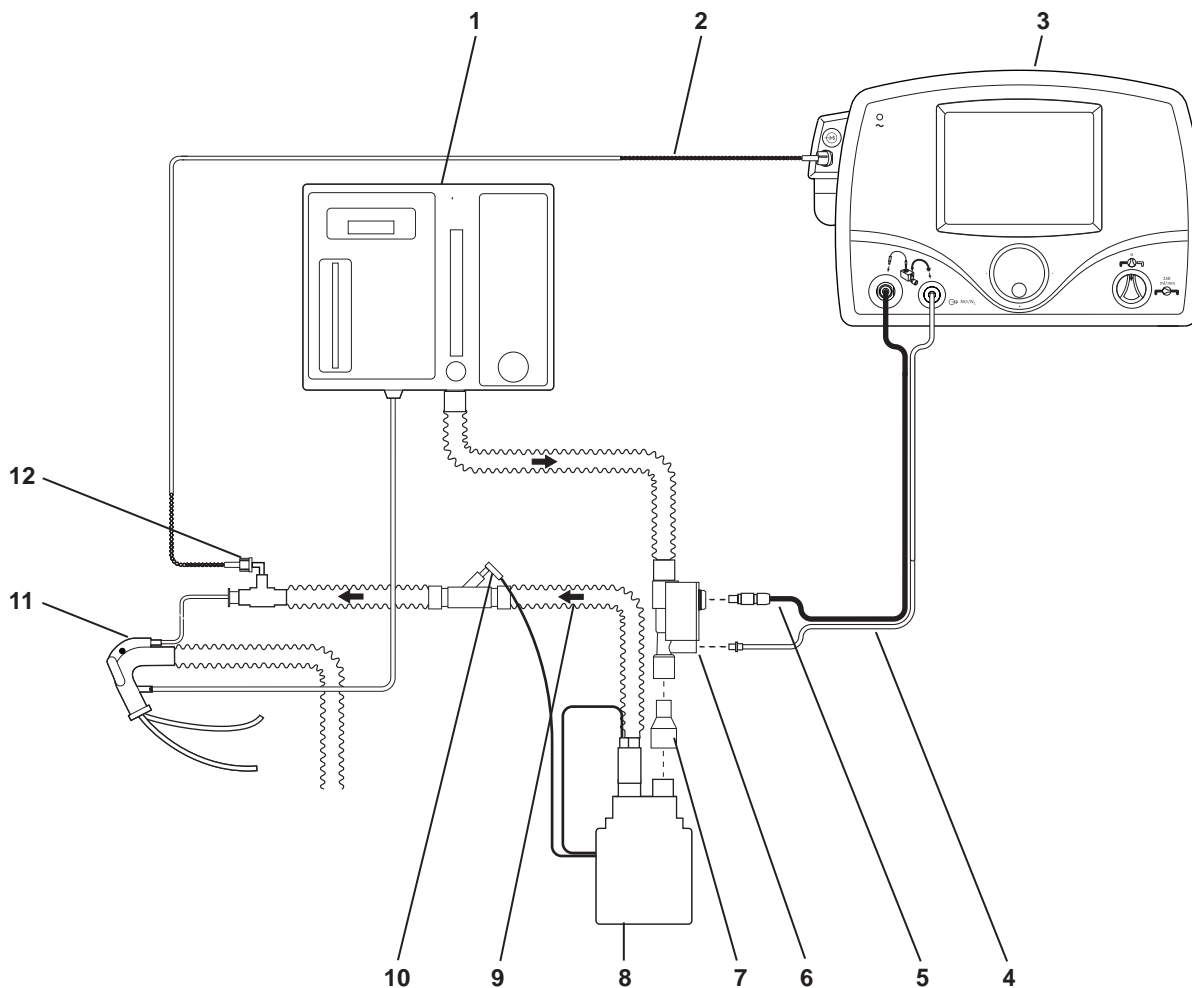
Connessione al circuito di ventilazione Optiflow Fisher & Paykel



- | | |
|---|--|
| 1. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion | 10. Circuito di ventilazione |
| 2. INOmax DSIR | 11. Sensore temperatura |
| 3. Fonte di ossigeno | 12. Raccordo a T |
| 4. Tubo circuito di ventilazione | 13. Adattatore 22M/15F X 22M/15F |
| 5. Modulo iniettore | 14. Adattatore manicotto 22 mm (diametro interno) X 22 mm (diametro interno) |
| 6. Cavo elettrico modulo iniettore | 15. Sonda per tracheostomia Optiflow |
| 7. Tubo di iniezione NO/N ₂ | 16. Naso-cannula Optiflow |
| 8. Adattatore 22F X 15M | 17. Maschera Optiflow |
| 9. Umidificatore | |

Figura 4-36 Esempio: diagramma del circuito di ventilazione Optiflow

Connessione al CPAP nasale Hamilton Arabella



- | | |
|---|---|
| 1. Arabella | 7. Adattatore da 22F X 15M |
| 2. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion | 8. Umidificatore |
| 3. INOmax DS _{IR} | 9. Circuito di erogazione riscaldato |
| 4. Tubo di iniezione NO/N ₂ | 10. Sensore temperatura |
| 5. Cavo elettrico del modulo iniettore | 11. Generatore universale |
| 6. Modulo iniettore | 12. Adattatore a 90 gradi per la porta campioni |

Figura 4-37 Esempio: diagramma del circuito CPAP nasale Hamilton Arabella

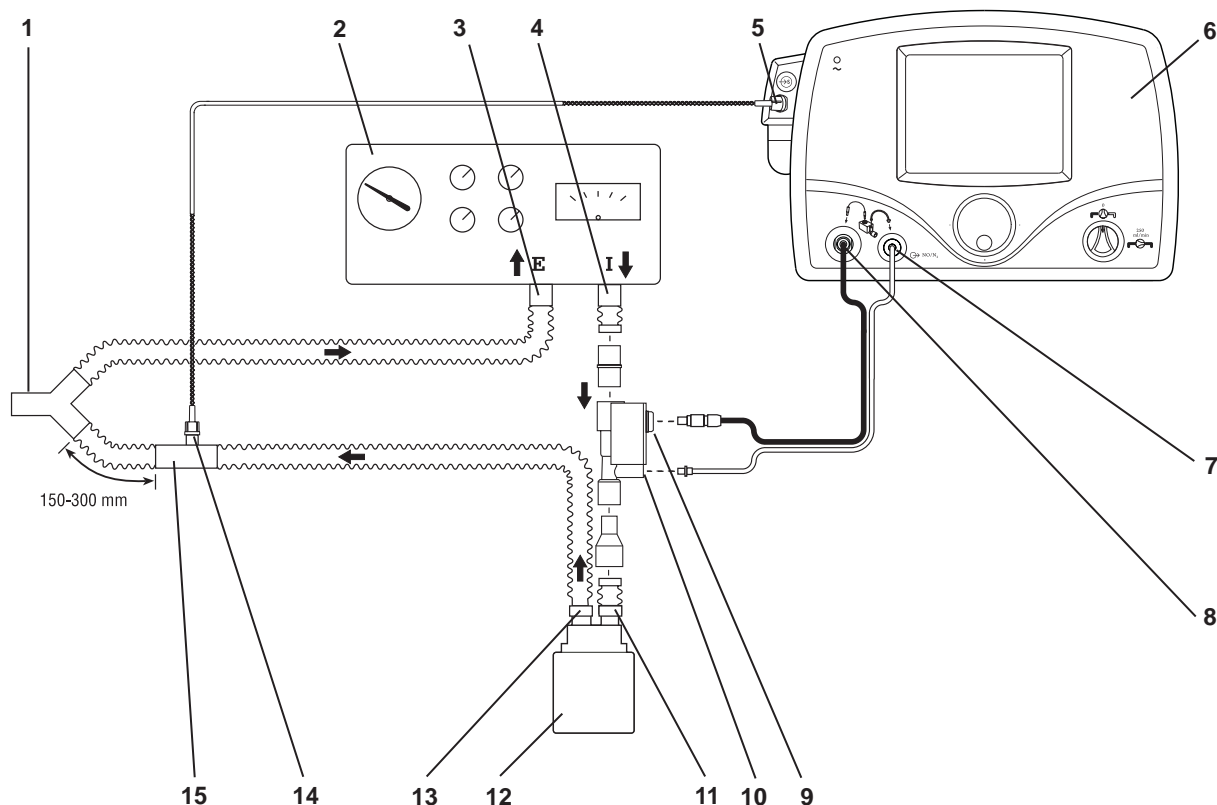
Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.

Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.

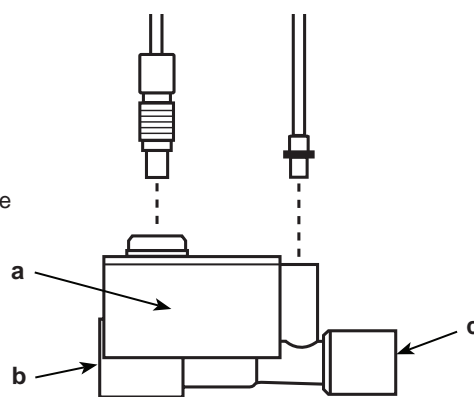


Connessione ad un circuito di ventilazione per terapia intensiva

Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.



1. Raccordo a Y paziente
2. Ventilatore
3. Porta espiratoria del ventilatore
4. Porta inspiratoria del ventilatore
5. Connessione ingresso linea di campionamento gas del paziente
6. INOmax DS_{IR}
7. Connessione del tubo dell'iniettore NO/N₂ sul pannello anteriore
8. Connessione del cavo elettrico del modulo iniettore sul pannello anteriore
9. Connessione del cavo elettrico del modulo iniettore
10. Connessione del tubo dell'iniettore di NO/N₂ al modulo iniettore
11. Ingresso umidificatore
12. Umidificatore
13. Uscita umidificatore
14. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion
15. Raccordo a T



- a. Modulo iniettore
- b. Ingresso da 22F
- c. Uscita da 22M/15F

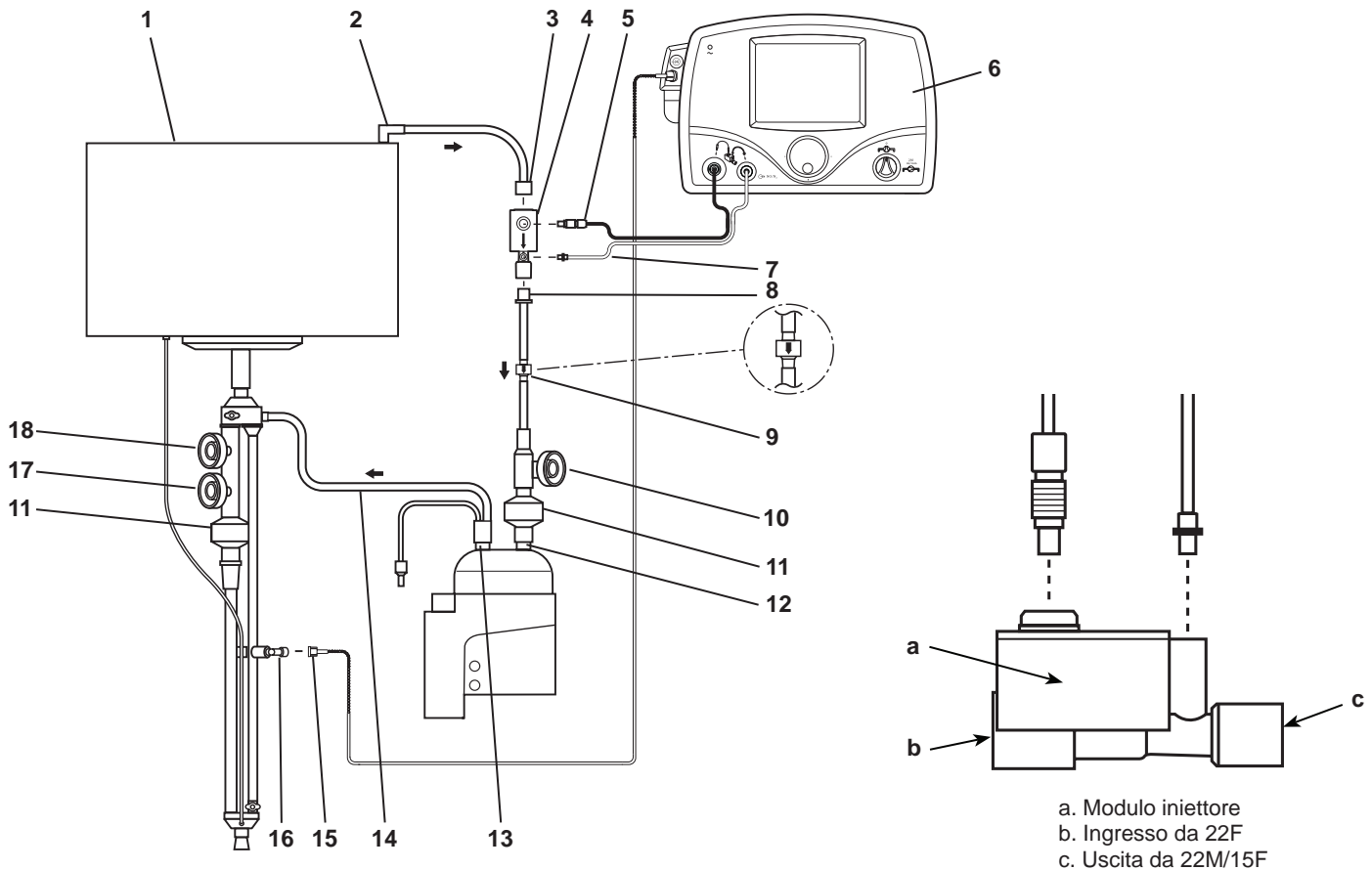
Figura 4-38 Esempio: diagramma di un ventilatore generico.

Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.

Connessione ad un ventilatore oscillatorio ad alta frequenza Sensormedics 3100A/B con circuito filtrato

AVVERTENZA: il mancato utilizzo della valvola monodirezionale può comportare l'erogazione di un livello elevato di NO.

Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.



- | | | |
|--|--|--|
| 1. Ventilatore Sensormedics 3100A/B | 7. Tubo di iniezione NO/N2 | 13. Uscita umidificatore |
| 2. Uscita ventilatore | 8. Adattatore da 15M | 14. Tubo flusso post-oscillatorio |
| 3. Adattatore da 22M | 9. Valvola monodirezionale | 15. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion |
| 4. Modulo iniettore | 10. Controllo della valvola di limitazione pressione | 16. Adattatore a 90 gradi per la porta campioni |
| 5. Connessione del cavo elettrico del modulo iniettore | 11. Filtro | 17. Controllo valvola di sfogo |
| 6. INOmax DSIR | 12. Ingresso umidificatore | 18. Valvola di controllo pressione |

Figura 4-39 Esempio: diagramma del ventilatore oscillatorio ad alta frequenza

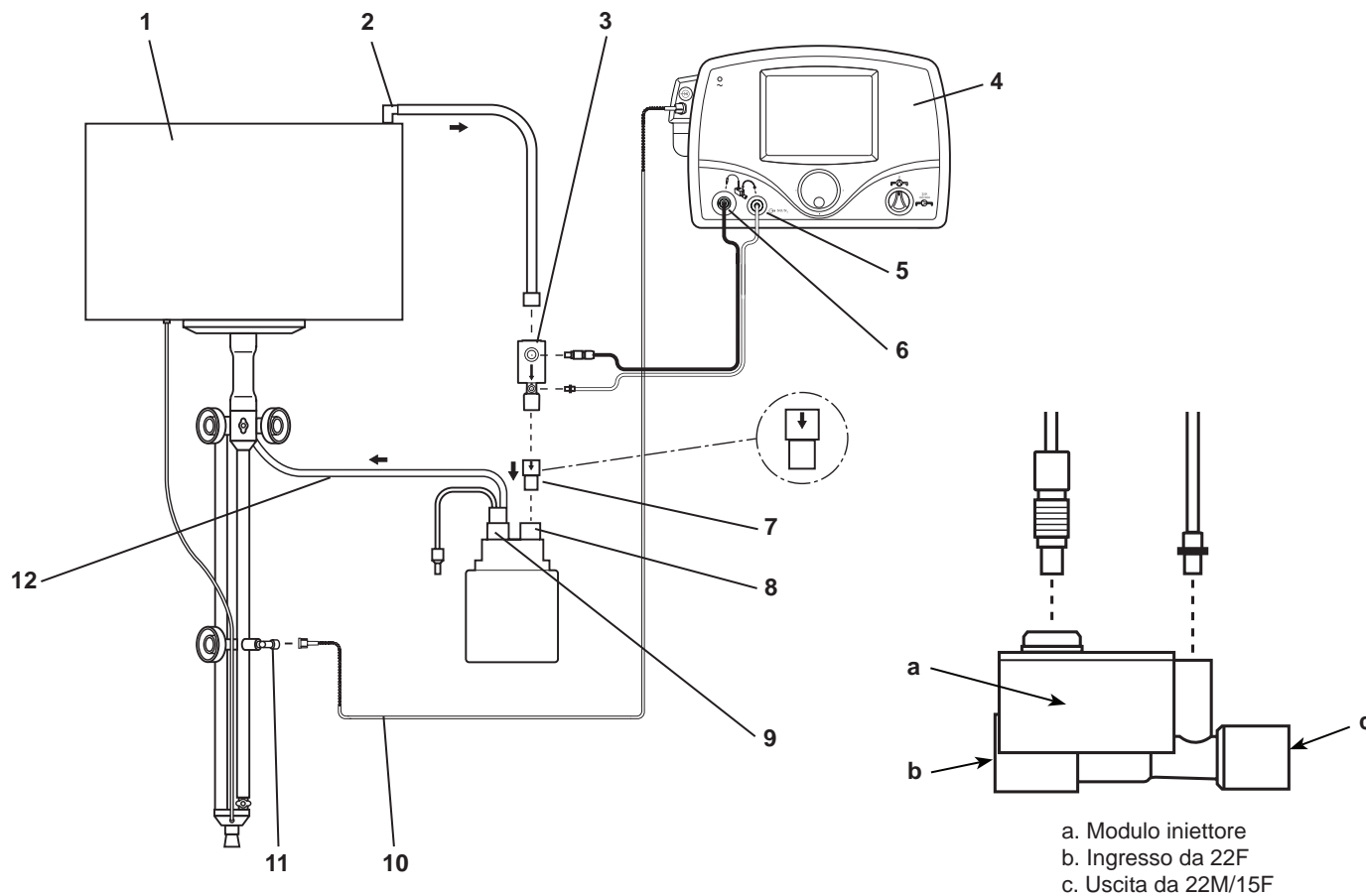
Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.



Connessione ad un ventilatore oscillatorio ad alta frequenza Sensormedics 3100A/B con circuito rigido o flessibile

AVVERTENZA: il mancato utilizzo della valvola monodirezionale può comportare l'erogazione di un livello elevato di NO.

Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali



- | | |
|--|--|
| 1. Ventilatore Sensormedics 3100A/B | 7. Valvola monodirezionale |
| 2. Uscita ventilatore | 8. Ingresso umidificatore |
| 3. Modulo iniettore | 9. Uscita umidificatore |
| 4. INOmax DSIR | 10. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion |
| 5. Connessione del tubo di iniezione NO/N ₂ | 11. Adattatore a 90 gradi per la porta campioni |
| 6. Connessione del cavo elettrico del modulo iniettore | 12. Tubo flusso post-oscillatorio |

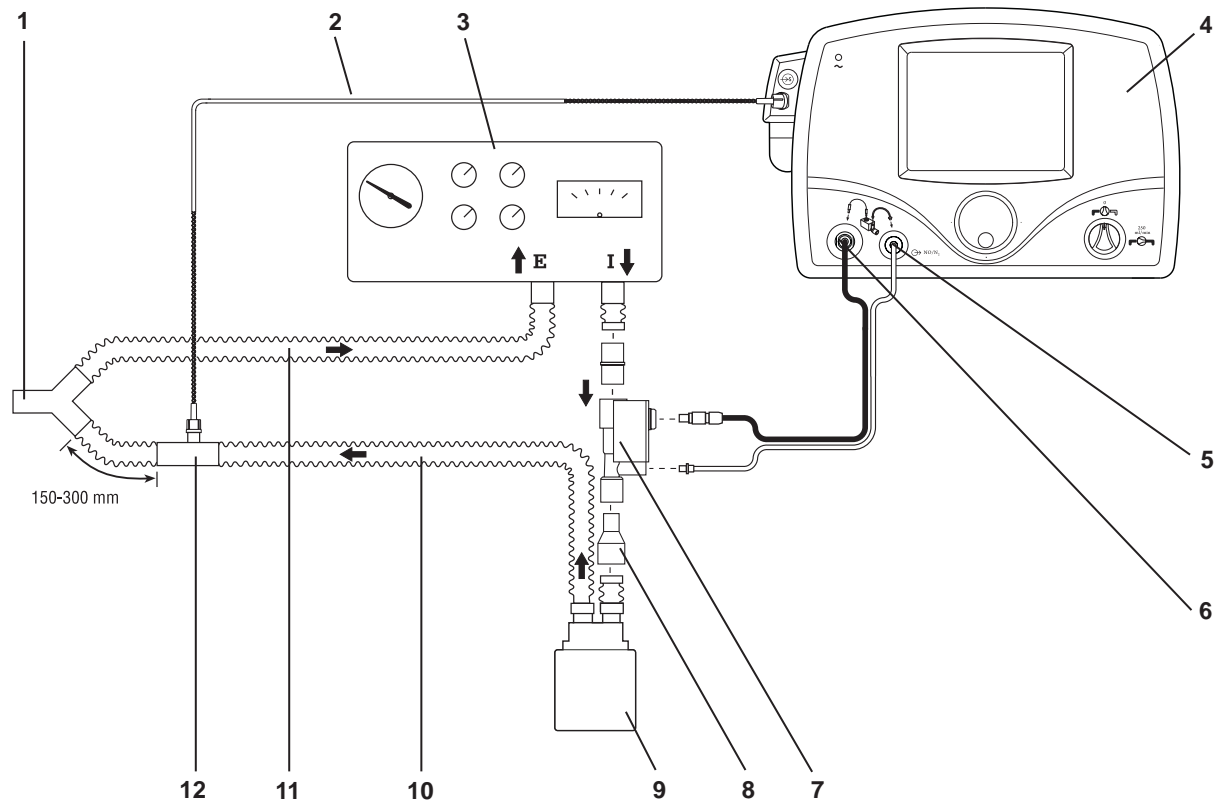
Figura 4-40 Esempio: diagramma del ventilatore oscillatorio ad alta frequenza

Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.

Connessione al sistema SLE Life Support SLE5000

Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.

Nota: non è necessario utilizzare una valvola monodirezionale in modalità di ventilazione ad alta frequenza.



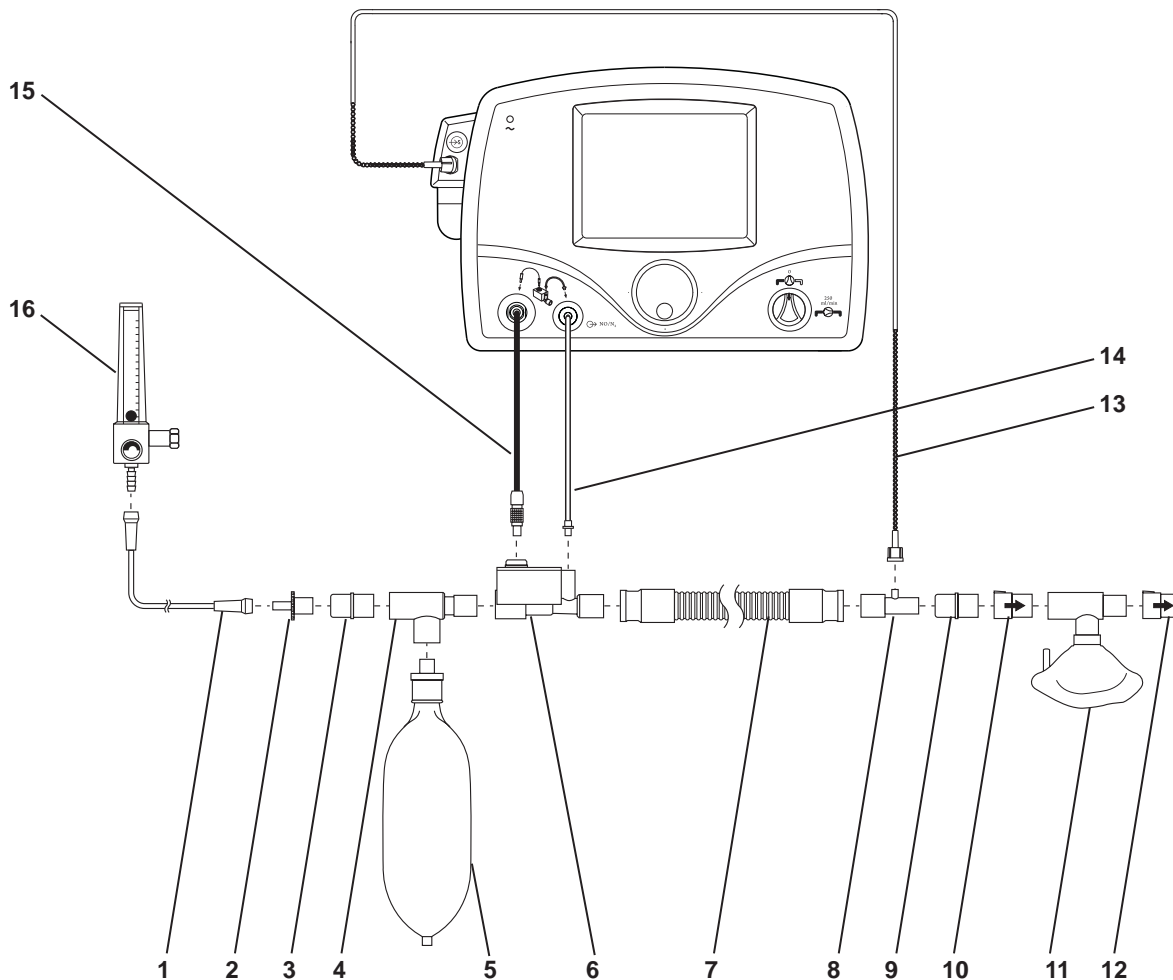
- | | |
|---|--|
| 1. Raccordo a Y paziente | 7. Modulo iniettore |
| 2. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion | 8. Adattatore da 22F X 15M |
| 3. SLE5000 | 9. Umidificatore |
| 4. INOmax DS _{IR} | 10. Tubo inspiratorio del circuito di ventilazione |
| 5. Tubo di iniezione NO/N ₂ | 11. Tubo espiratorio del circuito di ventilazione |
| 6. Cavo elettrico del modulo iniettore | 12. Raccordo a T |

Figura 4-41 Esempio: diagramma del circuito SLE Life Support SLE5000

Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.



Connessione ad un paziente in respiro spontaneo con circuito con maschera



- | | |
|--|---|
| 1. Tubo O ₂ | 9. Adattatore da 22M/15F x 22M/15F |
| 2. Adattatore da 15 M x 4,5 mm | 10. Valvola monodirezionale |
| 3. Adattatore da 22M/15F x 22M/15F | 11. Maschera facciale sigillata |
| 4. Raccordo a T circuito di ventilazione | 12. Valvola monodirezionale |
| 5. Borsa respiratoria circuito di ventilazione | 13. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion |
| 6. Modulo iniettore | 14. Tubo di iniezione NO/N ₂ |
| 7. Tubo circuito di ventilazione | 15. Injector Module Electrical Cable |
| 8. Raccordo a T | 16. Flussimetro O ₂ (presa a muro o bombola) |

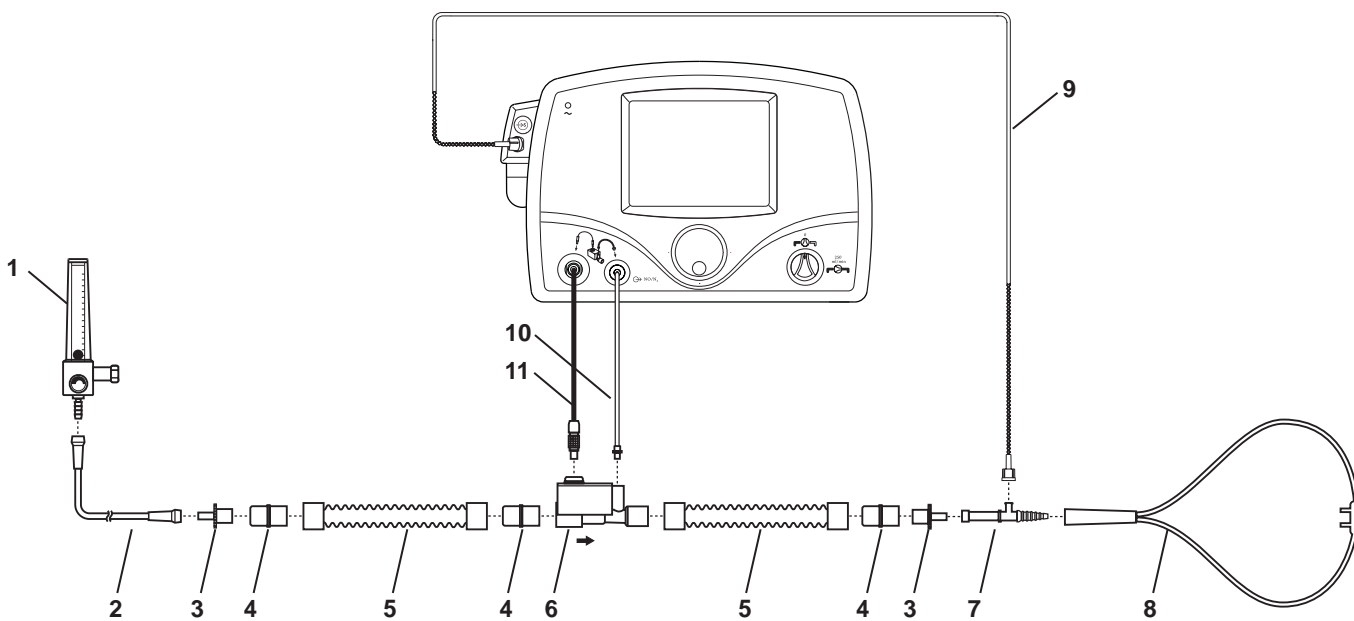
Figura 4-42 Esempio: diagramma di un circuito di ventilazione in un paziente in respiro spontaneo

Connessione ad un paziente in respiro spontaneo con Naso-cannula

Il dispositivo INOmax DS_{IR} può essere usato con una Naso-cannula per erogare concentrazioni di INOMAX a partire da 5-80 ppm e un flusso di ossigeno anche pari a 2 L/min.

Il condizionamento del flusso di ossigeno prima dell'erogazione attraverso il modulo iniettore permette di misurare il flusso nel modo più accurato. Il condizionamento può essere eseguito aggiungendo 300 mm di tubo da 22 mm tra il tubo dell'ossigeno e il modulo iniettore.

AVVERTENZA: non utilizzare la modalità di backup dell'INOmax DS_{IR} con flussi inferiori a 5 L/min.

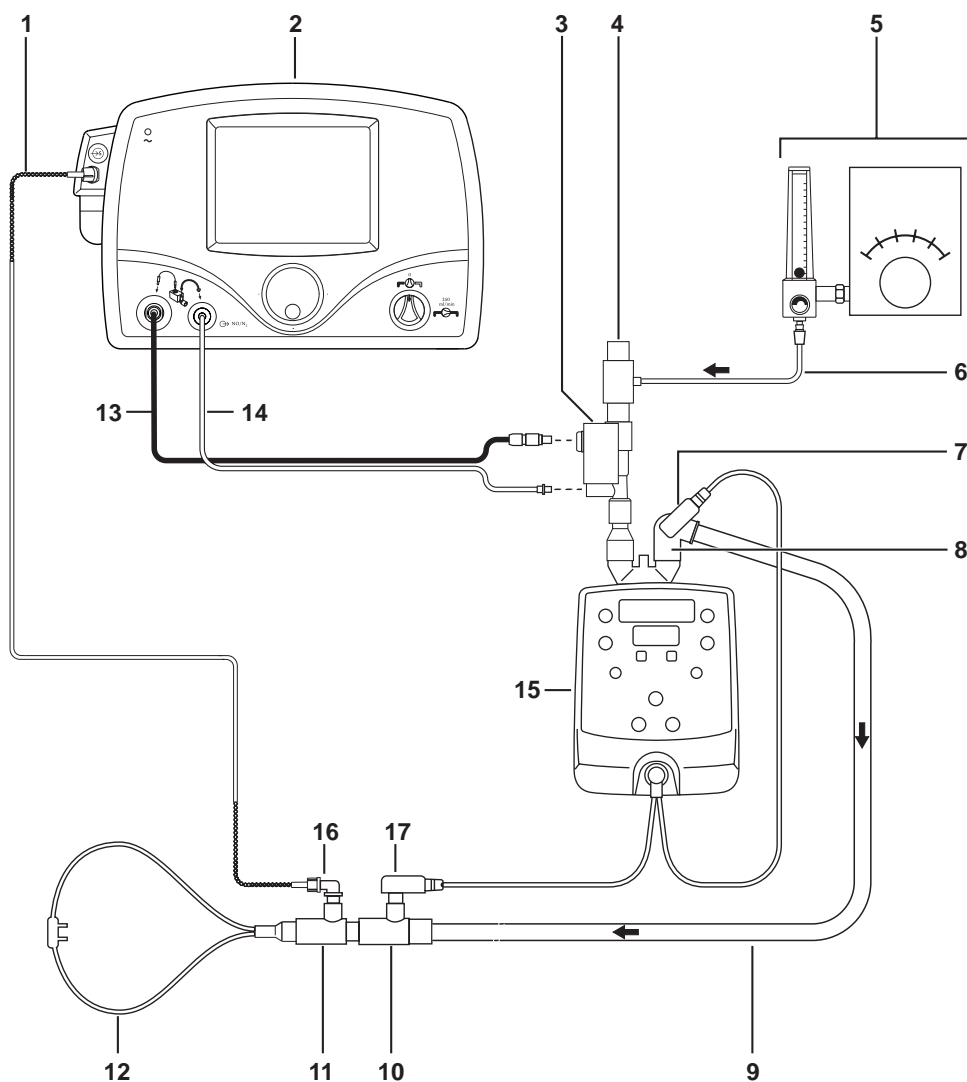


- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Flussimetro O ₂ | 7. Raccordo a T del tubo O ₂ |
| 2. Tubo O ₂ | 8. Naso-cannula paziente |
| 3. Adattatore da 15 M x 4,5 mm | 9. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion |
| 4. Adattatore da 22M/15F x 22M/15F | 10. Tubo di iniezione NO/N ₂ |
| 5. Tubo da 22 mm (300 mm) | 11. Cavo elettrico del modulo iniettore |
| 6. Modulo iniettore | |

Figura 4-43 Esempio: diagramma di un circuito di ventilazione con Naso-cannula in un paziente in respiro spontaneo



Connessione al sistema di umidificazione Teleflex Medical Comfort Flo



- | | | |
|---|--|---|
| 1. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion | 6. Tubo ossigeno | 13. Cavo elettrico del modulo iniettore |
| 2. INOmax DS _{IR} | 7. Sensore temperatura (cavo corto) | 14. Tubo di iniezione NO/N ₂ |
| 3. Modulo iniettore | 8. Connettore angolato da 22 mm | 15. Umidificatore riscaldato ConchaTherm |
| 4. Valvola di sfogo pressorio del sistema | 9. Circuito paziente | 16. Adattatore a 90 gradi per la porta campioni |
| 5. Miselatore aria/ossigeno o miselatore ossigeno | 10. Connettore sensore temperatura | 17. Sensore temperatura (cavo lungo) |
| | 11. Connettore secondo sensore temperatura | |
| | 12. Cannula Comfort Flo | |

Figura 4-44 Esempio: diagramma del circuito paziente Teleflex Comfort Flo

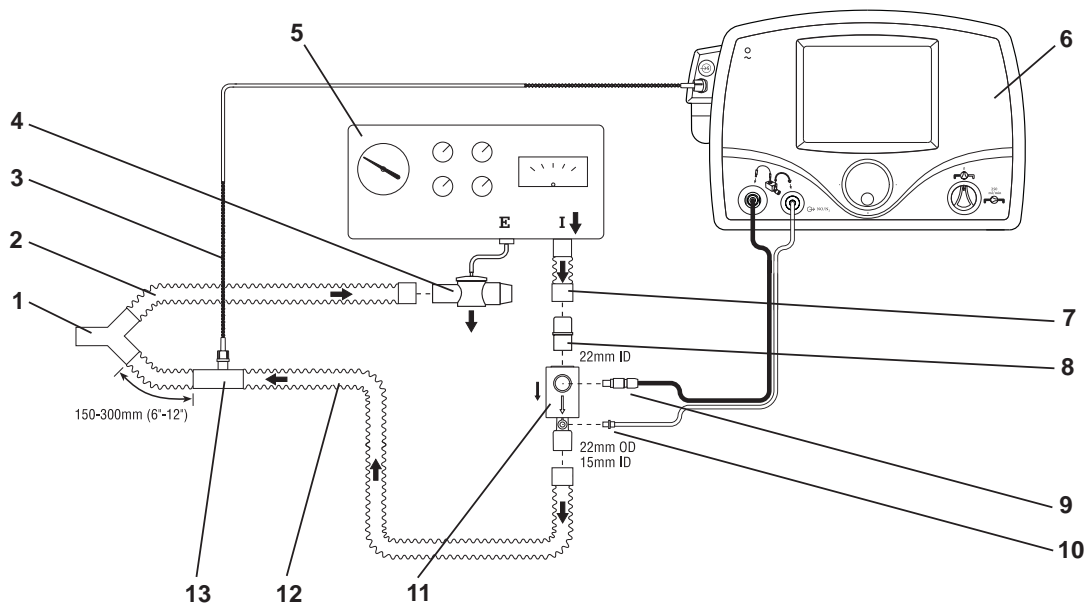
Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.

Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.

Connessione ad un circuito di ventilazione trasportabile

Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.

Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.



- | | | |
|---|------------------------------------|--|
| 1. Raccordo a Y paziente | 4. Valvola espiratoria ventilatore | 8. Adattatore da 22M/15F x 22M/15F |
| 2. Tubo espiratorio del circuito di ventilazione | 5. Ventilatore | 9. Cavo elettrico del modulo iniettore |
| 3. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion | 6. INOmax DS _{IR} | 10. Tubo di iniezione NO/N ₂ |
| | 7. Porta inspiratoria ventilatore | 11. Modulo iniettore |
| | | 12. Tubo inspiratorio del circuito di ventilazione |
| | | 13. Raccordo a T |

Figura 4-45 Esempio: diagramma del ventilatore trasportabile



AVVERTENZA: per utilizzare il dispositivo INOmax DS_{IR} in un mezzo di trasporto, collegarlo al supporto di montaggio di trasporto (PN 10009); vedere Figura 4-46.

Figura 4-46 Supporto di montaggio universale

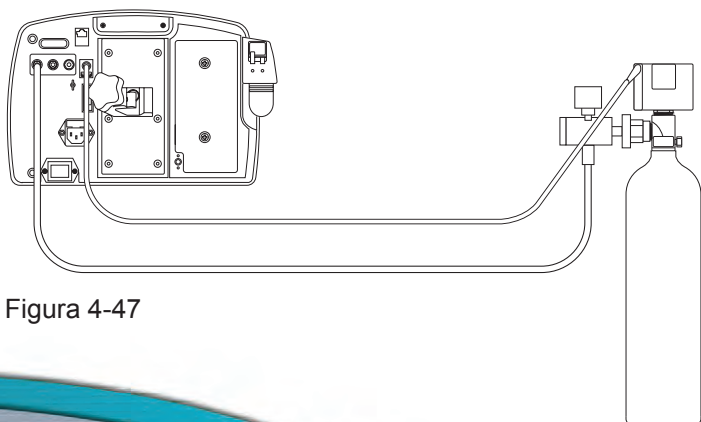


Figura 4-47

- Avviso:**
- Durante l'uso del riduttore di pressione per il trasporto (PN 10022, CGA o 10041, ISO) assicurarsi che il tappo sia completamente posizionato in sede sull'INOMeter e che il cavo ad infrarossi sia collegato e agganciato alla porta del connettore ad infrarossi sulla parte posteriore dell'INOmax DS_{IR} (vedere pag. 41).
 - Durante il trasporto si raccomanda di avere a disposizione un secondo riduttore di pressione per il trasporto.

Nota: non tentare di collegare la spina del riduttore di pressione per il trasporto alla porta di uscita dell'INOblender per evitare di danneggiare i piedini elettrici della spina del connettore.



Connessione ad un circuito di ventilazione trasportabile

Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.

Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.

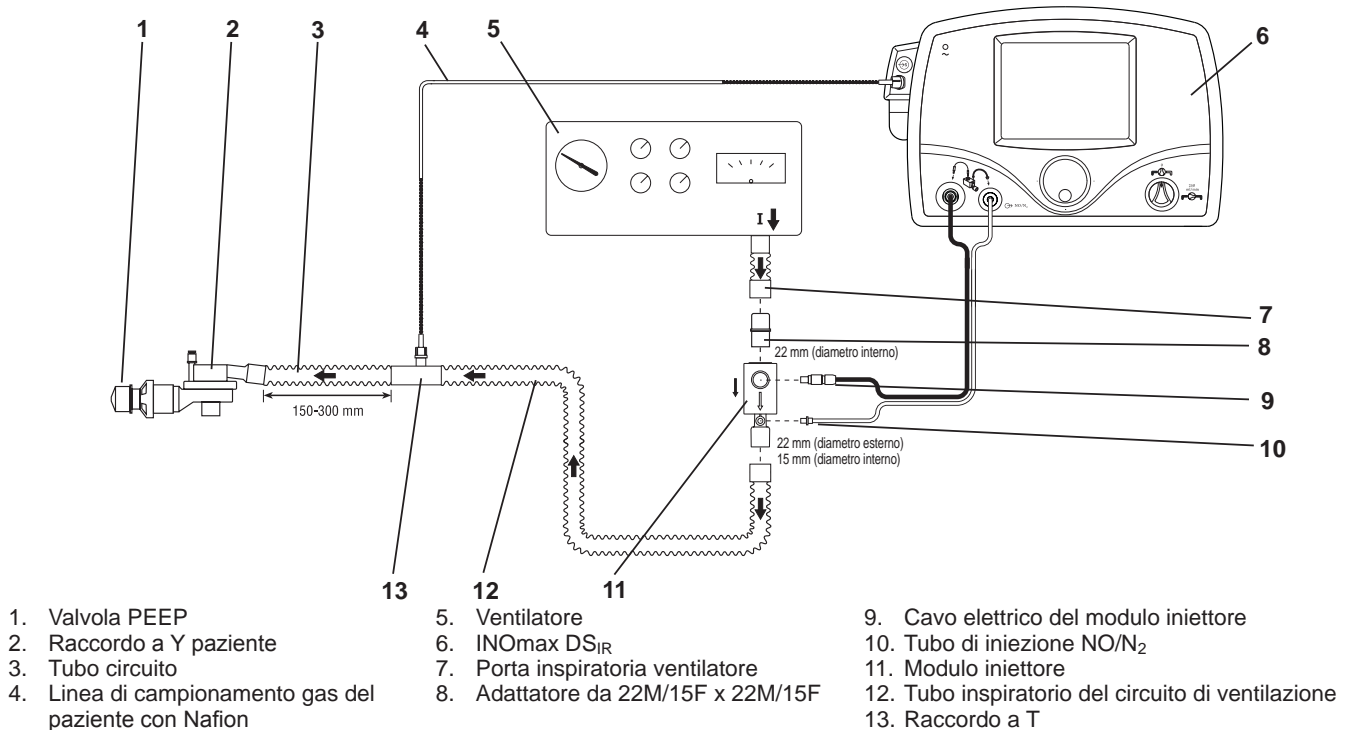


Figura 4-48 Esempio: diagramma di un ventilatore trasportabile a segmento singolo



AVVERTENZA: per utilizzare il dispositivo INOmax DS_{IR} in un mezzo di trasporto, collegarlo al supporto di montaggio di trasporto (PN 10009); vedere Figura 4-46.

Figura 4-46 Supporto di montaggio universale

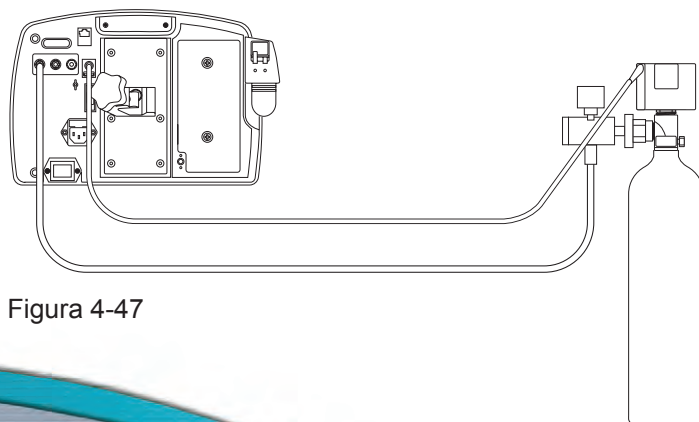


Figura 4-47

Avviso:

- Durante l'uso del riduttore di pressione per il trasporto (PN 10022, CGA o 10041, ISO) assicurarsi che il tappo sia completamente posizionato in sede sull'INOMeter e che il cavo ad infrarossi sia collegato e agganciato alla porta del connettore ad infrarossi sulla parte posteriore dell'INOmax DS_{IR} (vedere pag. 41).
- Durante il trasporto si raccomanda di avere a disposizione un secondo riduttore di pressione per il trasporto.

Nota: non tentare di collegare la spina del riduttore di pressione per il trasporto alla porta di uscita dell'INOblender per evitare di danneggiare i piedini elettrici della spina del connettore.

Connessione al sistema VapoTherm 2000i

- Il dispositivo INOmax DS_{IR} aggiunge un flusso di NO/N₂ nel circuito di ventilazione in modo proporzionale all'NO impostato (fino al 10% a 80 ppm per bombole da 800 ppm e 40 ppm per bombole da 400 ppm) e sottrae gas dal circuito di ventilazione tramite il campionamento ad un flusso nominale di 0,23 L/min.
- Questi effetti condizionano il flusso di gas erogato durante l'uso del sistema VapoTherm 2000i. Dopo una modifica dell'impostazione dell'NO, si raccomanda di controllare il flusso di gas erogato e di correggere il flusso alla fonte, se necessario.

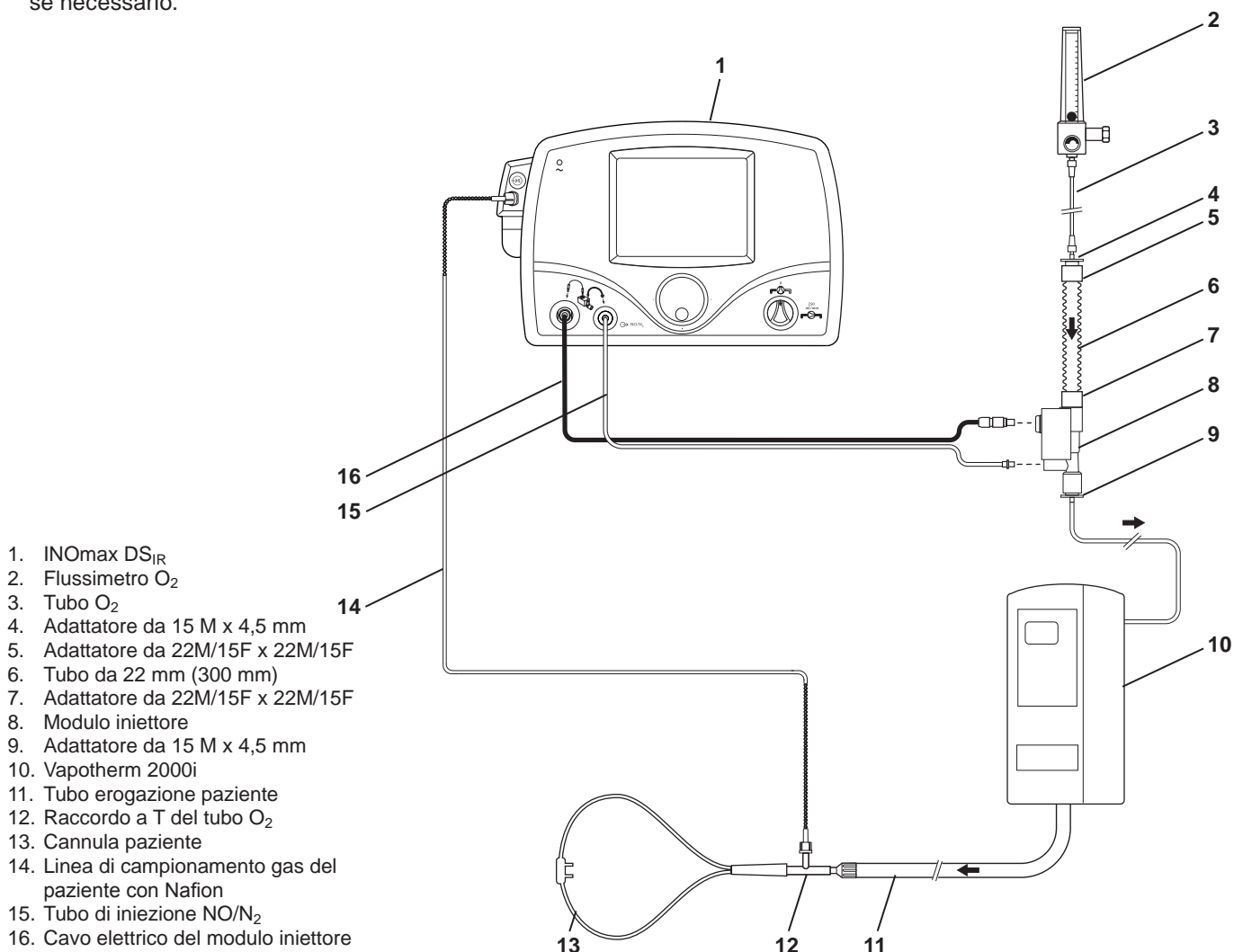


Figura 4-49 Esempio: diagramma del circuito VapoTherm 2000i

Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.

Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.



Connessione al sistema VapoTherm Precision Flow

- Il dispositivo INOmax DS_{IR} aggiunge un flusso di NO/N₂ nel circuito di ventilazione in modo proporzionale all'NO impostato (fino al 10% a 80 ppm) e sottrae gas dal circuito di ventilazione tramite il campionamento ad un flusso nominale di 0,23 L/min.
- Questi effetti condizionano il flusso di gas erogato durante l'uso del sistema VapoTherm Precision Flow. Dopo una modifica dell'impostazione dell'NO, si raccomanda di controllare il flusso di gas erogato e di correggere il flusso alla fonte, se necessario.
- Seguire le istruzioni del produttore sulla connessione al sistema VapoTherm Precision Flow.

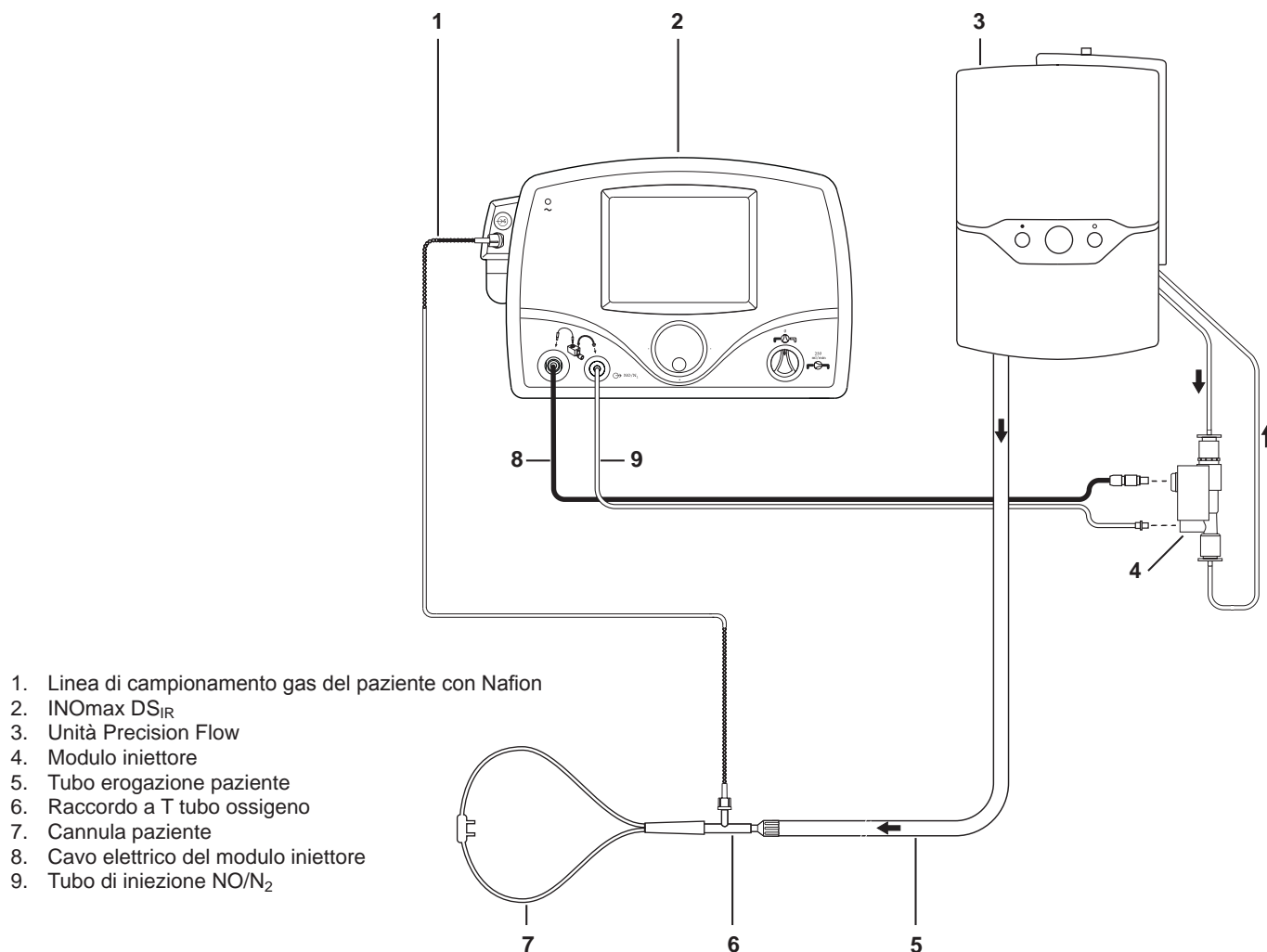



Figura 4-50 Esempio: diagramma del circuito VapoTherm Precision Flow

Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.

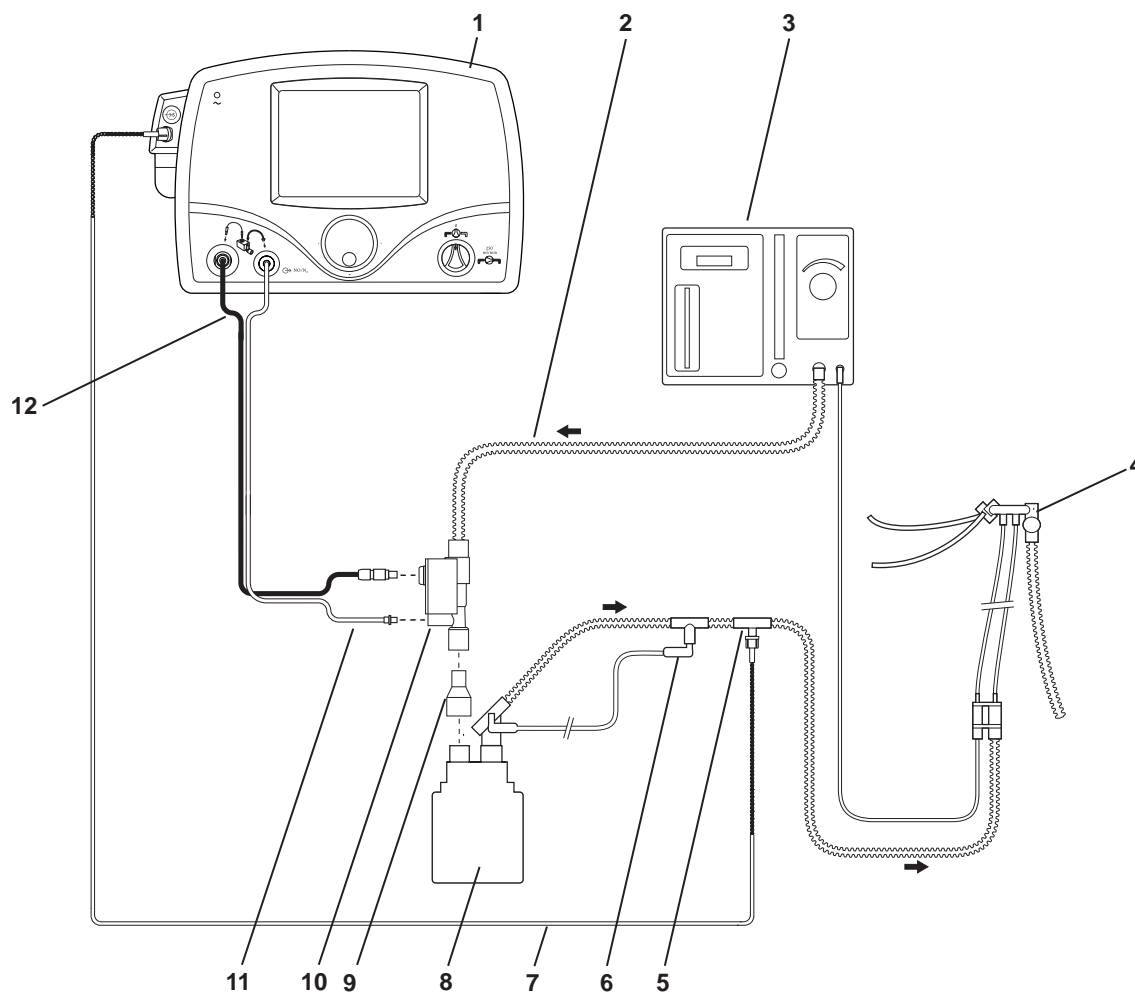
Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.



(pagina lasciata intenzionalmente vuota)



Connessione al sistema CPAP Viasys Infant Flow; sistema nCPAP Cardinal Airlife



1. INOmax DS_{IR}
2. Circuito di erogazione riscaldato
3. Sistema Infant Flow
4. Generatore Infant Flow
5. Raccordo a T
6. Sensore temperatura
7. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion
8. Umidificatore
9. Adattatore da 22F X 15M
10. Modulo iniettore
11. Tubo di iniezione NO/N₂
12. Cavo elettrico del modulo iniettore

Figura 4-51 Esempio: diagramma del circuito CPAP Viasys Infant Flow

Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.

Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.

Connessione al sistema SiPAP Viasys Infant Flow

Avviso: fare riferimento a pagina 58 per l'elenco delle precauzioni generali.

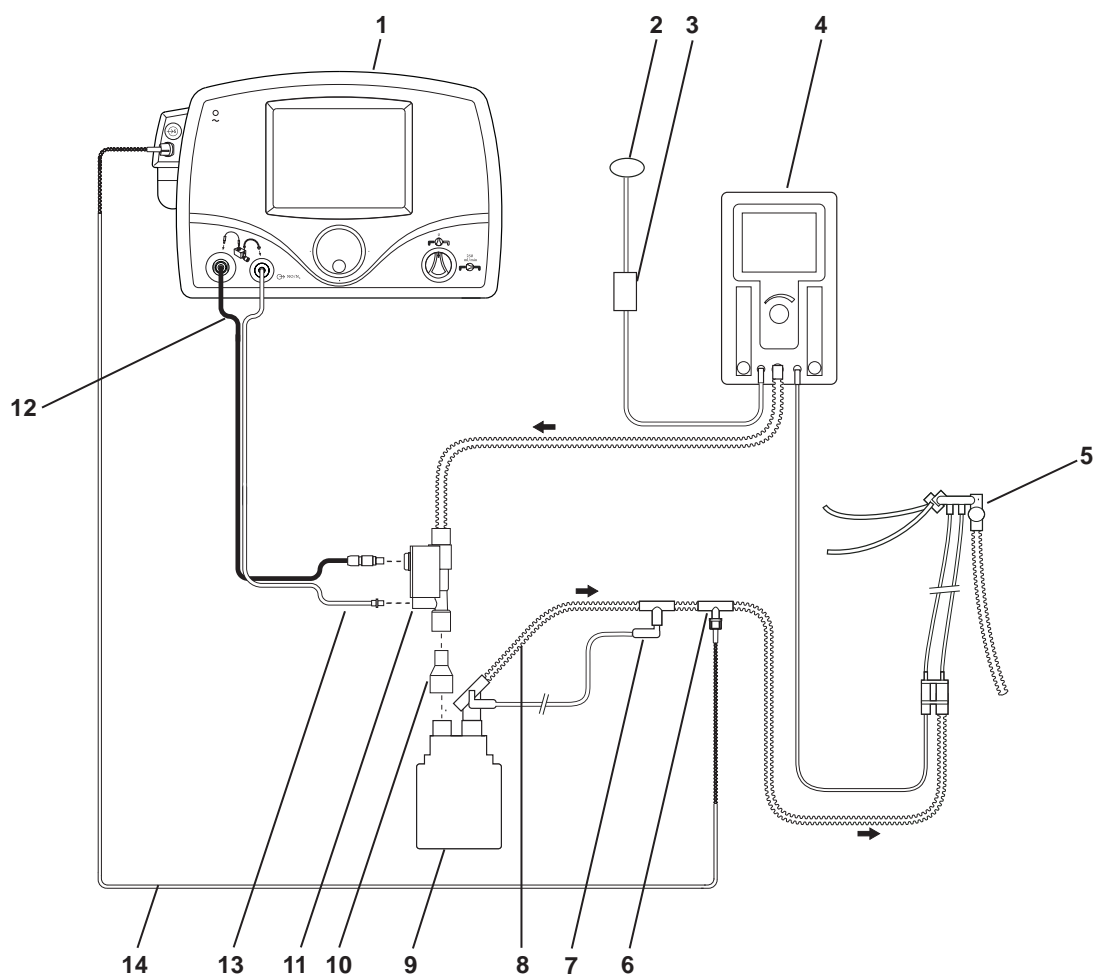
Nota: le connessioni ai diversi ventilatori e ai loro relativi circuiti monouso sono esclusive di ogni produttore. Per richiedere assistenza, contattare l'assistenza clienti al numero riportato di telefono riportato sul retro del manuale.

- Il dispositivo INOmax DS_{IR} aggiunge un flusso di NO/N₂ nel circuito di ventilazione in modo proporzionale all'NO impostato (fino al 10% a 80 ppm per bombole da 800 ppm e 40 ppm per bombole da 400 ppm) e sottrae gas dal circuito di ventilazione tramite il campionamento ad un flusso nominale di 0,23 L/min.
- Questi effetti modificano il flusso in direzione dell'adattatore nasale e possono pertanto interferire sul livello CPAP stabilito secondo le impostazioni specifiche del flusso (vedere tabella di seguito). L'errore massimo di flusso è circa 11% a 2 L/min, un valore che rientra nella precisione delle specifiche metriche del flusso (+/-15%).
- Dopo una modifica dell'impostazione dell'NO, si raccomanda di verificare il livello CPAP sul monitor del pannello anteriore del sistema SiPAP Infant Flow e, se necessario, di correggerlo.

	Flusso (L/min)	Flusso (L/min)	Flusso (L/min)	Flusso (L/min)	Flusso (L/min)
Impostazione flusso SiPAP Flow	2	4	6	8	10
Con impostazione dell'INOmax DS _{IR} di 0 ppm	1,77	3,77	5,77	7,77	9,77
% di errore	-11,5%	-5,8%	-3,8%	-2,9%	-2,3%
Con impostazione dell'INOmax DS _{IR} di 80 ppm con bombola da 800 ppm	1,97	4,17	6,37	8,57	10,77
Con impostazione dell'INOmax DS _{IR} di 40 ppm con bombola da 400 ppm	1,97	4,17	6,37	8,57	10,77
% di errore	-1,5%	4,3%	6,2%	7,1%	7,7%




Connessione al sistema SiPAP Viasys Infant Flow



- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. INOmax DS _{IR} | 8. Circuito di erogazione riscaldato |
| 2. Sensore respiratorio addominale | 9. Umidificatore |
| 3. Interfaccia trasduttore | 10. Adattatore da 22F X 15M |
| 4. Sistema SiPAP Infant Flow | 11. Modulo iniettore |
| 5. Generatore Infant Flow | 12. Cavo elettrico del modulo iniettore |
| 6. Raccordo a T | 13. Tubo di iniezione NO/N ₂ |
| 7. Sensore temperatura | 14. Linea di campionamento gas del paziente con Nafion |

Figura 4-52 Esempio: diagramma del circuito SiPAP Viasys Infant Flow



(pagina lasciata intenzionalmente vuota)

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



5/ Allarmi

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



5/ Allarmi



5/ Allarmi

- Avviso:**
- tutte le modifiche della regolazione degli allarmi effettuate vengono perse se il sistema viene riavviato.
 - In caso di interruzione dell'alimentazione (mancanza di corrente CA di rete e batteria scarica) vengono usati i valori predefiniti.

Informazioni generali sugli allarmi

Alla fine di questa sezione viene fornito un elenco degli allarmi.

Tutti gli allarmi sono associati a segnali acustici e a messaggi visivi.

In caso di interruzione totale di corrente o di guasto all'altoparlante principale degli allarmi, si attiva un secondo circuito di allarmi acustici che fornisce un suono continuo impossibile da interrompere (vedere pag. 91).

Quando si esce dalla schermata Calibrazione si attiva un periodo di blocco/pausa flusso di due minuti per evitare l'attivazione degli allarmi di monitoraggio durante la stabilizzazione dei valori misurati.

Allarmi a priorità alta e bassa

Il dispositivo INOmax DS_{IR} dispone sia di allarmi ad alta priorità che di allarmi a bassa priorità.

Gli allarmi ad alta priorità sono accompagnati da un pulsante rosso lampeggiante di silenziamento allarme.

In caso di condizioni di allarme a bassa priorità viene visualizzato un pulsante giallo fisso di silenziamento allarme.

I messaggi degli allarmi di alta e bassa priorità vengono visualizzati nei campi da 1 a 3 (vedere Figura 5-1); nel campo 1 viene riportato il messaggio più recente.

Il campo 4 viene usato per le informazioni sullo stato, come ad esempio "Att. funz. a batteria" e "Info paz. incomplete".



Figura 5-1
Area messaggi con i campi da 1 a 4

La seguente tabella riporta le informazioni sui segnali acustici degli allarmi ad alta e bassa priorità.

	Frequenza	Descrizione	Commento
Alta priorità	400 Hz	Gruppo di 10 impulsi	Ripetuto dopo 10 sec. se non viene interrotto.
Bassa priorità	400 Hz	1 impulso	Ripetuto dopo 40 sec. se non viene interrotto.

Silenziamento degli allarmi

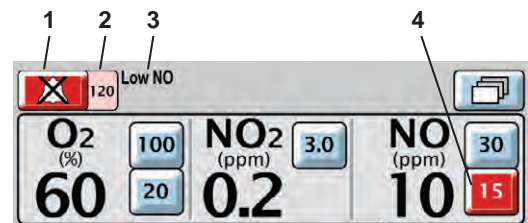
Se si preme il pulsante di silenziamento allarme, gli allarmi ad alta priorità vengono interrotti per 120 secondi.



Quando si verifica una nuova condizione di allarme, il segnale acustico si riattiva (vedere Figura 5-2).

Quando viene premuto il pulsante di silenziamento allarme, gli allarmi a bassa priorità vengono interrotti permanentemente. Quando si verifica una condizione di allarme a bassa priorità, il segnale acustico si riattiva.

I messaggi di allarme rimangono visualizzati nel periodo di silenziamento dell'allarme, fin tanto che la condizione dell'allarme è attiva.



- Pulsante silenziamento allarme
- Contatore silenziamento allarme
- Testo allarme
- Limite valore monitorato superato

Figura 5-2
Silenziamento allarme attivato e contatore

Allarmi monitoraggio regolabili dall'utente

- Avviso:** non impostare i limiti superiore e inferiore degli allarmi su valori estremi che potrebbero rendere inutilizzabile il sistema degli allarmi.

Il sistema di monitoraggio di O₂, NO₂ e NO è dotato di allarmi con impostazioni modificabili, che vengono visualizzati di fianco al valore monitorato.

I pulsanti in alto e in basso rappresentano rispettivamente i valori alto e basso dell'allarme (vedere Figura 5-2).

Non è possibile impostare il limite inferiore di un allarme ad un valore maggiore del limite superiore.

Quando si attiva un allarme per un valore monitorato, il pulsante del valore dell'allarme che è stato superato lampeggia di rosso (vedere Figura 5-2).

Per cambiare un livello allarme con un nuovo valore, premere il pulsante del livello allarme selezionato sul touch screen, ruotare la manopola di controllo per ottenere il nuovo livello e confermare premendo la manopola di controllo o premendo nuovamente il pulsante del livello allarme selezionato. Se il nuovo allarme non viene confermato entro 20 secondi, il livello ritorna al valore precedente.

Nella tabella di seguito sono riportati gli intervalli di regolazione di questi allarmi.

Allarme	Regolazione	Valore predefinito	Priorità
NO alto (ppm) Bombola di NO da 800 ppm	Da 1 a 100	Inizialmente 90, quindi 50% al di sopra della dose iniziale impostata*	Alta
NO alto (ppm) Bombola di NO da 400 ppm	Da 1 a 100	Inizialmente 50, quindi 50% al di sopra della dose iniziale impostata*	Alta
NO basso (ppm)	Da 0 a 99	SPENTO (--) quindi 50% sotto la dose iniziale impostata ±	Alta
NO ₂ alto (ppm)	Da 0 a 5	3	Alta
O ₂ alto (% v/v)	Da 21 a 100 Quindi SPENTO (--)	-- (SPENTO)	Alta
O ₂ basso (% v/v)	Da 18 a 99	21%	Alta

* Se la dose viene impostata ad un valore < 3 ppm, il limite superiore dell'allarme risulterà essere 5 ppm; in caso contrario, viene arrotondato al valore di ppm più prossimo e limitato ad un massimo di 90 ppm (bombola da 800 ppm) ed un massimo di 40 ppm (bombola da 400 ppm).
± arrotondato al valore inferiore più prossimo di ppm.

Tabella degli allarmi

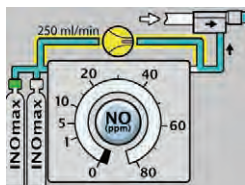
La seguente tabella degli allarmi fornisce un elenco degli altri allarmi di sistema insieme ad una rappresentazione grafica (per la descrizione di ogni allarme, vedere Sezione 6 "Risoluzione dei problemi").

Segnale acustico continuo

Si è verificato un problema di un componente del dispositivo INOmax DS_{IR}

Allarmi a bassa priorità

Sistema manuale in uso



Blocco filtro/tubo camp



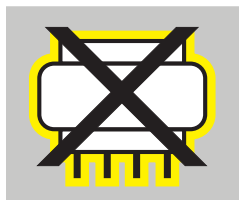
Guasto sensore NO

o

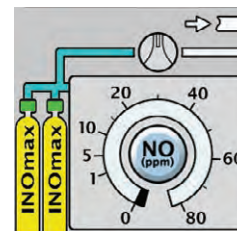
Guasto sensore NO₂

o

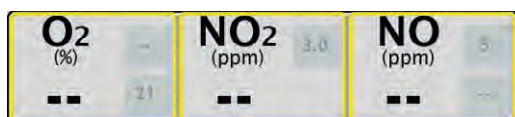
Guasto sensore O₂



Due cilindri aperti



Monitoraggio guasto



Raccogli cond. pieno

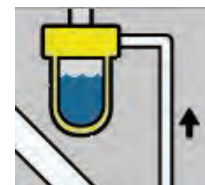
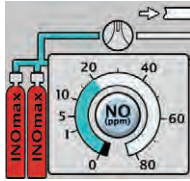
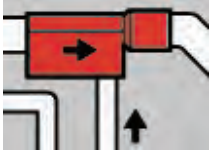
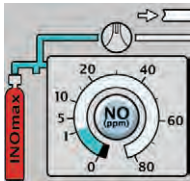


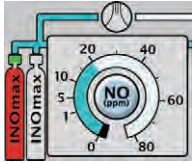
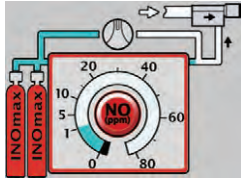
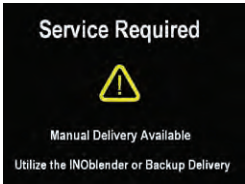
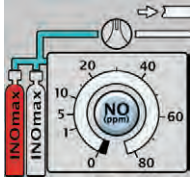
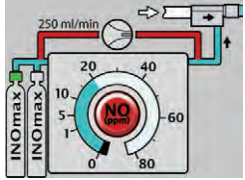




Tabella degli allarmi (continua)

Allarmi ad alta priorità	
<p>Cilindro non rilevato</p> 	<p>Guasto Modulo Iniett.</p> 
<p>Valvola cilindro chiusa</p> 	<p>Batteria scarica</p> 
<p>Guasto erogazione Accendere l'INOmax DS_{IR}, metterlo in STANDBY e quindi riaccenderlo per ripristinarlo.</p> 	<p>Pressione NO/N₂ bassa</p> 
<p>Erogazione interrotta</p> 	<p>Assistenza richiesta</p> 
<p>Con. farm. non corrisp. o Ult. data scad. farmaco</p> 	<p>Sist. aut. e man. in uso</p> 

Cronologia allarmi

Quando una condizione di allarme è stata risolta, il messaggio di allarme non viene più visualizzato sulla schermata principale.

È possibile visualizzare gli ultimi quattro allarmi risolti premendo il pulsante della cronologia allarmi.



Il pulsante della cronologia allarmi viene visualizzato sottoforma di “simbolo a doppia campana” quando non sono presenti allarmi attivi e gli allarmi precedentemente risolti non sono stati eliminati.

Pulsante cronologia allarmi



Figura 5-3
Pulsante cronologia allarmi sulla schermata principale

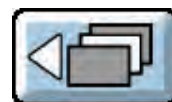
Gli allarmi vengono visualizzati in ordine cronologico; il numero uno rappresenta l'allarme attivato più recentemente (ad es., nella Figura 5-4 sono riportati quattro condizioni di allarme che si sono verificate).

Nella pagina della cronologia allarmi i pulsanti della dose di NO impostata e del livello allarme sulla schermata principale non sono attivi (sono sfumati).

Premere il pulsante di cancellazione della cronologia allarmi per eliminarla e ritornare alla schermata principale.



Per ritornare alla schermata principale senza eliminare la cronologia allarmi, premere il pulsante di ritorno al menu precedente. Se non viene intrapresa alcuna azione, il sistema ritorna alla schermata principale dopo 30 secondi.



Pulsante eliminazione cronologia allarmi

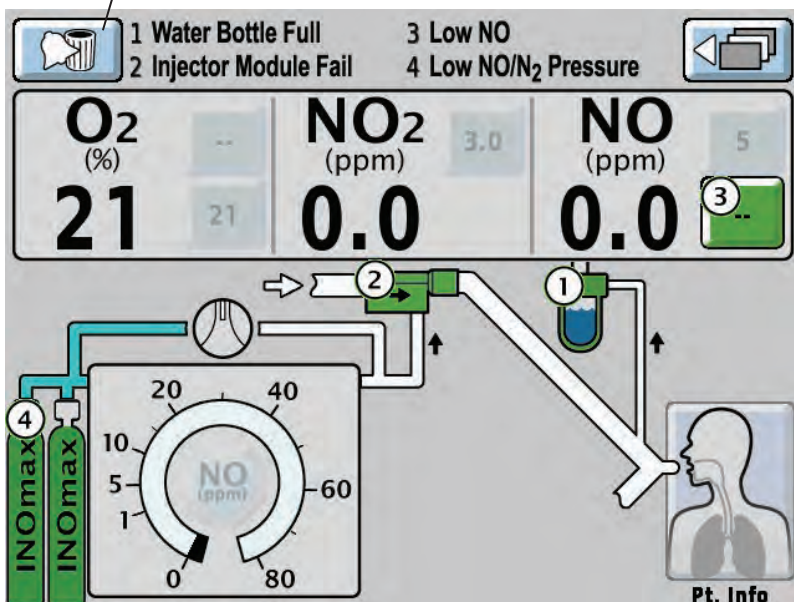


Figura 5-4
Schermata Cronologia allarmi

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



Risoluzione
dei problemi

6/ Risoluzione dei problemi

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



Risoluzione
dei problemi

6/ Risoluzione dei problemi



6/ Risoluzione dei problemi

AVVERTENZA: prestare attenzione quando si cercano di risolvere i problemi sull'INOmax DS_{IR} mentre il dispositivo è utilizzato su un paziente. Quando possibile, sostituire l'unità ed eseguire le procedure di risoluzione dei problemi dopo aver rimosso l'unità dal paziente.

Se il sistema non funziona correttamente:

1. Verificare la condizione del paziente e adottare le misure appropriate.
2. Verificare che il sistema sia configurato come descritto nella Sezione 2 "Configurazione".
3. Utilizzare l'INOblender (vedere manuale d'uso INOblender) o la modalità di backup, se necessario (vedere pagina 37).
4. Nella tabella di risoluzione dei problemi in basso, individuare un sintomo o una condizione di allarme che meglio descrive il problema e adottare le misure consigliate per risolverlo.

Se il problema non può essere risolto:

Contattare l'assistenza clienti al numero di telefono riportato sul retro del presente manuale.

Se il dispositivo INOmax DS_{IR} deve essere restituito per la manutenzione:

1. Scollegare i seguenti componenti dall'unità (vedere le figure 1-1 e 1-2).

Rimuovere e restituire insieme all'unità


1. Modulo iniettore
2. Cavo del modulo iniettore
3. Cavo di alimentazione

Rimuovere e smaltire



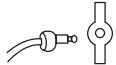
1. Linea di campionamento
2. Tubo dell'iniettore
2. Imballare l'INOmax DS_{IR} e gli accessori in base alle indicazioni dell'assistenza clienti. Utilizzare i materiali di imballaggio originali o sostitutivi per proteggere il sistema durante il trasporto. Se non si dispone dei materiali di imballaggio appropriati, contattare l'assistenza clienti al numero di telefono riportato sul retro del manuale.
3. Assicurarsi che la parte esterna della scatola sia etichettata con la frase: "DISPOSITIVO MEDICO FRAGILE. MANEGGIARE CON ATTENZIONE".
4. Inviare l'unità alla sede specificata dall'assistenza clienti al numero di telefono riportato sul retro del presente manuale.

Guida alla risoluzione dei problemi

Segnale acustico continuo		
Segnale acustico continuo	A. Si è verificato un problema di un componente del dispositivo INOmax DS _{IR} .	a. Se l'INOblender è disponibile, ventilare manualmente il paziente (vedere il manuale d'uso INOblender). o b. Attivare la modalità di backup (vedere pagina 40). c. Contattare l'assistenza clienti e sostituire il sistema di erogazione il prima possibile.

Allarmi ad alta priorità		
Sintomo/Allarme	Possibile causa	Azione consigliata
1. Allarme NO alto 	A. Nota: Un sensore per l'NO appena installato darà valori elevati fino a quando non è completamente umidificato (circa cinque ore) e calibrato.	a. Dopo l'installazione del sensore per l'NO, eseguire una calibrazione limiti inferiori e superiori. b. Attendere cinque ore e ripetere la calibrazione limiti inferiori e superiori.
	B. È possibile che l'allarme NO alto sia impostato in maniera non corretta.	a. Assicurarsi che l'allarme NO alto sia impostato su un valore maggiore rispetto al valore dell'NO impostato.
	C. È possibile che sia stata persa la calibrazione dell'NO.	a. Eseguire una calibrazione limiti inferiori e superiori del sensore per l'NO. b. Controllare che il raccordo a T di calibrazione non presenti perdite.
	D. Configurazione del circuito non corretta.	a. Controllare la configurazione del circuito per un uso corretto degli adattatori e/o controllare le valvole.

Allarmi ad alta priorità


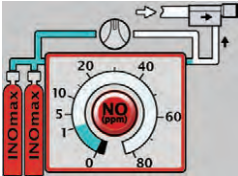
Sintomo/Allarme	Possibile causa	Azione consigliata
2. Allarme NO basso 	A. È possibile che la linea di campionamento gas del paziente sia scollegata.	a. Ricollegare la linea di campionamento gas del paziente.
	B. È possibile che l'allarme NO basso sia impostato in maniera non corretta.	a. Assicurarsi che l'allarme NO basso sia impostato su un valore inferiore rispetto al valore dell'NO impostato.
	C. È possibile che sia stata persa la calibrazione dell'NO.	a. Eseguire una calibrazione limiti inferiori e superiori del sensore per l'NO.
	D. È possibile che il sensore per l'NO non sia posizionato correttamente.	a. Assicurarsi che i sensori siano correttamente posizionati con gli anelli di tenuta e che la copertura del sensore sia completamente chiusa.
	E. Perdita dell'erogazione di NO.	a. Se l'INOblender è disponibile, ventilare manualmente il paziente (vedere il manuale d'uso INOblender). o b. Attivare la modalità di backup (vedere pagina 40).
3. Allarme NO ₂ alto 	A. Svuotamento del sistema incompleto.	a. Svuotare il sistema. Vedere la Sezione 3 "Verifica pre-utilizzo". 
	B. Arresto del flusso di ventilazione.	a. Consentire al gas del ventilatore di eliminare l'NO e l'NO ₂ dal circuito di respirazione prima di collegarlo al paziente.
	C. Due valvole della bombola sono aperte.	a. Chiudere una delle valvole della bombola.
	D. È possibile che il limite dell'allarme NO ₂ sia impostato su un valore troppo basso.	a. Assicurarsi che il limite dell'allarme NO ₂ sia appropriato per il livello di NO impostato.
	E. È possibile che sia stata persa la calibrazione dell'NO ₂ .	a. Eseguire una calibrazione limiti inferiori e superiori del sensore per l'NO ₂ . b. Controllare che il raccordo a T di calibrazione non presenti perdite.
	F. È stato utilizzato il gas di calibrazione sbagliato o scaduto.	a. Controllare la data di scadenza del gas di calibrazione. b. Se necessario, sostituire il gas di calibrazione ed eseguire una calibrazione limiti inferiori e superiori del sensore per l'NO ₂ .
	G. È possibile che la configurazione del circuito del paziente non sia corretta.	a. Assicurarsi che i tubi del circuito del paziente e le lunghezze siano corrette (vedere Sezione 4 "Applicazione sul paziente"). b. Verificare che la camera di umidificazione sia inferiore a 480 mL.
	H. Occlusione linea di campionamento. In questo caso, è possibile che questo allarme si attivi insieme all'allarme blocco linea di campionamento.	a. Confermare se l'allarme NO ₂ alto si attiva insieme all'allarme blocco linea di campionamento. b. Se si verifica ciò, questo allarme scomparirà entro 10 secondi dalla risoluzione del problema segnalato dall'allarme della linea di campionamento.
	I. È possibile che si sia verificato un errore del dispositivo INOmax DS _{IR} .	a. Contattare l'assistenza clienti. b. Sostituire il sistema di erogazione, se è in uso. c. Non utilizzare il sistema di erogazione finché è in riparazione.



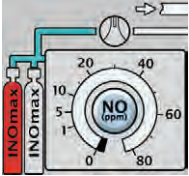
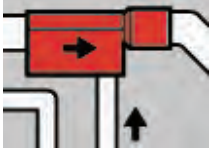
Allarmi ad alta priorità

Sintomo/Allarme	Possibile causa	Azione consigliata
<p>4. Allarme O₂ alto</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <p>High O₂</p> </div>	<p>A. È possibile che l'impostazione dell'allarme O₂ non sia corretta.</p> <p>B. Eseguire una calibrazione limiti inferiori e superiori del sensore per l'O₂.</p>	<p>a. Assicurarsi che l'allarme O₂ alto sia impostato in maniera appropriata per le impostazioni di O₂ utilizzate sul ventilatore.</p> <p>a. Eseguire una calibrazione limiti inferiori e superiori del sensore per l'O₂.</p> <p>b. Se il dispositivo di monitoraggio non è in grado di eseguire la calibrazione, cambiare il sensore per l'O₂.</p> <p>c. Contattare l'assistenza clienti.</p> <p>d. Sostituire il sistema di erogazione, se è in uso.</p> <p>e. Non utilizzare il sistema di erogazione finché è in riparazione.</p>
<p>5. Allarme O₂ basso</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <p>Low O₂</p> </div>	<p>A. Il valore della concentrazione di O₂ sul ventilatore è stato ridotto.</p> <p>B. È possibile che l'impostazione dell'allarme O₂ non sia corretta.</p> <p>C. È possibile che il sensore per l'O₂ non sia posizionato correttamente.</p> <p>D. È possibile che sia stata persa la calibrazione dell'O₂.</p>	<p>a. Assicurarsi che le impostazioni dell'allarme O₂ siano corrette per le impostazioni sul ventilatore.</p> <p>a. L'INOMax DS_{IR} può diluire la concentrazione di O₂ impostata sul ventilatore fino al 10%.</p> <p>b. Verificare che l'allarme sia impostato in maniera appropriata per le impostazioni di O₂ utilizzate sul ventilatore.</p> <p>a. Assicurarsi che i sensori siano correttamente posizionati e che la copertura del sensore sia completamente chiusa.</p> <p>a. Eseguire una calibrazione limiti inferiori e superiori del sensore per l'O₂.</p> <p>b. Contattare l'assistenza clienti.</p>
<p>6. Cilindro non rilevato</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-top: 10px;"> <p>o</p> <p>Valvola cilindro chiusa</p> </div> </div>	<p>A. Interferenza nella comunicazione a infrarossi tra la bombola di INOMAX e il dispositivo INOMax DS_{IR} (l'arresto dell'erogazione avverrà un'ora dopo la perdita della comunicazione).</p> <p>B. La valvola della bombola di INOMAX è chiusa (l'arresto dell'erogazione avverrà un'ora dopo la chiusura della valvola della bombola).</p> <p>C. Tappo per il trasporto non collegato all'INOMeter (l'arresto dell'erogazione avverrà un'ora dopo la perdita della comunicazione).</p> <p>D. Bombola di INOMAX non presente sul dispositivo INOMax DS_{IR} (l'arresto dell'erogazione avverrà un'ora dopo la perdita della comunicazione).</p> <p>E. È possibile che si sia verificato un errore dell'INOMeter.</p> <p>F. Il cavo del carrello a infrarossi del dispositivo INOMax DS_{IR} non è collegato o si è verificato un guasto.</p>	<p>a. Rimuovere l'ostacolo tra la bombola di INOMAX e l'INOMax DS_{IR}.</p> <p>b. Spostare la luce interferente/radiazione infrarossa o il carrello per ridurre la radiazione infrarossa o la luce a elevata intensità nell'area dell'INOMeter.</p> <p>a. Aprire la valvola della bombola di INOMAX.</p> <p>a. Fissare il tappo per il trasporto all'INOMeter sulla bombola di INOMAX.</p> <p>b. Collegare il cavo del riduttore di pressione per il trasporto al connettore a infrarossi sul retro del dispositivo INOMax DS_{IR}.</p> <p>a. Caricare una bombola di INOMAX sul carrello del dispositivo INOMax DS_{IR}.</p> <p>a. Sostituire la bombola di INOMAX sul carrello del dispositivo INOMax DS_{IR}.</p> <p>a. Collegare il cavo del carrello a infrarossi al connettore a infrarossi sul retro del dispositivo INOMax DS_{IR}.</p> <p>b. Sostituire il sistema INOMax DS_{IR}.</p>


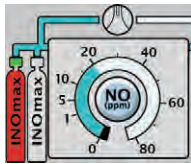
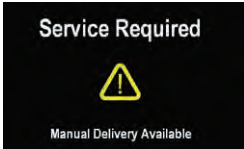
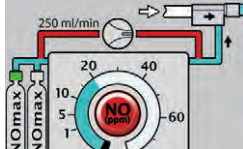
Allarmi ad alta priorità

Sintomo/Allarme	Possibile causa	Azione consigliata
<p>7. Guasto erogazione</p> 	<p>A. Livelli di NO monitorati ≥ 100 ppm o B. Errore del dispositivo INOmax DS_{IR}.</p>	<p>a. Se l'INOblender è disponibile, ventilare manualmente il paziente (vedere il manuale d'uso INOblender). o b. Attivare la modalità di backup (vedere pagina 40). c. Accendere l'INOmax DS_{IR}, metterlo in STANDBY e quindi riaccenderlo per ripristinare il sistema di erogazione. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti. d. Sostituire il sistema di erogazione, se è in uso. e. Non utilizzare il sistema di erogazione finché è in riparazione.</p>
<p>8. Erogazione interrotta</p> 	<p>A. La comunicazione a infrarossi tra la bombola di INOMAX e il dispositivo INOmax DS_{IR} è stata persa per un'ora.</p> <p>B. La bombola di INOMAX è scaduta e la valvola della bombola è rimasta aperta per due minuti.</p> <p>C. La bombola di INOMAX ha una concentrazione errata e la valvola della bombola è rimasta aperta per due minuti.</p> <p>D. È possibile che si sia verificato un errore dell'INometer.</p> <p>E. La valvola della bombola di INOMAX è chiusa.</p> <p>F. Bombola di INOMAX non presente sul dispositivo INOmax DS_{IR}.</p>	<p>a. Rimuovere l'ostacolo tra la bombola di INOMAX e l'INOmax DS_{IR}. b. Spostare la luce interferente/radiazione infrarossa o il carrello per ridurre la radiazione infrarossa o la luce a elevata intensità nell'area dell'INometer. c. Se l'INOblender è disponibile, ventilare manualmente il paziente (vedere il manuale d'uso INOblender). o d. Attivare la modalità di backup (vedere pagina 40).</p> <p>a. Rimuovere la bombola di INOMAX scaduta dal carrello del dispositivo INOmax DS_{IR}. b. Collegare una bombola di INOMAX con una data di scadenza valida al dispositivo INOmax DS_{IR}.</p> <p>a. Rimuovere la bombola di INOMAX con la concentrazione errata dal carrello del dispositivo INOmax DS_{IR}. b. Collegare una bombola di INOMAX con una concentrazione valida al dispositivo INOmax DS_{IR}.</p> <p>a. Sostituire la bombola di INOMAX sul carrello del dispositivo INOmax DS_{IR}.</p> <p>a. Aprire la valvola della bombola di INOMAX. b. Se l'INOblender è disponibile, ventilare manualmente il paziente (vedere il manuale d'uso INOblender). o c. Attivare la modalità di backup (vedere pagina 40).</p> <p>a. Caricare una bombola di INOMAX sul carrello del dispositivo INOmax DS_{IR}. b. Se l'INOblender è disponibile, ventilare manualmente il paziente (vedere il manuale d'uso INOblender). o c. Attivare la modalità di backup (vedere pagina 40).</p>



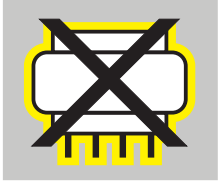
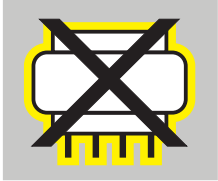

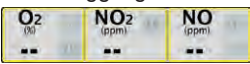
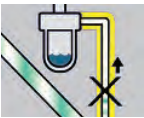
Allarmi ad alta priorità		
Sintomo/Allarme	Possibile causa	Azione consigliata
9. Ult. data scad. farmaco O Con. farm. non corrisp. 	A. La bombola di INOMAX è scaduta (l'arresto dell'erogazione avverrà due minuti dopo l'apertura della valvola della bombola).	a. Chiudere la valvola della bombola. b. Rimuovere la bombola di INOMAX scaduta dal carrello del dispositivo INOMax DS _{IR} . c. Sostituire la bombola di INOMAX scaduta sul carrello del dispositivo INOMax DS _{IR} .
	B. La bombola di INOMAX ha una concentrazione errata (l'arresto dell'erogazione avverrà due minuti dopo l'apertura della valvola della bombola).	a. Chiudere la valvola della bombola. b. Rimuovere la bombola di INOMAX con la concentrazione errata dal carrello del dispositivo INOMax DS _{IR} . c. Sostituire la bombola di INOMAX con la concentrazione errata sul carrello del dispositivo INOMax DS _{IR} .
10. Guasto Modulo Iniett. 	A. È possibile che il cavo elettrico del modulo iniettore sia scollegato.	a. Ricollegare il cavo elettrico del modulo iniettore. b. Disattivare la dose impostata del dispositivo INOMax DS _{IR} per spegnere l'allarme. c. Se l'INOblender è disponibile, ventilare manualmente il paziente (vedere il manuale d'uso INOblender). o d. Attivare la modalità di backup (vedere pagina 40).
	B. È possibile che si sia verificato un errore del modulo iniettore.	a. Disattivare la dose impostata del dispositivo INOMax DS _{IR} per spegnere l'allarme. b. Se l'INOblender è disponibile, ventilare manualmente il paziente (vedere il manuale d'uso INOblender). o c. Attivare la modalità di backup (vedere pagina 40). d. Sostituire il modulo iniettore. e. Impostare la dose rilasciata e disattivare l'INOblender o la modalità di backup.
	C. È possibile che si sia verificato un guasto del cavo elettrico del modulo iniettore.	a. Disattivare la dose impostata del dispositivo INOMax DS _{IR} per spegnere l'allarme. b. Se l'INOblender è disponibile, ventilare manualmente il paziente (vedere il manuale d'uso INOblender). o c. Attivare la modalità di backup (vedere pagina 40). d. Sostituire il cavo elettrico del modulo iniettore. e. Reimpostare la dose rilasciata e disattivare l'INOblender o la modalità di backup.

Allarmi ad alta priorità

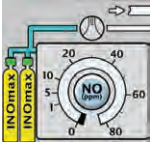
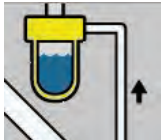

Sintomo/Allarme	Possibile causa	Azione consigliata
11. Allarme batteria scarica. 	A. La batteria è quasi scarica (autonomia di circa 30 minuti o meno prima dell'esaurimento completo della batteria).	a. Controllare la spia dell'alimentazione principale. b. Collegare all'alimentazione CA principale. c. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia completamente inserito nell'ingresso del cavo di alimentazione e che il morsetto del cavo di alimentazione sia fissato. d. Controllare e sostituire il fusibile, se necessario. e. Contattare l'assistenza clienti.
12. Pressione NO/N ₂ bassa. 	A. È possibile che l'erogazione della bombola dell'NO sia bassa.	a. Assicurarsi che la bombola dell'NO sia accesa. b. Se il manometro della bombola indica un valore inferiore a 14 bar (200 psig), cambiare la bombola. c. Se l'INOblender è disponibile, ventilare manualmente il paziente (vedere il manuale d'uso INOblender). o d. Attivare la modalità di backup (vedere pagina 40).
	B. È possibile che la linea di erogazione non sia collegata.	a. Se il manometro della bombola indica un valore superiore a 14 bar (200 psig): b. Verificare che i tubi a bassa pressione siano collegati correttamente al retro del dispositivo INOmax DS _{IR} . c. Se l'INOblender è disponibile, ventilare manualmente il paziente (vedere il manuale d'uso INOblender). o d. Attivare la modalità di backup (vedere pagina 40).
	C. Il dispositivo INOmax DS _{IR} presenta una perdita interna.	a. Utilizzare l'INOblender come un dispositivo indipendente e ventilare manualmente il paziente (vedere pagina 121)
13. Manutenzione necessaria  <p>Erogazione manuale disponibile Utilizzare l'INOblender o l'erogazione di backup.</p>	A. Errore del dispositivo INOmax DS _{IR} .	a. Se l'INOblender è disponibile, ventilare manualmente il paziente (vedere il manuale d'uso INOblender). o b. Attivare la modalità di backup (vedere pagina 40). c. Accendere l'INOmax DS _{IR} , metterlo in STANDBY e quindi riaccenderlo per ripristinare il sistema di erogazione. Contattare l'assistenza clienti e sostituire il sistema di erogazione il prima possibile.
14. Sist. aut. e man. in uso 	A. La modalità di backup è stata attivata e la dose è ancora impostata.	a. Portare la dose impostata del dispositivo INOmax DS _{IR} a zero. b. Risolvere il problema che ha portato all'attivazione della modalità di backup. c. Attivare la dose impostata del dispositivo INOmax DS _{IR} . d. Disattivare la modalità di backup. e. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti.






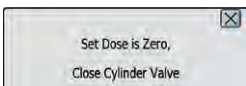
Allarmi a bassa priorità

Sintomo/Allarme	Possibile causa	Azione consigliata
15. Sistema manuale in uso 	A. La modalità di backup è stata attivata e la dose impostata è uguale a zero.	a. Risolvere il problema che ha portato all'attivazione della modalità di backup. b. Attivare la dose impostata del dispositivo INOMax DS _{IR} . c. Disattivare la modalità di backup.
16. Guasto sensore NO 	A. È possibile che sia stato utilizzato il gas di calibrazione errato.	a. Assicurarsi che venga usato il gas di calibrazione corretto e che i collegamenti dei tubi dei campioni siano saldi e non presentino perdite.
	B. È presente una perdita intorno ai sensori.	a. Assicurarsi che i sensori siano correttamente posizionati con gli anelli di tenuta e che la copertura del sensore sia completamente chiusa.
	C. Sensore NO mancante o guasto.	a. Sostituire il sensore. (Vedere Sezione 8/ Manutenzione). b. In primo luogo, completare una calibrazione limiti inferiori, quindi ripetere la calibrazione limiti superiori. c. Sostituire il sistema di erogazione, se è in uso. d. Contattare l'assistenza clienti.
17. Guasto sensore NO ₂ 	A. È possibile che sia stato utilizzato il gas di calibrazione errato.	a. Assicurarsi che venga usato il gas di calibrazione corretto e che i collegamenti dei tubi dei campioni siano saldi e non presentino perdite.
	B. È presente una perdita intorno ai sensori.	a. Assicurarsi che i sensori siano correttamente posizionati con gli anelli di tenuta e che la copertura del sensore sia completamente chiusa.
	C. Sensore NO ₂ mancante o guasto.	a. Sostituire il sensore. (Vedere Sezione 8/ Manutenzione). b. In primo luogo, completare una calibrazione limiti inferiori, quindi ripetere la calibrazione limiti superiori. c. Sostituire il sistema di erogazione, se è in uso. d. Contattare l'assistenza clienti.
18. Guasto sensore O ₂ 	A. È possibile che sia stato utilizzato il gas di calibrazione errato.	a. Assicurarsi che venga usato il gas di calibrazione corretto e che i collegamenti dei tubi dei campioni siano saldi e non presentino perdite.
	B. È presente una perdita intorno ai sensori.	a. Assicurarsi che i sensori siano correttamente posizionati e che la copertura del sensore sia completamente chiusa.
	C. Sensore O ₂ mancante o guasto.	a. Sostituire il sensore. (Vedere Sezione 8/ Manutenzione). b. In primo luogo, completare una calibrazione limiti inferiori, quindi ripetere la calibrazione limiti superiori. c. Sostituire il sistema di erogazione, se è in uso. d. Contattare l'assistenza clienti.
19. Monitoraggio guasto 	A. Il dispositivo di monitoraggio non è in grado di comunicare correttamente o segnala un guasto.	a. Non interrompe l'erogazione di INOMAX al paziente. b. Contattare l'assistenza clienti.
20. Blocco filtro/tubo camp 	A. È possibile che la linea di campionamento sia bloccata.	a. Assicurarsi che le porte di ingresso e di uscita della linea di campionamento non siano ostruite. b. Cambiare la linea di campionamento.
	B. È possibile che la cartuccia del separatore dell'acqua sia bloccata.	a. Sostituire la cartuccia del separatore dell'acqua.

Allarmi a bassa priorità

Sintomo/Allarme	Possibile causa	Azione consigliata
21. Due cilindri aperti 	A. Due valvole della bombola sono aperte.	a. Chiudere una delle valvole della bombola.
22. Raccogli cond. pieno 	A. Il raccoglitore di condensa al lato del dispositivo INOMax DS _{IR} è pieno.	a. Svuotare il raccoglitore di condensa. 
	B. Il raccoglitore di condensa è vuoto, ma il messaggio continua a essere visualizzato nella finestra dei messaggi di allarme.	a. Rimuovere il raccoglitore di condensa e pulire l'indicatore di livello del sensore ottico con un tampone imbevuto d'alcol.
	C. È possibile che si sia verificato un errore del dispositivo INOMax DS _{IR} .	a. Contattare l'assistenza clienti. b. Sostituire il sistema di erogazione, se è in uso.

Indicatori

Sintomo/Allarme	Possibile causa	Azione consigliata
23. Guasto batteria 	A. Il dispositivo non è in grado di comunicare con la batteria.	a. Collegare all'alimentazione CA principale quando è disponibile. b. Controllare la spia dell'alimentazione principale. c. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia completamente inserito nell'ingresso del cavo di alimentazione e che il morsetto del cavo di alimentazione sia fissato.
24. Calibrazione necessaria	A. Calibrazione della valvola necessaria.	a. Nessuna azione da parte dell'utente richiesta. Restituire INOMax DS _{IR} per la riparazione. b. Contattare l'assistenza tecnica.
25. Informazioni paziente incomplete 	A. L'identificativo del paziente non è stato inserito.	a. Inserire l'identificativo del paziente.
26. Att. funz. a batteria 	A. Il dispositivo è in funzione con la batteria.	a. Collegare all'alimentazione CA principale quando è disponibile. b. Controllare la spia dell'alimentazione principale. c. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia completamente inserito nell'ingresso del cavo di alimentazione e che il morsetto del cavo di alimentazione sia fissato.
27. La dose impostata è zero, chiudere la valvola bombola 	A. La dose è stata impostata su zero e la valvola della bombola di INOMAX è ancora aperta.	a. Chiudere la valvola della bombola di INOMAX se il trattamento è stato interrotto.

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



Calibrazione

7/ Calibrazione

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



Calibrazione

7/ Calibrazione



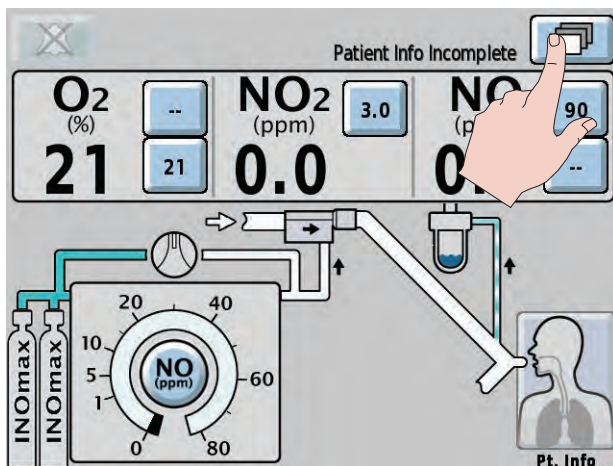
7/ Calibrazione

AVVERTENZA: È possibile somministrare INOMAX durante il processo di calibrazione dei sensori. Tuttavia, i gas inalati non sono monitorati e gli allarmi di monitoraggio dei gas sono disattivati.

Avviso: Durante l'esecuzione di una calibrazione limiti superiori, assicurarsi di selezionare il gas di calibrazione corretto e di controllare la data di scadenza prima dell'utilizzo.
Non collegare mai la linea di campionamento direttamente alla fonte di gas ad alta pressione (superiore a 150 cmH₂O); questa operazione potrebbe danneggiare il sistema di campionamento.

Nota:

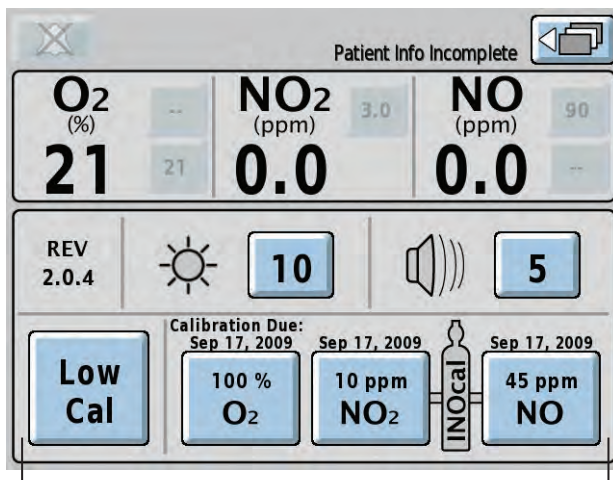
- È possibile arrestare il processo di calibrazione in qualsiasi momento premendo il pulsante "Annulla stato attivo" sul touch screen.
- Durante il processo di calibrazione, gli allarmi del sistema rimangono attivi, mentre gli allarmi di monitoraggio sono disattivati.



Per accedere al menu calibrazione:

Premere il pulsante del menu sulla schermata principale per accedere alla schermata del menu (secondo livello del menu).

Durante il processo di calibrazione, gli allarmi del sistema rimangono attivi, mentre gli allarmi di monitoraggio sono disattivati".



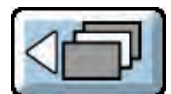
Area di calibrazione

La parte inferiore dello schermo visualizza quattro pulsanti di calibrazione.

La data di scadenza della calibrazione limiti superiori del sensore è visualizzata sopra il rispettivo pulsante di calibrazione.

Se la data lampeggia, significa che la data di scadenza della calibrazione è stata superata.

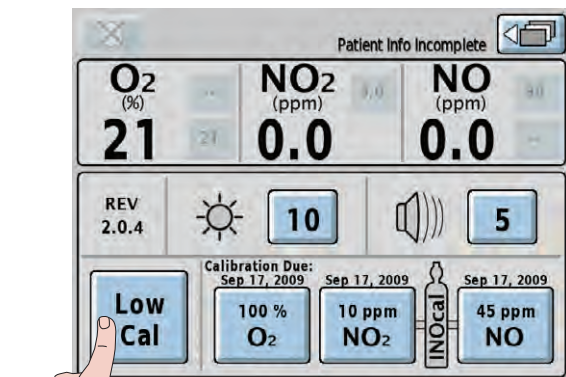
Nota: Per ritornare alla schermata principale, premere il pulsante di ritorno nella parte superiore destra dello schermo per tornare al livello precedente.



Calibrazione limiti inferiori

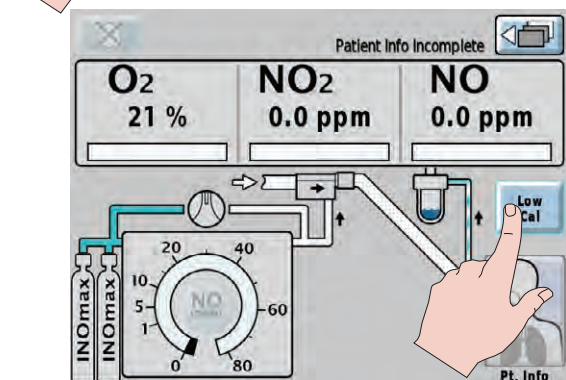
AVVERTENZA: È possibile somministrare INOMAX durante il processo di calibrazione dei sensori. Tuttavia, i gas inalati non sono monitorati e gli allarmi di monitoraggio dei gas sono disattivati.

La calibrazione limiti inferiori dei sensori di monitoraggio utilizza l'aria ambiente per calibrare tutti e tre i sensori contemporaneamente. Il sistema aspira automaticamente l'aria ambiente da una porta di ingresso posizionata dietro il filtro della condensa, non dalla linea di campionamento.



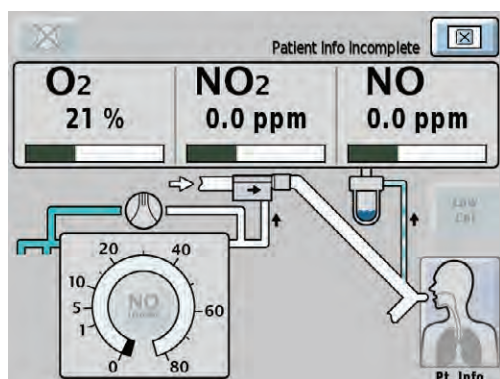
1. Dalla schermata del menu (secondo livello del menu), premere il pulsante Low Cal (calibrazione limiti inferiori) per far comparire la schermata di calibrazione limiti inferiori (terzo livello del menu).

Low Cal

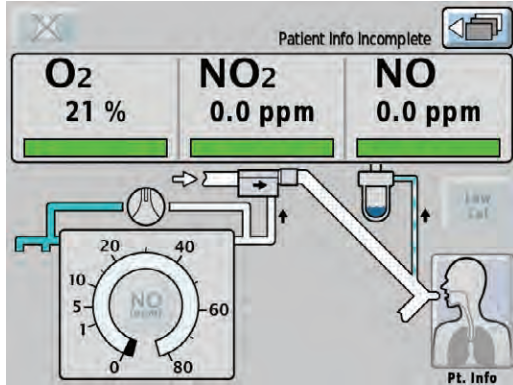


2. Avviare la calibrazione limiti inferiori premendo il pulsante Low Cal lampeggiante nella parte destra dello schermo.

Low Cal

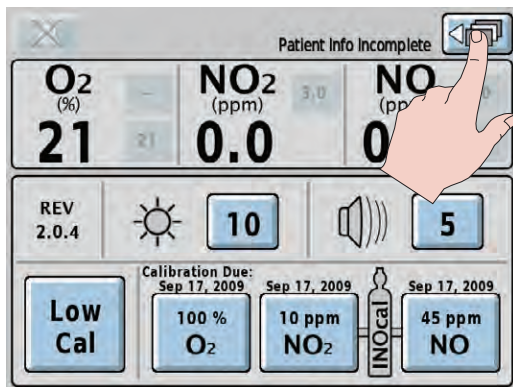


3. La calibrazione dura circa tre minuti, durante i quali un grafico a barre indica l'avanzamento per ogni sensore.



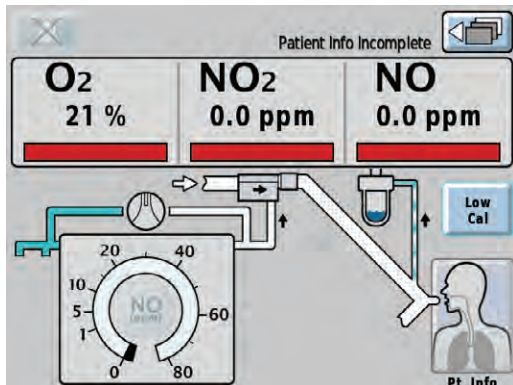
4. Una volta completata la calibrazione limiti inferiori, i grafici a barre di avanzamento diventano verdi e viene emesso un singolo segnale acustico.

(Lo schermate di monitoraggio dovrebbero indicare O₂ al 21%, 0,0 ppm di NO₂ e 0,0 ppm di NO)



Nota:

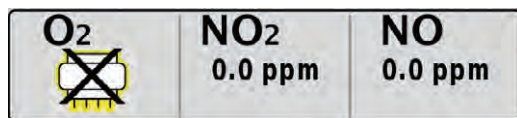
- Per ritornare alla schermata del menu, premere il pulsante di ritorno per tornare al livello precedente. Questa operazione attiva, inoltre, un periodo di blocco/pausa flusso di due minuti per impedire l'attivazione degli allarmi di monitoraggio durante la stabilizzazione dei valori misurati.
- Per ritornare alla schermata principale, premere di nuovo il pulsante di ritorno al livello precedente.



Se la calibrazione non è stata completata, le barre di avanzamento diventano rosse. È necessario ripetere la calibrazione.

Nota:

Per ripetere la calibrazione con l'aria ambiente, premere il pulsante Low Cal lampeggiante nella parte destra dello schermo.



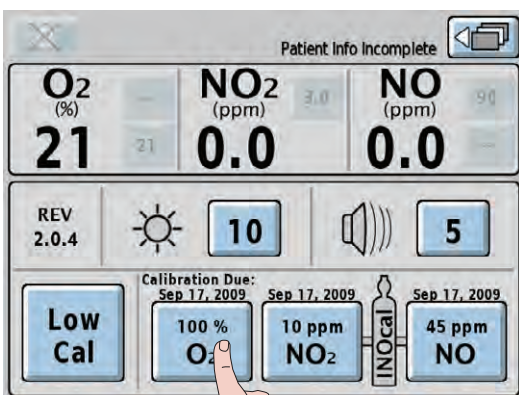
Se un sensore presenta un problema, la schermata visualizza il simbolo di errore del sensore nell'area di monitoraggio dello specifico sensore (vedere Sezione 6 "Risoluzione dei problemi").

Calibrazione limiti superiori del sensore per l'ossigeno

AVVERTENZA: È possibile somministrare INOMAX durante il processo di calibrazione dei sensori. Tuttavia, i gas inalati non sono monitorati e gli allarmi di monitoraggio dei gas sono disattivati.

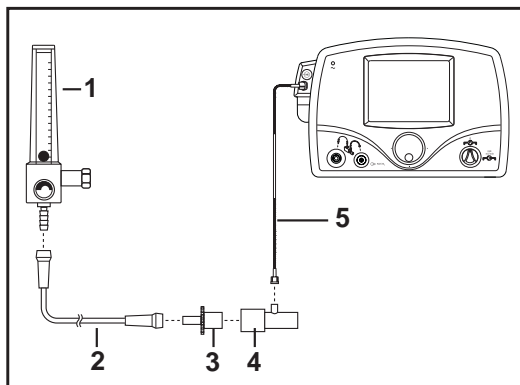
Nota: Completare una calibrazione limiti inferiori (vedere la sezione Calibrazione limiti inferiori) prima di completare la calibrazione limiti superiori.

La calibrazione limiti superiori dell'ossigeno richiede una fonte di ossigeno al 100% fornita dall'utilizzatore.



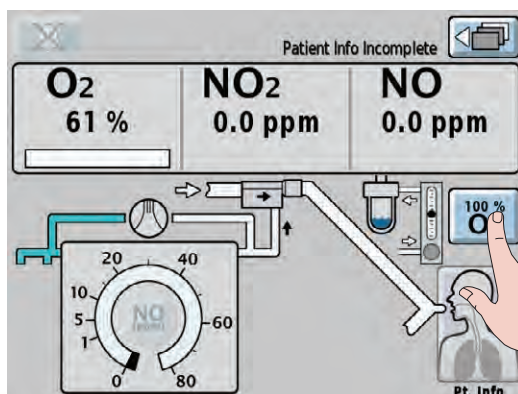
1. Dalla schermata del menu (secondo livello del menu), premere il pulsante O₂ al 100% per far comparire la schermata di calibrazione limiti superiori O₂ (terzo livello del menu). Per ritornare alla schermata del menu, premere il pulsante di ritorno al livello precedente.

Nota: Una data lampeggiante indica che la data di scadenza della calibrazione è stata superata.

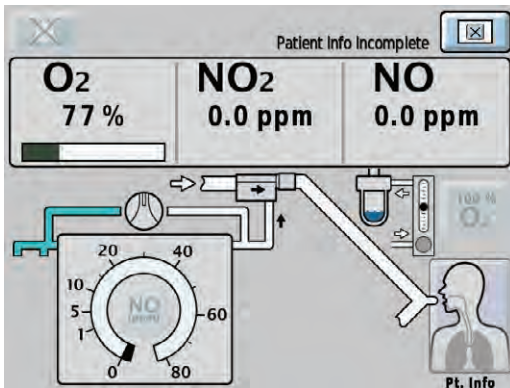


2. Assemblare i connettori in una configurazione di calibrazione e impostare il flusso di ossigeno a 5 L/min.

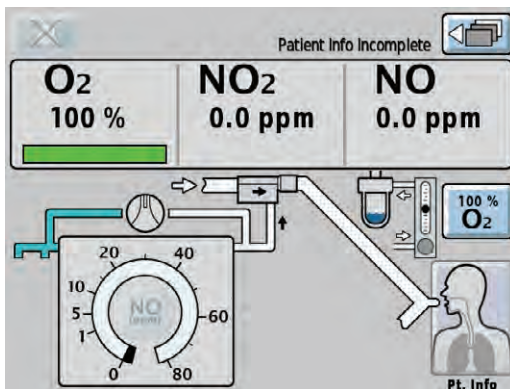
- (1) Fonte di O₂ al 100%
- (2) Tubo O₂
- (3) Adattatore di 15 M X 4,5 mm (diametro interno)
- (4) Raccordo a T
- (5) Linea di campionamento gas del paziente con Nafion



3. Per avviare la calibrazione limiti superiori dell'O₂, premere il pulsante O₂ al 100% lampeggiante nella parte destra dello schermo.

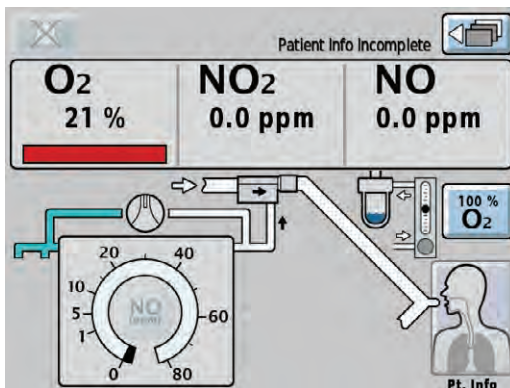


4. La calibrazione dura circa tre minuti, durante i quali un grafico a barre indica l'avanzamento per il sensore per l'O₂.



5. Una volta completata la calibrazione, il grafico a barre di avanzamento diventa verde e viene emesso un singolo segnale acustico. Scollegare la linea di campionamento e spegnere l'O₂.

(Lo schermo di monitoraggio dovrebbero indicare O₂ al 100%, 0,0 ppm di NO₂ e 0,0 ppm di NO)

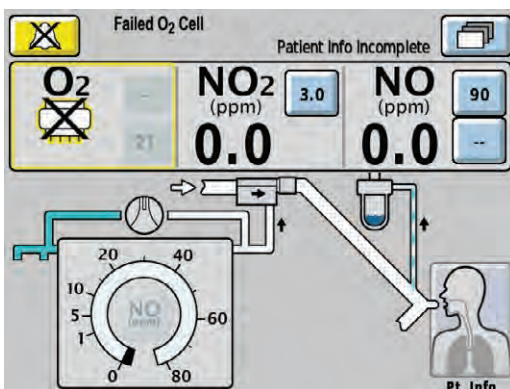


Nota:

- Per ritornare alla schermata del menu, premere il pulsante di ritorno al livello precedente. Questa operazione attiva, inoltre, un periodo di blocco/pausa flusso di due minuti per impedire l'attivazione degli allarmi di monitoraggio durante la stabilizzazione dei valori misurati.
- Per ritornare alla schermata principale, premere di nuovo il pulsante di ritorno al livello precedente.



Se la calibrazione non è stata completata, la barra di avanzamento dell'O₂ diventa rossa. È necessario ripetere la calibrazione.



Se il sensore per l'O₂ presenta un problema, la schermata visualizza il simbolo di errore del sensore nell'area di monitoraggio dello specifico sensore. Ripetere la calibrazione (vedere Sezione 6 "Risoluzione dei problemi").

Per ripetere la calibrazione limiti superiori dell'O₂, premere il pulsante O₂ al 100% lampeggiante nella parte destra dello schermo.

100 %
O₂

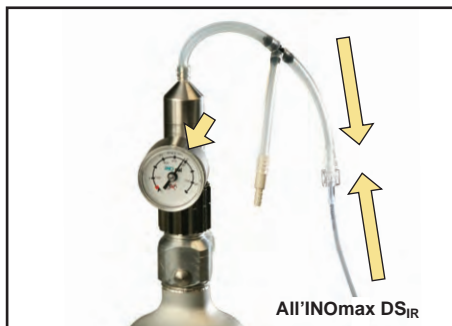
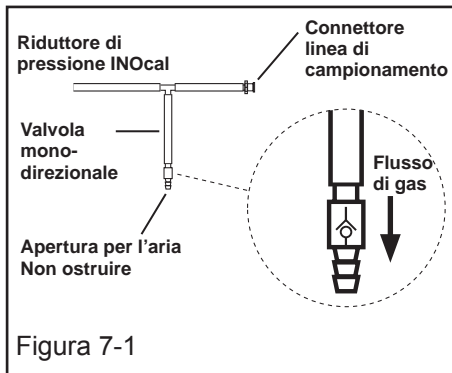
Calibrazione limiti superiori del sensore per l'NO

AVVERTENZA: È possibile somministrare INOMAX durante il processo di calibrazione dei sensori. Tuttavia, i gas inalati non sono monitorati e gli allarmi di monitoraggio dei gas sono disattivati.

Avviso: Una valvola monodirezionale non correttamente installata può portare alla sovrappressurizzazione del sistema di campionamento. Una perdita nel kit dei tubi di calibrazione (PN 50239) fissato al riduttore di pressione della bombola di calibrazione può comportare la visualizzazione di valori di NO maggiori rispetto al valore della dose impostata dopo il completamento di una calibrazione limiti inferiori e superiori. Ciò può essere dovuto all'invecchiamento dei tubi di calibrazione. Il kit dei tubi di calibrazione deve essere sostituito nei seguenti casi:

- I tubi sono scoloriti o rigidi.
- È presente una crepa o una spaccatura nei tubi.

Nota: Completare una calibrazione limiti inferiori (vedere la sezione Calibrazione limiti inferiori) prima di completare la calibrazione limiti superiori.



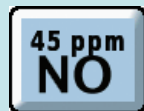
Kit di tubi per campioni di gas di calibrazione INOcal

Quando si utilizza il kit dei tubi di calibrazione (P/N 50239), fornito con il kit del riduttore di pressione INOcal (P/N 000-013), assicurarsi che la valvola di sicurezza monodirezionale fornita insieme ai tubi sia installata e orientata come indicato nella Figura 7-1.

1. Collegare alla bombola il riduttore di pressione di calibrazione (filo sinistro) e il raccordo a T del tubo del campione di calibrazione omologato.
2. Controllare la data di scadenza della bombola INOcal.

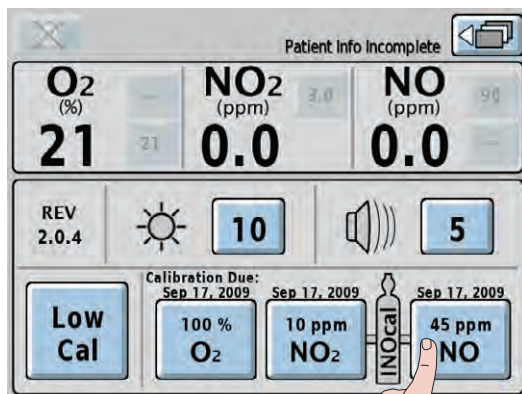
Questa procedura serve a calibrare il sensore per l'NO. La calibrazione limiti superiori dell'NO richiede una bombola INOcal da 45 ppm di NO (etichetta verde-blu).

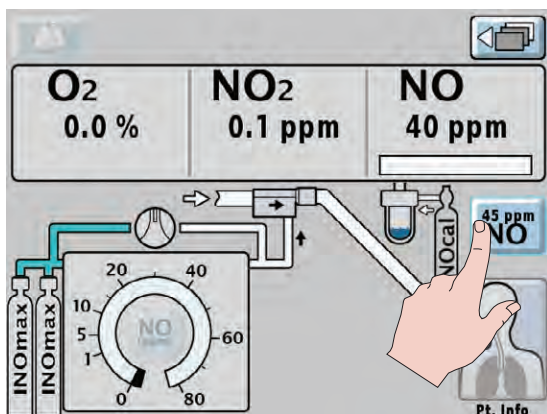
3. Dalla schermata del menu (secondo livello del menu), premere il pulsante 45 ppm di NO per far comparire la schermata di calibrazione dell'NO (terzo livello del menu).



Nota: Una data lampeggiante indica che la data di scadenza della calibrazione è stata superata.

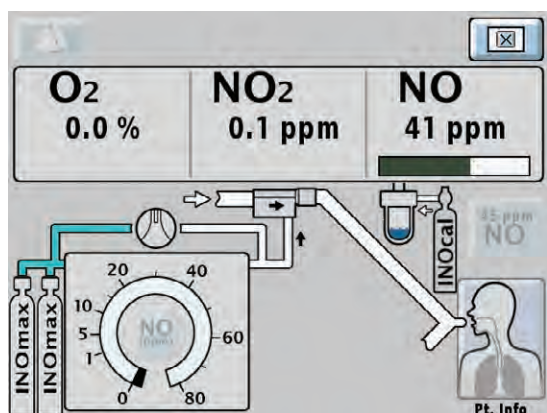
4. Accendere la bombola INOcal e verificare che la pressione sia adeguata (sostituire se è nella zona ROSSA).
5. Fissare il raccordo a T INOcal alla linea di campionamento del dispositivo INOMax DS_{IR} (l'adattatore beige è uno sfogo pressorio. Vedere Figura 7-1).





6. Per avviare la calibrazione limiti superiori 45 ppm di NO, premere il pulsante NO lampeggiante nella parte destra dello schermo.

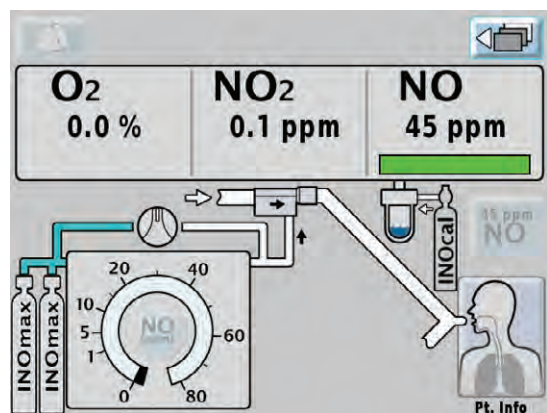
45 ppm
NO



La calibrazione dura circa tre minuti, durante i quali un grafico a barre indica l'avanzamento per il sensore.

Una volta completata la calibrazione, la barra di avanzamento diventa verde e viene emesso un singolo segnale acustico. Spegner la bombola di calibrazione e scollegare la linea di campionamento.

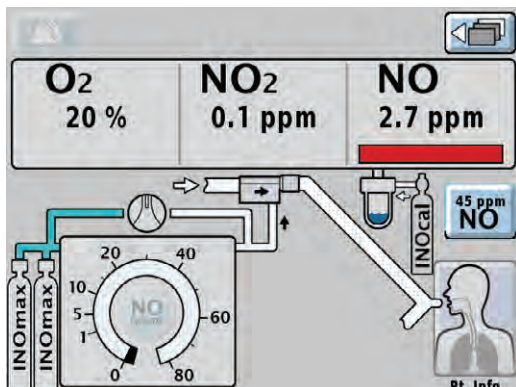
(Lo schermate di monitoraggio dovrebbero indicare O₂ al 0,0%, 0,0 ppm di NO₂ e 45 ppm di NO)



Nota:

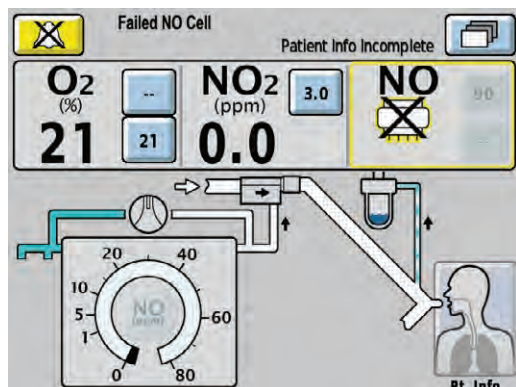
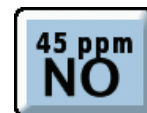
- Per ritornare alla schermata del menu, premere il pulsante di ritorno al livello precedente. Questa operazione attiva, inoltre, un periodo di blocco/pausa flusso di due minuti per impedire l'attivazione degli allarmi di monitoraggio durante la stabilizzazione dei valori misurati.
- Per ritornare alla schermata principale, premere di nuovo il pulsante di ritorno al livello precedente.





Se la calibrazione non è stata completata, la barra di avanzamento dell'NO del sensore diventa rossa. È necessario ripetere la calibrazione.

Nota: Per ripetere la calibrazione limiti superiori dell'NO, premere il pulsante lampeggiante 45 ppm di NO nella parte destra dello schermo.



Se il sensore per l'NO presenta un problema, la schermata visualizza il simbolo di errore del sensore nell'area di monitoraggio dello specifico sensore. Ripetere la calibrazione (vedere Sezione 6 "Risoluzione dei problemi").

Nota: Per ritornare alla schermata del menu, premere il pulsante di ritorno al livello precedente.





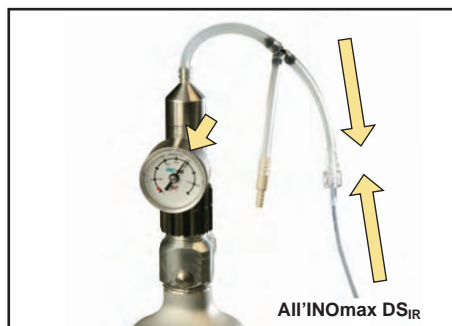
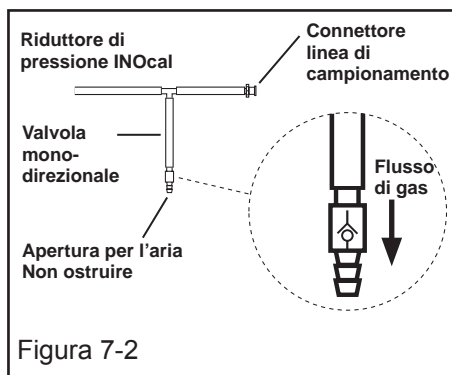
Calibrazione limiti superiori del sensore per l'NO₂

AVVERTENZA: È possibile somministrare INOMAX durante il processo di calibrazione dei sensori. Tuttavia, i gas inalati non sono monitorati e gli allarmi di monitoraggio dei gas sono disattivati.

Avviso: Una valvola monodirezionale non correttamente installata può portare alla sovrappressurizzazione del sistema di campionamento. Una perdita nel kit dei tubi di calibrazione (PN 50239) fissato al riduttore di pressione della bombola di calibrazione può comportare la visualizzazione di valori di NO₂ maggiori rispetto al valore della dose impostata dopo il completamento di una calibrazione limiti inferiori e superiori. Ciò può essere dovuto all'invecchiamento dei tubi di calibrazione. Il kit dei tubi di calibrazione deve essere sostituito nei seguenti casi:

- I tubi sono scoloriti o rigidi.
- È presente una crepa o una spaccatura nei tubi.

Nota: Completare una calibrazione limiti inferiori (vedere la sezione Calibrazione limiti inferiori) prima di completare la calibrazione limiti superiori.



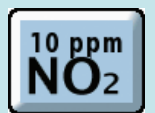
Kit di tubi per campioni di gas di calibrazione INOcal

Quando si utilizza il kit dei tubi di calibrazione (P/N 50239), fornito con il kit del riduttore di pressione INOcal (P/N 000-013), assicurarsi che la valvola di sicurezza monodirezionale fornita insieme ai tubi sia installata e orientata come indicato nella Figura 7-2.

1. Collegare alla bombola il riduttore di pressione di calibrazione (filo sinistro) e il raccordo a T del tubo del campione di calibrazione omologato.
2. Controllare la data di scadenza della bombola INOcal.

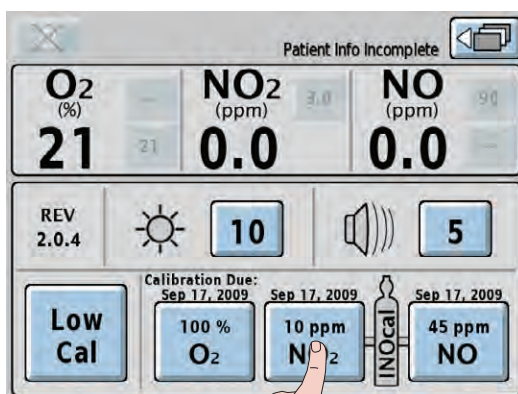
Questa procedura serve a calibrare il sensore per l'NO₂. La calibrazione limiti superiori dell'NO₂ richiede una bombola INOcal da 10 ppm di NO₂ (etichetta rosa).

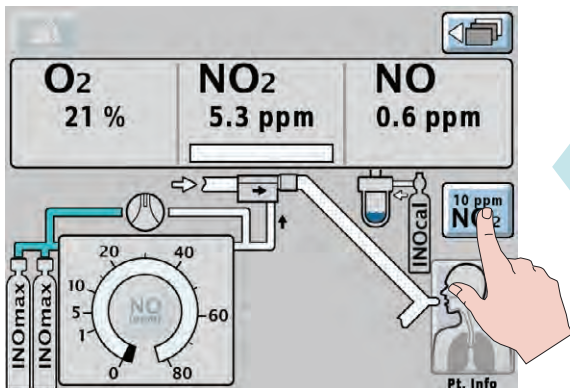
3. Dalla schermata del menu (secondo livello del menu), premere il pulsante 10 ppm di NO₂ per far comparire la schermata di calibrazione dell'NO₂ (terzo livello del menu).



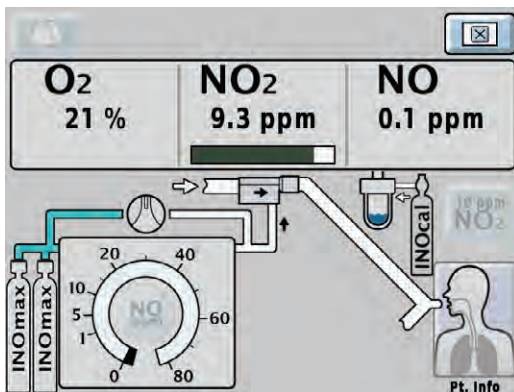
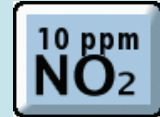
Nota: Una data lampeggiante indica che la data di scadenza della calibrazione è stata superata.

4. Accendere la bombola INOcal e verificare che la pressione sia adeguata (sostituire se è nella zona ROSSA).
5. Fissare il raccordo a T INOcal alla linea di campionamento del dispositivo INOmax DS_{IR} (l'adattatore beige è uno sfogo pressorio. Vedere Figura 7-2).





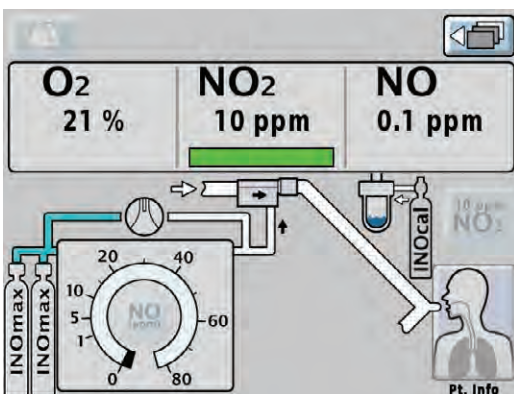
6. Per avviare la calibrazione limiti superiori dell'NO₂, premere il pulsante 10 ppm di NO₂ lampeggiante nella parte destra dello schermo.



La calibrazione dura circa tre minuti, durante i quali un grafico a barre indica l'avanzamento per il sensore per l'NO₂.

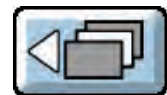
Una volta completata la calibrazione, la barra di avanzamento diventa verde e viene emesso un singolo segnale acustico. Spegner la bombola di calibrazione e scollegare la linea di campionamento.

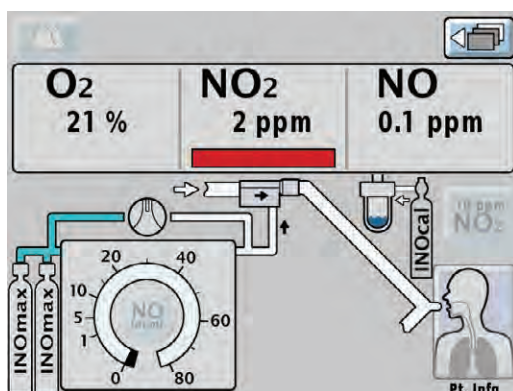
(Lo schermate di monitoraggio dovrebbero indicare O₂ al 21%, 10 ppm di NO₂ e 0,0 ppm di NO)



Nota:

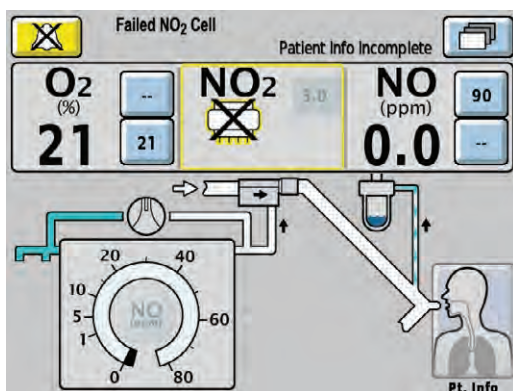
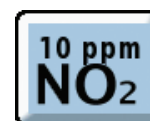
- Per ritornare alla schermata del menu, premere il pulsante di ritorno al livello precedente. Questa operazione attiva, inoltre, un periodo di blocco/pausa flusso di due minuti per impedire l'attivazione degli allarmi di monitoraggio durante la stabilizzazione dei valori misurati.
- Per ritornare alla schermata principale, premere di nuovo il pulsante di ritorno al livello precedente.





Se la calibrazione non è stata completata, la barra di avanzamento del sensore diventa rossa. È necessario ripetere la calibrazione.

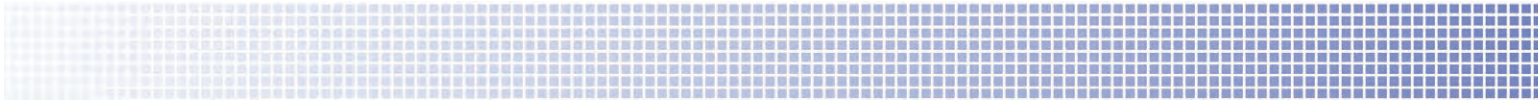
Nota: Per ripetere la calibrazione limiti superiori dell'NO₂, premere il pulsante 10 ppm di NO₂ lampeggiante nella parte destra dello schermo.



Se il sensore per l'NO₂ presenta un problema, la schermata visualizza il simbolo di errore del sensore nell'area di monitoraggio. Ripetere la calibrazione (vedere Sezione 6 "Risoluzione dei problemi").

Per ritornare alla schermata del menu, premere il pulsante di ritorno al livello precedente.





(pagina lasciata intenzionalmente vuota)

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



8/ Manutenzione

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



8/ Manutenzione



8/ Manutenzione

- Avviso:**
- Per prevenire il rischio di incendio, utilizzare esclusivamente lubrificanti approvati per un dispositivo con O₂, come il KRYTOX.
 - Non utilizzare lubrificanti che contengono olio o grasso: bruciano o esplodono a elevate concentrazioni di O₂.
 - Non sterilizzare o disinfettare con l'alimentazione collegata.

Nota: Il dispositivo INOmax DS_{1R} non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.

Piano di manutenzione dell'utilizzatore

Frequenza	Manutenzione
Giornaliera	<ol style="list-style-type: none">1. Controllare la pressione della bombola di INOMAX: una bombola con meno di 14 bar (200 psig) deve essere sostituita.2. Eseguire la calibrazione limiti inferiori.3. Svuotare il raccoglitore di condensa, quando è necessario
All'inizio del trattamento di ogni paziente	È necessario eseguire la procedura pre-utilizzo.
Tra un paziente e l'altro	<ol style="list-style-type: none">1. Sterilizzare e/o disinfettare il modulo iniettore.2. Pulire il raccoglitore di condensa.3. Sostituire gli accessori monouso.4. Assicurarsi che il cavo di alimentazione del sistema di erogazione sia sempre inserito in una presa elettrica con generatore di emergenza.5. Assicurarsi che i connettori, i tubi e i cavi siano in buone condizioni.
Mensile	<ol style="list-style-type: none">1. Eseguire la calibrazione limiti superiori dell'NO, NO₂ e O₂. <div data-bbox="479 1333 1421 1411" style="border: 1px solid green; padding: 5px;"><p>Nota: una data lampeggiante sopra il pulsante di calibrazione limiti superiori del sensore indica che una calibrazione limiti superiori è in scadenza.</p></div>2. Controllare che i riduttori di pressione di INOMAX non presentino perdite.

Pulizia del dispositivo INOmax DS_{IR}

- Avviso:**
- Non sterilizzare in autoclave o con gas il dispositivo INOmax DS_{IR}.
 - Non pulire con l'alimentazione collegata.
 - Assicurarsi che l'unità sia completamente asciutta prima di utilizzarla.
 - Non utilizzare una quantità eccessiva di soluzione sul dispositivo INOmax DS_{IR}. Il liquido potrebbe entrare nel sistema e danneggiare i componenti interni.
 - Non utilizzare solventi organici a base di petrolio, detersivi per vetro, acetone o altri agenti pulenti corrosivi.
 - Non utilizzare agenti pulenti abrasivi come lana di acciaio, lucidante per argento o detersivo.
 - Non toccare o strofinare il pannello di visualizzazione con composti pulenti abrasivi o con altre sostanze che possono rigare il pannello.
 - Non utilizzare solventi organici per pulire il pannello di visualizzazione.

Procedura di pulizia

- Avviso:** applicare l'agente pulente su un panno prima dell'applicazione; non spruzzare l'agente pulente direttamente sul sistema di erogazione per evitare accumuli e il contatto diretto con i collegamenti elettrici che possono causare danni nel tempo.

Superfici esterne e pannello di visualizzazione

- Scollegare l'alimentazione prima della pulizia.
- Pulire la superficie esterna del dispositivo INOmax DS_{IR} con un panno morbido inumidito con una soluzione di acqua e sapone neutro, alcol isopropilico (70%) o con uno dei seguenti agenti pulenti, rispettando allo stesso tempo i consigli del produttore.

Agente pulente	Principi attivi
Schiuma disinfettante ospedaliera Precise di Caltech Industries	Ortofenoilfenolo < 0,37% Altri ingredienti 99,63%
Pure Green 24 di Pure Green, LLC	SDC: ioni di argento 0,003% Acido citrico 4,84% Altri ingredienti 95,157%



Agente pulente	Principi attivi
PDI Super Sani Cloth di PDI	n-alchil (68% C12, 32% C14)-dimetil-etilbenzil-ammonio-cloruro 0,25% n-alchil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18)-dimetil-benzil-ammonio-cloruro 0,25% Alcol isopropilico 55% Principi inerti 44,50%
Sani Cloth HB di PDI	n-alchil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18)-dimetil-benzil-ammonio-cloruro 0,07% n-alchil (68% C12, 32% C14)-dimetil-etilbenzil-ammonio-cloruro 0,07% Principi inerti 99,86%
Asepti-HB di Ecolab Inc.	n-alchil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18)-dimetil-benzil-ammonio-cloruro 0,07% n-alchil (68% C12, 32% C14)-dimetil-etilbenzil-ammonio-cloruro 0,07% Principi inerti 99,86%
Cavicide and CaviWipes di Metrex	Diisobutil-fenossi-etossi-etil-dimetil-benzil-ammonio-cloruro 0,28% Alcol isopropilico 17,2% Principi inerti 82,52%

Pulizia del raccogliatore di condensa

- Avviso:** Se si utilizza alcol per pulire il raccogliatore di condensa, assicurarsi che l'alcol sia completamente evaporato prima di posizionarlo di nuovo nel blocco dei campioni.
- I vapori di alcol portano il sensore per l'NO₂ a rilevare valori alti (6 ppm) e il sensore per l'NO valori bassi (da 0,5 a 1 ppm).
 - Questa è una risposta transitoria e terminerà una volta che i vapori dell'alcol si saranno dissipati (il filtro si asciuga).

Procedura

- Pulire il raccogliatore di condensa con un panno morbido inumidito con una soluzione di acqua e sapone neutro o con alcol isopropilico (70%).
- Far asciugare all'aria il raccogliatore di condensa.

Sterilizzante a base di perossido di idrogeno Bioquell

Lo sterilizzante a base di perossido di idrogeno Bioquell e i generatori di vapori di perossido di idrogeno sono classificati dall'EPA (Environmental Protection Agency) come pesticidi in base alla legge FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act). L'utilizzo di questi prodotti nei processi di pulizia/disinfezione non è stato approvato per il dispositivo INOmax DS_{IR}. Non utilizzare questi prodotti per decontaminare il dispositivo INOmax DS_{IR} o gli accessori utilizzati con l'INOmax DS_{IR}.

Pulizia dell'INOmeter

Avviso:

- Applicare l'agente pulente su un panno prima dell'applicazione; non spruzzare direttamente sull'INOmeter. È importante evitare accumuli e il contatto diretto con i collegamenti elettrici che possono causare danni nel tempo.
- Non sterilizzare l'INOmeter in autoclave o con gas.
- Assicurarsi che l'unità sia completamente asciutta prima di utilizzarla.
- Non utilizzare una quantità eccessiva di soluzione sull'INOmeter. Il liquido potrebbe entrare nel dispositivo e danneggiare i componenti interni.
- Non utilizzare solventi organici a base di petrolio, detersivi per vetro, acetone o altri agenti pulenti corrosivi.
- Non utilizzare agenti pulenti abrasivi come lana di acciaio, lucidante per argento o detersivo.

Superfici esterne e display

- Pulire la superficie esterna dell'INOmeter con un panno morbido inumidito con una soluzione di acqua e sapone neutro, alcol isopropilico (70%) o con uno degli agenti pulenti (vedere elenco degli agenti pulenti riportato sopra), rispettando allo stesso tempo i consigli del produttore.



Sterilizzazione e disinfezione del modulo iniettore

AVVERTENZA: se il modulo iniettore è stato usato nella parte bagnata/umidificata del circuito di ventilazione, deve essere sterilizzato nel tempo che intercorre tra l'utilizzo in un paziente e l'altro.

Avviso: non sterilizzare o disinfettare con l'alimentazione collegata.

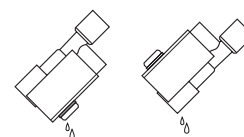
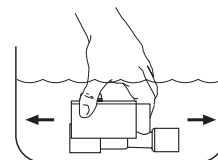
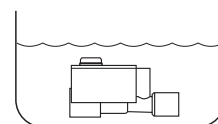
Se il modulo iniettore è stato usato nella parte asciutta del circuito di ventilazione, il modulo iniettore deve essere sterilizzato e/o disinfettato in alcol etilico al 70% dopo ogni utilizzo sul paziente.

Sterilizzazione in autoclave del modulo iniettore

1. Scollegare il cavo elettrico e il tubo di iniezione prima di sterilizzare in autoclave.
2. Impostazioni della sterilizzazione in autoclave: 134° C per tre minuti a 1,85 bar (27 psig).
3. Dopo la sterilizzazione, esaminare le parti. Tutte le parti rotte, consumate, deformate o scolorite devono essere sostituite immediatamente.

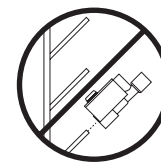
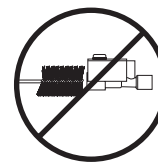
Disinfezione del modulo iniettore

1. Riempire un contenitore con alcol etilico (70%).
2. Immergere completamente il modulo iniettore nell'alcol per almeno 30 minuti.
3. Per rimuovere gli elementi contaminanti, se si nota della lanugine o fibre avvolte intorno al sensore a filo caldo nel modulo, agitare delicatamente il modulo per far passare l'alcol attraverso le aperture del modulo.
4. Se è necessario il risciacquo, utilizzare esclusivamente acqua distillata.
5. Quando si rimuove il modulo dal liquido, eliminare l'alcol in eccesso dal connettore elettrico del modulo, dalla porta di iniezione e dall'interno del flussimetro.
6. Far evaporare completamente il liquido prima di utilizzare il modulo.
 - È accettabile utilizzare una pressione dell'aria bassa per asciugare il modulo o rimuovere le fibre di lanugine.



Avviso:

- Se le fibre di lanugine rimangono avvolte intorno al sensore a filo caldo nel modulo dopo l'asciugatura, non utilizzare il modulo. Rimuoverlo dall'unità.
- Non rimuovere fisicamente le fibre dal sensore estremamente delicato. Non inserire oggetti nella bocca del modulo per rimuovere gli elementi contaminanti o per asciugarlo.



Nota: Gli adattatori del circuito del paziente, la linea di campionamento gas del paziente, i tubi del modulo iniettore e il filtro separatore di condensa sono accessori monouso. Non sterilizzarli. Smaltire tutti gli accessori monouso in base alle precauzioni universali per la contaminazione.

Sostituzione dei sensori per O₂, NO e NO₂

AVVERTENZA:

- Maneggiare e smaltire i sensori in base alle procedure per il trattamento dei materiali a rischio biologico. Non incenerire.
- Se si cambia un sensore per l'NO durante l'erogazione dell'NO a un paziente, installare il sensore solo quando viene visualizzata la schermata di calibrazione limiti superiori dell'NO, altrimenti il sistema si arresterà.



Figura 8-1

Per sostituire uno dei tre sensori:

Rimuovere la copertura del sensore posteriore girando le due viti in senso antiorario finché non si allentano (vedere Figura 8-1).

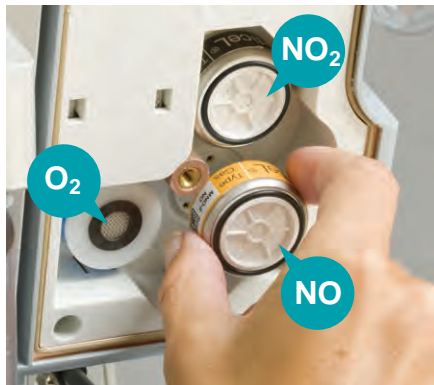


Figura 8-2

Afferrare il sensore da sostituire da entrambi i lati ed estrarlo delicatamente dal sua presa (vedere Figura 8-2).

Nota:

- È necessario rimuovere il cavo cortocircuitante dal sensore per l'NO₂ prima della sostituzione (vedere Figura 8-5).
- Assicurarsi che tutti gli anelli di tenuta del sensore siano presenti e posizionati in maniera corretta.



Figura 8-3

Per installare il sensore sostitutivo, allineare i contatti (NO e NO₂) alla presa e spingerlo in posizione (vedere Figura 8-3).

Per installare il sensore per l'O₂, rimuovere lo schermo cortocircuitante e inserire l'estremità del contatto (estremità aperta con tre anelli dorati) nella cavità finché non è in posizione (non è necessario un orientamento specifico).



Sostituzione dei sensori per O₂, NO e NO₂ (continua)



Figura 8-4

Sostituire la copertura del sensore e stringere le due viti in senso orario (vedere Figura 8-4).

Nota:	
Sensore appena installato	Tempo per l'umidificazione prima della calibrazione
O ₂ e NO ₂	40 minuti
NO	5 ore
Un'umidificazione insufficiente comporterà valori dei gas non precisi.	

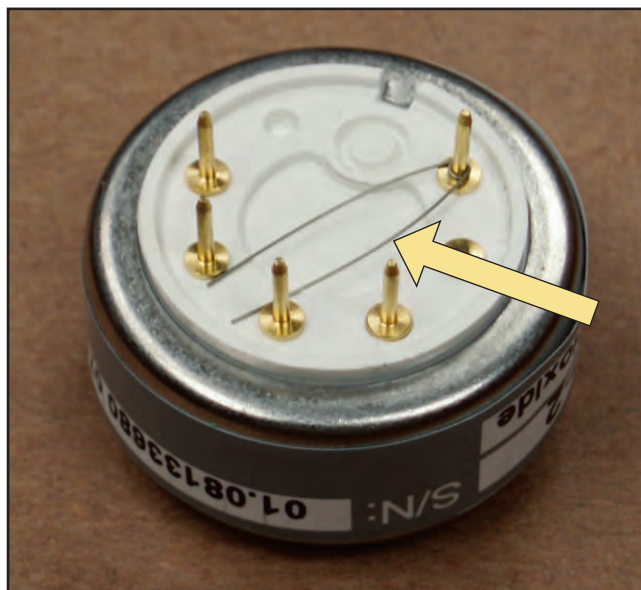


Figura 8-5
Cavo cortocircuitante

Eeguire una calibrazione limiti inferiori e superiori per il sensore prima di utilizzare di nuovo il sistema.

Sostituzione del filtro separatore di condensa

AVVERTENZA: quando si maneggiano componenti del circuito paziente che entrano in contatto con i liquidi del paziente, indossare indumenti e dispositivi protettivi.



Figura 8-6

Il filtro separatore di condensa monouso nella parte posteriore dell'alloggiamento del filtro della condensa protegge il sistema di monitoraggio dall'umidità e da altre sostanze contaminanti.

Per sostituire il filtro separatore di condensa:

1. Afferrare il filtro dal bordo posteriore e superiore, sollevarlo delicatamente ed estrarlo dall'alloggiamento a coda di rondine nel blocco di campionamento (vedere Figura 8-6).
2. Smaltire il filtro usato in un contenitore per rifiuti medicali.
3. Per sostituire il filtro, allinearli all'alloggiamento a coda di rondine e spingerlo in posizione finché non si posiziona correttamente.
4. Verificare l'assenza di perdite attivando il sistema e occludendo la linea di campionamento fino a quando non viene visualizzato l'allarme di occlusione linea di campionamento.

Sostituzione della connessione CGA 626 del riduttore di pressione di INOMAX

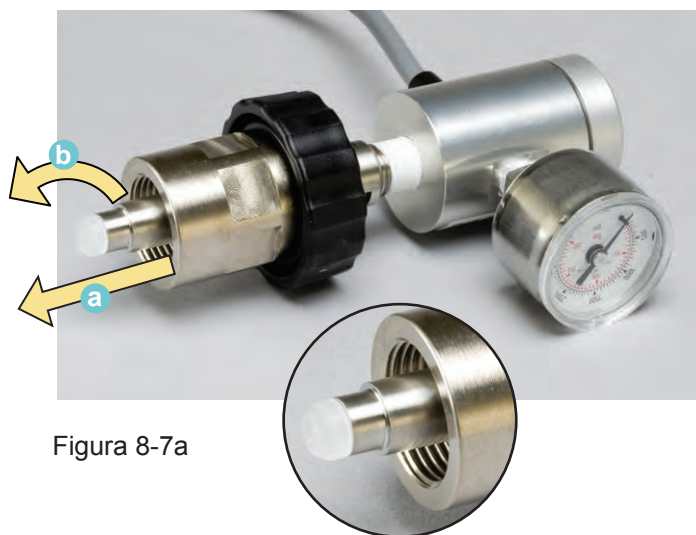


Figura 8-7a

1. Scollegare il riduttore di pressione dalla bombola di gas INOMAX.

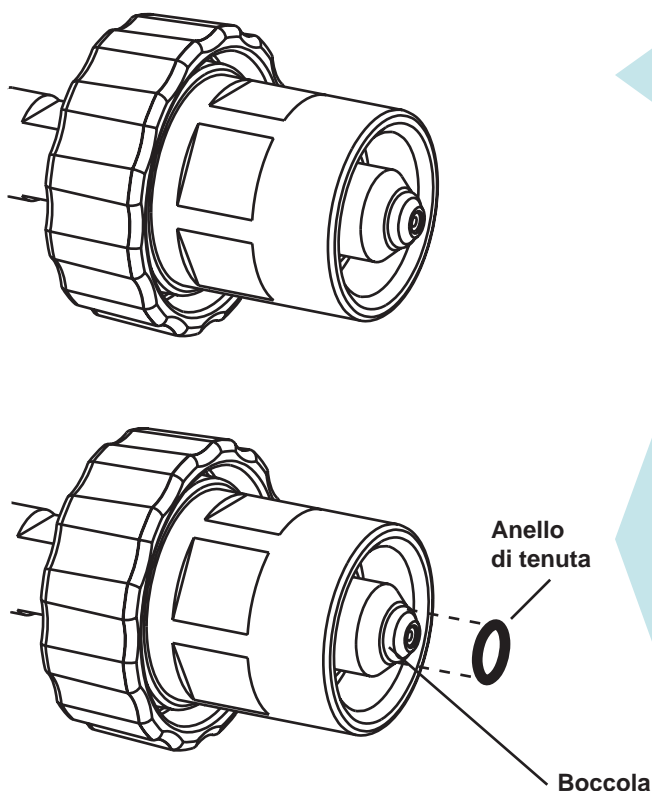
Nota: Depressurizzare il riduttore di pressione di INOMAX utilizzando la porta di svuotamento sul retro dell'INOMAX DS_{IR} prima di rimuoverlo dalla valvola della bombola.

2. Rimuovere la vecchia connessione CGA 626 (per il tipo ISO vedere Figura 8-7b) tirando la connessione (a) e girandola in senso antiorario (b) (vedere Figura 8-7a).
3. Assicurarsi che i filetti sulla connessione del riduttore di pressione siano puliti (se necessario, utilizzare un panno privo di pelucchi).
4. Installare la nuova connessione:

Flettere i quattro denti schiacciando due denti alla volta con le sole dita. Questa operazione aiuterà a introdurre la nuova connessione nei filetti. Girare la connessione in senso orario durante l'inserimento. Quando la connessione è completamente inserita, dovrebbe girare liberamente.



Sostituzione dell'anello di tenuta dell'adattatore del riduttore di pressione di INOMAX ISO 5145



1. Scollegare il riduttore di pressione dalla bombola di gas terapeutico INOMAX.

Nota: Depressurizzare il riduttore di pressione di INOMAX utilizzando la porta di svuotamento sul retro del dispositivo INOMax DS_{IR} prima di rimuoverlo dalla valvola della bombola.

2. Rimuovere l'anello di tenuta ISO vecchio facendolo uscire dalla sua scanalatura (vedere Figura 8-7b).
3. Pulire la connessione del connettore (se necessario, utilizzando un panno privo di pelucchi).
4. Inserire il nuovo anello di tenuta nella sua scanalatura. Quando è installato in maniera corretta, non dovrebbe spostarsi quando lo si gira.

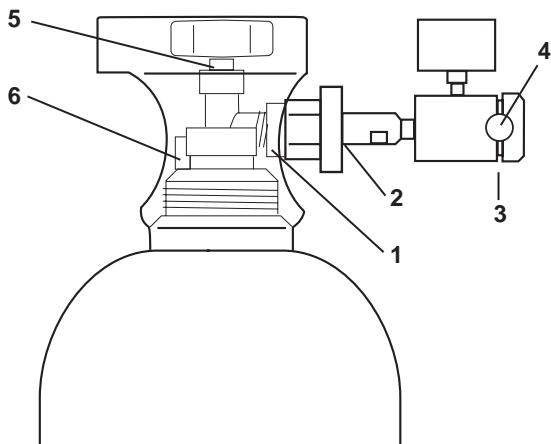
Figura 8-7b

Avviso: Non utilizzare oggetti duri per rimuovere l'anello di tenuta poiché potrebbero danneggiare la boccola metallica e causare una perdita.

Verifica perdite bombola

Se si sospetta una perdita durante il test sulle perdite ad alta pressione (vedere Sezione 3 "Verifica pre-utilizzo; test sulle perdite ad alta pressione), è possibile eseguire i seguenti passaggi per verificare la presenza di perdite (vedere Figura 8-8 per i possibili punti di perdita di gas della bombola) nel riduttore di pressione di INOMAX o nella bombola di INOMAX.

Nota: fare riferimento alle procedure e ai regolamenti ospedalieri per il trattamento delle bombole di gas con perdite. È possibile trovare ulteriori informazioni sugli effetti ambientali nella Sezione 1 "Informazioni generali".



1. Collegamento del riduttore di pressione alla valvola della bombola
2. Collegamento alla manopola del riduttore di pressione di INOMAX
3. Collegamento al tappo cieco del riduttore di pressione
4. Nastro con sigillo di plastica
5. Dado della valvola
6. Dispositivo di sfiato di sicurezza

Figura 8-8

1. Assicurarsi che il riduttore di pressione di INOMAX sia collegato all'uscita della valvola della bombola (serrare solo manualmente), che la valvola della bombola sia aperta e che la bombola abbia più di 14 bar (200 psig).
2. Applicare acqua saponata sui punti 1, 2, 3, 5 e 6 (vedere Figura 8-8); se si formano delle bolle, è presente una perdita.
3. Se non sono presenti bolle, la perdita potrebbe essere all'interno dell'INOMAX DS_{IR} e il dispositivo non può essere riparato. Sostituire il dispositivo INOMAX DS_{IR} e contattare l'assistenza clienti.

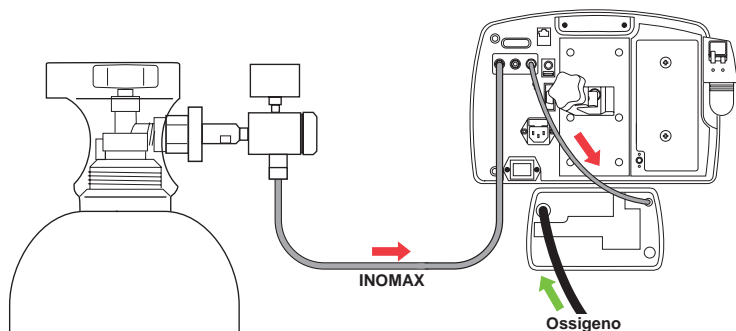
Azioni consigliate in caso di rilevamento di una perdita:

1. Una perdita rilevata sui punti 1 e 2 (vedere Figura 8-8) può essere corretta serrando la manopola del riduttore di pressione di INOMAX.
 - a. Se la valvola della bombola è aperta, chiudere la valvola della bombola e serrare la manopola del riduttore di pressione di INOMAX.
 - b. Aprire la valvola della bombola e applicare nuovamente l'acqua saponata sui punti 1 e 2.
 - c. Se si formano delle bolle, è presente una perdita.
 - d. Rimuovere il riduttore di pressione di INOMAX e verificare la presenza di danni. Per il connettore del riduttore di pressione di tipo CGA, verificare che la connessione di plastica non sia scheggiata o rotta. Sostituire, se necessario. Per il connettore del riduttore di pressione di tipo ISO, verificare che l'anello di tenuta sia presente e non sia danneggiato. Sostituire, se necessario (consultare la sezione "Sostituzione della connessione/anello di tenuta del riduttore di pressione di INOMAX, pagina 118/119). Ripetere il passaggio b (nota: se la perdita persiste, sostituire il riduttore di pressione di INOMAX).
2. Se si rileva una perdita tra il corpo del riduttore di pressione e il tappo cieco del riduttore di pressione (vedere punto 3), sostituire il riduttore di pressione di INOMAX e contattare l'assistenza clienti.
3. Un perdita rilevata sul dado della valvola della bombola (vedere punto 5) non può essere riparata. Sostituire la bombola di INOMAX e contattare l'assistenza clienti.
4. Un perdita rilevata sul dispositivo di sfiato di sicurezza (vedere punto 6) non può essere riparata. Sostituire la bombola di INOMAX e contattare l'assistenza clienti.



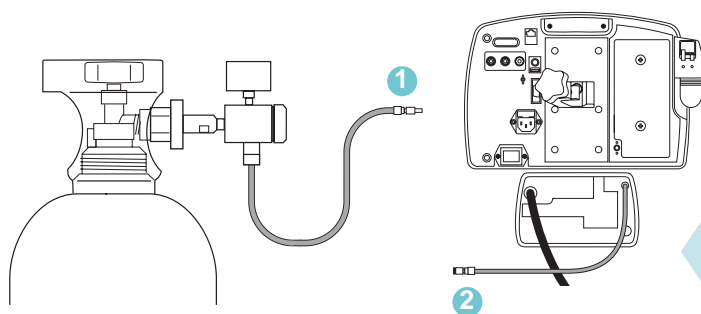
INOblender utilizzato come dispositivo indipendente

Questa sezione spiega come utilizzare l'INOblender come dispositivo indipendente.



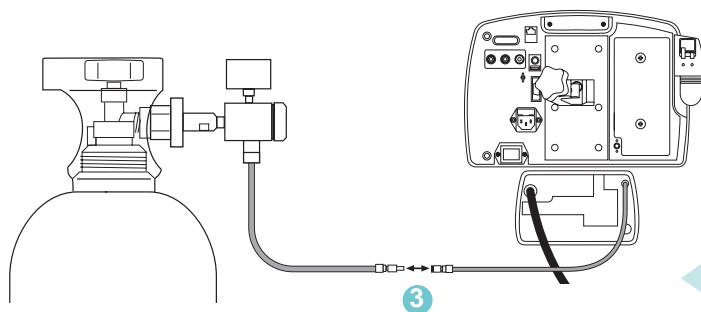
Generalmente l'INOblender riceve l'INOMAX dal dispositivo INOMax DS_{IR} (la bombola di INOMAX alimenta entrambi i dispositivi; vedere Figura 8-9).

Figura 8-9



Come dispositivo indipendente, la bombola di INOMAX alimenta solo l'INOblender (vedere Figura 8-10).

1. Scollegare il tubo del riduttore di pressione di INOMAX dalla parte posteriore del dispositivo INOMax DS_{IR}.
2. Scollegare il tubo dell'INOblender dalla parte posteriore del dispositivo INOMax DS_{IR}.



3. Collegare il tubo del riduttore di pressione di INOMAX al tubo di ingresso dell'INOblender.

Figura 8-10

Manutenzione preventiva

Manutenzione pianificata a due anni

- Controllare la batteria.
- Controllare i tubi interni.
- Sostituire i tubi e i filtri del sistema di campionamento.
- Controllo completo del sistema.

Sostituzione dei fusibili

AVVERTENZA: per una protezione continua dai pericoli, sostituire i fusibili esclusivamente con il tipo e la tensione nominale corretti.



Figura 8-11






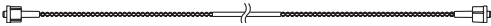
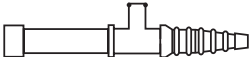


1. Far passare il dispositivo INOmax DS_{IR} alla modalità STANDBY e rimuovere il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione.
2. Tirare la parte inferiore della chiusura della copertura del fusibile nell'ingresso dell'alimentazione ed estrarre la copertura.
3. Rimuovere i vecchi fusibili e sostituirli con fusibili con la giusta tensione nominale (vedere Figura 8-8).
4. Assicurarsi che i fusibili siano diritti nella copertura del modulo; inserirli di nuovo nel modulo di ingresso dell'alimentazione e assicurarsi che siano posizionati correttamente.
5. Sostituire il cavo di alimentazione e l'ancoraggio e verificare il corretto funzionamento del sistema di erogazione.



Parti ed accessori

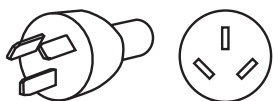
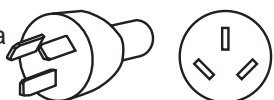

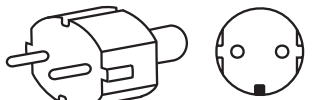

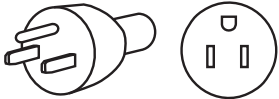

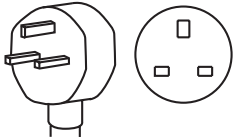
AVVERTENZA: utilizzare esclusivamente parti/accessori progettati per essere utilizzati con questo sistema.

Parti/accessori	Codice prodotto
Riduttore di pressione del gas di calibrazione, per gas di calibrazione NO o NO ₂	90439
Kit dei tubi di calibrazione	50239
Blocco morsetti	10008
Modulo iniettore	1605-3038-000
Cavo del modulo iniettore	90838
Gas di calibrazione INOcal, NO, 45 ppm	BOM-COM-0150
Gas di calibrazione INOcal, NO ₂ , 10 ppm	BOM-COM-0162
Kit di riduttori di pressione INOcal	10090
Carrello INOmax DS _{IR} (CGA)	10018
Carrello INOmax DS _{IR} (Luxfer)	10045
Riduttore di pressione di INOMAX, CGA 626	10006
Riduttore di pressione di INOMAX, ISO 5145, sinistra	10020
Riduttore di pressione di INOMAX, ISO 5145, destra	10072
Tubo di estensione del riduttore di pressione di INOMAX	10014
Riduttore di pressione per il trasporto INOMAX, CGA 626	10022
Riduttore di pressione per il trasporto INOMAX, ISO 5145	10041
Asta di sostegno	10009
Anello di tenuta, riduttore di pressione di INOMAX ISO 5145	80470
Sensore, O ₂	80043
Sensore, NO	90844
Sensore, NO ₂	90845
Connessione, riduttore di pressione di INOMAX CGA 626	1605-3149-000
Blocco staffa di montaggio per il trasporto	50041
Raccogliore di condensa	90137

Accessori monouso (nota: le immagini non indicano la dimensione reale)	
Adattatore, a 90 gradi per la porta campioni	
Confezione convenienza di adattatori monouso Life Pulse Bunnell	
Filtro a disco, 0,5 micron	
Tubo di iniezione NO/N ₂	
Valvola monodirezionale, 22F X 22M	
Linea di campionamento gas del paziente (Nafion)	
Raccordo a T, tubo O ₂	
Confezione convenienza di adattatori monouso con circuito filtrato 3100A/B Sensormedics	
Filtro separatore di condensa	



Manuale d'uso e manutenzione	Codice prodotto
Inglese	20722
Ceco	20794
Danese	20808
Olandese	20822
Finlandese	20836
Francese (UE)	20850
Tedesco	20891
Ungherese	20905
Italiano	20919
Giapponese	20934
Coreano	20943
Norvegese	20960
Polacco	20974
Portoghese	20988
Spagnolo (UE)	21023
Spagnolo (America Latina)	21002
Svedese	21038

Cavo dell'alimentazione elettrica				
Paese		*Tipo di collegamento	Codice prodotto	Dispositivi di fissaggio richiesti
Argentina		IRAM 2073:1982	80474	Ancoraggio per cavo - 90181 Isolatore per cavo - 80248
Australia Nuova Zelanda		AS/NZS 3112:2000	80246	
Danimarca		Danish Medical DK-2-8A	80253	
Argentina Cile Repubblica Ceca Finlandia Francia Germania Ungheria Paesi Bassi Norvegia Polonia Portogallo Corea del Sud Spagna Svezia Uruguay		Preso cavo di alimentazione ad angolo retto o diritta Schuko CEE 7/7	*Diritta - 80472 Angolo retto - 80473	
Cile Italia Uruguay		CEI 23-16	80471	
Colombia Giappone Stati Uniti		NEMA 5-15	1605-3047-000	
Svizzera		SEV1011	80475	
Regno Unito/ Irlanda		BS1363	80245	

*Immagine della presa diritta.
Immagini a titolo esemplificativo.

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



9/ Specifiche del prodotto

INOmax DS_{IR}

(sistema di erogazione)



9/ Specifiche del prodotto



9/ Specifiche del prodotto

- AVVERTENZA:**
- **INOmax DS_{IR} deve essere utilizzato in conformità alle informazioni sulla prescrizione dell'ossido d'azoto per inalazione INOMAX come approvate dall'autorità sanitaria nazionale.**
 - **Il ventilatore deve essere provvisto di allarmi in caso di scollegamento dal paziente e di pressione elevata.**

Il dispositivo INOmax DS_{IR} è compatibile con la maggior parte delle tipologie di ventilatori grazie al collegamento al braccio inspiratorio del circuito di ventilazione del paziente. Il sistema misura il flusso di gas nel circuito di ventilazione e quindi inietta NO/N₂ per produrre la concentrazione in ppm di NO impostata.

Compatibilità del ventilatore

	Unità di misura	Specifica
Flusso inspiratorio:	L/min	2 - 120
Frequenza respiratoria:	bpm	6 - 60
Pressione di picco delle vie aeree:	cmH ₂ O	0 - 70
PEEP:	cmH ₂ O	0 - 20

Erogazione NO

Intervallo NO impostato:	0 - 80 ppm (bombola da 800 ppm) 0 - 40 ppm (bombola da 400 ppm)
Risoluzione NO impostato:	0,1 ppm da 0 a 1 ppm 1 ppm da 1 a 40 ppm 2 ppm da 40 a 80 ppm
Precisione a 20°C:	± 20% o 2 ppm, valore maggiore
Pressione NO in ingresso:	da 1,7 a 2,4 bar (da 25 a 35 psig)
Pressione di erogazione massima dell'NO:	2,4 bar (35 psig)
Allarme pressione bassa NO:	1,6 bar (23 psig) (nominale)
Pressione massima del circuito:	1,4 bar (20 psig)
Composizione gas del circuito di ventilazione:	miscele di aria / O ₂

Modulo iniettore

Connettori conici:	ingresso, 22 mm femmina. uscita, 22 mm maschio e 15 mm femmina.
Sterilizzabilità in autoclave:	sterilizzabile in autoclave a 134°C per 3 minuti a 1,85 bar (27 psig).
Caduta di pressione massima:	1,5 cmH ₂ O a 60 L/min

Monitoraggio dei gas

Gas	Intervallo	Risoluzione	Precisione
Ossido d'azoto:	0 - 10 ppm	0,1	± (20% del valore + 0,5 ppm)
	10 - 100 ppm	1	± (10% del valore + 0,5 ppm)
Diossido d'azoto:	0 - 10 ppm	0,1	± (20% del valore o 0,5 ppm, valore maggiore)
Ossigeno:	18 - 100 % v/v	1	± 3% v/v

Pressione massima del circuito di ventilazione: 150 cmH₂O
Calibrazione: zero ogni giorno; ampliare quando è necessario
Tempo di salita: 30 secondi (10 - 90 %)
Flusso campioni: 230 mL/min

Erogazione di backup

Erogazione di backup = flusso fisso di 250 mL/min di NO/N₂

Dimensioni fisiche

Sistema di erogazione	
Peso massimo:	5,3 kg
Ampiezza e profondità massime:	350 mm A x 160 mm P
Altezza massima:	220 mm

Parametri ambientali

	Funzionamento:	Trasporto/ Conservazione:
Temperatura:	da 5 a 40 °C	da -20 a + 60 °C
Umidità:	da 15 a 95% umidità relativa senza condensa	da 15 a 95% umidità relativa senza condensa
Pressione ambiente:	da 57 a 110 kPa	da 57 a 110 kPa
Protezione contro l'ingresso di acqua:	IPX1	



Regolatore INOMAX

Pressione in ingresso:	da 14 a 155 bar (da 200 a 2.248 psig)
Pressione in uscita:	da 1,7 a 2,4 bar (da 25 a 35 psig)
Connettore della valvola della bombola:	CGA 626 / ISO 5145-30

Parametri elettrici

Importante:	scollegare il cavo di alimentazione principale per isolare il dispositivo dall'alimentazione.
--------------------	--

Tensione di ingresso:	100-240 V AC a 50 / 60 Hz
Potenza in ingresso:	110 VA massima
Fusibile di ingresso:	3 A
Classificazione:	classe I, tipo B
Standard:	certificato CSA per soddisfare i seguenti standard per le apparecchiature elettromedicali: <ul style="list-style-type: none">• UL 60601-1: 2003 edizione 2• ANSI/AAMI 60601-1: 2005 edizione 3• IEC 60601-1: 2005 edizione 3
Batteria di riserva:	Un batteria ricaricabile a ioni di litio sigillata fornisce l'alimentazione di riserva per far funzionare il sistema per un massimo di 6 ore quando è completamente carica. Collegare il sistema a una presa elettrica per almeno dieci ore per caricare la batteria. Quando si attiva l'allarme di batteria scarica, si hanno a disposizione 30 minuti di autonomia prima dell'esaurimento della batteria. Smaltire le batterie usate in base alle norme locali.
Porta USB:	non utilizzata. Non utilizzare quando il paziente è collegato.
Porta Ethernet:	esclusivamente per la manutenzione. Non utilizzare quando il paziente è collegato.
RS232:	non utilizzata. Non utilizzare quando il paziente è collegato.
Porta a infrarossi:	comunicazione a infrarossi con la bombola di INOMAX.

Registro allarmi

La cronologia degli allarmi viene eliminata quando il dispositivo viene spento. Tuttavia, il registro manutenzioni, che è accessibile al personale addetto alla manutenzione, viene conservato (incluso il registro allarmi) quando l'alimentazione viene interrotta e ripristinata e/o quando si verifica una perdita totale di alimentazione.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
<p>Il sistema INOmax DS_{IR} è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore del sistema INOmax DS_{IR} deve assicurarsi che venga utilizzato in ambienti di tale tipo.</p>		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema INOmax DS _{IR} utilizza energia a radiofrequenza solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema INOmax DS _{IR} è adatto all'uso in tutti i tipi di locali, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Emissioni dovute a fluttuazioni/ oscillazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	



Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica


Il sistema INOmax DS_{IR} è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore del sistema INOmax DS_{IR} deve assicurarsi che venga utilizzato in ambienti di tale tipo.

Prova di immunità	Livello prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della rete elettrica deve essere equivalente a quella di un comune ambiente ospedaliero e/o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	U _T <5 % (calo >95 % nella U _T) per 0,5 cicli U _T 40 % (calo del 60 % nella U _T) per 5 cicli U _T 70 % (calo del 30 % nella U _T) per 25 cicli U _T <5 % (calo >95 % nella U _T) per 5 secondi	UT <5% (calo >95% nella U _T) per 0,5 cicli UT 40% (calo del 60% nella U _T) per 5 cicli UT 70% (calo del 30% nella U _T) per 25 cicli UT < 5% (calo > 95% nella U _T) per 5 secondi	La qualità della rete elettrica deve essere equivalente a quella di un comune ambiente ospedaliero e/o commerciale. Se l'utilizzatore del sistema richiede la continuità del funzionamento anche durante le interruzioni dell'alimentazione in rete, si consiglia di alimentare il sistema a batteria o tramite un gruppo di continuità.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono presentare i livelli caratteristici di una tipica postazione in ambiente ospedaliero o commerciale

NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema INOmax DS_{IR} è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
L'utilizzatore del sistema INOmax DS_{IR} deve assicurarsi che venga utilizzato in ambienti di tale tipo.

Prova di immunità	Livello prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM ^a	3 Vrms (V1)	Le apparecchiature portatili e mobili per le comunicazioni in radiofrequenza, inclusi i cavi, devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del sistema INOmax DS _{IR} non inferiore alla distanza consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d=1,2*\sqrt{P}$
	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM ^a	10 Vrms (V2)	$d=1,2*\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m da 26 MHz a 2,5 GHz (E1)	$d=1,2*\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3*\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle dichiarazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). ^b Le forze del campo da trasmettitori RF fissi, risultanti da un esame elettromagnetico del sito ^c , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^d Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: Queste istruzioni possono non applicarsi a tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

^a Le bande ISM (industriali, scientifiche, mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

^b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e in un intervallo di frequenza compreso tra 80 MHz e 2,5 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che un dispositivo di comunicazione portatile possa causare un'interferenza se viene involontariamente introdotto nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, viene utilizzato un altro fattore di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.

^c Le forze del campo da trasmettitori fissi come, ad esempio, stazioni base per radiotelefoni (cellulari/senza fili) e sistemi radiomobili, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM o FM ed emittenti televisive non possono essere previste con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico per trasmettitori RF fissi, è necessario eseguire un esame elettromagnetico del sito. Se la forza del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema INOmax DS_{IR} supera il livello di conformità RF applicabile sopra riportato, è opportuno monitorare il sistema INOmax DS_{IR} per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o la ricollocazione del sistema INOmax DS_{IR}.

^d Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo devono essere inferiori a 3 V/m.



**Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione
RF portatili e mobili e il sistema INOmax DS_{IR}**

Il sistema INOmax DS_{IR} è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi prodotti dalla RF irradiata sono controllati. L'utilizzatore del sistema INOmax DS_{IR} può coadiuvare la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) ed il sistema INOmax DS_{IR}, come consigliato qui di seguito, in conformità alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m			
	da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d=1,2*\sqrt{P}$	da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM $d=1,2*\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2*\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23


Per i trasmettitori con una potenza nominale non indicata sopra, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: Queste istruzioni possono non applicarsi a tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

NOTA 3: Un altro fattore di 10/3 viene utilizzato nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza compreso tra 80 MHz e 2,5 GHz per ridurre la probabilità che un dispositivo di comunicazione portatile possa causare un'interferenza se viene involontariamente introdotto nelle aree dei pazienti.

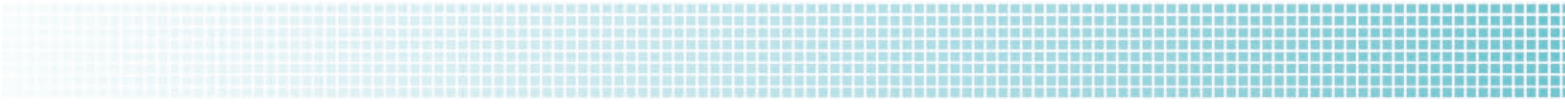
NOTA 4: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono infatti fattori quali l'assorbimento e la riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



(pagina lasciata intenzionalmente vuota)



(Pagina lasciata intenzionalmente vuota)



**Produttore
Nord America**

Mallinckrodt Manufacturing LLC
6603 Femrite Drive,
Madison, WI 53718-6801 Stati Uniti
877-566-9466
www.mallinckrodt.com



Europa

Rappresentante autorizzato per l'Europa
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

Europa



Australia

Rappresentante per l'Australia
Ikaria Australia Pty Ltd.
1300-198-565

Signature Manifest

Document Number: 20919

Revision: 01

Title: ITA INOmax DSIR CGA/ISO Operation Manual

All dates and times are in Eastern Standard Time.

20919, 20920,...Rebranded OUS IFUs

DCC Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
David Jameson (JAMESOD)	Engineering Quality Manger	01 Jun 2016, 02:37:38 PM	Approved

Collaboration

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Jeffrey Schmidt (SCHMIDTJ)	Manager Delivery Devices	02 Jun 2016, 03:41:25 PM	Complete
David Jameson (JAMESOD)	Engineering Quality Manger	02 Jun 2016, 04:23:51 PM	Complete
David Trueblood (TRUEBLD)	Dir. Devices Global RA	03 Jun 2016, 12:26:46 PM	Complete
Kirsten Koegel (KIRSTEN.KOEGEL)	Consultant	03 Jun 2016, 01:03:16 PM	Complete

Doc Control Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Christopher Gilbert (GILBERC)			
Daria Cooney (COONEYD)	Document Specialist	03 Jun 2016, 02:18:26 PM	Complete

Approvals

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
David Trueblood (TRUEBLD)	Dir. Devices Global RA	03 Jun 2016, 02:22:51 PM	Approved
Jeffrey Schmidt (SCHMIDTJ)	Manager Delivery Devices	03 Jun 2016, 03:09:01 PM	Approved
David Jameson (JAMESOD)	Engineering Quality Manger	06 Jun 2016, 10:59:14 AM	Approved
Kirsten Koegel (KIRSTEN.KOEGEL)	Consultant	06 Jun 2016, 11:56:52 AM	Approved
Susan Hansey (HANSEYS)	Manager, Materials Operation	13 Jun 2016, 09:18:24 AM	Approved

CC Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Hailey Jenkins (HAILEY.JENKINS)	Quality Administrator	13 Jun 2016, 09:28:53 AM	Approved

Development Set Dates

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Daria Cooney (COONEYD) Christopher Gilbert (GILBERC) Kimberly Valente (KIMBERLY.VALENTE)	Client Service Coordinator	13 Jun 2016, 02:43:01 PM	Approved

Notification

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Kirsten Koegel (KIRSTEN.KOEGEL)	Consultant	13 Jun 2016, 02:43:01 PM	Email Sent

CC-1431 Prod. Doc Packet 7 of 13

DCC Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
David Jameson (JAMESOD)	Engineering Quality Manger	13 Jul 2016, 04:13:54 PM	Approved

Doc Control Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Daria Cooney (COONEYD) Christopher Gilbert (GILBERC) Jane Parikh (PARIKHJ) Kimberly Valente (KIMBERLY.VALENTE)	Client Service Coordinator	14 Jul 2016, 10:00:49 AM	Complete

Change Control Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Hailey Jenkins (HAILEY.JENKINS)	Quality Administrator	15 Jul 2016, 09:37:07 AM	Approved

Release for Production

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Daria Cooney (COONEYD) Christopher Gilbert (GILBERC) Jane Parikh (PARIKHJ) Kimberly Valente (KIMBERLY.VALENTE)	Client Service Coordinator	15 Jul 2016, 10:13:25 AM	Approved

Notification

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Kirsten Koegel (KIRSTEN.KOEGEL)	Consultant	15 Jul 2016, 10:13:25 AM	Email Sent