

bedfont

noxbox[®]+



Therapiemonitor zur Überwachung
der Stickoxidinhalation (NO)

Gebrauchsanweisung

special
med[®]

www.specialmed.de

Inhaltsverzeichnis & Einleitung



Inhalt:

	Seite
Einleitung	i
Lieferumfang	1
Geräteansicht	2
Gefahrenhinweise	3
Wartung	4
Betrieb	5
Kalibration	7
Ersatzteile	8
Technische Daten	9
Problemlösung	10
Garantiebestimmungen	11

Einleitung:

Zweckbestimmung

Die NOxBOX dient der Verabreichung von Stickoxid durch geschultes medizinisches Fachpersonal und der Überwachung der, dem Patienten während der Behandlung zugeführten, Stickoxid- (NO) und Stickstoffdioxidmenge (NO₂) mittels NOxBOX+ und NOxAIR.

Stickoxid ist als pulmonaler Vasodilatator für folgende Erkrankungen zugelassen:

- ✓ Anhaltender Bluthochdruck bei Neugeborenen (auch bekannt als "blue baby syndrome")
- ✓ Für post operative Herzpatienten
- ✓ Atembeschwerden bei Erwachsenen

Dieses Gerät darf nur auf ärztliche Weisung von geschultem medizinischen Fachpersonal betrieben werden.

Sollte das Geräte als Teil der NOxBOX^{mobile} betrieben werden, muss unbedingt die Gebrauchsanweisung der NOxBOX^{mobile} gelesen und beachtet werden!

Das NOxBOX^{mobile}
Versorgungs System



NOxBOX⁺

1 Lieferumfang

Legende:

1. NOxBOX+
2. Netzteil
3. Gebrauchsanweisung
4. T-Stück zur Kalibration
5. Schraubenzieher zur Kalibration
6. Schraubenzieher
7. Entfeuchtungsleitung
8. Wasserfalle
9. PVC-Schlauch mit Luer-Lock



Allgemeine Beschreibung

Die NOxBOX+ ist ein Seitenstrommessgerät für NO und NO₂ in der dem Patienten während der Stickoxid Therapie zugeführten Inspirationsluft.

Das Gerät wurde dazu entwickelt, um möglichst nahe am Patienten und dem Beatmungsgerät zum Einsatz zu kommen. Die Energieversorgung erfolgt durch ein Batterieset oder durch das im Lieferumfang enthaltene Netzteil. Das Gerät arbeitet zur Gasanalyse mit einer elektrochemischen Messzelle. Ein Mikroprozessor wandelt diesen gemessenen Wert dann in ein Ergebnis um, welches schließlich auf dem Display dargestellt wird. Die Gaskonzentrationen werden im Bereich von 0-200ppm NO und 0-50ppm NO₂ in Schritten von 0.1ppm gemessen. Abweichungen und Sensorempfindlichkeiten sind im Bereich von 0.2ppm (200ppb) möglich.

Die NOxBOX+ verfügt über Alarme bei NO Anstieg und Abfall, sowie bei NO₂ Anstieg und alarmiert so das Fachpersonal rechtzeitig über Abweichungen. Ein Batteriealarm ist ebenfalls vorhanden.

Da Feuchtigkeit dem Sensor schadet, wird dieser durch die Verwendung eines speziellen Systems, welches das Gas vor dem Sensor durchlaufen muss, vor der Feuchtigkeit der Atemluft geschützt.

NOxBOX+ Geräteansicht:

1. Ein- / Ausschalter
2. LCD Display (2x)
3. Justierschrauben (2x)
4. Gaseinlass
5. Gasauslass
6. Nullpunktverstellung
7. NO Obergrenzenalarm
8. NO Untergrenzenalarm
9. NO₂ Obergrenzenalarm
10. Optischer Alarm
11. Bestätigungsknopf für die Alarmgrenzenverstellung (Ober- und Untergrenze)
12. Alarmstummschaltung
13. Schraube zum Öffnen der Abdeckung (1/4 Drehung)



3 Sicherheitshehinweise

Zweckbestimmung

Dieses Gerät wurde für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal entwickelt. Es darf nur bei beatmeten Patienten zum Einsatz kommen, es darf nicht zur Inhalationstherapie verwendet werden. Das Gerät ist auch nicht für andere Messanwendungen konzipiert. Sollte das Gerät während der intermittierenden Flowbeatmung eingesetzt werden, kann es zu Ungenauigkeiten bei der Mischung von NO und der Luft kommen. Dies wiederum kann beim Patienten zu NO Spitzenwerten führen, die höher sind, als die vorab eingestellte Applikationsmenge.



NO und NO₂

NO:

Klinische Forschungen haben gezeigt, dass geringe Konzentrationen von NO die Sauerstoffaufnahme der mit reinem Sauerstoff beatmeten, aber nicht ausreichend auf diese Therapie ansprechenden Patienten, verbessert.

Bei normaler Raumtemperatur und Umgebungsdruck ist NO ein farbloses, giftiges und nicht brennbares Gas, welches sich in Verbindung mit der Umgebungsluft zu NO₂ umwandeln kann.

NO ist eine korrosive, oxidierende Substanz die geringfügig schwerer ist als Luft.

Die aktuelle Richtlinie der HSE in England besagt, dass eine NO Exposition während der Arbeit bei einem höheren Wert als 1ppm für länger als 8 Stunden vermieden werden sollte.

NO₂:

Unglücklicherweise reagiert NO sehr schnell mit Sauerstoff und wird dabei zu NO₂ umgewandelt, was wiederum zu Stickstoff und Salpetersäure wird. Dieses unerwünschte Nebenprodukt muss unbedingt überwacht werden und darf den Wert von 0,5ppm nicht übersteigen.

NO₂ ist sehr giftig. Die aktuellen HSE Richtlinien verbieten eine längere Gasexposition bei Werten die höher als 1ppm sind. Selbst das Einatmen einer geringen Menge von 25ppm NO₂ über eine Dauer von 8 Stunden, kann Lungenbeschwerden auslösen. Diese können sogar nach einem beschwerdefreien Intervall noch zwischen 5 und 48 Stunden nach der Inhalation auftreten. Eine Spätfolge der Inhalation von 100-150ppm über einen Zeitraum von nur 30-60 Minuten kann ein Lungenödem sein. Bei Frühgeborenen reichen sogar ein paar wenige Atemzüge NO₂ bei Konzentrationen zwischen 200-700ppm aus, um eine Lungenschädigung auszulösen, welche dann innerhalb von 5-8 Stunden zu einem Lungenödem führt.

Bei Anfragen zu alternativen Einsatzmöglichkeiten wenden Sie sich bitte an Bedfont Scientific Limited. Dort erhalten Sie dann Hilfe und das benötigte Material von einem Spezialisten.

Sensor

Der NOxBOX+ Sensor reagiert querempfindlich auf NO₂.

Beide Sensoren können durch den Kontakt mit Wasser oder durch hohe Feuchtigkeit irreparabel geschädigt werden. Achten Sie besonders darauf, dass die Schutzsysteme gegen die Feuchtigkeit (der Entfeuchtungsschlauch und die Wasserfalle) richtig angeschlossen und nicht beschädigt oder verschlissen sind. In der Wasserfalle darf sich nicht zu viel Kondenswasser befinden.

Routinemässige Wartungen:

Durch den Anwender

Der Verbindungsschlauch vom Kugelflowmeter zum Beatmungsgerät ist bei jedem neuen Patienten zu wechseln (Einpatientenprodukt). Verwenden Sie generell nur Original oder von Bedfont zugelassene Teile.

Der Entfeuchtungsschlauch der NOxBOX+ muss entweder bei bräunlicher Verfärbung oder alle 6 Monate gewechselt werden.

Die Wasserfalle der NOxBOX+ muss ausgeleert werden, wenn diese halb voll ist und routinemässig alle 6 Monate gewechselt werden.

Durch den Techniker (ausgebildet und zertifiziert)

Jährliche Prüfung des Gerätes. Dabei sind alle Teile auf Verschleiß und Korrosion zu überprüfen.

Die Viton O-Ringe auf den Dichtungen, Kugelflowmeter, Druckminderer und Schnellverschlüsse bedürfen einer besonderen Beachtung und müssen sofort ausgetauscht werden, wenn diese verschlissen sind. Eine Dichtigkeitsprüfung ist durchzuführen, um zu gewährleisten, dass kein NO in die Umgebungsluft austreten kann. Die Anleitung zur Durchführung dieses Tests erhalten Sie auf Wunsch von Bedfont.

Reinigung:

Alle mit dem Patienten direkt in Kontakt gekommenen Teile sind nach erfolgter Behandlung zu erneuern (Einpatientenprodukt).

Nehmen Sie die NOxBOX+ zur Reinigung wenn möglich vom Netz.

VERWENDEN SIE KEINE ALKOHOLHALTIGEN REINIGUNGSMITTEL!

Sie dürfen niemals irgendwelche Geräteteile in Reinigungsbäder einlegen. Reinigen Sie die Einheit lediglich mit einem leicht mit Seifenwasser befeuchteten Tuch oder Schwamm oder verwenden Sie einen nicht aggressiven, alkoholfreien Reiniger.

Batterien:

Die NOxBOX+ muss während Betrieb und Lagerung über volle Batterien oder Netzanschluß mit Strom versorgt sein.

Alle Batterien müssen gleichzeitig gewechselt werden.

Der Batteriewechsel erfolgt über die Blende an der Geräteunterseite. Dazu müssen die drei schwarzen Füße an der Unterseite der NOxBOX+ abgeschraubt werden. Achten Sie beim Austauschen der Batterien darauf, dass Sie beim Einlegen der neuen Batterien den Minuspool zuerst einsetzen.

5 Betrieb


Die NOxBOX+ wird als komplett einsatzfähiges System geliefert. Vor der Auslieferung wird das Gerät mit zertifizierten Prüfgasen (NO in N₂ und NO₂ in Luft) kalibriert.

Anschluss an das Beatmungsgerät

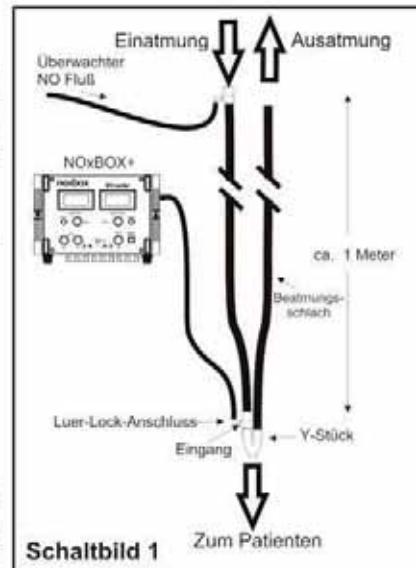
Das Gerät wird über ein System wie das bei Bedfont zu beziehende NOxKIT mit dem Beatmungsgerät des Patienten verbunden. Dieses System erlaubt den Einsatz der NOxBOX+ an allen Beatmungsgeräten.

Das Schaltbild 1 zeigt den Systemaufbau zum Beatmungsgerät.

Aufstellung des NOxBOX+ Monitors:

1. Schalten Sie das Gerät am roten Knopf ein. Dieser befindet sich hinter der Klappe auf der linken Seite der NOxBOX+. Der akustische Alarm ertönt nun kurz und der rote optische Alarm blinkt ebenfalls kurz auf.
2. Sollte auf dem linken LCD Display das Batteriesymbol  aufleuchten, müssen Sie die Batterien wie im Abschnitt Wartung dieser Gebrauchsanweisung beschrieben austauschen.
3. Sollte eine Kalibration nötig sein, folgen Sie bitte den Anweisungen von Seite 11 dieser Gebrauchsanweisung.
4. Spülen Sie das Gerät mindestens 5 Minuten mit Umgebungsluft um sicherzustellen, dass die Messwerte stabil sind. Die Anzeigewerte können an den Nullungsschrauben auf Null gestellt werden.
5. Schließen Sie die NOxBOX+ mittels Verwendung des Probenentnahmesystems wie unten abgebildet an den Inspirationsschenkel des Beatmungsgerätes an (Schematische Darstellung eine Seite weiter vorne).

Das genaueste Messergebnis der Gaskonzentration erhalten Sie bei Entnahme des zu analysierenden Gases unmittelbar vor dem Patienten. Verwenden Sie dazu ein passendes T-Stück mit Luer-Lock-Anschluß und schließen Sie dieses an den Inspirationsschlauch an.





6. Wenn keine Absaugvorrichtung vorhanden ist, werden die Abgase in die Raumluft abgegeben, bei Verwendung eines Abluftschlauches darf jedoch kein Widerstand entstehen. Anderenfalls ist an den Abluftschlauch ein geringer Unterdruck anzuschließen. Maximal sollte am Gerät ein Druck von 80cm Wassersäule anliegen.
7. Die Flowrate wird mittels des Drehknopfes am Kugelflowmeter für geringe Flussmengen eingestellt. Dies sind ca. 100-200 Milliliter pro Minute, abhängig vom Messdruck, der zwischen 5 - 80 Centimeter Wassersäule liegen sollte.

Alarmeinrichtung:

1. Durch Drücken des schwarzen Knopfes auf der Gerätefrontseite werden alle Alarmgrenzen auf den LCDs angezeigt.
2. Drücken Sie zum Ändern der Einstellungen diese Taste und drehen Sie den jeweiligen Knopf bis zum gewünschten, stabilen Wert im LCD Display.
3. Um wieder den applizierten Wert im Display zu sehen, lassen Sie bitte einfach den schwarzen Knopf los.

Alarm:

Im Alarmfall blinkt eine rote LED auf der Vorderseite des Gerätes und ein akustischer Alarm ertönt. Der akustische Alarm kann für knappe 2 Minuten unterdrückt werden.

7 Kalibration

Die Kalibration sollte hier immer durchgeführt werden wenn dies notwendig erscheint; wir empfehlen die Durchführung der Kalibration bei erfolgtem Einsatz mindestens einmal pro Woche ansonsten einmal monatlich. Bitte führen Sie die Kalibration nur an einem ausreichend belüftetem Ort durch.

Stickoxid (NO)

1. **WICHTIG:** Spülen Sie das Gerät vor Beginn der Kalibration mit Umgebungsluft und vergewissern Sie sich dabei, dass beide LCD Anzeigen den Wert Null anzeigen. Sollte dies nicht der Fall sein, können Sie das durch Drehen der Nullungsschalter erreichen. Diese befinden sich unterhalb der Displays.
2. Das Bedfont Kalibriergas besteht aus 25ppm NO in Stickstoff. Dieses wird zur Kalibration über das T-Stück und einen Schlauch mit dem grauen Luer-Lock, wie auf obigem Bild dargestellt, verbunden.
3. Das Prüfgas strömt mit 1 l/min (+/- 0.2l/min) aus.
4. Geben Sie dem Gerät mindestens vier Minuten Zeit, um sich zu stabilisieren.
5. Mit Hilfe des Schraubenziehers zur Kalibration können Sie nun den auf der Kalibrationsflasche angegebenen Wert durch Drehen an den Potentiometern einstellen.



Stickstoffdioxide (NO₂)

Gehen Sie zur NO₂ Kalibration genauso wie in den Punkten 2 - 5 beschrieben vor. Sie benötigen jedoch dafür das Bedfont Kalibriergas 10ppm NO₂ in Luft.

Artikelnummer:	Beschreibung:
NO-S-V	Austauschsensoren NO
NO2-S-V	Austauschsensoren NO ₂
NOXBOX+-SCS-V	Probenentnahmesystem - komplett
NOXNAF-V	Entfeuchtungsschlauch
NOXWT-V	Wasserfalle
18-0210	Batterien Größe 'C' (6 Stück)
NOXMAIN-V	Netzteil
NOX-T-CAL*	Kalibrationsset, bestehend aus T-Stück, Kalibrationsadapter und Kugelflowmeter
058-18-00520-V*	Kalibrationsgas - 25ppm NO in N, 58 Liter Einwegflasche
058-20-01010-V*	Kalibrationsgas - 10ppm NO ₂ in N, 58 Liter Einwegflasche
CCG-V*	Fahrgestell zur Aufnahme der Druckminderer und der Gasflaschen
NOXBOX-PLUS-CALKIT	Bestehend aus den vier mit * gekennzeichneten Artikeln
RECYCLER-V	Punktionsgerät zum Recyceln der Kalibrationsflasche
WIPE-V	Alkoholfreie Reinigungstücher zur Wischdesinfektion

9 Technische Daten

Messbereich:	0,2 - 200 ppm NO 0,2 - 50 ppm NO ₂
Messströmungsgeschwindigkeit:	ca. 175 ml/min @30 mbar
Messprinzip:	geschlossener elektrochemischer Sensor
Sensorempfindlichkeit:	0,1ppm
Abweichung:	±2%
Interferenz:	0% - NO beim NO ₂ Sensor <25% - NO ₂ beim NO Sensor
Display:	Dual LCD
Alarme:	Akkustische und optische Alarme Niedriges NO; Hohes NO; Hohes NO ₂ ; Batterie leer
Zeit bis zur Betriebsbereitschaft:	<30 Sek.
Ansprechzeit des Sensors:	<10 sek. bei 90% Sättigung NO <30 sek. bei 90% Sättigung NO ₂
Betriebstemperatur:	0 bis 40°C
Betriebsdruck:	5-80 mbar (cm Wassersäule)
Feuchtigkeitsbereich:	0 bis 90%
Lebensdauer des Sensors:	2-3 Jahre (6 monatige Garantie)
Stromversorgung:	6 Typ 'C' 1.5V alkaline Batterien oder AC-DC Adapter
Batterielebensdauer:	20 Tage (Betrieb ohne Alarme), 1 Jahr (im ausgeschaltetem Zustand)
Lagerungsvorschriften:	Trocken und sauber, zwischen 0 und 40°C




Wartung

F. Der Entfeuchtungsschlauch hat sich braun gefärbt, was bedeutet das ?

A. Es ist zu viel feuchte Luft durch ihn geströmt. Wechseln Sie vor der weiteren Verwendung des Gerätes den Entfeuchtungsschlauch, um eine Beschädigung des Sensors zu vermeiden.

F. Der Entfeuchtungsschlauch ist geknickt, was soll ich tun ?

A. Der Entfeuchtungsschlauch arbeitet im geknickten Zustand nicht mehr einwandfrei, tauschen Sie deshalb den Schlauch aus. Verwenden Sie dabei das Schaubild auf der Rückseite der NOxBOX+, um die Wasserfalle und den Entfeuchtungsschlauch richtig zu installieren und in der Zukunft Knickstellen zu vermeiden.

F. Dieses  Symbol wird auf der linken Seite des LCD-Displays angezeigt, was soll ich tun ?

A. Wechseln Sie alle "Typ C" Batterien vor dem nächsten Einsatz aus.

Kalibration

F. Warum sinkt die NO₂ Anzeige während ich die NO Kalibration durchführe und umgekehrt ?

A. Das Kalibrationsgas egal ob NO or NO₂ weist geringe Mengen / Verunreinigungen von NO₂ oder NO auf. daher kann es zu leichten Abweichungen während des Kalibrationsvorganges kommen. Abweichungen unter 2ppm können hierbei vernachlässigt werden und der Kalibrationsvorgang kann wie beschrieben fortgesetzt werden. Außerdem reagiert der NO Sensor durch seine Querempfindlichkeit auch auf NO₂. Diese Querempfindlichkeit ist jedoch <25% (Bei einem Wert von 10ppm NO₂ erhalten Sie ein Messergebnis von ca. 3ppm NO).

11 Garantiebestimmungen

Gerätegarantie

Der Hersteller Bedfont Scientific Ltd übernimmt für das Gerät mit Ausnahme der Batterien, Sicherungen, Glühmittel, Schläuche, Filter und Sensoren, eine Garantie von 24 Monaten ab Erwerb. Bedfont behält sich während dieser Zeit das Recht vor, das Gerät wahlweise zu reparieren oder auszutauschen, gleiches gilt auch für alle unter diese Garantie fallenden Einzelteile. Diese Garantie erlischt bei unautorisiertem Öffnen, falscher Anwendung und mechanischen Defekten des Gerätes.

Sensorgarantie

Auf den elektrochemischen Sensor gewährt Bedfont Scientific Ltd eine Garantie von sechs Monaten unter normalen Anwendungsumständen. Sollte der Sensor während der Garantiezeit einen Defekt aufweisen, erhält der Kunde / Händler umgehend einen neuen Sensor von Bedfont Scientific Ltd. Bei Garantieunstimmigkeiten muss der Sensor zur Klärung von **Specialmed** an Bedfont Scientific Ltd eingeschickt werden. Ist der Garantieanspruch gerechtfertigt, erhält der Kunde / Händler einen kostenlosen Ersatz.

Da Bedfont Scientific Ltd permanent an der Weiterentwicklung und der Verbesserung seiner Produkte arbeitet, behält sich Bedfont Scientific Ltd das Recht auf kurzfristige Produktänderungen ohne vorherige Bekanntmachung vor.

Bitte beachten Sie, dass alle Reklamationen frei Haus an **Specialmed** und nicht zu Bedfont Scientific Ltd einzusenden sind.



Bitte beachten Sie bei der Entsorgung des Gerätes die jeweils gültigen Entsorgungsvorschriften !

Bedfont Scientific Ltd
105 Laker Road,
Rochester Airport Industrial Estate
Rochester, Kent ME1 3QX England
Tel: +44(0) 8700 844 050
Fax: +44(0) 8700 844 051

bedfont
scientific contributions to health

Hersteller:

bedfont

Bedfont Scientific Ltd
105 Laker Road
Rochester Airport Industrial Estate
Rochester, Kent ME1 3QX England
Tel: +44 (0) 8700 844 050
Fax: +44 (0) 8700 844 051
E-mail: ask@bedfont.com

Importeur für
Deutschland:

Specialmed GmbH
Roßberg 2
D-84164 Lengthal

Tel.: +49 (0) 8731 3264130
Fax: +49 (0) 8731 3264930
E-Mail: info@specialmed.de
Page: www.specialmed.de

www.bedfont.com

Version: 08/07