



# PrinterNOx

Operating Manual – English

Gebrauchsanweisung - Deutsch





## Contents

I.	Important safety information – English .....	3
	Introduction .....	4
	Medical Use .....	5
	NO <sub>2</sub> Production .....	6
	Environmental Safety .....	6
	Operation .....	7
	1. Measurement .....	10
	2. Calibration .....	17
	3. Set Alarms .....	23
	4. Report to printer .....	24
	5. Status .....	24
	6. Setup .....	25
	7. Calculate Flow .....	26
	Battery operation .....	27
	Paper Loading .....	28
	Battery Maintenance .....	29
	Cleaning Procedure .....	31
	Servicing .....	31
	Symbols .....	32
	Electrical Environment .....	32
	Specifications .....	32
II.	Wichtige Sicherheitshinweise – Deutsch .....	36
	Einleitung .....	37
	Medizinische Anwendung .....	38
	NO <sub>2</sub> Produktion .....	39
	Umweltschutz .....	40
	Betrieb .....	40
	1. Messung .....	44
	2. Kalibration .....	52
	3. Alarmeinstellungen .....	58
	4. Bericht an den Drucker .....	59

5. Status .....	59
6. Setup .....	60
7. Durchfluss berechnen .....	61
Batteriebetrieb .....	62
Papier einlegen .....	63
Batterie wartung .....	64
Reinigung.....	66
Wartung.....	67
Symbole .....	67
Elektrische Umgebung .....	68
Technische Daten.....	68
Customer Contact Information .....	70

# PrinterNOx

## Operating manual

### **I. Important safety information - English**

Nitric oxide is a highly toxic gas, exposure to levels as low as 200 parts per million (ppm) may be fatal even after very short exposures, and prolonged exposure to much lower levels may be harmful. All users of nitric oxide must familiarise themselves with the appropriate safety regulations. When calibrating the PrinterNOx monitor it is important to ensure that calibration gas is adequately vented and safely exhausted. Nitric oxide reacts with oxygen in air to form nitrogen dioxide, an extremely toxic gas with a maximum allowable industrial ambient level of 5ppm.

The PrinterNOx nitric oxide/nitrogen dioxide monitor has been designed to the highest standards and incorporates many inbuilt self-checks. As with any measurement device, however, malfunction is possible. When used in the administration of nitric oxide the PrinterNOx must not, therefore, be incorporated as a primary part of the NO delivery system, but rather as a safety check on the delivery system. The delivery system should be constructed in such a way as to minimise possible errors. CareFusion Ltd does not accept any liability for injury resulting from malfunction and failure to follow these guidelines. Failure to follow instructions in the remainder of this manual may also result in dangerously inaccurate measurements being obtained.

## Introduction

The PrinterNOx is a combined Nitric Oxide / Nitrogen Dioxide monitor based on electrochemical fuel cells and may be operated directly from the mains power or from the internal rechargeable NiCad battery pack. Fuel cells work through the reaction of the target gas with an electrolyte at one electrode and oxygen (from ambient air) at the other. This reaction generates an electrical current proportional to gas concentration. In comparison with other technologies (such as chemiluminescent detectors) electrochemical sensors are compact, inexpensive and much easier to use with zero warm up time and simple calibration. The PrinterNOx is designed to monitor delivered NO used as a therapy for adult respiratory distress syndrome and pulmonary hypertension on ventilated patients. The more toxic and non therapeutic by-product, NO<sub>2</sub>, is also monitored. The NO measurement has a resolution of 0.05 parts per million (ppm) with a full scale of 100ppm and the NO<sub>2</sub> measurement has a resolution of 0.05ppm with a full scale of 20ppm. The gas to be monitored is sampled using a constant flow (250ml/min), low dead space, sidestream system. The system includes a water trap, with integral hydrophobic filter, and humidity conditioning circuit to protect the fuel cells against extremes of humidity and particulate contamination. The measurements are displayed on a large graphic liquid crystal display and can be printed as a chart, on the integral thermal printer, together with calibration due date and alarm settings. The last 24 hours of NO and NO<sub>2</sub> measurements taken are recorded and stored in the internal battery backed memory and can be printed or uploaded on the RS232 interface for computer storage. The PrinterNOx includes a number of safety features and alarms. These include upper and lower alarms for NO and an upper alarm for NO<sub>2</sub>. An external alarm cable is available, and when connected to a NO delivery system, is used to trigger an alarm or initiate a safe operating mode if high concentrations of gas are detected. This concentration is 100ppm for NO, 9ppm NO<sub>2</sub> or alarm level whichever

is the greater. The flow of gas in the sampling line is continuously monitored and an alarm sounded if the line is occluded or the water trap is full. A low battery condition is also alarmed.

The PrinterNOx has been designed with ease of use and reliability as of foremost importance. To ensure accurate results, however, it is essential to familiarise yourself with the contents of this short manual.

## Medical Use

Nitric oxide (NO) is evolving as a novel therapy used to reduce pulmonary arterial pressure and improve gas exchange in paediatric and adult intensive care settings. The NO is usually added to the ventilator circuit from a cylinder of NO in nitrogen with a concentration up to 1000ppm and diluted in the circuit to between 1 and 40ppm.

Therapeutic concentrations must be well controlled as levels as low as 100ppm may cause lung injury.

For safety reasons sources with greater than 1000ppm NO should not be used. Lower concentrations carry less risk either to the patient in the case of accidental overdose, or to the hospital staff in the case of leakage. However, if moderately high doses of NO are to be administered then the decrease in the maximum FiO<sub>2</sub> must be considered and is given by the relationship:

$$\text{FiO}_2 (\text{max.}) = (1 - \text{Required NO Conc./Source NO Conc.}) \times 100\%$$

Therefore, if 40ppm is required from a source of 500ppm NO in nitrogen then the maximum oxygen available would be:

$$\text{FiO}_2 (\text{max.}) = (1 - 40 / 500) \times 100\% = 92\%$$

Methods for therapeutic administration of nitric oxide depend on the exact type of ventilator and ventilator circuit to be used and have not yet been standardised. It is therefore the responsibility of the user to pay due regard to current medical practice when using the unit to monitor concentrations of inhaled nitric oxide and nitrogen dioxide.

## **NO<sub>2</sub> Production**

Nitric oxide in the presence of oxygen undergoes the following chemical reaction to form nitrogen dioxide, (a more toxic gas than nitric oxide):



The rate of conversion is highly dependent on the NO concentration and this has some important implications for the NO delivery system.

Firstly, sources of NO with excessively high concentrations should be avoided.

Secondly, the administered concentration should be kept as low as is clinically acceptable.

Finally, the administration system should mix the incoming NO quickly and effectively to rapidly reduce its concentration to the therapeutic level where NO<sub>2</sub> production will proceed at a much slower rate.

## **Environmental Safety**

To eliminate environmental pollution with NO and NO<sub>2</sub> the PrinterNOx is supplied with two NOxSORB chemical scavengers for removing these gases from the exhaust. The NOxSORB works by converting NO to NO<sub>2</sub>, which is then chemically absorbed.

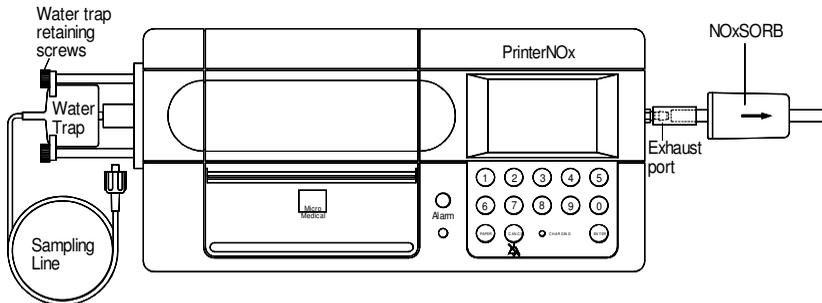
Connect a NOxSORB to the exhaust of the PrinterNOx, as shown overleaf, orientated such that the arrow is pointing away from the instrument. The NOxSORB should be replaced after 24 hours or when the mauve spheres turn dark brown. When re-ordering please quote 36-SORB100 for a box of 10 or 36-SORB200 for a box of 20.

Environmental pollution with NO and NO<sub>2</sub> may also arise when leaks are present in the connections to the source of NO.

## Operation

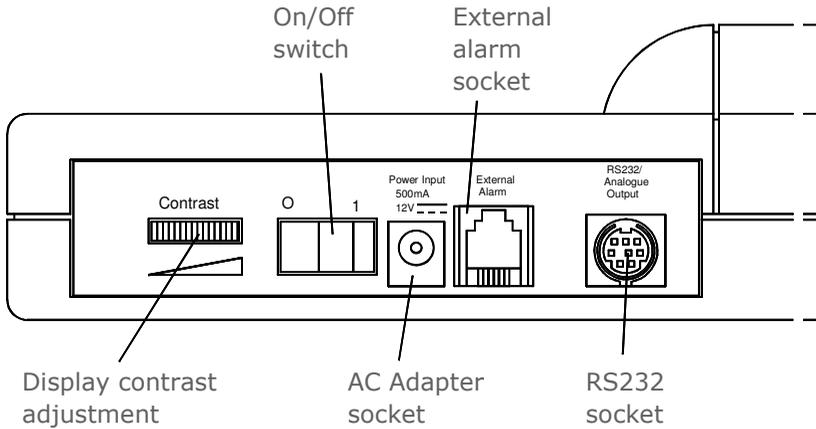
Before operating the PrinterNOx, ensure that the unit has been fully charged using the AC adapter supplied. (See Charging Procedure.) The PrinterNOx may also be operated with the internal rechargeable batteries.

Connect the water trap with integral hydrophobic PTFE filter and sampling line to the PrinterNOx as shown below:

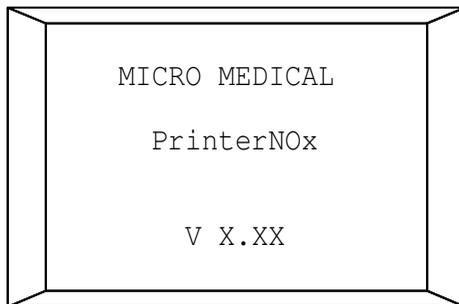


Switch on the PrinterNOx. **Please note that the water trap must be used at all times during measurement to avoid contamination of the fuel cells.**

The on/off switch is located at the rear of the unit:



An introductory screen giving the software version will be displayed briefly:



During this time the following information will be printed:

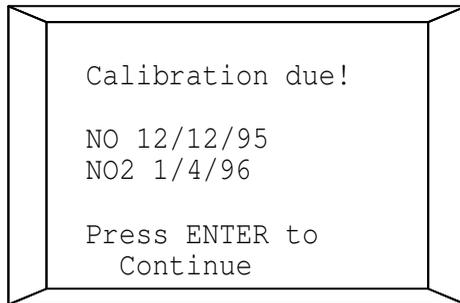
```
12/04/95 16:14  
NO calibration due : 01/01/96  
NO2 calibration due : 07/01/96  
NO upper alarm : 15  
NO lower alarm : 5  
NO2 upper alarm : 4
```

This information can be checked and the date, time, calibration or alarm settings may be adjusted prior to performing a measurement.

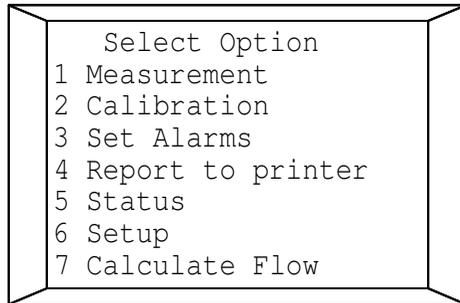
(See sections on **Setup, Calibration, and Set Alarms**)

The calibration due date is set to occur thirty days after the last calibration. However, calibration may be performed at any time before this date to improve measurement accuracy. Measurements can be made after the calibration due date has passed but consideration must be given to the gas sensors which exhibit a slow decline in sensitivity over time. This loss of sensitivity is typically less than 2% per month but could be more if they are exposed to adverse conditions such as exposure to gas concentrations above the measurement range or to solvents such as alcohol.

If the calibration due date has passed then the following reminder will be displayed both after the introductory screen and when commencing measurement:



Once ENTER is pressed the first menu is displayed and allows selection of several options:



Whilst this display is active the sampling pump is turned off, measurements are not taken, and the gas level alarms are inactive.

If no options are selected then the unit defaults to option 1 "Measurement" after 45 seconds. This is done so that the unit defaults to monitoring gas levels with alarms activated in the event that the instrument was inadvertently left on the first screen or was switched off and on.

During all other operations, a short warning alarm will occur, after 45 seconds of inactivity, to remind the user that measurement mode is not operational.

## **1. Measurement**

To obtain maximum accuracy from the measurement careful consideration must be given to the NO administration system in use.

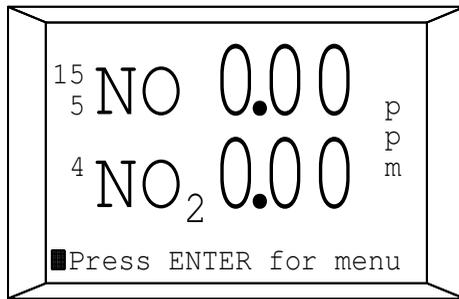
Gas measurement with ventilators producing cyclic flows may give an overestimate or under estimate of the average NO concentration.

This is due to localised variation of NO concentration within the delivery system. Dependent on the measurement point, therefore, the sampled average may not correspond to the delivered average. It is therefore important to ensure that the NO delivery system is designed to avoid large variations in the level of delivered NO.

The PrinterNOx utilises a sidestream gas system, which is servo controlled to sample at a constant rate of 250 ml/min. By supplying the gas sensors with this constant flow, a high degree of accuracy and sensitivity can be achieved.

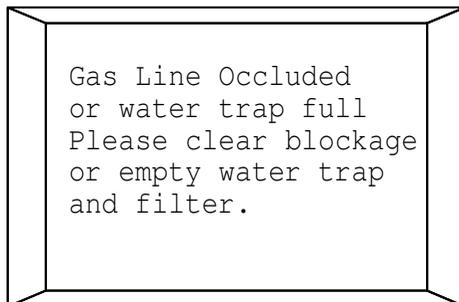
To carry out NO / NO<sub>2</sub> measurement, press "1".

The sampling pump will start and the following screen will be displayed:



The system should now be tested for leaks by occluding the sampling line. The pump will be heard to rise in pitch as the servo system tries to overcome the restriction.

As the pump cannot maintain the required flow rate then the measurement will cease to be displayed, the pump will continue to run, and the following message will be displayed:



When the occlusion is removed, the display will automatically revert to the measurement screen. Repeat this procedure by occluding the exhaust port.

The sampling line should now be connected to the administered gas, normally as close to the patient as possible. The sampling port must be positioned in such a way that water cannot enter the tubing, causing rapid filling of the water trap.

If the gas line appears to be continuously occluded, remove the water trap and empty any water into a suitable container. Ensure that there is no occlusion on the exhaust port.

Under exceptional circumstances, water may pass through a damaged water trap and obstruct the inlet to the PrinterNOx. In this case turn the unit off and draw any liquid out of the inlet with a syringe connected directly to the inlet. Replace the water trap with a new one, turn the unit on, and return to the measurement screen.

On the left-hand side of the NO legend are the upper and lower alarm levels for NO. On the left-hand side of the NO<sub>2</sub> legend is the upper alarm level for NO<sub>2</sub>.

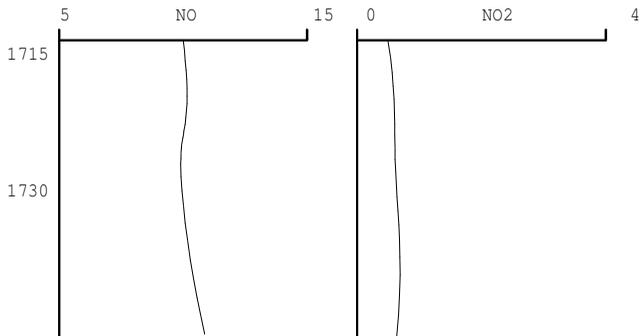
On the bottom line, the rectangle will blink on or off every time a measurement is updated (every 2.6 seconds) to indicate correct functioning of the instrument.

The gas concentrations are given in parts per million (ppm).

If the printer option is turned on (see **Setup** section), then the following printout will be obtained during measurement:

```
12/04/95 16:14
NO calibration due : 01/01/96
NO2 calibration due : 07/01/96
NO upper alarm : 15
NO lower alarm : 5
NO2 upper alarm : 4
```

```
Patient :.....
Hospital :.....
Technician :.....
```



Spaces for entering the patient name or ID, hospital name, and technician name are provided.

This is followed by the axes for the NO and NO<sub>2</sub> graphs.

These graphs are auto scaled to the current alarm settings.

A section of the graph will be printed once every 32 samples and includes a time stamp every 15 minutes on the left-hand side. Each dot on the graph represents the average of 4 measurements.

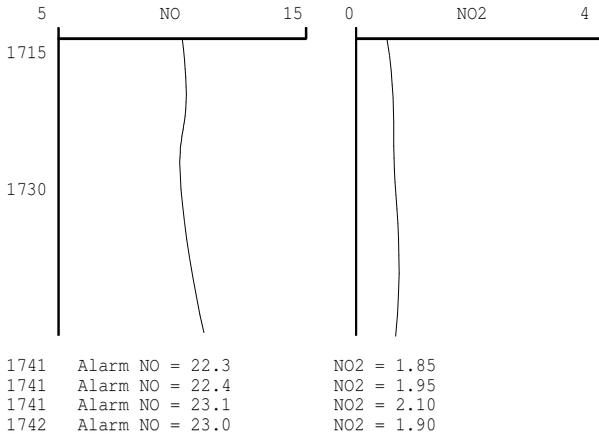
If the measured gas goes outside the range of the alarm settings then an audible alarm and a red flashing visual alarm will be generated. In addition, the relevant indicator on the liquid crystal display will flash. The graph is then replaced by a printout of each individual measurement together with a time stamp and an alarm indicator as shown below:

```

12/04/95 16:14
NO calibration due : 01/01/96
NO2 calibration due : 07/01/96
NO upper alarm : 15
NO lower alarm : 5
NO2 upper alarm : 4
  
```

```

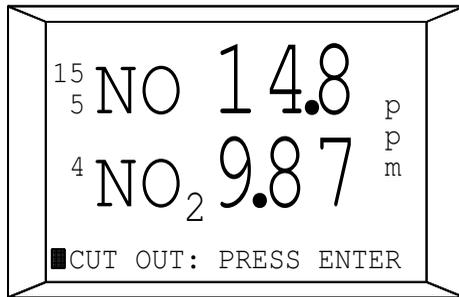
Patient :.....
Hospital :.....
Technician :.....
  
```



If the NO measurement exceeds 100ppm or NO<sub>2</sub> exceeds 9ppm then the external alarm, accessible at the rear of the instrument, is

activated. If the NO<sub>2</sub> alarm level is set above 9ppm, then the external alarm comes into operation at the set level for NO<sub>2</sub>. The external alarm consists of a pair of normally closed contacts, which are latched open when the above condition occurs. This can be used to sound an external alarm or switch a NO delivery system into safe operating mode in systems equipped with this facility.

The display will change to:



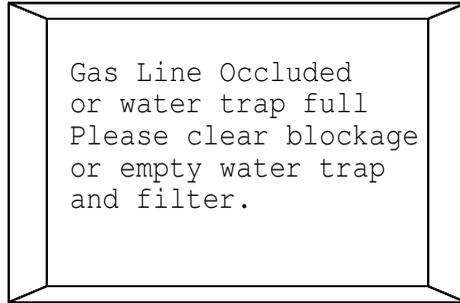
Measurements will continue but it should be noted that the measurement range would be limited to just over 100ppm NO and 20ppm NO<sub>2</sub> and that the actual concentrations could be significantly higher.

Press enter to clear the external alarm when the reading drops below the external alarm levels.

When this condition occurs, the cause should be immediately investigated. However, caution should be observed when shutting down the supply of NO, as the sudden cessation of NO can be more detrimental to the patient than a temporary overdose of NO.

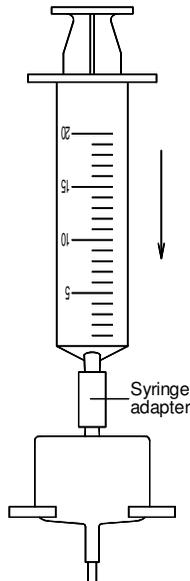
Ideally, the external alarm should be used to switch the delivery system into a 'safe' operating mode or switch in a backup supply.

Should the water trap fill during the course of the measurement, it will overflow into the integral hydrophobic PTFE filter, cause an obstruction, and the following message will be displayed:



Unscrew the two retaining screws, and remove the water trap from the PrinterNOx.

Empty the accumulated water into a suitable container by connecting a syringe (20ml minimum size) with the adapter supplied and pushing air through the assembly as shown below.



Reconnect water trap to the PrinterNOx and secure with the two retaining screws. If the 'Gas Line Occluded' message reappears, disassemble and replace the water trap with a new one.

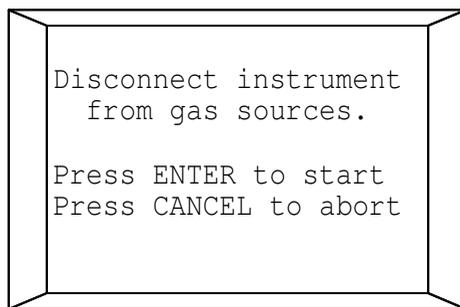
Under exceptional circumstances, water may pass through a damaged water trap and obstruct the inlet to the PrinterNOx. In this case turn the unit off and draw any liquid out of the inlet with a syringe connected directly to the inlet. Replace the water trap with a new one, turn the unit on, and return to the measurement screen.

The alarm may be muted for a 45-second period by pressing the CANCEL key.

## 2. Calibration

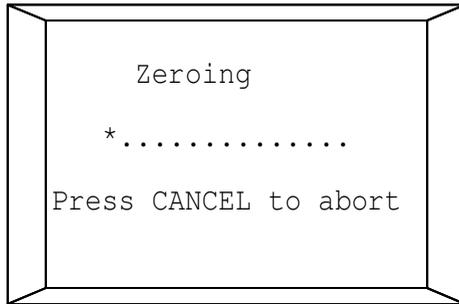
If the instrument is in use immediately before calibration is attempted, then the system should be purged with clean air. This may be done by disconnecting the water trap from the instrument and running the instrument in measurement mode for 5 minutes.

To carry out sensor calibration press 2 and the following screen will be displayed:



The PrinterNOx requires clean air free from any NO or NO<sub>2</sub> so that the sensors can be zeroed.

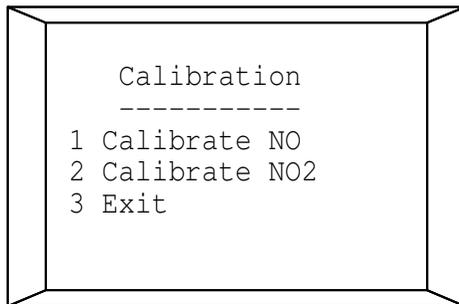
With the water trap disconnected, press enter and the display will change to:



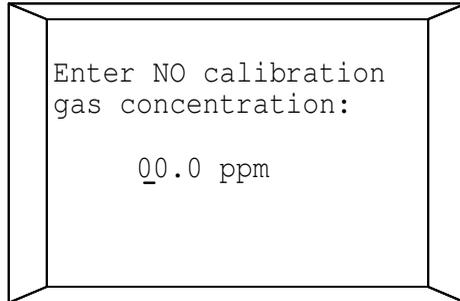
The sampling pump will start and the PrinterNOx will monitor the output of both sensors until a stable reading is obtained.

During this time, a line of asterisks appears on the screen to indicate correct operation.

When zeroing is complete the readings for the NO and NO<sub>2</sub> sensors are written into the battery backed memory and the display is changed to:

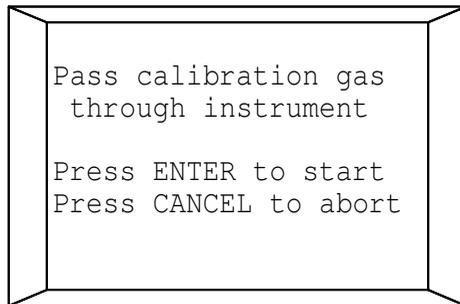


Press "1" to calibrate NO and the display will change to:



Enter the required gas concentration using the DELETE key to correct any mistakes and press ENTER.

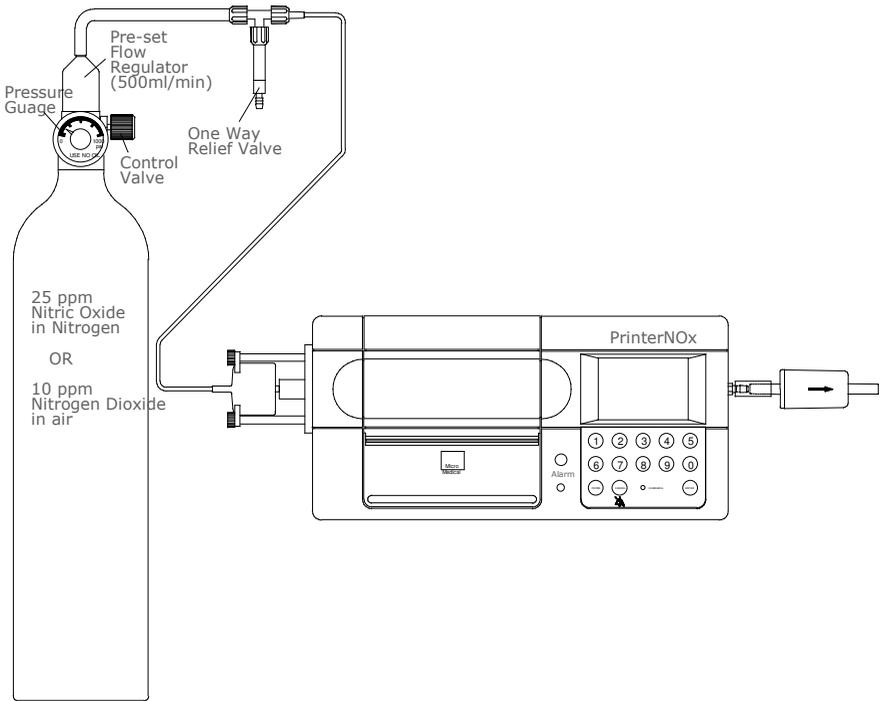
The display will change to:



CareFusion can supply calibration gas (25ppm NO in nitrogen and 10ppm NO<sub>2</sub> in air) complete with a control valve for simple and economic user calibration.

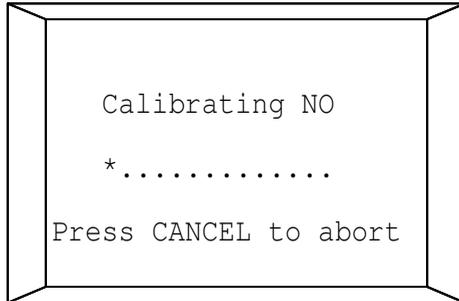
The gas is supplied in convenient, disposable, aluminium canisters containing 58 litres of gas (Cat No 36-GAS100 for 25ppm NO in nitrogen and 36-GAS200 for 10ppm NO<sub>2</sub> in air). A flow regulator pre-set to deliver 500ml/min is available separately, Cat No 36-GAS500. With careful use, approximately 45 calibrations can be obtained from each canister.

Screw the control valve on to the canister and connect to the PrinterNOx with the water trap connected as shown below:



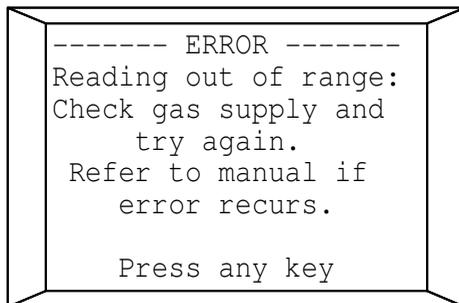
Slowly turn the control knob fully anti-clockwise. This will then supply a flow of approximately 500ml/min. As the PrinterNOx samples at a rate of 250ml/min then 250ml/min will be vented through the one way valve.

Press ENTER on the keypad and the display will change to:



The sampling pump will start and the PrinterNOx will monitor the output of the NO sensor until a stable reading is obtained. When stability has been achieved the calibration factor, time and date are written into the battery backed memory and the display returns to the previous screen. Remove the control valve by turning anti-clockwise to stop the gas flow. The NO<sub>2</sub> sensor can now be calibrated using the same procedure if required.

Within the lifetime of the sensors, zero drift of more than 10ppm (1ppm for NO<sub>2</sub>) or a calibration drift of more than 40% implies abnormal ageing of the electrochemical cell. If these errors are detected during the zeroing procedure or the calibration adjustment then the following will be displayed:



The most likely reason for this message is an operational error in the calibration procedure rather than a faulty sensor.

If this occurs during zeroing repeat the procedure and check that there is no nitric oxide, or nitrogen dioxide contamination, and that the water trap has been removed.

If the calibration error message appears during sensitivity adjustment, repeat the calibration procedure and check:

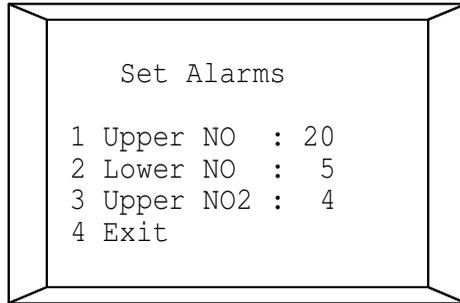
1. Is calibration gas within its warranty period?
2. Has correct gas concentration been entered?
3. Have the correct connections been made with no leaks?
4. Is there sufficient calibration gas flow?
5. Is there any reaction between nitric oxide and the connectors used?
6. Are there any contaminants between nitric oxide supply and sensor?

Nitric oxide is a very reactive gas and it is difficult to maintain a stable concentration within a cylinder. It is therefore advisable to have some independent means of checking the calibration gas used.

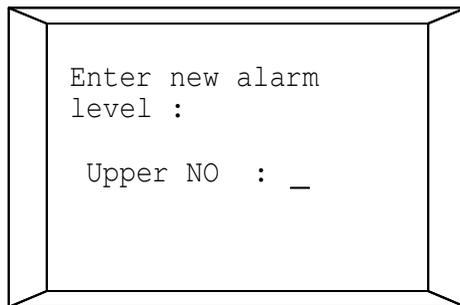
After calibration is complete, selecting option "3 Exit" will return the display to the main menu screen.

### 3. Set Alarms

Selecting option three will allow the NO and NO<sub>2</sub> alarm levels to be set individually from the following menu:



The current alarm levels are displayed for reference and, for example, the upper alarm level for NO may be altered by selecting option 1 when the following screen will be displayed:



Type in the required alarm level and press ENTER.

The lower NO and NO<sub>2</sub> alarm levels are set with the same procedure with option 2 and 3 respectively.

The valid range of entry is 0 to 99 for the NO upper and lower alarms and the upper alarm must be set higher than the lower alarm.

For NO<sub>2</sub>, the valid range of entry is zero to 19

When the required alarms have been set, then selecting option 4 will return to the main menu.

#### **4. Report to printer (RS232)**

The last 24 hours of measurements are stored in battery backed memory and may be either printed or directed to the RS232 port at the rear of the instrument. The choice of recovery method depends upon whether the printer or RS232 port is currently active (see **Setup**).

If the RS232 port is active then the data, in ASCII format, may be uploaded to a PC running standard communication software. A serial cable, Cat No 36-CAB1108, is available from CareFusion.

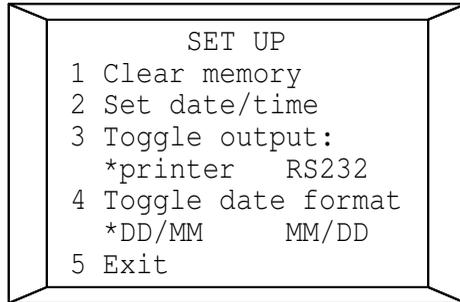
Note: Please ensure that all PC's and peripheral equipment comply to EN60950 'Safety of Information Technology Equipment' and keep them out of reach of the patient when connected to the PrinterNOx.

#### **5. Status**

This option allows the current configuration and sensor information to be displayed.

## 6. Setup

Selecting this menu item allows various options to be set and displays the screen:



```
          SET UP
1 Clear memory
2 Set date/time
3 Toggle output:
  *printer   RS232
4 Toggle date format
  *DD/MM     MM/DD
5 Exit
```

The first option clears the stored 24 hours data from the memory. This is done when the currently stored data is of no interest or has previously been accessed so that future access of required data will be quicker.

The second option is used to change the date and time stored in the real time clock.

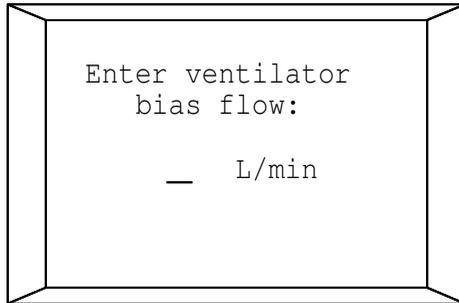
“Toggle output” is used to select whether data is sent to the printer or the RS232 port at the rear of the instrument. An asterisk appears against the selected output device. The initial few lines of calibration and alarm information is always printed regardless whether the printer is selected.

The date format can be changed using option 4.

Option 5 returns the display to the main menu screen.

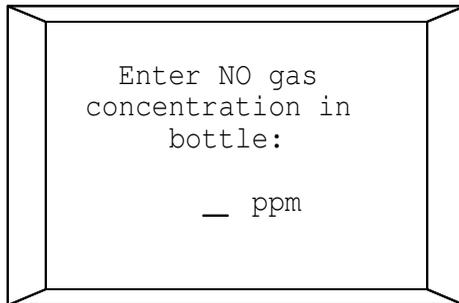
## 7. Calculate Flow

This facility is used to calculate the required NO flow to achieve the required therapeutic concentration for ventilators which employ a constant bias flow arrangement. When selected the following screen is displayed:



Enter ventilator  
bias flow:  
  
— L/min

The valid range for the bias flow is 1-99 and once entered the display changes to:



Enter NO gas  
concentration in  
bottle:  
  
— ppm

Gas concentrations of between 50 and 1000ppm may be entered.

Following this, the required NO concentration in the range 1 to 100 should be entered:

```
Enter required NO
gas concentration
to patient:

  _ ppm
```

When all the data is entered the required NO flow and the maximum FiO<sub>2</sub> is calculated and displayed on the following screen:

```
Bias flow      70 L/m
Bottle conc   650 ppm
Patient conc   20 ppm

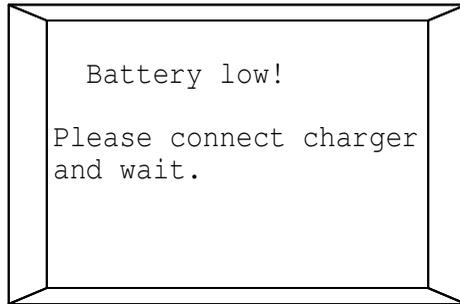
Req NO flow   2.22 L/m
Maximum FiO2 96.9 %

Press key to continue
```

## Battery operation

During patient transportation or mains power failure, the PrinterNOx may be powered from the internal rechargeable batteries for approximately 2 hours.

When the batteries are low the alarm will sound continuously and the following screen will be displayed:



## Paper Loading

The PrinterNOx requires thermal paper (Part Number 36-PSA1600 - Pack of 5 rolls) for the printer.

A warning line appears when 30cm of the paper roll remains. A new roll should be loaded when this mark becomes visible.

To load paper:

- a. Switch on the PrinterNOx.
- b. Cut the leading edge of the paper so that it is parallel to the roll shaft.
- c. Remove the paper cover.
- d. Align the paper so that it is straight when it is inserted into the paper inlet.
- e. Press the "PAPER" key to feed the paper until the leading edge of the paper passes the paper cutter.
- f. Replace paper cover.

Make sure that the specified paper (Part Number 36-PSA1600) is used as excessive wear on the thermal print head may occur if paper from other manufacturers is used. The following precautions should be observed when storing or handling the thermal paper rolls:

- Do not allow the printer to run without paper loaded.
- Do not store paper rolls in places exposed to direct sunlight.
- Do not use pastes containing organic solvents such as alcohol, esters or ketones.
- Do not allow the paper to be exposed to vinyl chloride.
- Do not use cellophane tape on the paper.
- Do not allow printer paper to be exposed to diazo copy paper that has been processed.

## Battery Maintenance

The PrinterNOx is powered from a 7.2volt 600mA-hr battery pack located under the paper cover or from the AC adapter supplied.

The battery pack is fully discharged when shipped from the factory.

**Note:** Ensure that the dc plug is inserted before the mains supply is connected to the unit and that the main is switched off before removing the plug.

Please re-charge the pack with the AC adapter supplied before use.

The battery pack will exhibit a slow decrease in capacity at a rate dependant upon usage. If the PrinterNOx is normally powered from the AC adapter then the battery pack will be on continuous trickle charge. Under these conditions, the capacity will be greater than 60% of nominal capacity for a period of at least 5 years. If the PrinterNOx is normally powered from the battery pack then the capacity will be greater than 60% of nominal capacity for at least 1000 charge/discharge cycles. To obtain maximum life, the batteries

should be allowed to discharge until the battery low warning is activated and then fully charged as in the following procedure.

- a. Plug the adapter into the AC outlet and connect the cable to the printer.
- b. The Charging light at the front of the keypad will be illuminated while the batteries are being charged.
- c. The battery pack will take 16 hours to become fully charged.
- d. **Warning!** Use only the AC adapter supplied. Use of any other type may cause permanent damage to the PrinterNOx and may cause a fire or electrical hazard.

**Notes:**

- Do not leave the PrinterNOx on with discharged batteries for long periods since this may result in deterioration of the batteries.
- The room temperature should be between 5 to 40 degrees C during charging.
- The printer can be used immediately after the AC adapter is connected, however, if the battery pack is not fully charged, printing may stop temporarily until sufficient charge is available.
- Do not short-circuit the battery pack.
- Batteries at the end of their service life should be returned to CareFusion or an authorised representative for correct disposal. These must only be replaced with the approved part (CareFusion part No. 36-BAT1033)
- The PrinterNOx is CLASS I equipment (mains earth connected).
- **Warning!** Do not puncture or incinerate the rechargeable batteries.

The PrinterNOx also contains two primary lithium cells. One of these cells is associated with the gas sensors conditioning circuit and is replaced when the gas sensors expire in accordance with the service manual. If the PrinterNOx is to remain unused for a period greater than the service life of the gas sensors (18 months) then this battery and the gas sensors must be removed in accordance with the service manual. The other primary lithium cell is used for memory backup purposes with a design life of at least 10 years and must not be removed.

## **Cleaning Procedure**

The water trap with integral filter and sampling line are for single patient use only and must be discarded after use. The outside of the PrinterNOx may be cleaned using a light rubbing action with a damp cloth. The PrinterNOx must be removed from the mains supply during cleaning and should be completely dry before re-connection.

## **Looking after your PrinterNOx**

Please observe the following precautions:

- Do not keep the unit in a damp place or expose it to extremes of temperature.
- Do not expose any part of the gas sampling system to any solvents e.g. alcohol as these will damage the fuel cells.

## **Servicing**

A full service manual including circuit diagrams and parts list is available upon request. Servicing should only be carried out by suitably trained personnel.

## Symbols



Type B device



In accordance with Directive 93/42/EEC



Disposal in compliance with WEEE

## Electrical Environment

This instrument complies with directive EN60601-1-2 electromagnetic compatibility but can be affected by cellular phones and by electromagnetic interference exceeding levels specified in EN 50082-1:1992

In the event of interference it is advisable to remove the offending equipment or increase the distance. Failure to do so may compromise the safe operation of the PrinterNOx.

## Specifications

Gases detected		Nitric Oxide (NO)
		Nitrogen Dioxide (NO <sub>2</sub> )
Sensor type		Electrochemical fuel cells
Measurement ranges	NO:	100 Parts per million (ppm)
	NO <sub>2</sub> :	20ppm
Resolution	NO:	0.05ppm
	NO <sub>2</sub> :	0.05ppm

Accuracy	NO: +/-5% or 0.05ppm whichever is the greater. NO <sub>2</sub> : +/-5% or 0.05ppm whichever is the greater
Response time	NO: Less than 10 seconds (90% FSD) NO <sub>2</sub> : Less than 30 seconds (90% FSD)
Alarm range	NO: lower and upper 0 to 99ppm NO <sub>2</sub> : upper 0 to 19ppm
Safety cut-out operation	NO: 100ppm NO <sub>2</sub> : 9ppm
Alarmed conditions	Water trap full Sample line occluded. Battery low
Sensor life	>1 year
Sidestream flow rate	250 ml/minute
Input pressure range	0 to 100 cmH <sub>2</sub> O
Data storage	24 hours
Printer type	320 dot / line, low power thermal printer
Paper type	11cm thermal paper
Power supply (Class I Equipment)	Primary 100–250volt 50 - 60Hz Secondary 12volt 1.5A DC
Battery pack	Rechargeable NiCad 7.2V 600mA-hours
Dimensions	315 x 120 x 90 mm
Weight	1.2 Kg
Operating temperature:	0 to +40 °C
Operating humidity:	30% to 90% RH
Internal battery life	10 years
Operating pressure:	Atmospheric +/-10%
Storage temperature	-20° to +70 °C
Storage humidity	30% to 90% RH





CareFusion

# PrinterNOx

Gebrauchsanweisung

## Bildzeichen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung

In Anlehnung an die ANSI-Empfehlungen (American National Standards Institute) für Sicherheitshinweise wurden in dieser Gebrauchsanweisung folgende Symbole verwendet:

Gefahrengrad	Personenschäden	Sachschäden	Verwendung bei:
	X		<b>GEFAHR</b> weist auf eine unmittelbare Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung schwerste Verletzungen oder den Tod nach sich ziehen kann. Dieses Signalwort ist Extremsituationen vorbehalten.
	X		<b>WARNUNG</b> weist auf eine potentielle Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung schwerste Verletzungen oder den Tod nach sich ziehen kann.
	X	☒	<b>VORSICHT</b> weist auf eine potentielle Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung geringfügige oder leichte Verletzungen nach sich ziehen kann. Wird auch als Hinweis auf unsichere Verfahrensweisen verwendet.

Zusätzliche, in der Gebrauchsanweisung abgebildete Symbole:

	X	X	Gebrauchsanweisung und Begleitpapiere beachten.
			Wichtige Bedienungshinweise und nützliche Informationen. Keine Informationen, die über eine gefährliche oder kritische Situation warnen.
			Tipps, Infos und Bedienungshinweise

## II. Wichtige Sicherheitshinweise - Deutsch



Stickstoffmonoxid ist ein extrem giftiges Gas. Selbst eine kurze Exposition mit Werten unterhalb von 200 Teilen pro Million (ppm) kann fatale Folgen haben und auch längere Aussetzungszeiten bei deutlich niedrigeren Werten können gesundheitsgefährdend sein. Alle Benutzer von Stickstoffmonoxid müssen sich mit den entsprechenden Sicherheitsvorschriften vertraut machen. Beim Kalibrieren des PrinterNOx Monitors ist unbedingt zu gewährleisten, dass das Kalibrationsgas korrekt freigesetzt und sicher ausgeleitet wird. Stickstoffmonoxid reagiert mit dem in der Luft vorhandenen Sauerstoff zu Stickstoffdioxid, einem extrem giftigen Gas mit einem zulässigen Wert in industrieller Umgebung von maximal 5 ppm.

Der Stickstoffmonoxid/Stickstoffdioxid PrinterNOx Monitor wurde unter Beachtung der Wie bei allen Messgeräten sind Fehlfunktionen jedoch möglich. Daher darf bei Verabreichung von Stickstoffmonoxid das PrinterNOx nicht als Primärelement des NO Zufuhrsystems integriert, sondern eher als Sicherheitskontrolle auf dem Zufuhrsystem eingebaut werden. Das Zufuhrsystem muss so konstruiert sein, dass mögliche Fehler minimiert werden.

CareFusion Ltd übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus einer Fehlfunktion und der Nichtbeachtung dieser Richtlinien ergeben. Die Nichtbeachtung

der in dieser Anleitung gegebenen Anweisungen kann darüber hinaus zu ungenauen und in der Folge gesundheitsgefährdenden Messfehlern führen.

## Einleitung

PrinterNOx ist ein kombinierter Stickstoffmonoxid/Stickstoffdioxid Monitor, der elektrochemische Brennstoffzellen verwendet und direkt am Stromnetz oder mit Hilfe des eingebauten aufladbaren NiCad Batterieblocks betrieben werden kann. Das Prinzip der Brennstoffzellen basiert auf der Reaktion des Zielgases auf ein an einer Elektrode vorhandenes Elektrolyt und auf den Sauerstoff (aus der Raumluft) auf der anderen Elektrode. Diese Reaktion erzeugt einen zur Gaskonzentration proportionalen elektrischen Strom. Im Vergleich zu anderen Methoden (wie z. B. chemolumineszenten Detektoren) sind elektrochemische Sensoren kompakt, preiswert und leichter zu benutzen, da sie keine Aufwärmzeit benötigen und sich einfach kalibrieren lassen.

PrinterNOx eignet sich zur Kontrolle des NO, das zur Therapie von Atemnotsyndromen bei Erwachsenen und von pulmonaler Hypertension bei ventilierten Patienten verwendet wird. Das giftigere und nicht therapeutisch eingesetzte Nebenprodukt NO<sub>2</sub> wird ebenfalls kontrolliert. Die NO Messung hat eine Auflösung von 0,05 Teilen pro Million (ppm) bei einer vollen Skala von 100 ppm und die NO<sub>2</sub> Messung eine Auflösung von 0,05 ppm bei einer vollen Skala von 20 ppm. Das zu kontrollierende Gas wird unter Verwendung eines Systems mit konstantem Durchfluss (250 mL/min.), geringem Totraum und Seitenstrom geprüft. Das System enthält einen Wasserabscheider mit hydrophobem Integralfilter und einen Feuchtigkeitsregler zum Schutz der Brennstoffzellen gegen extreme Feuchtigkeitswerte und Partikelkontaminierung.

Die Messwerte werden auf einem großen Flüssigkristalldisplay angezeigt und können zusammen mit der Kalibrationsfähigkeit und den Alarminstellungen als Tabelle auf dem integrierten Thermodrucker ausgegeben werden. Die vorgenommenen NO und NO<sub>2</sub> Messungen der letzten 24 Stunden werden aufgezeichnet und im integrierten batteriegestützten Speicher abgelegt und können entweder

ausgedruckt oder über die RS232 Schnittstelle zur Speicherung auf einem Computer übertragen werden. PrinterNOx enthält eine Vielzahl von Sicherheits- und Alarmfunktionen, wie z.B. obere und untere Alarmwerte NO und einen oberen Alarmwert für NO<sub>2</sub>.

Ein externes Alarmkabel ist ebenfalls erhältlich und wird, wenn mit einem NO Zufuhrsystem verbunden, zum Auslösen eines Alarms bzw. Initialisieren eines Sicherheitsbetriebsmodus bei Erkennung von hohen Gaskonzentrationen verwendet. Diese Konzentration beträgt 100 ppm für NO, 9 ppm für NO<sub>2</sub> oder den Alarmwert, je nachdem, welcher Wert höher ist. Der Gasstrom in der Prüflleitung wird kontinuierlich überwacht und ein Warnsignal ertönt, wenn die Leitung blockiert oder der Wasserabscheider voll ist. Bei niedrigem Batterieladezustand wird ebenfalls eine Warnung ausgegeben. Bei der Entwicklung des PrinterNOx wurde in erster Linie auf einfache Bedienung und Zuverlässigkeit geachtet. Um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten, ist es jedoch wichtig, dass Sie sich mit dem Inhalt dieser Kurzanleitung vertraut machen.

## **Medizinische Anwendung**

Stickstoffmonoxid (NO) wird als neuartige Therapie eingesetzt, um den pulmonalen Arteriendruck zu reduzieren und den Gasaustausch bei Kindern und Erwachsenen in der Intensivmedizin zu verbessern. Das NO wird üblicherweise aus einer Gasflasche (NO in Stickstoff) mit einer Konzentration von bis 1000 ppm in den Beatmungskreislauf geleitet und dort auf 1 bis 40 ppm verdünnt.

Da sogar niedrige Werte wie 100 ppm eine Schädigung der Lunge verursachen können, müssen die therapeutischen Konzentrationen sorgfältig überwacht werden.

Aus Sicherheitsgründen dürfen Gasflaschen mit mehr als 1000 ppm NO nicht verwendet werden. Niedrigere Konzentrationswerte stellen ein geringeres Risiko sowohl für den Patienten im Falle einer Überdosis als auch für das Krankenhauspersonal im Falle einer Undichtigkeit dar.

Sollen mäßig hohe NO-Dosen verabreicht werden, ist die Abnahme des maximalen FiO<sub>2</sub> Wertes in jedem Fall zu berücksichtigen und ergibt sich aus dem Verhältnis:



$$FiO_2 (\text{max.}) = (1 - \text{Erforderliche NO Konz.} / \text{Quelle NO Konz.}) \times 100 \%$$

Daraus folgt, dass wenn 40 ppm aus einer Quelle mit 500 ppm NO im Stickstoff erforderlich sind, der maximal verfügbare Sauerstoff:



$$FiO_2 (\text{max.}) = (1 - 40 / 500) \times 100\% = 92\%$$

betragen würde.

Die Methoden zur therapeutischen Verabreichung von Stickstoffmonoxid hängen vom genauen Typ des zu benutzenden Ventilators und Ventilatorkreises ab und wurden bis heute nicht standardisiert. Aus diesem Grund haftet der Benutzer hinsichtlich der angewendeten medizinischen Methode bei Verwenden des Geräts zur Überwachung von Konzentrationen von eingeatmetem Stickstoffmonoxid und Stickstoffdioxid.

## NO<sub>2</sub> Produktion

In Anwesenheit von Sauerstoff bildet Stickstoffmonoxid durch die folgende chemische Reaktion Stickstoffdioxid (ein giftigeres Gas als Stickstoffmonoxid):



Die Umwandlungsrate hängt hauptsächlich von der NO Konzentration ab und diese Tatsache hat eine wichtige Bedeutung für das NO Zufuhrsystem.

Erstens sind NO Quellen mit extrem hohen Konzentrationen zu vermeiden.

Zweitens muss die verabreichte Konzentration so niedrig wie klinisch vertretbar gehalten werden.

Schließlich sollte das Verabreichungssystem das einströmende NO schnell und effektiv mischen, um dessen Konzentration rasch auf das therapeutische Niveau herabzusetzen, bei welchem die Produktion von NO<sub>2</sub> sehr viel langsamer erfolgt.

## **Umweltschutz**

Um eine Verschmutzung der Umwelt durch NO und NO<sub>2</sub> zu vermeiden, wird das PrinterNOx mit zwei NOxSORB chemischen Absaugern zur Entfernung dieser Gase aus dem Abgas geliefert. Die NOxSORB Absauger wandeln NO in NO<sub>2</sub> um, das anschließend chemisch absorbiert wird.

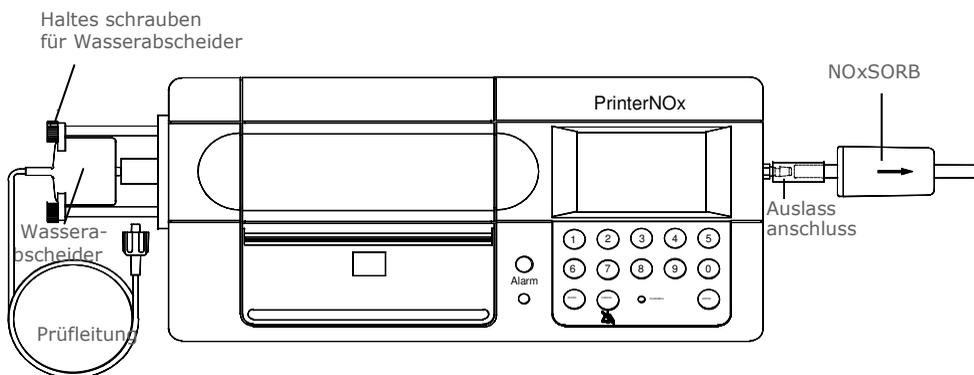
Verbinden Sie wie auf der nächsten Seite dargestellt einen NOxSORB Absauger mit dem Auslassanschluss des PrinterNOx so, dass der Pfeil weg vom Instrument zeigt. Der NOxSORB Absauger sollte nach 24 Stunden bzw. wenn sich die Kugeln dunkelbraun färben ausgetauscht werden. Für Nachbestellungen ordern Sie bitte 36-SORB100 für eine Packung á 10 Stück bzw. 36-SORB200 für Packung á 20 Stück.

Eine Verschmutzung der Umwelt durch NO und NO<sub>2</sub> kann auch bei vorhandenen Undichtigkeiten in den Verbindungsleitungen zur NO Quelle eintreten.

## Betrieb

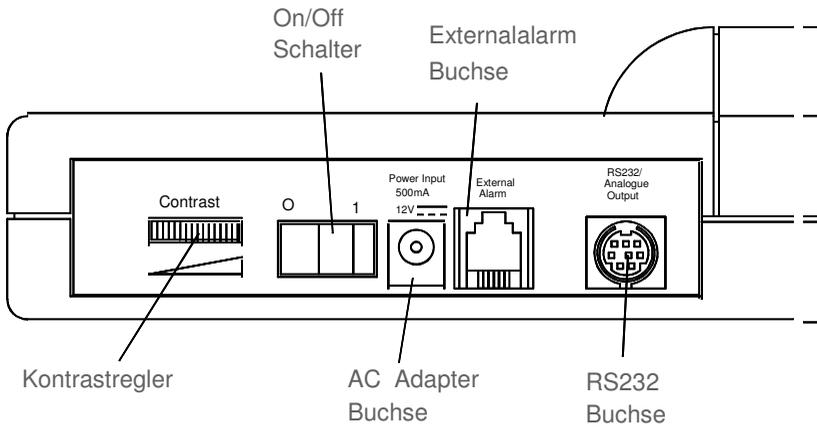
Vor Inbetriebnahme des PrinterNOx stellen Sie sicher, dass das Gerät mit Hilfe des im Lieferumfang enthaltenen AC Adapters vollständig aufgeladen wurde (siehe Ladevorgang). Das PrinterNOx kann auch über die internen wiederaufladbaren Batterien betrieben werden.

Verbinden Sie den Wasserabscheider mit dem hydrophoben PTFE Integralfilter und die Prüfleitung mit dem PrinterNOx wie nachstehend dargestellt:

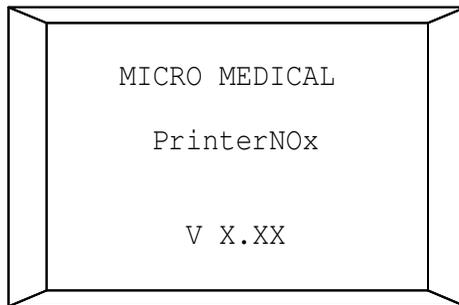


Schalten Sie das PrinterNOx ein. **Bitte beachten Sie, dass der Wasserabscheider während der Messung zur Vermeidung einer Kontaminierung der Brennstoffzellen stets verwendet werden muss.**

Der On/Off Schalter ist auf der Rückseite des Geräts angebracht:



Ein Eröffnungsfenster mit Angabe der Softwareversion wird kurz angezeigt:

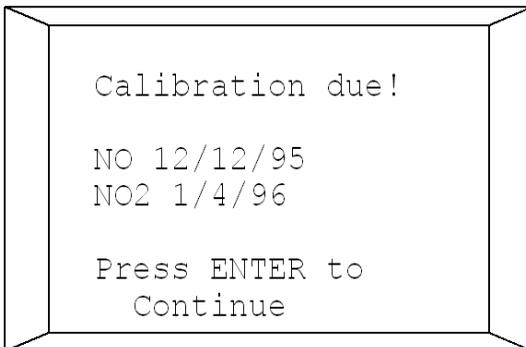


Währenddessen werden folgende Informationen gedruckt:

12/04/95 16:14	
NO calibration due : 01/01/96	NO Kalibration fällig am
NO2 calibration due : 07/01/96	NO <sub>2</sub> Kalibration fällig am
NO upper alarm : 15	Oberer NO Alarmwert
NO lower alarm : 5	Unterer NO Alarmwert
NO2 upper alarm : 4	Oberer NO <sub>2</sub> Alarmwert

Das Fälligkeitsdatum für die Kalibration ist so eingestellt, dass es dreißig Tage nach der letzten Kalibration erscheint. Die Kalibration kann aber zur Steigerung der Messgenauigkeit jederzeit auch vor diesem Datum vorgenommen werden. Messungen können zwar auch nach Ablauf des Kalibrationstermins vorgenommen werden, in diesem Fall muss jedoch beachtet werden, dass die Gassensoren im Lauf der Zeit einen Empfindlichkeitsverlust aufweisen. Dieser Empfindlichkeitsverlust beträgt typischerweise weniger als 2 % pro Monat, kann jedoch höher sein, wenn die Sensoren widrigen Bedingungen wie Gaskonzentrationen oberhalb des Messbereichs oder Lösungsmitteln wie Alkohol ausgesetzt werden.

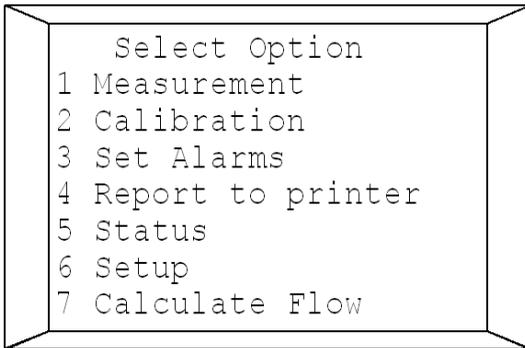
Falls das Fälligkeitsdatum der Kalibration bereits überschritten ist, erscheint folgende Erinnerung sowohl nach dem Eröffnungsfenster als auch bei Beginn der Messung:



Calibration due!  
NO 12/12/95  
NO2 1/4/96  
Press ENTER to  
Continue

Kalibration fällig!  
NO 12/12/95  
NO<sub>2</sub> 1/4/96  
Zum Fortsetzen  
ENTER drücken

Nach Drücken von ENTER erscheint das erste Menü. Hier können Sie zwischen mehreren Optionen wählen:



Auswahlmöglichkeiten:

- 1 Messung
- 2 Kalibration
- 3 Alarmeinstellungen
- 4 Bericht an Drucker
- 5 Status
- 6 Setup
- 7 Flussberechnung

Während dieses Fenster aktiv ist, ist die Prüfpumpe abgeschaltet, es werden keine Messungen durchgeführt und die Gaswertalarml sind deaktiviert.

Falls keine Option gewählt wird schaltet das Gerät standardmäßig nach 45 Sekunden zur Option 1 „Messung“. Damit wird gewährleistet, dass die Alarml zur Überwachung der Gaswerte standardmäßig aktiviert sind, falls das Gerät versehentlich auf dem ersten Fenster gelassen wurde oder aus- und angeschaltet wurde.

Während aller anderen Operationen tritt nach 45 Sekunden Untätigkeit ein kurzer Alarm auf, um den Benutzer daran zu erinnern, dass der Messmodus nicht in Funktion ist.

## 1. Messung

Um maximale Messgenauigkeit zu erreichen, ist insbesondere das verwendete NO Verabreichungssystem von größter Bedeutung.

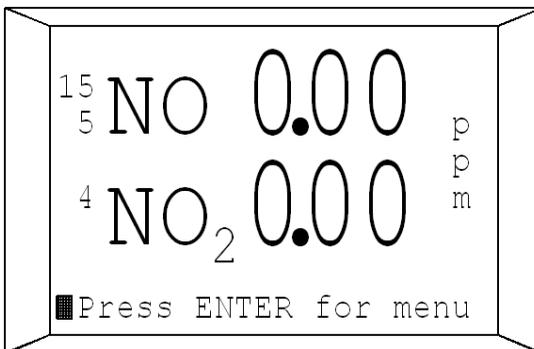
Die Gasmessung mit Gebläsen, die zyklische Strömungen erzeugen, kann zu einer zu hohen oder zu niedrigen Bewertung der mittleren NO Konzentration führen.

Dies ist zurückzuführen auf lokale Schwankungen der NO Konzentration innerhalb des Zufuhrsystems. Abhängig vom jeweiligen Messpunkt kann es daher vorkommen, dass der Probemittelwert mit dem gelieferten Mittelwert nicht übereinstimmt. Aus diesem Grund muss sichergestellt werden, dass das NO Zufuhrsystem so ausgelegt ist, dass große Schwankungen in der NO-Zufuhr vermieden werden.

Das PrinterNOx verwendet ein Seitenstromgassystem, das zum Testen bei einer konstanten Rate von 250 mL/min. über eine Servosteuerung verfügt. Durch die Versorgung der Gassensoren mit diesem konstanten Fluss kann eine hohe Genauigkeit und Empfindlichkeit erreicht werden.

Um die NO / NO<sub>2</sub> Messung durchzuführen, drücken Sie "1".

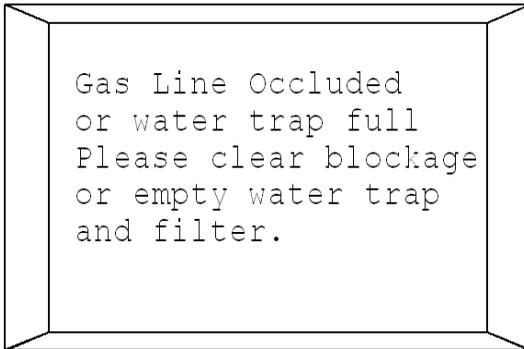
Die Prüfpumpe startet und folgendes Fenster wird angezeigt:



Drücken Sie ENTER, um das Menü aufzurufen

Das System sollte jetzt durch Verschließen der Prüfleitung auf Undichtigkeiten getestet werden. Sobald das Servosystem versucht, die Begrenzung zu überwinden, hören Sie, dass die Pumpe schrittweise schneller läuft.

Da die Pumpe die erforderliche Flussgeschwindigkeit nicht beibehalten kann, wird der Messbildschirm ausgeblendet. Die Pumpe läuft weiter und die folgende Meldung wird angezeigt:



Gasleitung blockiert oder Wasserabscheider voll. Bitte entfernen Sie die Blockierung oder leeren Sie Wasserabscheider und Filter.

Sobald die Blockierung entfernt wurde, kehrt das Gerät automatisch zum Messbildschirm zurück. Wiederholen Sie diesen Vorgang durch ein Verschließen des Auslassanschlusses.

Die Prüflleitung wird nun an die Gasflasche angeschlossen, im Normalfall in größtmöglicher Nähe zum Patienten. Der Prüfanschluss muss so positioniert werden, dass kein Wasser in den Schlauch gelangen kann, um eine schnelle Befüllung des Wasserabscheiders zu vermeiden.

Falls die Gasleitung dauerhaft blockiert zu sein scheint, nehmen Sie den Wasserabscheider ab und leeren Sie das Wasser in einen geeigneten Behälter aus. Stellen Sie sicher, dass der Auslassanschluss nicht blockiert ist.

Im Ausnahmefall kann Wasser durch einen beschädigten Wasserabscheider laufen und den Einlass zum PrinterNOx verstopfen. In diesem Fall schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie jegliche Flüssigkeit aus dem Einlass mit Hilfe einer direkt mit dem Einlass verbundenen Spritze. Bringen Sie einen neuen Wasserabscheider an, schalten Sie das Gerät ein und gehen Sie zum Messfenster zurück.



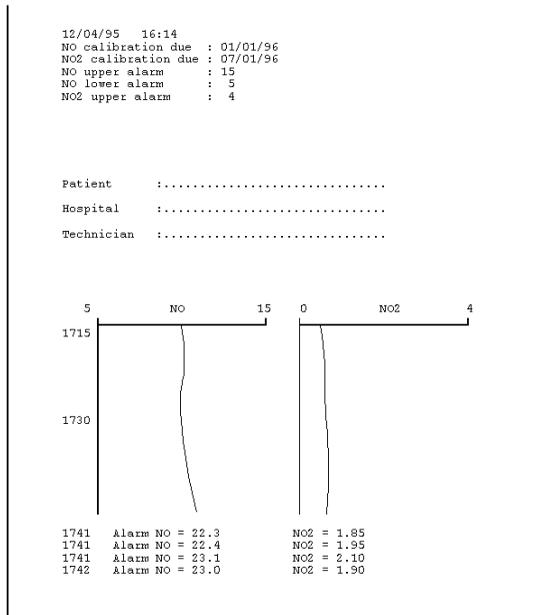
Zur Eingabe von Patientennamen bzw. ID-Nummer, Krankenhaus- und Technikernamen sind Felder vorgesehen.

Danach folgen die Achsen der NO und NO<sub>2</sub> Diagramme.

Die Skalaeinteilung dieser Diagramme wird automatisch an die eingestellten Alarmparameter angepasst.

Ein Diagrammabschnitt wird alle 32 Probeentnahmen ausgedruckt und auf der linken Seite alle 15 Minuten mit einer Zeitmarkierung versehen. Jeder Punkt des Diagramms stellt den Mittelwert von 4 Messungen dar.

Überschreitet das gemessene Gas den eingestellten Alarmbereich, ertönt ein Alarmsignal und eine rote Warnlampe blinkt. Zusätzlich blinkt der entsprechende Indikator auf der Flüssigkristallanzeige. Das Diagramm wird dann durch einen Ausdruck von jeder einzelnen Messung zusammen mit einer Zeitmarkierung und einer Alarmanzeige wie nachstehend abgebildet ersetzt: Kalibration fällig am

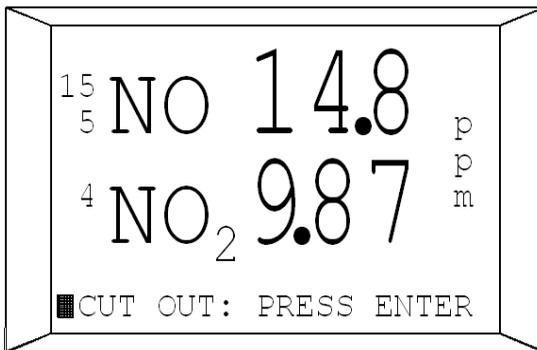


NO<sub>2</sub> Kalibration fällig  
am  
Oberer NO Alarmwert  
Unterer NO Alarmwert  
Oberer NO<sub>2</sub> Alarmwert

Patient  
Klinik  
Techniker

Falls die NO Messung 100 ppm bzw. die NO<sub>2</sub> Messung 9 ppm überschreitet, wird der auf der Rückseite des Geräts befindliche externe Alarm aktiviert. Falls der NO<sub>2</sub> Alarmwert höher als 9 ppm eingestellt ist, wird der externe Alarm beim eingestellten Wert für NO<sub>2</sub> betätigt. Der externe Alarm besteht aus einem in der Regel geschlossenen Kontaktpaar, das geöffnet wird, wenn die oben erwähnten Bedingungen eintreten. Diese Kontakte können zur Ansteuerung eines externen Alarmtonsignals oder zum Schalten des NO Zufuhrsystem im Sicherheitsbetriebsmodus bei Systemen, die über diese Funktion verfügen, benutzt werden.

Das Display wechselt auf:



Zum Abschalten  
ENTER drücken

Die Messungen werden fortgesetzt; es sollte jedoch beachtet werden, dass der Messbereich auf knapp über 100 ppm NO und 20 ppm NO<sub>2</sub> beschränkt wäre und die aktuellen Konzentrationen bedeutend höher sein könnten.

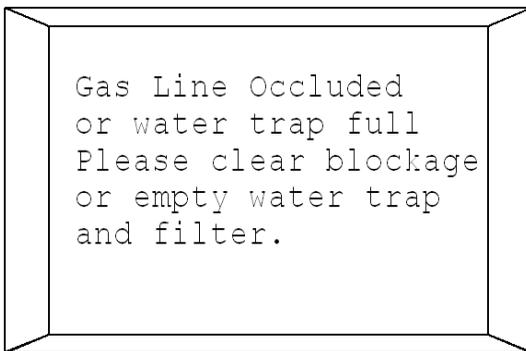
Wenn der Messwert unterhalb des Werts für externen Alarm abfällt, drücken Sie auf ENTER, um den externen Alarm zu löschen.

Wenn dies der Fall ist, ist die Ursache dafür sofort zu suchen. Sie sollten in jedem Fall beim Abschalten der NO Zufuhr vorsichtig vorgehen, da die plötzliche Unterbrechung der NO Zufuhr für den

Patienten nachteiliger als eine vorübergehende NO Überdosis sein kann.

Im Idealfall sollte der externe Alarm dazu benutzt werden, das Zufuhrsystem in einen "sicheren" Betriebsmodus zu schalten oder ein Ersatzgerät zuzuschalten.

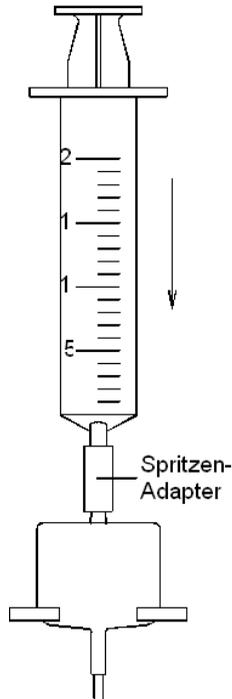
Sollte sich der Wasserabscheider im Laufe der Messung füllen, wird der Überlauf in den hydrophoben PTFE Integralfilter geleitet und folgende Meldung wird angezeigt:



Gasleitung blockiert oder Wasserabscheider voll. Bitte entfernen Sie die Blockierung oder leeren Sie Wasserabscheider und Filter

Drehen Sie die zwei Halteschrauben heraus und nehmen Sie den Wasserabscheider vom PrinterNOx ab.

Entleeren Sie das angesammelte Wasser in einen geeigneten Behälter, indem Sie mit Hilfe des im Lieferumfang enthaltenen Adapters eine Spritze (Mindestgröße 20 mL) anschließen und wie nachstehend abgebildet Luft durch den Wasserabscheider drücken:



Schließen Sie den Wasserabscheider wieder an das PrinterNOx an und befestigen Sie ihn mit den beiden Halteschrauben. Falls die Meldung 'Gas Line Occluded' (Gasleitung blockiert) erneut erscheint, bauen Sie den Wasserabscheider aus und ersetzen Sie ihn durch einen neuen.

Im Ausnahmefall kann Wasser durch einen beschädigten Wasserabscheider laufen und den Einlass zum PrinterNOx verstopfen. In diesem Fall schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie jegliche Flüssigkeit aus dem Einlass mit Hilfe

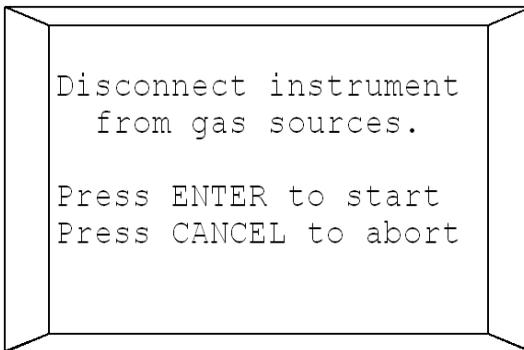
einer direkt mit dem Einlass verbundenen Spritze. Bringen Sie einen neuen Wasserabscheider an, schalten Sie das Gerät ein und gehen Sie zum Messfenster zurück.

Durch Drücken auf die Taste CANCEL kann der Alarm für 45 Sekunden stummgeschaltet werden.

## 2. Kalibration

Falls das Instrument unmittelbar vor einer Kalibration in Betrieb ist, sollte das System mit sauberer Luft gespült werden. Hierzu trennen Sie den Wasserabscheider vom Instrument und lassen das Gerät im Messmodus 5 Minuten laufen.

Um die Kalibration durchzuführen, drücken Sie "2". Folgendes Fenster wird angezeigt:



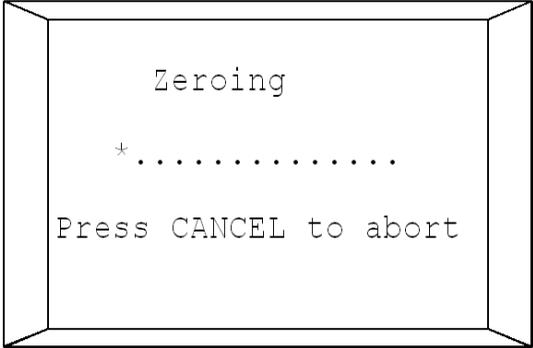
Trennen Sie das Gerät von den Gasquellen.

Start mit ENTER

Abbruch mit CANCEL

Um einen Nullabgleich der Sensoren durchführen zu können, benötigt das PrinterNOx saubere Luft, die völlig frei von NO bzw. NO<sub>2</sub> ist.

Nachdem Sie den Wasserabscheider entfernt haben, drücken Sie ENTER. Es erscheint folgende Anzeige:



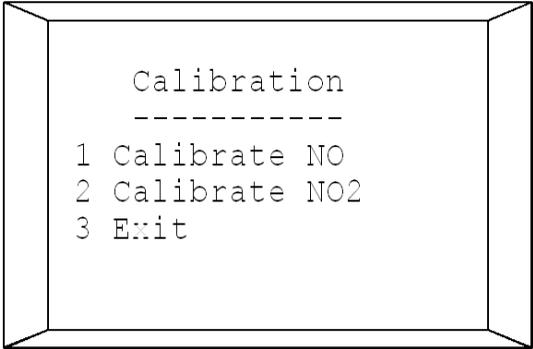
Nullabgleich

Abbruch mit CANCEL

Die Prüfpumpe startet und das PrinterNOx prüft beide Sensoren, bis ein stabiler Wert erreicht wird.

Währenddessen erscheint auf dem Bildschirm eine Zeile mit Sternchen, die anzeigt, dass der Vorgang korrekt abläuft.

Nach Abschluss des Nullabgleichs werden die Messwerte der NO und NO<sub>2</sub> Sensoren in den batteriegestützten Speicher abgelegt und die Anzeige wechselt auf:



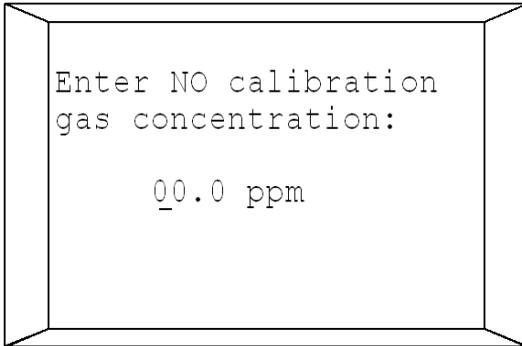
Kalibration

1 Kalibration NO

2 Kalibration NO<sub>2</sub>

3 Exit

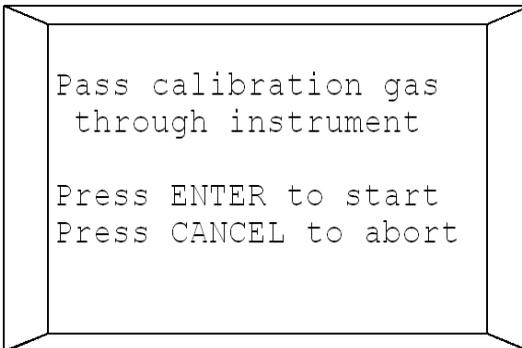
Um NO zu kalibrieren, drücken Sie "1" und die Anzeige wechselt auf:



Gaskonzentration für NO-Kalibration

Geben Sie nun die erforderliche Gaskonzentration ein, indem Sie falsche Eingaben mit DELETE löschen und drücken Sie ENTER.

Die Anzeige wechselt auf:



Leiten Sie das Kalibrationsgas durch das Gerät.

Start mit ENTER

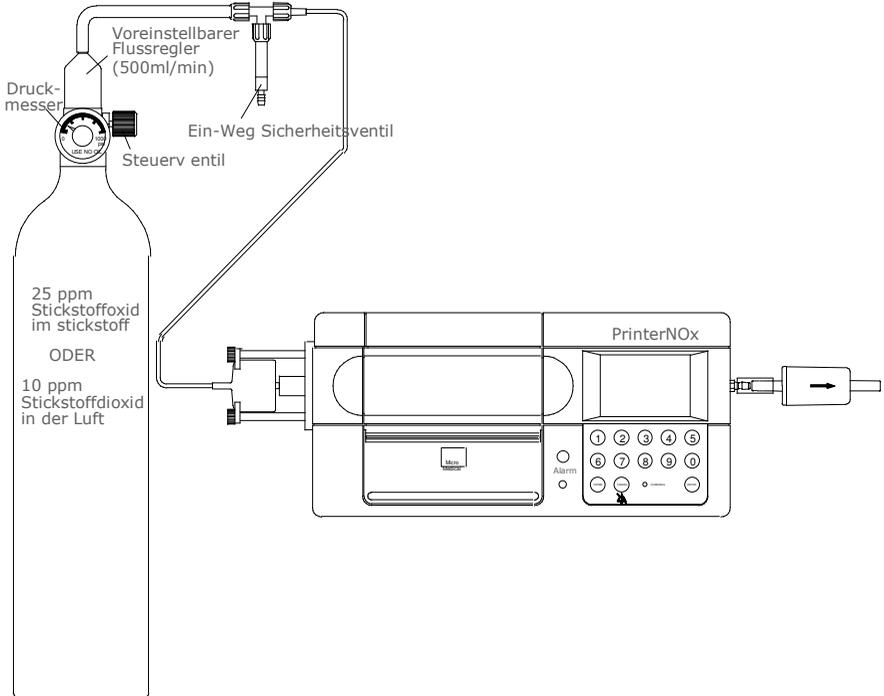
Abbruch mit CANCEL

Für eine einfache und wirtschaftliche Kalibration können Sie eine Kalibrationsgasflasche (25 ppm NO in Stickstoff und 10 ppm NO<sub>2</sub> in Luft) komplett mit einem Steuerventil bei CareFusion beziehen.

Das Gas wird in praktischen Einweg-Aluminiumbehältern mit einem Inhalt von 58 Litern Gas (Kat. Nr. 36-GAS100 für 25 ppm NO in Stickstoff und 36-GAS200 für 10 ppm NO<sub>2</sub> in Luft) geliefert. Ein voreinstellbarer Flussregler zur Abgabe von 500 mL/min. ist separat erhältlich: Kat. Nr. 36-GAS500.

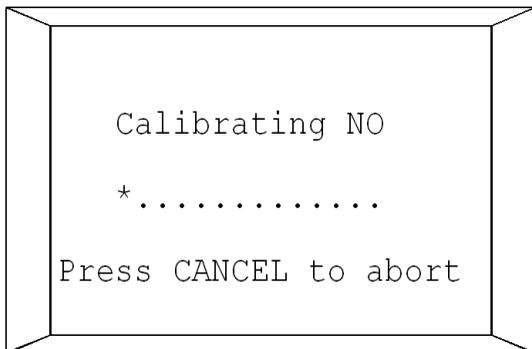
Bei vorsichtiger Anwendung können ca. 45 Kalibrationsvorgänge mit jedem Behälter durchgeführt werden.

Schrauben Sie das Steuerventil auf die Flasche und verbinden Sie das PrinterNOx mit dem Wasserabscheider wie folgt:



Drehen Sie den Steuerknopf langsam gegen den Uhrzeigersinn voll auf. Damit wird eine Strömung von ca. 500 mL/min. erreicht. Falls das PrinterNOx bei einer Rate von 250 mL/min. testet, werden 250 mL/min. durch das Einweg-Ventil geleitet.

Drücken Sie ENTER auf der Tastatur und die Anzeige wechselt auf:

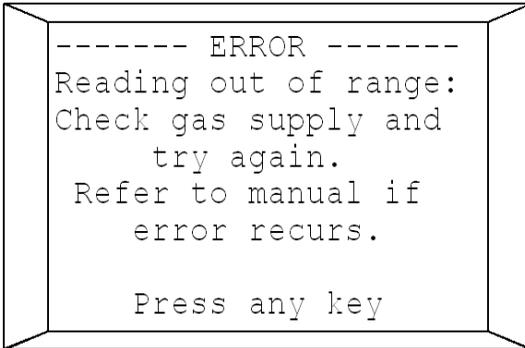


NO-Kalibration

Abbruch mit CANCEL

Die Prüfpumpe startet und das PrinterNOx prüft den NO Sensor, bis eine stabile Messung erreicht wird. Nach der Stabilisierung werden Kalibrationsfaktor, Uhrzeit und Datum im batteriegestützten Speicher abgelegt und die Anzeige kehrt zum vorherigen Fenster zurück. Drehen Sie das Steuerventil gegen den Uhrzeigersinn, um den Gasfluss zu stoppen. Bei Bedarf können Sie den NO<sub>2</sub> Sensor jetzt mit demselben Verfahren kalibrieren.

Während der Lebensdauer der Sensoren bewirkt eine Nullabweichung von mehr als 10 ppm (1 ppm für NO<sub>2</sub>) bzw. eine Kalibrationsabweichung von mehr als 40 % eine abnormale Alterung der elektrochemischen Zelle. Falls solche Fehler während des Nullabgleichs oder der Kalibrationsjustierung festgestellt werden, erscheint folgendes Fenster:



#### FEHLER

Messwert außerhalb des zulässigen Bereichs: Überprüfen Sie die Gaszufuhr und starten Sie einen erneuten Versuch.

Schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung nach, falls der Fehler wieder auftritt.

Drücken Sie eine beliebige Taste

Der häufigste Grund für diese Meldung ist eher ein Bedienungsfehler beim Kalibrationsvorgang als ein defekter Sensor.

Falls diese Meldung während des Nullabgleichs auftritt, wiederholen Sie den Vorgang und prüfen Sie, dass keine Kontaminierung mit Stickstoffmonoxid bzw. Stickstoffdioxid vorhanden ist und dass der Wasserabscheider ausgebaut wurde.

Erscheint die Fehlermeldung bei der Empfindlichkeitseinstellung, wiederholen Sie die Kalibration und prüfen Sie folgende Punkte:

1. Ist das Kalibrationsgas noch innerhalb der Garanzzeit?
2. Wurde die korrekte Gaskonzentration eingegeben?
3. Wurden die Anschlüsse korrekt und leckfrei ausgeführt?
4. Ist der Kalibrationsgasfluss ausreichend?
5. Gibt es irgendeine Reaktion zwischen Stickstoffmonoxid und den verwendeten Anschlüssen?
6. Gibt es irgendwelche Kontaminierungsfaktoren zwischen Stickstoffmonoxidzufuhr und Sensor?

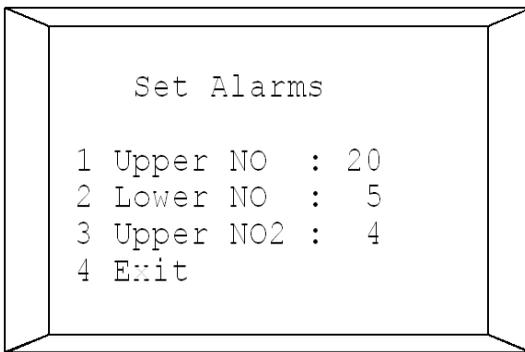
Stickstoffmonoxid ist ein stark reagierendes Gas und es ist deshalb schwierig, die Konzentration in der Flasche stabil zu

halten. Daher ist es empfehlenswert, über unabhängige Mittel zur Prüfung des verwendeten Kalibrationsgases zu verfügen.

Wenn Sie nach Abschluss der Kalibration die Option "3 Exit" wählen, kehren Sie zum Hauptmenüfenster zurück.

### 3. Alarmeinstellungen

Durch Wählen des Menüpunkts "3" können Sie die Alarmwerte für NO und NO<sub>2</sub> von folgendem Menü aus individuell einstellen:



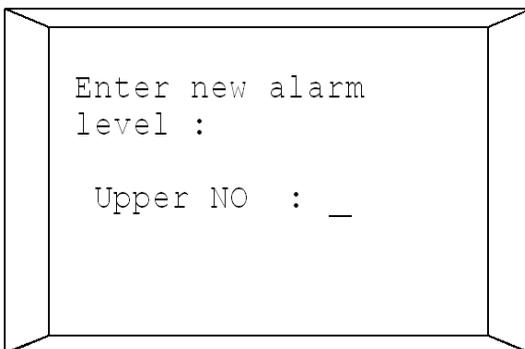
Alarmeinstellung

1 Oberer NO-Wert: 20

2 Unterer NO-Wert: 5

3 Unterer NO<sub>2</sub>-Wert: 4

Die aktuellen Alarmwerte werden als Referenz angezeigt und z.B. der obere Alarmwert für NO kann durch Wählen der Option "1" beim Erscheinen von folgendem Fenster geändert werden:



Neuen Alarmwert eingeben:

Oberer NO-Wert:

Geben Sie den erforderlichen Alarmwert ein und drücken Sie ENTER.

Die unteren NO und NO<sub>2</sub> Alarmwerte werden jeweils mit Option "2" und "3" ähnlich eingestellt.

Der gültige Eingabebereich für obere und untere NO Alarmwerte beträgt 0 bis 99 und der obere Alarmwert muss höher als der untere eingestellt werden.

Für NO<sub>2</sub>, beträgt der gültige Eingabebereich Null bis 19.

Nach Einstellung der erforderlichen Alarme können Sie durch Wählen von Option "4" zum Hauptmenü zurückkehren.

#### **4. Bericht an den Drucker (RS232)**

Die Messungen der letzten 24 Stunden werden im batteriegestützten Speicher abgelegt und können entweder ausgedruckt oder zum RS232 Anschluss auf der Rückseite des Instruments geleitet werden. Dies hängt davon ab, ob der Drucker oder der RS232 Anschluss momentan aktiv ist (siehe Setup).

Ist der RS232 Anschluss aktiv, können die Daten im ASCII Format auf einen PC mit einer Standard-Kommunikationssoftware übertragen werden. Ein serielles Kabel, Kat. Nr. 36-CAB1106, ist bei CareFusion erhältlich.

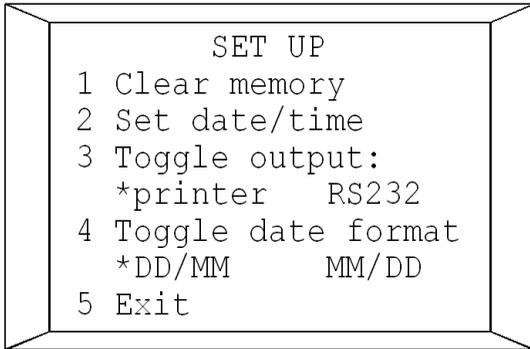
**Hinweis:** Prüfen Sie bitte, dass alle PCs und Peripheriegeräte die Vorschrift EN60950 "Sicherheit von Einrichtungen der Informationstechnik" erfüllen und positionieren Sie diese außerhalb der Reichweite des Patienten, während sie mit dem PrinterNOx verbunden sind.

#### **5. Status**

Diese Option ermöglicht die Anzeige der aktuellen Konfiguration und der Sensorinformation.

## 6. Setup

Der Aufruf dieses Menüs ermöglicht die Einstellung von verschiedenen Optionen und öffnet folgendes Fenster:



Setup  
1 Speicher löschen  
2 Datum/Zeit  
einstellen  
3 Ausgabe ändern  
4 Datenformat ändern  
5 Exit

Die erste Option löscht die in den letzten 24 Stunden gespeicherten Daten aus dem Speicher. Dies erfolgt, wenn die aktuell gespeicherten Daten nicht mehr von Interesse sind oder bereits vorher darauf zugegriffen wurde, so dass ein weiterer Zugriff auf die erforderlichen Daten schneller erfolgt.

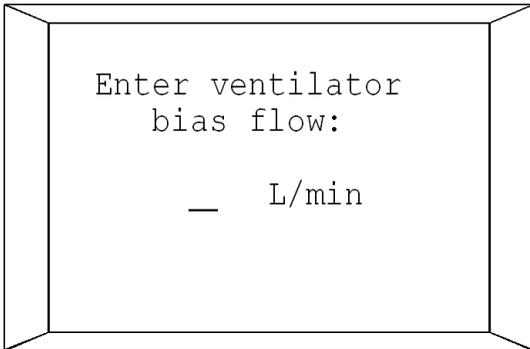
Die zweite Option wird zur Änderung des in der Echtzeituhr gespeicherten Datums und der Uhrzeit verwendet.

Mit "Toggle output" kann gewählt werden, ob die Daten entweder zum Drucker oder zum RS232 Port auf der Rückseite des Geräts gesendet werden. Das ausgewählte Gerät wird mit einem Stern gekennzeichnet. Unabhängig davon, ob der Drucker ausgewählt wurde, werden die zu Beginn erscheinenden Kalibrations- und Alarminformation stets ausgedruckt.

Das Datumsformat kann mit Hilfe der Option "4" verändert werden. Mit Option "5" kehren Sie zum Hauptmenüfenster zurück.

## 7. Durchfluss berechnen

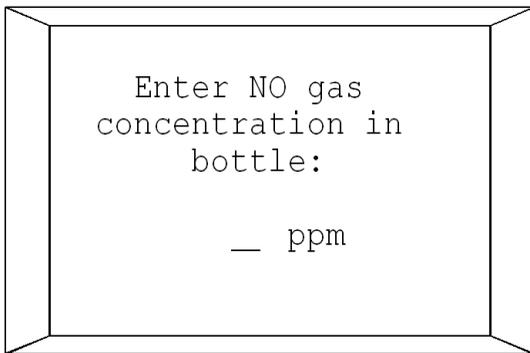
Diese Funktion wird verwendet, um den NO Fluss, der zur Erreichung der erforderlichen therapeutischen Konzentration erforderlich ist, für Ventilatoren, mit konstanter Vorströmung zu berechnen. Beim Anwählen dieser Funktion wird folgendes Fenster angezeigt:



Enter ventilator  
bias flow:  
  
— L/min

Vorströmung  
eingeben:

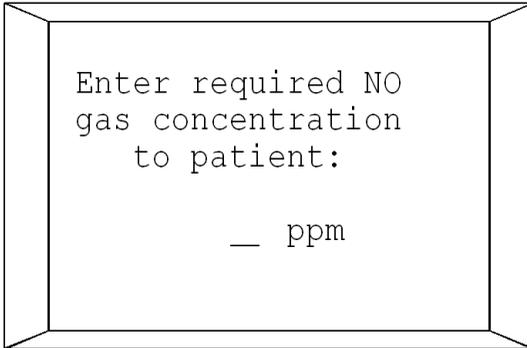
Der gültige Bereich für die Vorströmung beträgt 1-99. Nach Eingabe wechselt die Anzeige auf:



Enter NO gas  
concentration in  
bottle:  
  
— ppm

NO-Gaskonzentration  
in Flasche eingeben:

Sie können Gaskonzentrationen zwischen 50 und 1000 ppm eingeben.  
Anschließend sollte die benötigte NO Konzentration im Bereich von 1 bis 100 eingegeben werden:

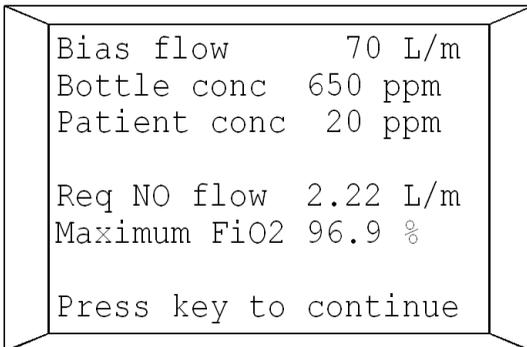


```
Enter required NO
gas concentration
to patient:

  _ ppm
```

Für den Patienten  
erforderliche NO  
Gaskonzentration  
eingeben:

Nach Eingabe aller Daten werden der erforderliche NO Fluss und der maximale FiO<sub>2</sub> kalkuliert und in folgendem Fenster angezeigt:



```
Bias flow      70 L/m
Bottle conc    650 ppm
Patient conc   20 ppm

Req NO flow    2.22 L/m
Maximum FiO2  96.9 %

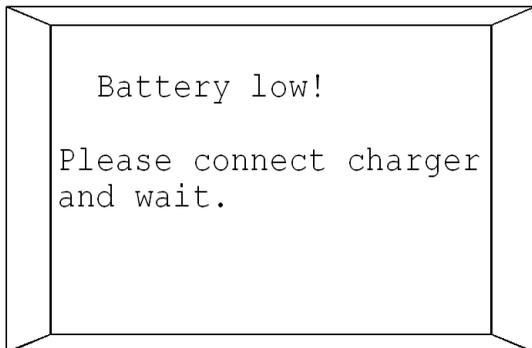
Press key to continue
```

Vorströmung  
Konzentration Flasche  
Konzentration Patient  
  
Erforderlicher NO Fluss  
Maximaler FiO<sub>2</sub>  
Zum Fortsetzen Taste  
drücken

## Batteriebetrieb

Beim Patiententransport oder Stromausfall kann das PrinterNOx für ca. 2 Stunden von den internen wiederaufladbaren Batterien mit Strom versorgt werden.

Bei niedrigem Ladezustand der Batterien ertönt der Alarm kontinuierlich und folgendes Fenster wird angezeigt:



Niedriger  
Batteriestatus!

Bitte an Ladegerät  
anschießen und  
warten.

## Papier einlegen

Das PrinterNOx benötigt Thermopapier (Teile-Nummer 36-PSA1600 - Packung à 5 Rollen) für den Drucker.

Sind nur noch 30 cm Papier vorhanden, erscheint eine Warnlinie, die anzeigt, dass eine neue Rolle eingelegt werden muss.

Hierzu verfahren Sie wie folgt:

- a. Schalten Sie das PrinterNOx ein.
- b. Schneiden Sie die vordere Papierkante so, dass sie parallel zur Rollenachse ist.
- c. Entfernen Sie die Papierabdeckung.
- d. Richten Sie das Papier so aus, dass es beim Einschieben in den Papiereinlauf gerade ist.
- e. Drücken Sie die Taste "PAPER", um das Papier einzuziehen, bis die vordere Papierkante über das Papiermesser hinaus transportiert wurde.
- f. Setzen Sie die Papierabdeckung wieder auf.

Stellen Sie sicher, dass das angegebene Papier (Teile-Nummer 36-PSA1600) verwendet wird, da Papier von anderen Herstellern zur übermäßigen Abnutzung des Thermodruckkopfes führen kann. Für die Lagerung bzw. Handhabung der Thermopapierrollen sollten Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Betreiben Sie den Drucker nicht ohne Papier.
- Setzen Sie die Papierrollen nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.
- Benutzen Sie keine Pasten mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol, Äther oder Azeton.
- Setzen Sie das Papier nicht Vinylchlorid aus.
- Verwenden Sie keinen Zellophanstreifen auf dem Papier.
- Vermeiden Sie einen Kontakt des Druckerpapiers mit bereits verarbeitetem Lichtpausenpapier.

## Batterie wartung

Das PrinterNOx wird entweder über einen unter der Papierabdeckung eingebauten 7, 2 Volt 600 mA/H Batterieblock oder den mitgelieferten AC Adapter mit Strom versorgt. Beim Versand ab Werk ist der Batterieblock vollständig entladen.



**Hinweis:** Vor Anschluss des Geräts am Netz prüfen Sie, dass der DC Stecker eingesteckt und dass vor Herausnehmen des Steckers das Gerät abgeschaltet ist.

Vor der Benutzung laden Sie bitte den Batterieblock mit Hilfe des mitgelieferten AC Adapters.

Der Batterieblock entlädt sich mit einer von der Benutzung abhängigen Geschwindigkeit. Wenn das PrinterNOx in der Regel über den AC Adapter versorgt wird, befindet sich der Batterieblock in Dauerladung. Unter solchen Bedingungen beträgt die Kapazität mehr als 60 % der Nennkapazität für eine Dauer von bis zu 5 Jahren. Wird

das PrinterNOx in der Regel über den Batterieblock betrieben, beträgt die Kapazität mehr als 60 % der Nennkapazität für bis zu 1000 Lade-/Entladezyklen. Um die maximale Lebensdauer zu erreichen, sollten die Batterien bis zur Aktivierung der Warnung für niedrigen Ladezustand entladen werden und anschließend vollständig aufgeladen werden. Hierzu verfahren Sie wie folgt:

- a. Verbinden Sie den Adapter mit der AC Steckdose und schließen Sie das Kabel an den PrinterNOx.
- b. Während die Batterien geladen werden, leuchtet die an der Vorderseite der Tastatur befindliche Ladesignallampe.
- c. Zur vollständigen Ladung benötigt der Batterieblock 16 Stunden.
- d. **Achtung!** Verwenden Sie ausschließlich den mitgelieferten AC Adapter. Die Benutzung eines anderen Adaptertyps kann zur endgültigen Beschädigung des PrinterNOx führen und zu einer Brand- bzw. elektrischen Gefahr führen.



#### **Hinweise:**

- Lassen Sie das PrinterNOx nicht mit entladenen Batterien für längere Zeit eingeschaltet, da die Qualität der Batterien leiden könnte.
- Während der Ladung sollte die Raumtemperatur zwischen 5 und 40 Grad Celsius betragen.
- Der Drucker kann nach Anschluss des AC Adapters sofort benutzt werden. Falls der Batterieblock noch nicht vollständig geladen ist, kann der Druckvorgang jedoch vorübergehend unterbrochen werden, bis eine ausreichende Ladung vorhanden ist.

- Schließen Sie den Batterieblock nicht kurz.
- Abgelaufene Batterien sollten zur korrekten Entsorgung an CareFusion bzw. einen zugelassenen Vertreter zurückgeschickt werden. Sie dürfen ausschließlich durch zulässige Ersatzbatterien (Care Fusion Teile-Nr. 36-BAT1032) ersetzt werden.
- Das PrinterNOx ist ein Gerät der KLASSE I (Erdanschluss).
- **Achtung!** Wiederaufladbare Batterien niemals durchbohren oder verbrennen.



Das PrinterNOx enthält auch zwei Lithiumzellen. Eine von diesen Zellen ist mit dem Aufbereitungskreis der Gassensoren verbunden und wird gemäß den Hinweisen in der Serviceanleitung ausgetauscht, wenn die Gassensoren verbraucht sind. Falls das PrinterNOx für längere Zeit als die Betriebsdauer der Gassensoren (18 Monate) unbenutzt bleibt, müssen die Batterie und die Gassensoren gemäß den Hinweisen in der Serviceanleitung ausgebaut werden. Die andere Lithiumzelle wird zur batteriegestützten Speichersicherung verwendet, sie besitzt eine Lebensdauer von bis zu 10 Jahren und muss nicht ausgebaut werden.

## Reinigung

Der Wasserabscheider mit Integralfilter und die Prüfleitung werden nur für einen einzigen Patienten benutzt und sind danach zu entsorgen. Die Außenseite des PrinterNOx kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Während der Reinigung muss das PrinterNOx vom Netz getrennt werden und sollte vor dem erneuten Anschluss vollständig trocken sein.

## Umgang mit Ihrem PrinterNOx

Beachten Sie bitte folgende Vorsichtsmaßnahmen:

- Bewahren Sie das Gerät nicht an einem feuchten Ort auf und setzen Sie es nicht extremen Temperaturen aus.
- Bringen Sie keinen Teil des Gaszufuhrsystems mit Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol in Kontakt, um eine Beschädigung der Brennstoffzellen zu vermeiden.

## Wartung

Eine komplette Serviceanleitung mit Schaltbildern und Ersatzteilliste ist auf Anfrage erhältlich. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von entsprechend geschultem Personal durchgeführt werden.

## Symbole



Gerät Typ BF



Erfüllt die Vorschrift 93/42/EEC

0086



Elektronische Geräte nach Artikel 11(2)  
der Richtlinie 2002/06/EC (WEEE) EN 50419

## Elektrische Umgebung

Dieses Instrument erfüllt die Vorschrift EN 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit, es kann jedoch durch Mobiltelefone und elektromagnetische Störungen über die in EN 50082-1:1992 festgelegten Werte hinaus beeinträchtigt werden.

Beim Auftreten solcher Störungen wird empfohlen, die störende Einrichtung zu entfernen bzw. in größerem Abstand aufzustellen. Anderenfalls kann der einwandfreie Betrieb des PrinterNOx beeinträchtigt werden.

## Technische Daten

Erkannte Gase:	Stickstoffmonoxid (NO) Stickstoffdioxid (NO <sub>2</sub> )
Sensortyp:	Elektrochemische Brennstoffzellen
Messbereiche	NO: 100 Teile pro Million (ppm) NO <sub>2</sub> : 20ppm
Auflösung	NO: 0,05ppm NO <sub>2</sub> : 0,05ppm
Genauigkeit	NO: +/-5% bzw. 0,05 ppm je nachdem, welcher Wert größer ist. NO <sub>2</sub> : +/-5% bzw. 0,05 ppm je nachdem, welcher Wert größer ist.
Reaktionszeit	NO: Weniger als 10 Sekunden (90 % FSD) NO <sub>2</sub> : Weniger als 30 Sekunden (90 % FSD)
Alarmbereich	NO: unterer und oberer Wert 0 bis 99ppm NO <sub>2</sub> : oberer Wert 0 bis 19ppm
Sicherheitsabschaltung	NO: 100ppm NO <sub>2</sub> : 9ppm
Alarmbedingungen:	Wasserabscheider voll Prüfleitung verstopft Schwacher Batterieladezustand
Sensorlebensdauer:	>1 Jahr

Seitenstrom Flussrate:	250 mL/min.
Eingangsdruckbereich:	0 bis 100 cm H <sub>2</sub> O
Datenspeicherung:	24 Stunden
Druckertyp:	320 dot / Zeile, Schwachstrom/Thermodrucker
Papiertyp:	11 cm Thermopapier
Netzteil :	Primary 100–250volt 50 - 60Hz
(Gerät der Klasse I)	Secondary 12volt 1.5A DC
Batterieblock:	Aufladbare NiCad Batterie 7,2 V 600 mA/H
Abmessungen:	315 x 120 x 90 mm
Gewicht:	1.2 Kg
Betriebstemperatur:	0 bis +40 °C
Betriebsluftfeuchtigkeit:	30% bis 90% Raumluftfeuchtigkeit
Betriebsdruck:	Luftdruck +/-10 %
Lagertemperatur:	-20° bis +70 °C
Lagerluftfeuchtigkeit:	30% bis 90% Raumluftfeuchtigkeit

## **Customer contact information**

### **UK Customers only**

For all Sales Order processing for products, training and spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

CareFusion UK 232 Ltd  
UK Customer Service & Support  
The Crescent  
Jays Close  
Basingstoke  
RG22 4BS

Customer Service Sales Enquiries:

Telephone: 01256 388550

Email: [micro.uksales@carefusion.com](mailto:micro.uksales@carefusion.com)

Factory Repair and Administration Enquiries:

Telephone: 01256 388552

Email: [micro.ukservice@carefusion.com](mailto:micro.ukservice@carefusion.com)

Technical Support Enquiries:

Telephone: 01256 388551

Email: [support.rt.eu@carefusion.com](mailto:support.rt.eu@carefusion.com)

### **International customers only**

For all Sales Order processing for products and Spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

Carefusion Germany 234 GmbH  
Customer Service & Support International  
Leibnizstrasse 7  
97204 Hoechberg  
Germany

Customer Service Sales Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 670

Email: [micro.internationalsales@carefusion.com](mailto:micro.internationalsales@carefusion.com)

Factory Repair and Administration Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 867

Email: [support.admin.eu@carefusion.com](mailto:support.admin.eu@carefusion.com)

Technical Support Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 127

Email: [support.rt.eu@carefusion.com](mailto:support.rt.eu@carefusion.com)



CareFusion UK 232 Ltd.,  
Quayside  
Chatham Maritime  
Kent ME4 4QY  
U.K.

**CE**  
0086

JDE no. 36-MAN1285  
Drg no. 048-14WW  
Issue 1.0  
February 2010  
© CareFusion 2010