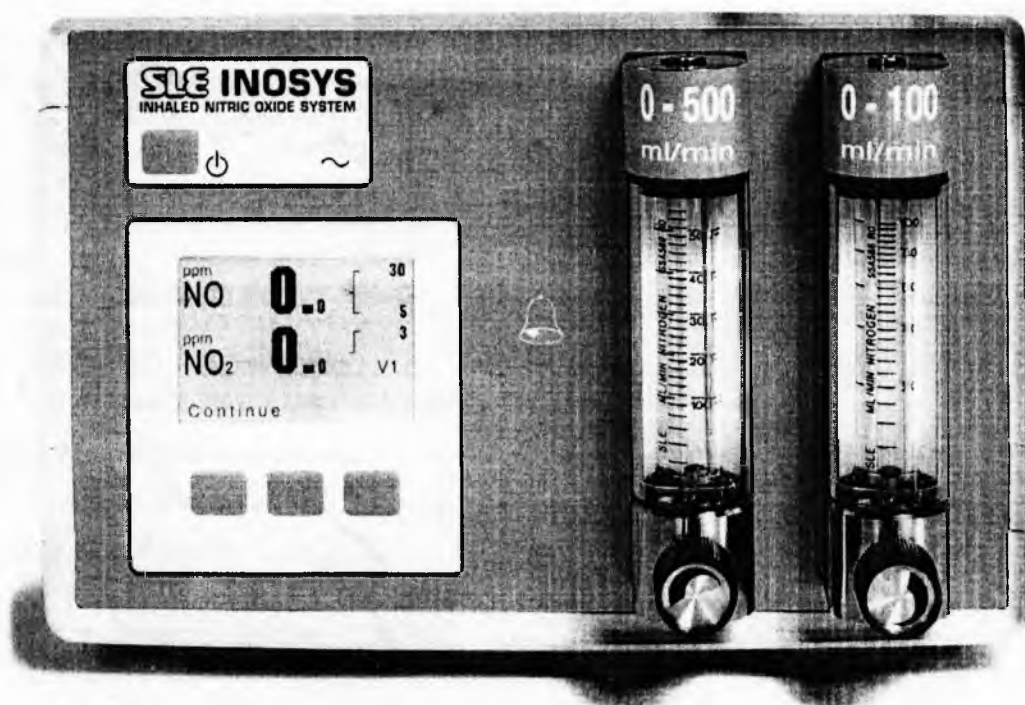




INOSYS

SLE 3600

User manual



Inhaled Nitric Oxide System



Issue
10

Contact Information:

SLE Limited
Twin Bridges Business Park
232 Selsdon Road
South Croydon
Surrey CR2 6PL

Telephone: **+44 (0)20 8681 1414**

Fax: **+44 (0)20 8649 8570**

E-mail: **admin@sle.co.uk**

Web site: **www.sle.co.uk**

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in any retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopy, recording or otherwise, without prior permission of SLE. © Copyright SLE 01/01/2006

Manual : **UM0014 Issue 10**
SLE Part N°: **N4114**



Contents

1. Introduction	5
1.1. Description	5
2. Controls	7
2.1. Front Panel Description	7
2.2. Rear Panel Description	8
2.3. LCD Description	9
3. Warnings and Cautions	10
3.1. Operational Warnings	10
3.2. Clinical Warnings	13
4. Description of Symbols	14
5. Instructions for Use	15
5.1. To Administer NO	19
5.2. Monitoring	20
5.2.1. Ambient Monitoring Mode	20
5.3. Waste gas scavenging	21
5.4. Discontinuing Therapy	21
5.5. To Calculate Flow Rates	22
5.6. Setting Alarms and Delays	26
5.6.1. NO High Alarm Setup	26
5.6.2. NO Low Alarm setup	26
5.6.3. NO ₂ Alarm setup	27
5.6.4. Ventilator Low Flow Alarm	27
6. Alarm Messages	28
6.1. Alarm State Table	29
7. To Use The Printer	32
7.1. To select Printer/LCD Contrast	32
7.1.1. Internal Printer (optional)	32
7.1.2. To connect external Printer	32
7.2. To Enable Result Trending	33
7.3. Internal Printer Paper Replacement	34
8. RS232 Interface	35
8.1. RS232 Interface	35
8.1.1. Data Collection	35
9. Cleaning and User Maintenance	36
9.1. Cleaning	36
9.2. Sensors	36
9.3. Battery	36
9.4. Service	36
9.5. Time & Date Settings	37



10. Calibration	38
10.1. Flow Checking	39
10.2. Calibration procedure for SLE kit N°: N4123.....	40
10.2.1. Zero Calibration.....	40
10.2.2. Nitric Oxide Calibration.....	42
10.2.3. Nitrogen Dioxide Calibration.....	44
11. Specification	46
12. Glossary of Terms	49
13. Consumables and Accessories	50
14. Warranty	52



1. Introduction

1.1 Description

Nitric oxide is a highly diffusible colourless gas with a sweet sharp odour. It has a vapour density similar to that of air. It is a naturally occurring vasodilator specific to the pulmonary vasculature.

In the presence of certain forms of lung disease, inhaled exogenous Nitric Oxide reduces pulmonary hypertension and improves ventilation/perfusion mismatching.

Inhaled Nitric Oxide therapy should only be carried out under the strict supervision of a qualified physician.

Health and Safety Executive statement defines toxicity as:
NO toxicity of 25ppm for 8 hours, NO₂ toxicity of 3ppm for 8 hours

The INOSYS system is designed to deliver Nitric Oxide (NO) to a patient's lungs via two flowmeters and a safety cut-off valve. The NO is mixed with a fresh gas supply from a ventilator to produce low concentrations of NO which are delivered to the patient.

A sample of the gas delivered to the patient is fed into a monitoring circuit. The measured concentration level of NO is displayed in digital format. Nitrogen Dioxide (NO₂) is produced as a by-product when using NO and the level of this undesirable gas is also monitored. These levels are also monitored by an alarm circuit which triggers visual and audible alarms if the levels go outside pre-set limits. The INOSYS system also features an automatic cut-off of NO in the event of an alarm due to gas concentrations going outside pre-set limits.

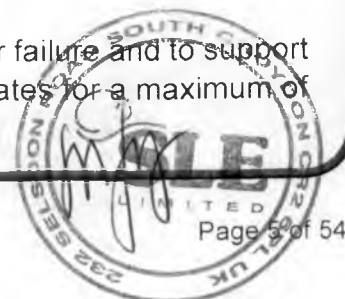
There is an ambient air sampling port on the rear of the unit and the system can also be used to monitor the levels of NO and NO₂ in ambient air, if required.

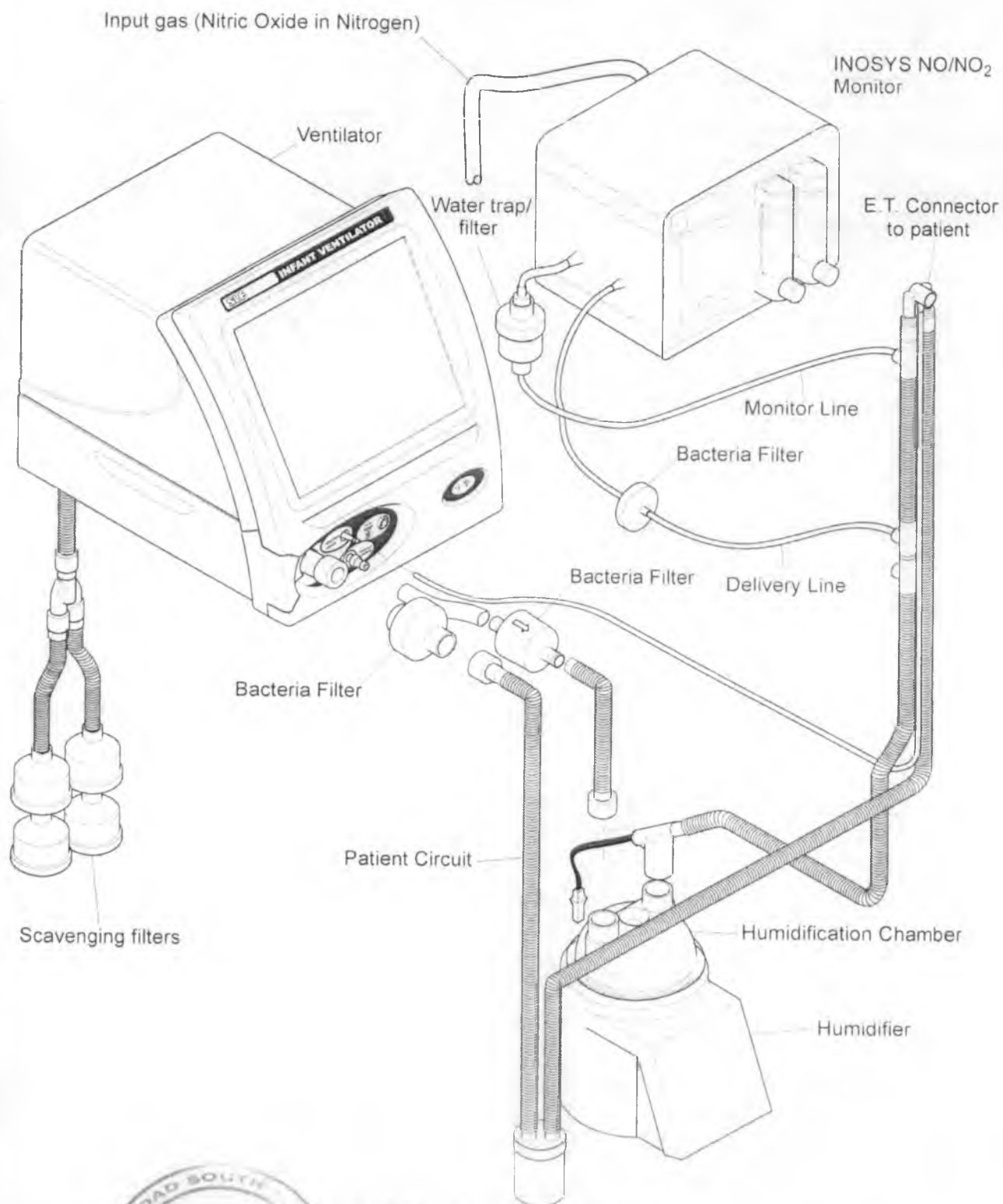
INOSYS will only operate correctly with ventilators which provide a fixed flow of continuous fresh gas.

INOSYS can also monitor the concentrations of NO and NO₂ in the surrounding air, and will alarm if either of the preset high alarm conditions are activated.

The unit has the capability of producing real time graphs of the NO and NO₂ levels when connected an external printer. The internal printer can only print out gas concentrations and alarm errors. (Note: if using an external printer, the internal printer will be disabled). The unit can be connected to a PC via an RS232 connection.

The INOSYS is mains operated with a battery backup in case of power failure and to support sensors. It can also be used in a transport situation. The battery operates for a maximum of 5 hrs. if fully charged.

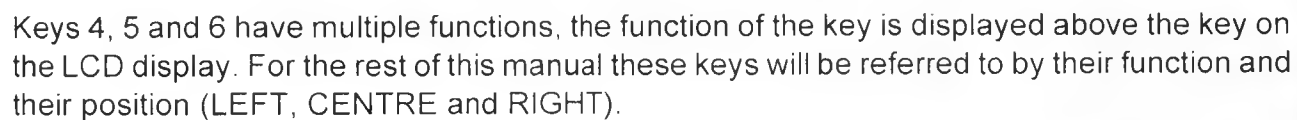




Typical INOSYS Setup Diagram



2.1 Front Panel Description

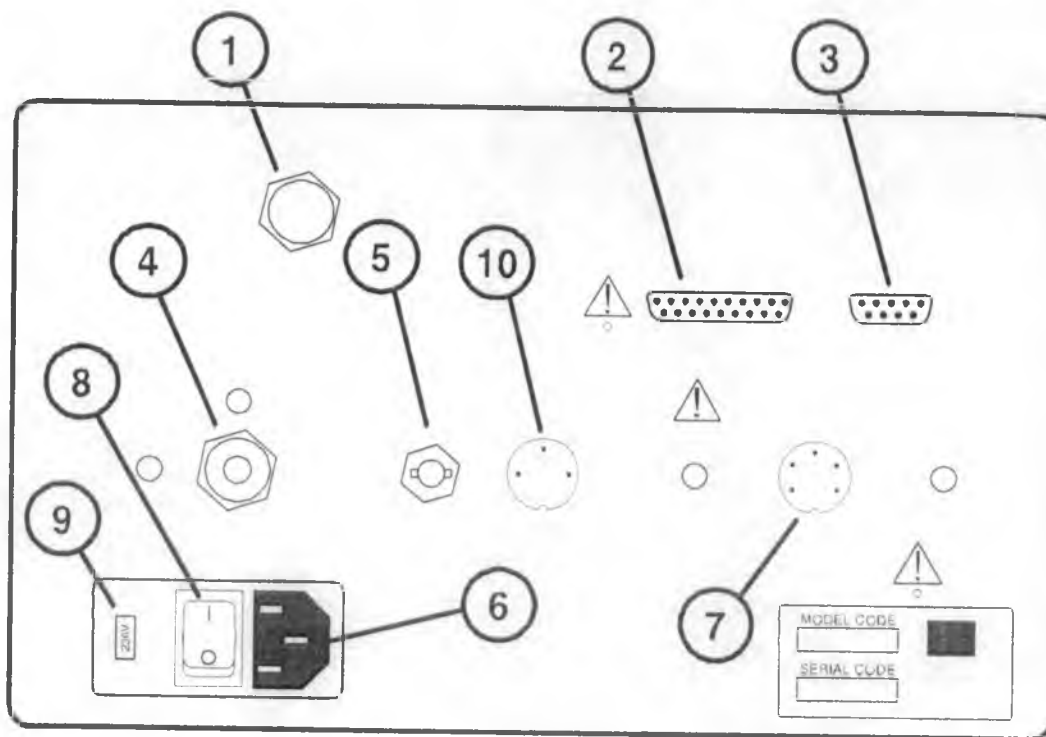


Keys 4, 5 and 6 have multiple functions, the function of the key is displayed above the key on the LCD display. For the rest of this manual these keys will be referred to by their function and their position (LEFT, CENTRE and RIGHT).

Keys 4, 5 and 6 have multiple functions, the function of the key is displayed above the key on the LCD display. For the rest of this manual these keys will be referred to by their function and their position (LEFT, CENTRE and RIGHT).



2.2 Rear Panel Description

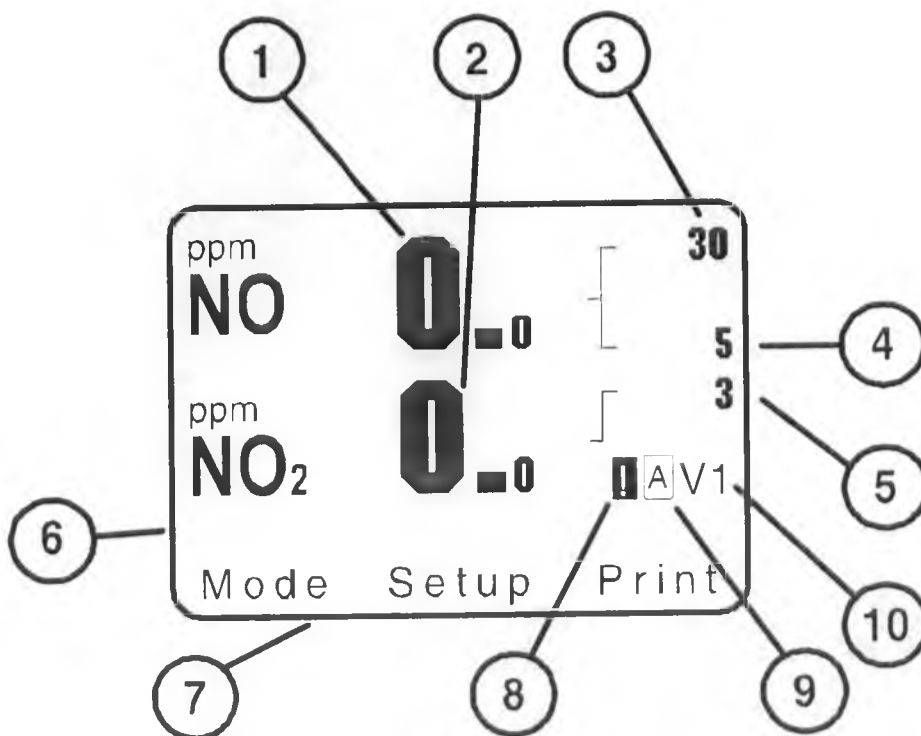


1. Exhaust.	6. Mains Connection.
2. Printer Port.	7. Analogue Output.
3. RS 232 Connector.	8. Power Switch.
4. NO Input 1bar.	9. Fuse Holder.
5. Ambient Air sampling port.	10. Alarm Control Signal from SLE Ventilator. (SLE2000 series ventilators only).



- The Inosys should only be connected to equipment that complies with IEC 601-1 or IEC 950 configured to comply with IEC 601-1-1.
- All other terminals and ports are for service use only.

2.3 LCD Description



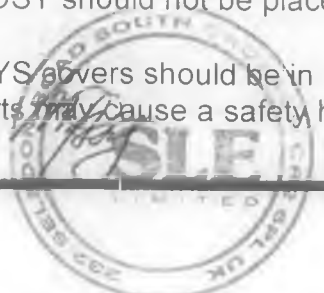
1. Nitric Oxide reading (ppm).	6. Alarm message bar: A written alarm warning.
2. Nitrogen Dioxide reading (ppm).	7. Key function bar: The current function of the key.
3. Nitric Oxide High alarm limit.	8. Ventilator alarm state: Present if SLE Ventilator Alarm not connected.
4. Nitric Oxide Low alarm limit.	9. Mode state: Present in Ambient Mode.
5. Nitrogen Dioxide alarm limit.	10. NO cut-off Valve state: V1 for open V0 for closed.

3. Warnings and Cautions

3.1 Operational Warnings

These statements refer to conditions with a possibility of damage to equipment or personal injury if a procedure is not followed precisely.

- This manual should be read and understood before using the INOSYS.
- The INOSYS should only be operated by fully trained personnel.
- Do not operate the instrument in an atmosphere containing explosive gases.
- INOSYS will only operate correctly with ventilators which provide a fixed flow of continuous fresh gas. Any interruption or reduction in this gas flow will result in a higher than expected concentration of NO being delivered to the patient.
- Use only SLE recommended patient circuits and filters.
- Only use cylinder regulators that comply with BS EN 738-1: 1997
- Every 12 months the cylinder regulator assembly must be checked and overhauled in accordance with the regulator service manual.
- Only SLE approved mains cord set must be used with this instrument.
- **When not in use, to maintain the internal battery, INOSYS should be charged for 5 hrs every 3 months. To charge, plug INOSYS into a suitably grounded power source and switch on at the rear of the unit.**
- Even when not in use the INOSYS must be calibrated every 30 days to maintain integrity of the sensors.
- If the battery is allowed to become discharged, It must be charged again. Once charged, the unit will have to be left in standby for 3 days to allow the sensors to stabilise before the unit can be calibrated and used.
- If the unit appears damp or damaged in any way, it should not be used until checked by a qualified engineer.
- Placing the INOSYS on top of other equipment may reduce their stability.
- The INSOSY should not be placed on top of a SLE4000 or SLE5000 ventilator.
- All INOSYS covers should be in place during operation. Alteration, removal or damage to these parts may cause a safety hazard.



- Where the integrity of the external protective earth conductor in the installation or its arrangement is in doubt, do not operate the equipment.
- All cables tubes and fittings should be checked, if they appear damaged or faulty they should not be used.
- Water traps and filters should be checked regularly and changed or emptied as required.
- Do not touch the wires under the Printer cover, which may easily be damaged.
- Do not touch the Printer motor terminals and the patient at the same time.
- Do not insert anything into any orifice or port of this equipment.
- Do not block the exhaust port as this may damage the sensors.
- The INOSYS should only be connected to equipment that complies with IEC 601-1 or IEC 950 configured to comply with IEC 601-1-1.
- Upon installation the unit should be calibrated to ensure the unit reads appropriate gas levels and ensures that the unit has not been damaged in transit.
- With the warning 'Calibration Overdue', the user must recalibrate the sensor.
- With the warning 'Replace Sensor', the sensor, or sensors, must be replaced by suitably trained personnel.
- Do not use for 3 days after sensor replacement to allow the sensors to stabilise.
- Disposal of the battery should be in accordance with local regulations for lead acid batteries.
- Disposal of the sensors should be in accordance with local regulations for trace quantities of platinum, ruthenium, sulphuric acid, gold, silver and carbon. Do not incinerate. SLE offer a cell disposal service.
- Apart from the above, the INOSYS, its calibration tubing and accessories do not contain any hazardous components therefore no special precautions are required for their disposal.
- The unit is not protected against ingress of water or other liquids. (IPX0)
- The functioning of this machine may be adversely affected by the operation of equipment such as high frequency surgical (diathermy) equipment, defibrillators, mobile phones or short-wave therapy equipment in the vicinity.



- If the INOSYS is adversely affected by equipment emitting electromagnetic interference then that equipment should be switched off or removed from the vicinity of the unit. Conversely, if the INOSYS is the source of such interference to other neighbouring equipment then it should be switched off or taken to another location.
- In the event of a LOW NO Alarm, the cause (e.g. stuck patient/ambient valve, blocked or kinked patient input tube) should be investigated prior to increasing the NO flowmeters to ensure that the concentration of NO delivered to the patient is not higher than selected.
- The flowmeters on the front of the INOSYS can be inaccurate if they are not vertical or when subjected to acceleration.
- The gases used with the INOSYS systems are mixtures. It is therefore very important to ensure that they are thoroughly mixed before use. Gas cylinders should be agitated or rolled for at least five minutes before use.

It is recommended that cylinders should be stored on their side when they are not being used

There is a service manual available containing complete circuit diagrams and parts lists. See "Consumables and Accessories" on page 50.



3.2 Clinical Warnings

- Nitric Oxide binds to and is inactivated by haemoglobin forming methaemoglobin. High levels of methaemoglobin can impair the oxygen carrying capacity. The aim is to maintain levels of methaemoglobin at or below 2%. Anything above this level may require a reduction in administered Nitric Oxide, or even discontinuation of the therapy. Initially, methaemoglobin should be monitored at 6 - 12 hourly interval and then daily.
- The level of therapy should be prescribed by a physician.
- NO therapy may not improve Oxygenation unless matching of ventilation perfusion is adequate through the lungs.
- Before starting therapy ensure adequate expansion of the lungs.
- Coagulation times should be monitored daily as NO may result in platelet aggregation.
- Nitric Oxide is a drug and should be treated as one.
- Nitric Oxide is toxic at concentrations above 700ppm.
- Nitric Oxide current recommendations for occupational safety and health standards place the upper limit for NO at 25ppm over 8 hours and 35ppm over 15 minutes. These values have been taken from 'Occupational Exposure Limits Doc. EH40-97 Health and Safety Executive'.
- Nitrogen Dioxide (NO₂) current recommendations for occupational safety and health standards place the upper limit for NO₂ at 3ppm over 8 hours and 5ppm over 15 minutes.
- NO₂ production is increased at high Oxygen concentrations.
- NO₂ can react with water to form corrosive Nitric acid.
- Some infants are very sensitive to discontinuation of NO therapy, during routines such as endotracheal toilet. The ventilator circuit should be closed off to prevent NO release into the atmosphere, and facilities for manual ventilation for inhaled NO should be made available.
- If the INOSYS discontinues therapy during alarm conditions or breaks down, facilities for manual ventilation for inhaled NO should be made available.
- If transport is necessary during treatment, then the NO therapy should continue during transport.
- Infants that have undergone prolonged treatment may need slow weaning as their systems will have reduced production of endogenous NO.
- Patient circuits must be checked regularly for damage and cleanliness to avoid bacterial contamination.

4. Description of Symbols

	AC Power		EEC conformity marking
	Standby		Attention: Consult User manual
	Alarm		Type B Equipment. Degree of protection against electric shock
	Coarse flow control		Rotate anticlockwise to increase
	Fine flow control		Rotate clockwise to decrease
			Power off
			Power on

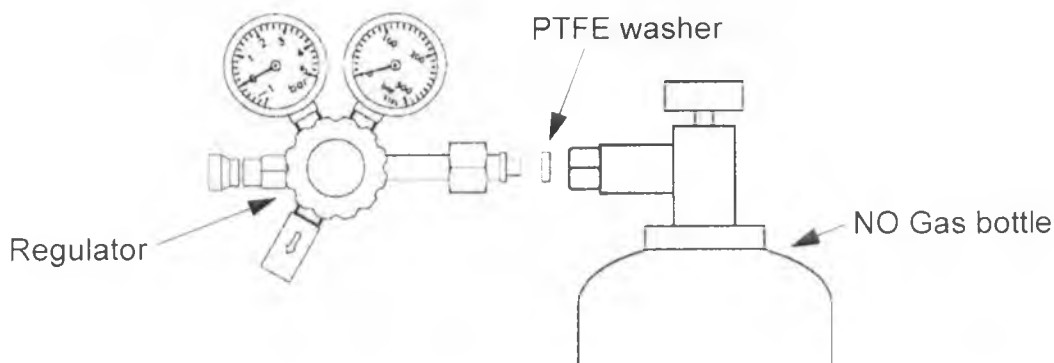


5. Instructions for Use

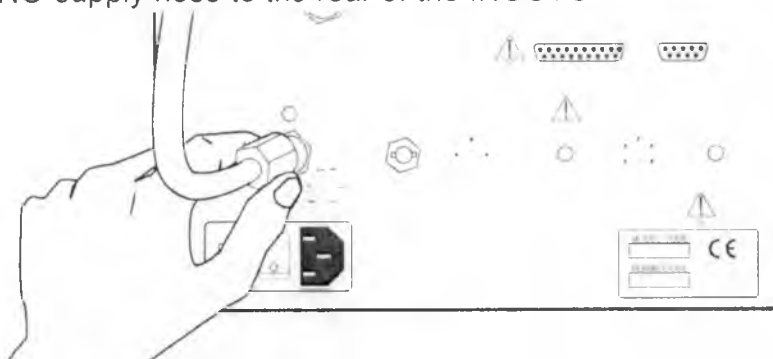
Before using the INOSYS make sure that the unit has been calibrated. (See the Calibration Procedure on page 38).

1. Connect the regulator assembly to the NO gas bottle. Make sure that the regulator is closed before fitting to bottle.

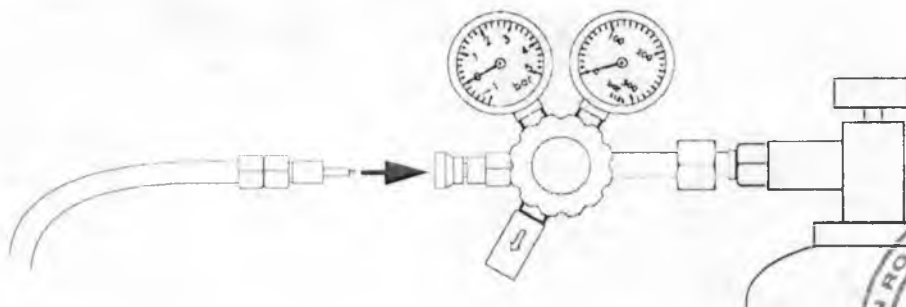
NOTE: Ensure that the fittings are clean and dry and that the PTFE washer is in place.



2. Open bottle tap. If there is a leak, close bottle, tighten connection and open bottle again.
3. Connect the NO supply hose to the rear of the INOSYS



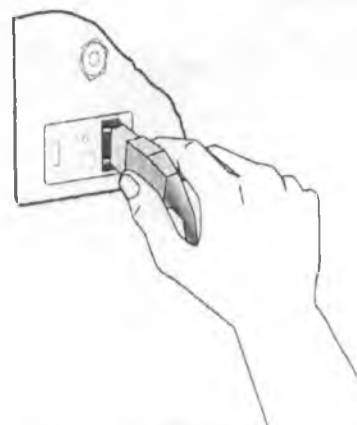
4. Connect the NO supply hose to the regulator (push the hose (male) quick release coupling into the regulators coupling (female)).



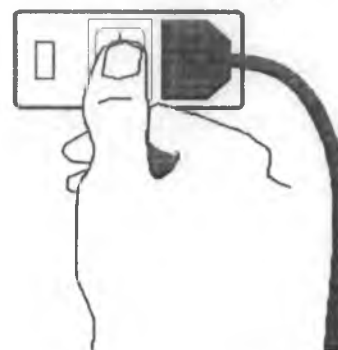
5. Ensure that the flow controls on the front of the unit are off. (Turned fully clockwise).



6. Connect the INOSYS to a suitably grounded power supply.



7. Switch the unit 'on' at the rear. This will bring the INOSYS into stand by mode.



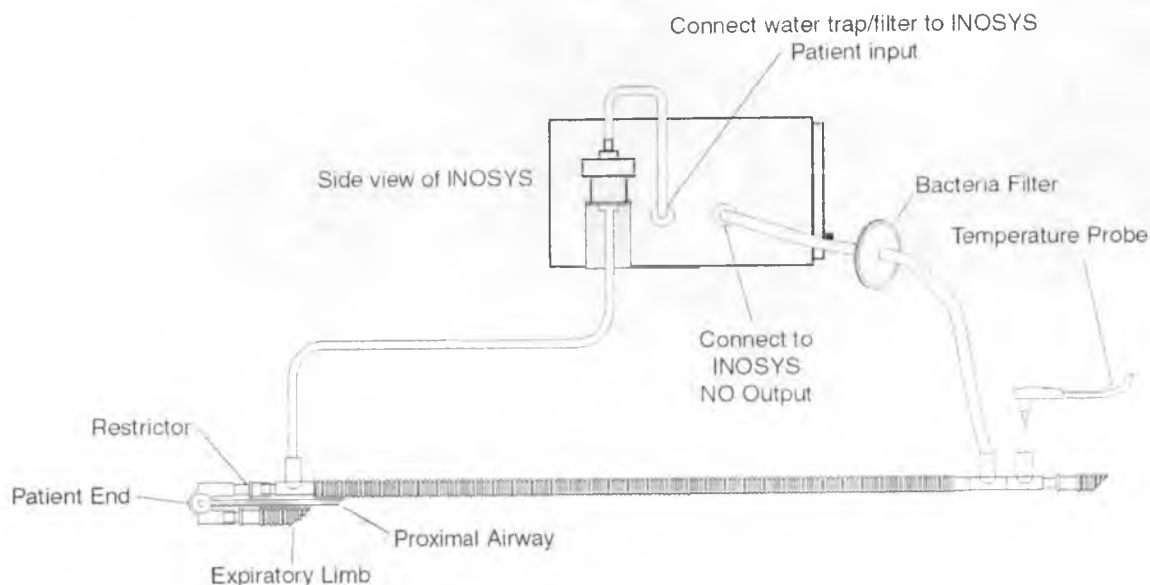
8. Set the pressure to 1bar*. Typical cylinder concentration 1000ppm.

*Note: If a fixed output pressure regulator is fitted, open the regulator fully. The output pressure may vary according to the input pressure of the gas bottle.

9. Connect the patient circuit to the ventilator. (Refer to the ventilator user manual).
10. Connect the INOSYS as shown on page 17.

Connect the water trap to the Patient Input and the bacteria filter to the NO Output ports on the side of the INOSYS.



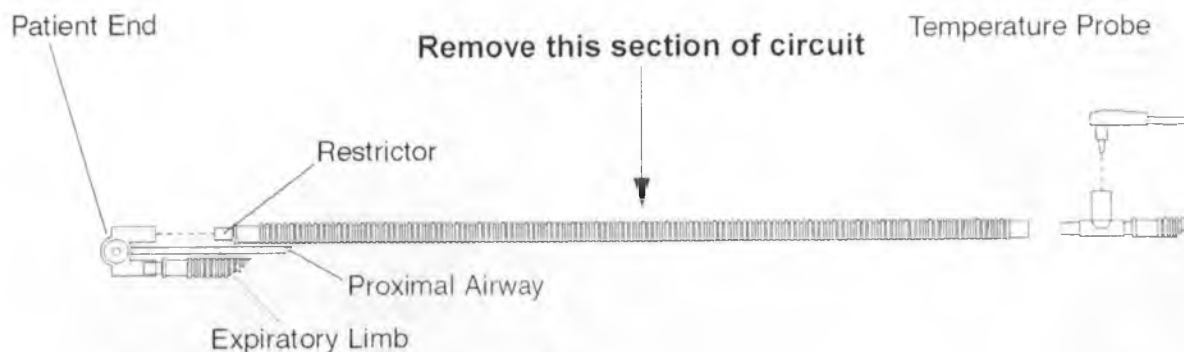


11. If using the a standard SLE patient circuit (Part N° N2188) insert the adaptor kit (SLE Part N° N2238/20).

If using the a standard SLE patient circuit (Part N° N5188) insert the adaptor kit (SLE Part N° N2238/50).

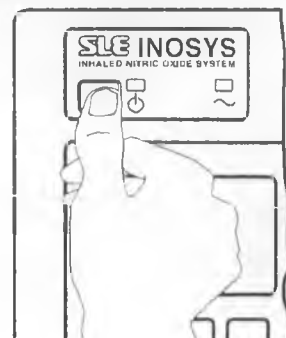
Remove the section of Inspiratory Limb starting at the restrictor and ending at the humidifier temperature probe port.

Replace with the adaptor Kit.

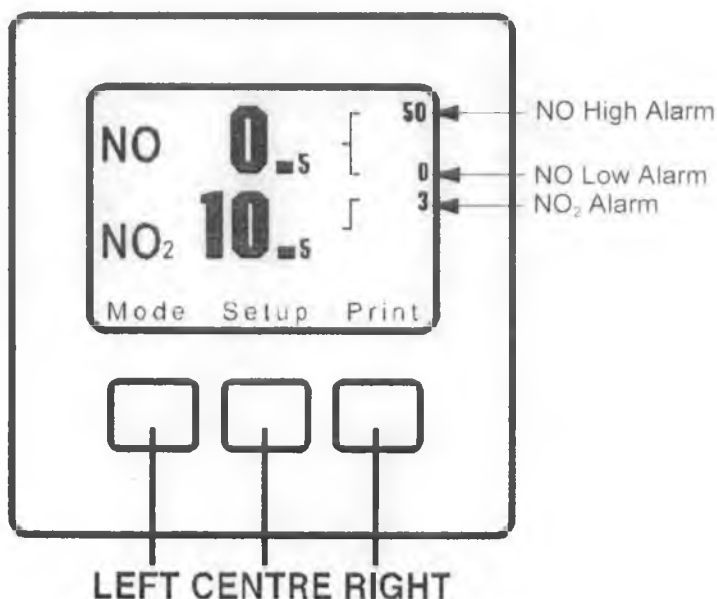


Note: The exhaust port at the rear of the unit should not be blocked. It is recommended that the exhaust is vented or scavenged.

12. Switch on the INOSYS with the standby button on the front of the unit.



After about 5 seconds the unit will display this screen.



These are default Alarm settings and can be changed. (See "Setting Alarms and Delays" on page 26.)

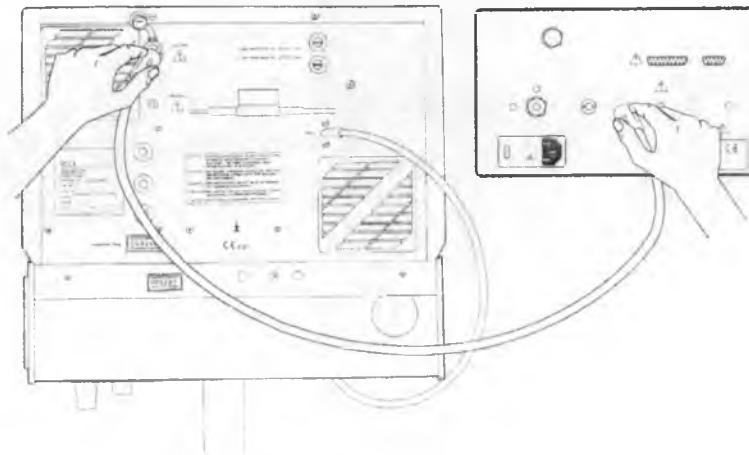
The software version and the state of the NO control valve are also shown. V1 for open and V0 for closed. The current date will then be shown.

13. Press the continue button (left). If the continue button is not pressed within 20 seconds the unit will start up automatically.



If not connected to the ventilator via the ventilator alarm cable the unit will then display 'Connect VN Alarm' flashing in the alarm message bar and the audible alarm will sound.

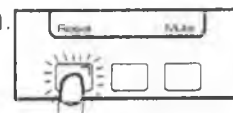
14. For the SLE 2000, SLE2000 HFO & SLE2000HF0+ only. Connect SLE Ventilator Alarm cable to INOSYS and SLE Ventilator (optional)



If you do connect the ventilator alarm from the INOSYS to one of the above ventilators the ventilator alarm state symbol '!' will no longer be displayed.

The NO low alarm will sound because there is a default low NO alarm setting of 5ppm.

15. For all other ventilators used with the INOSYS, you will have to disable the ventilator alarm by choosing yes to 'Disable VN Alarm' and the Ventilator alarm state symbol '!' will be displayed.
16. Press the alarm reset button (left), which will cancel the audible alarm.



5.1 To Administer NO

1. Calculate flow rate required for desired concentration of NO. See "To Calculate Flow Rates" on page 22.
2. Adjust the coarse and fine flowmeter controls to give the flow rate for the required patient delivered NO level.
3. It is advisable to set these for a lower than required level of NO to start with. Then wait for 30 seconds for the monitoring circuit to display stable values before gradually increasing the fine control to give desired concentration of NO. It is necessary to wait for 30 seconds after each adjustment for the monitoring circuit to stabilise.
4. Begin to administer the NO. Once the NO level is above the low NO threshold, the visual alarm will cancel.



5.2 Monitoring

Once the flowmeters have been set, and NO is being delivered to the patient, the system will continue to display the levels of NO and NO₂ that are delivered to the patient and monitor for alarm conditions.

If an alarm condition is detected then an audible and visual alarm will be initiated with the cause of the alarm being displayed on the graphics display. The user can then take the necessary corrective action.

In the event of a HIGH NO or NO₂ alarm, the NO cut-off valve will operate after a pre-set (user adjustable) delay period. The supply of NO to the patient is then cut off. This can only be reconnected once the alarm condition has been corrected. If connected to an SLE2000 series ventilator via the ventilator alarm cable, the Ventilator reduces its Fresh Gas flow to the Standby Gas Flow in alarm condition, INOSYS will cut off the supply of NO to the patient until the ventilator alarm condition is cleared. (Refer to ventilator manual for standby gas flow level).

Users need to be aware that the concentration of NO delivered to the patient is dependant on the dilution of NO in fresh gas from the ventilator. Any interruption in the flow of fresh gas will result in an increased concentration of NO delivered to the patient. It is therefore very important that INOSYS is only used with ventilators which provide a fixed flow of continuous fresh gas. If you are not using the ventilator fresh gas alarm it is important to set the NO high alarm to the minimum 1 second. please refer to "Clinical Warnings" on page 13

In the event of a low NO alarm, the cause (e.g. stuck patient/ambient valve, blocked or kinked patient input tube) should be investigated prior to increasing the NO flowmeters to ensure that the concentration of NO to the patient is not higher than selected. At all times when using Nitric Oxide, the patient's clinical condition should be continuously monitored and levels of NO should only be increased with caution.

If at any time there is more than 200ppm NO or more than 50ppm NO₂ sensed by the Inosys, the LCD will display.



5.2.1 Ambient Monitoring Mode

It is possible to switch between patient monitoring and Ambient monitoring by use of the Mode button.

To set up Ambient monitoring, the user presses the Mode (left) button and then has a choice of selecting Ambient monitoring once every six minutes, (default setting), or a user settable time of between six and sixty minutes. When measuring Ambient the message AMBIENT will appear on the display. While in Ambient Mode, the symbol  will be displayed on the LCD.

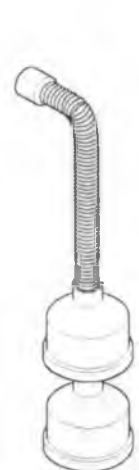
The alarm levels in ambient are preset and not adjustable. NO High 25ppm, NO Low 0ppm, NO₂ 3ppm. Patient alarms are inaccessible in ambient mode. The ambient alarms are for information only and do not change the operation of INOSYS.

Note: When using ambient mode, the use of the green filter on the ambient inlet port is recommended to prevent dust particles entering the system.

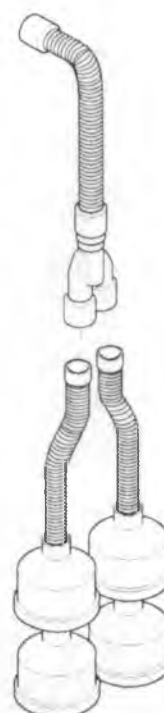
Pressing the mode button twice returns the display to patient monitoring mode.

Note: If there is a high or low patient alarm, the unit will switch out of ambient monitoring mode.

5.3 Waste gas scavenging



SLE2000

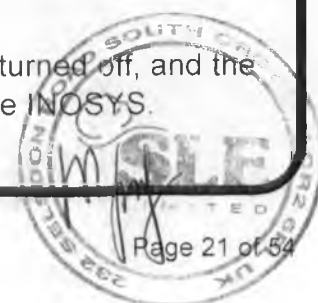


SLE2000 HFO
SLE2000 HFO+
SLE4000
SLE5000

It is recommended that a scavenging assembly is connected to the rear of the exhalation block (Note: remove the silencer) on SLE ventilators when performing NO therapy. For The SLE2000 a single scavenging assembly is sufficient (SLE Part N°: N4110). For the SLE2000 HFO, HFO+, 4000 and 5000 ventilators the dual hose assembly is required (SLE Part N°: N4110/20).

5.4 Discontinuing Therapy

On completion of therapy, ensure that the gas cylinder and regulator are turned off, and the flow controls on the unit are turned fully clockwise, before switching off the INOSYS.



5.5 To Calculate Flow Rates

The amount of NO delivered to the patient is controlled by the two flowmeters on the front of the INOSYS unit. However, before these can be set, a number of other factors have to be taken into consideration as follows:-

Fresh gas supply available from ventilator

Concentration level of NO gas which is to be connect to the INOSYS system (Typically 800 or 1000 ppm).

The amount of NO that you wish to be delivered to the patient.

First decide the amount of NO that you wish to deliver to the patient.

For the SLE2000 and SLE2000 HFO which have fresh gas flow rates of 5LPM refer to the graph on page 23 for a guide on the INOSYS flow rates.

For the SLE4000 and SLE5000 which have fresh gas flow rates of 8LPM refer to the graph on page 24 for a guide on the INOSYS flow rates.

For the SLE2000 HFO+ which has a fresh gas flow rates of 15LPM refer to the graph on page 25 for a guide on the INOSYS flow rates.

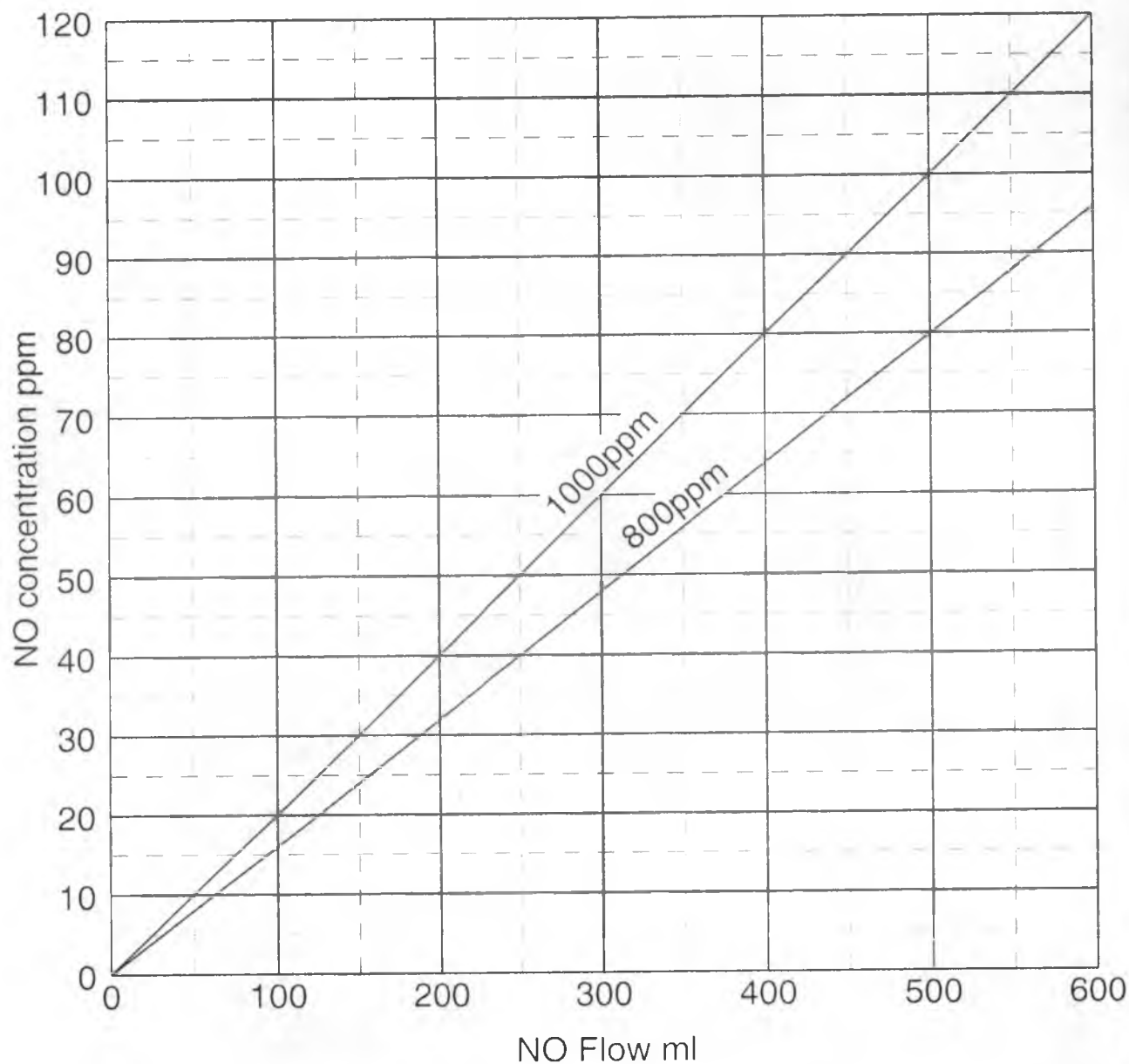
For other concentrations of NO gas, the flowmeter setting can be calculated using the following formula:-

Flowmeter Setting = Delivered NO x Fresh Gas Flow ÷ (NO Cylinder Concentration)

NOTE: The level of NO to be administered must be prescribed by a physician



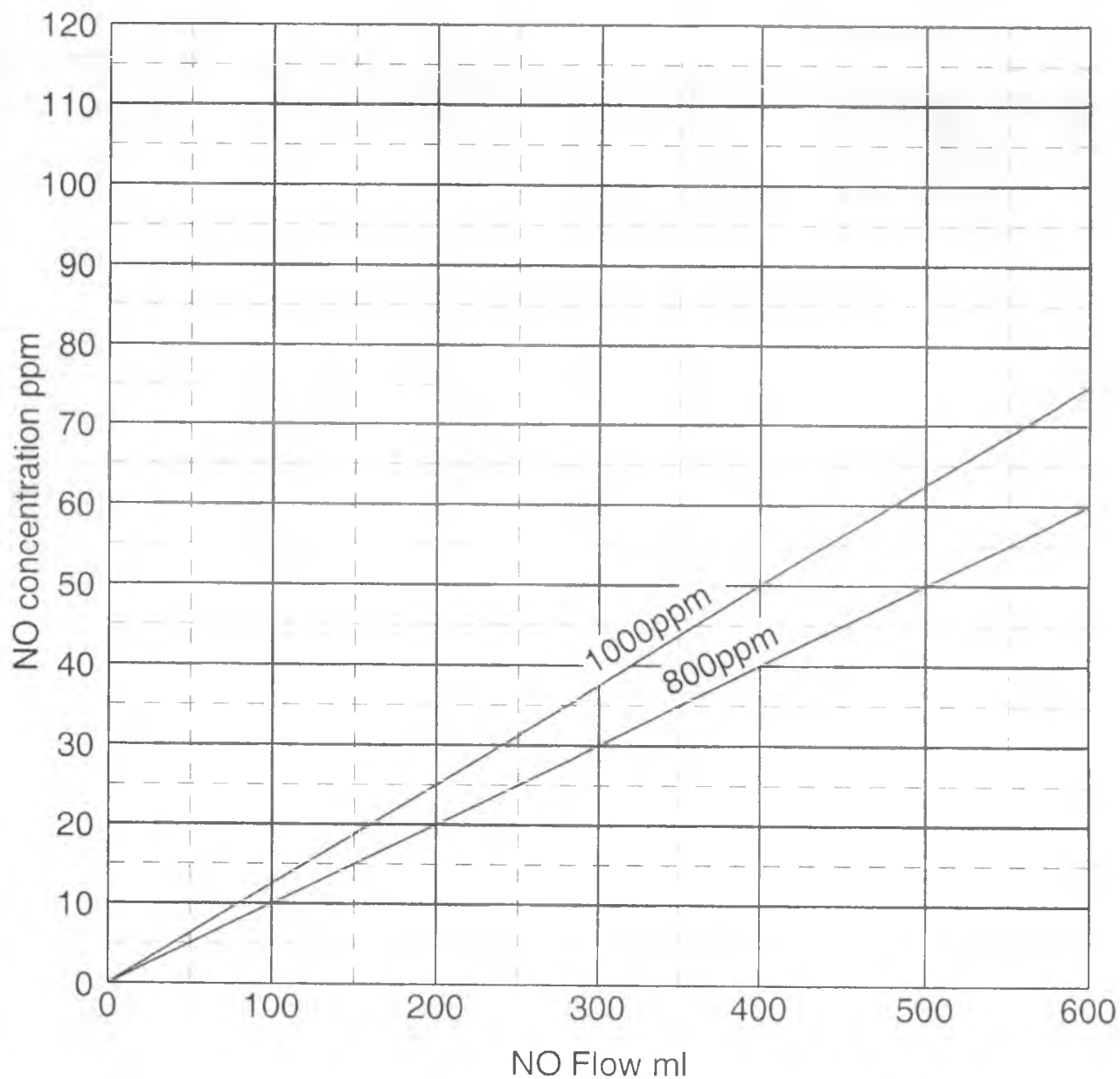
5 LPM flow



SLE2000 & SLE2000 HFO

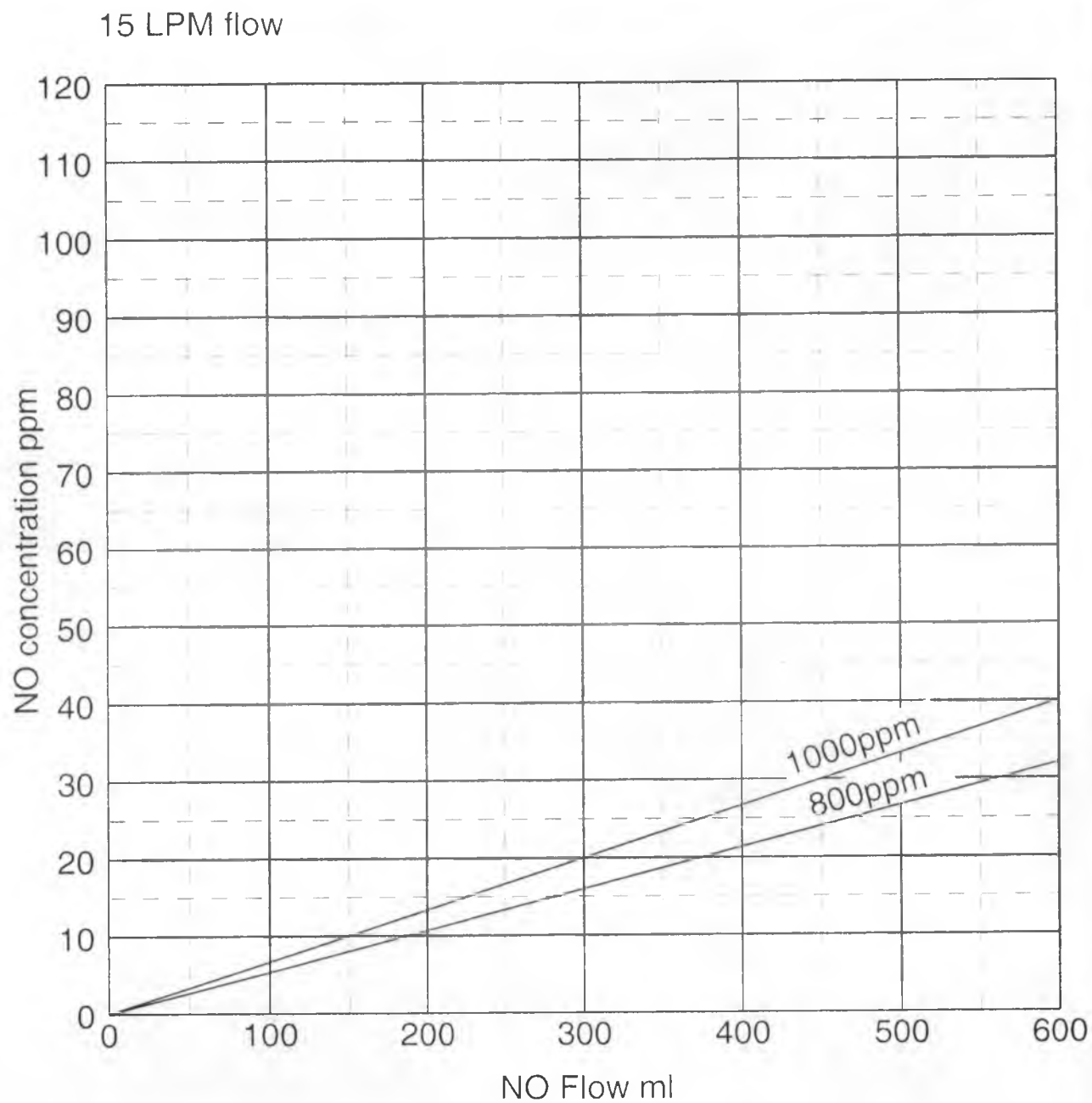


8 LPM flow



SLE4000 & SLE5000





SLE2000 HFO+



5.6 Setting Alarms and Delays

The user may use the default alarm settings or change to different levels if required.

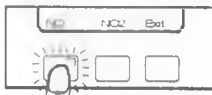
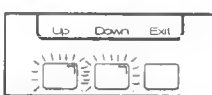
The unit has default alarm settings of:-

NO Lower 5ppm NO Upper 30ppm

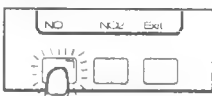
NO₂ 3ppm

Note: If alarm levels are changed they will return to the default values when the unit is switched off.

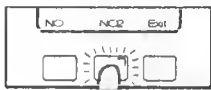
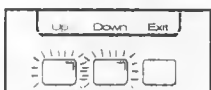
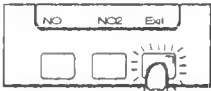
5.6.1 NO High Alarm Setup

Press the Setup button (centre).	
Press the Alarm (left) button.	
Press the NO button (left).	
Press the High (left) button.	
Adjust the High alarm level with the Up (left) and Down (centre) keys. The alarm level is highlighted on the unit.	
Press the Exit (right) button, once the desired alarm level is displayed.	

5.6.2 NO Low Alarm setup

Press the NO button (left).	
Press the Low (centre) button.	
Adjust the Low alarm level with the Up (left) and Down (centre) keys. The alarm level is highlighted on the unit.	
Press the Exit (right) button, once the desired alarm level is displayed.	

5.6.3 NO₂ Alarm setup

Press the NO₂ (centre) button.	
Adjust the alarm level with the up (left) and down (centre) keys. The alarm level is highlighted on the unit.	
Press the Exit (right) button, once the desired alarm level is displayed, to complete NO ₂ alarm setup.	
Press the Exit (right) button.	
*Press the Exit (right) button to complete alarm setup.	

* **Note:** Before pressing Exit the 'Alarm Mute' and the 'NO Valve Shut-off' delays can be set between 1 and 60 seconds. 'Alarm Mute' default is 60 seconds. 'NO Valve Shut-off' default is 30 seconds. The alarm delays return to their defaults when the unit is switched off.

5.6.4 Ventilator Low Flow Alarm

The INOSYS system has the ability to accept an external alarm signal from an SLE Ventilator via rear panel connector 10 (See "Rear Panel Description" on page 8.) In the event of a fresh gas supply problem from the Ventilator, this signal will cut off the supply of NO to the patient. The warning message can be cancelled by pressing Reset but the 'NO Shut-off' valve will remain closed until the Ventilator has returned to normal operation.

The ventilator low flow alarm can only be disabled by switching off the INOSYS, removing the cable and then switching the INOSYS back on again. Then choose 'Yes' for disable VN Alarm?

Older SLE Ventilators need a small modification to accept the ventilator low flow alarm cable. Contact SLE or your distributor for more information.



6. Alarm Messages

Alarms are warning signals displayed to the operator to indicate either that the NO or NO₂ levels have crossed programmable limits or that there is a problem with the unit.

The audible alarm may be temporarily silenced for 60 seconds with the alarm mute button, however visual alarms may not.

If the NO or NO₂ high alarm is activated then the NO supply solenoid will cut-off the NO supply to the circuit, once the gas concentration has been returned to within the chosen parameters the user must press the alarm reset button to return to normal operation.

The software will prevent the user from setting illogical alarm threshold values. On powering up from Standby, limits will be reset to their defaults. In addition to an audio/visual indication a triggered alarm, the limit for the actual alarm triggered will flash on the LCD.

Fixed alarms

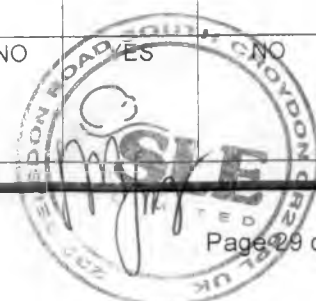
<u>Fault condition</u>	<u>Warning</u>	<u>Action</u>
Low battery.	:LCD and Audio	Charge Unit
System malfunction.	:Flashing Light Bar	Consult SLE or Distributor
Corruption of data held in non-volatile memory.	: LCD "Checksum failed"	The User can choose to enter new values or use defaults
Calibration overdue (after a warning). This will not prevent instrument operation.	:LCD on startup "Calib Due"	Calibrate sensors See "Calibration" on page 38.
Sensor replacement overdue (after a warning). This will not prevent instrument operation.	:LCD on startup "Replace Sen"	Replace sensor Qualified, suitably trained personnel only

If an internal printer is present and selected, alarm events will be printed and date and time stamped.



6.1 Alarm State Table

Alarm	Current Condition:	Shut off valve	Message Displayed	Audible Warning	Limit Flash	Error Printout	Warning Bar
NO goes above limit.	No user intervention	OFF after set delay.	NO High	ON	YES	YES	YES
NO above limit.	Mute key pressed.	OFF after set delay.	NO High	OFF after delay	YES	NO	YES
NO above limit.	Reset key pressed	OFF after set delay.	None	OFF	YES	NO	YES
NO falls back below high limit.	Already reset.	ON	None	OFF	NO	NO	NO
NO falls back below high limit.	NOT reset.	OFF after set delay.	NO High	OFF	YES	NO	YES
NO Below low limit.	No user intervention.	ON	NO High	YES	YES	YES	YES
NO Below low limit.	Reset key pressed	ON	None	NO	YES	NO	NO
NO returns above low limit.	Already reset.	ON	None	NO	NO	NO	NO
NO returns above low limit.	NOT reset.	ON	NO High	NO	YES	NO	YES
NO ₂ goes above limit.	No user intervention	OFF after set delay.	NO ₂ High	ON	YES	YES	YES
NO ₂ above limit.	Mute key pressed.	OFF after set delay.	NO ₂ High	OFF after delay	YES	NO	YES
NO ₂ above limit.	Reset key pressed.	OFF after set delay.	None	OFF	YES	NO	YES
NO ₂ falls back below high limit.	Already reset.	ON	None	OFF	NO	NO	NO
NO ₂ falls back below high limit.	NOT reset.	OFF after set delay.	NO ₂ High	OFF	YES	NO	YES
NO returns above low limit.	NOT reset	ON	NO High	NO	YES	NO	YES
NO Already above high limit, then NO ₂ goes above limit.	No user intervention.	OFF after set delay.	NO ₂ High Message overrides	YES	YES	YES	YES
NO Already above high limit, then NO ₂ goes above limit	Reset key pressed	OFF after set delay.	NO High Message	YES	YES	YES	YES
NO and NO ₂ both above high limit, NO ₂ already reset.	Reset key pressed.	OFF after set delay.	None	NO	YES	NO	YES
Ventilator Low Flow Alarm	Display error until key pressed	Shut Off On Error	VENTILATOR ALARM	YES	NO	YES	YES
NO Sensor calibration due.	Display error until key pressed.	Unaffected	NO Calib Due	NO	NO	YES	NO



Alarm	Current Condition:	Shut off valve	Message Displayed	Audible Warning	Limit Flash	Error Printout	Warning Bar
NO ₂ Sensor calibration due.	Display error until key pressed.	Unaffected	NO ₂ Calib Due	NO	NO	YES	NO
NO Sensor Replacement due.	Display error until key pressed.	Unaffected	Replace NO SEN	NO	NO	YES	NO
NO ₂ Sensor Replacement due.	Display error until key pressed.	Unaffected	Replace NO ₂ Sen	NO	NO	YES	NO
Non-volatile memory corrupt.	Display error until key pressed.	Unaffected	Checksum Failed	NO	NO	YES	NO
Battery Volts below "Battery Low" threshold.	Display error until key pressed.	Unaffected	Battery Low	YES	NO	NO	YES
Battery Volts below "Battery Dead" threshold.	Display error until key pressed or, after 30 seconds unit goes to standby.	Unaffected	Charge Batt NOW	NO	NO	NO	NO
Internal Printer fault (i.e. paper jam).	Display error until key pressed.	Unaffected	Int Prn Fault	NO	NO	NO	NO
External Printer fault.	Display error until key pressed.	Unaffected	Ext Prn Fault	NO	NO	NO	NO
ADC Failed	Display error until key pressed.	Unaffected	ADC Failed	NO	NO	YES	NO
Clock stopped or dead	Display error until key pressed.	Unaffected	Clock Dead	NO	NO	YES	NO
Time fields outside range	Display error until key pressed	Unaffected	Time Date Corrupt	NO	NO	YES	NO
Shutoff valve failed	Display error until key pressed	Unaffected	Stop Valve Fault	NO	NO	YES	NO
PRN No Mains	Display error until key pressed	Unaffected	PRN mains needed	NO	NO	YES	NO

Alarm	Current Condition:	Shut off valve	Message Displayed	Audible Warning	Limit Flash	Error Printout	Warning Bar
Ambient Valve Failed	Display error until key pressed	Unaffected	Amb Valve Fault	NO	NO	YES	NO
Pump Dead	Display error until key pressed	Unaffected	Pump Failure	NO	NO	YES	NO
Calibration outside limits	Display error until key pressed	Unaffected	Cal out of range	NO	NO	YES	NO
External printer out of paper	Display error until key pressed	Unaffected	Ext PRN No Paper	NO	NO	YES	NO



7. To Use The Printer

The internal printer will print timed result trending and alarm warning messages.
The external Printer will print a real time graph of trended data. When the external printer is selected, the internal printer is automatically disabled.

7.1 To select Printer/LCD Contrast

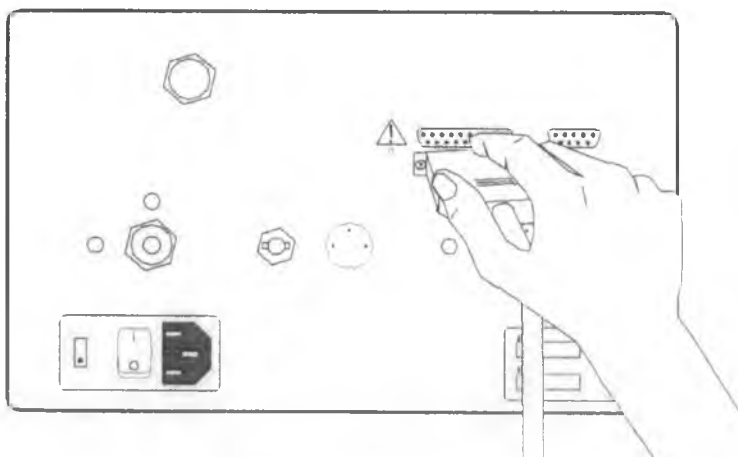
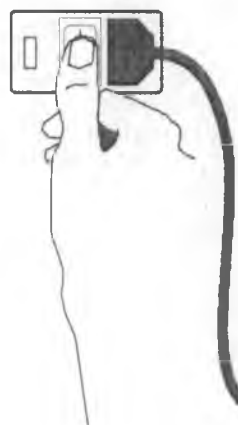
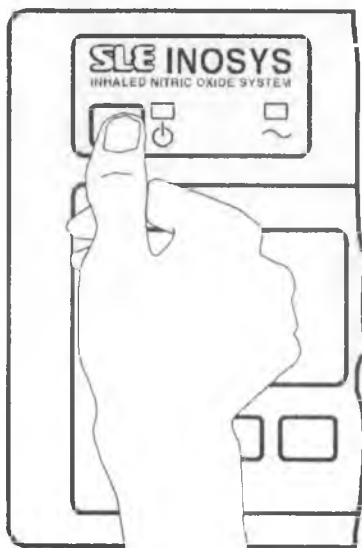
7.1.1 Internal Printer (optional)

- See instructions on the next page.

7.1.2 To connect external Printer

- switch the machine off (standby).

- switch the unit off at the rear.

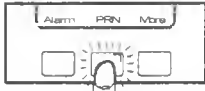
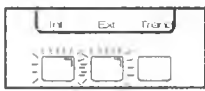
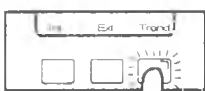
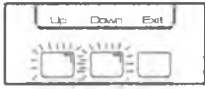


- Connect the Printer cable to the rear of the unit as shown.

- Connect Printer cable to a HP Deskjet or compatible Printer (PCL 2), connect Printer to a suitably grounded mains supply and switch the Printer on.

- Switch on the unit at the rear and then press the standby switch on the front (See "Controls" on page 7.).

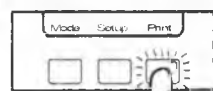
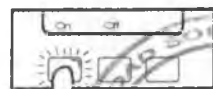
After 30 seconds the connect ventilator alarm will sound, when it does, press Continue (left) and then Yes (centre). The NO low alarm will then sound, press Reset (left).

Press the Setup button (centre)	
*Press the PRN button (centre)	
Select the Printer (Internal or External) Int (left): Internal Ext (centre): External	
Press the Trend button (right)	
Adjust the time between trending in seconds with the Up (left) and Down (centre) buttons	
Press the Exit (right) button	
Choose if you wish to print a header or not. Yes (left) or No (centre) Internal Header example to the right	

The type of Printer is now selected.

*Note: The contrast of the 'LCD' can be adjusted from this screen by pressing the MORE and then the LCD button.

7.2 To Enable Result Trending

Press the Print button (right)	
Press the On button (left)	

```

Sampling Patient.
11:29:50  18/12/97
 0.0  0.0  0013  0004  29:50
Sampling Patient.
**** Begin Trending ****

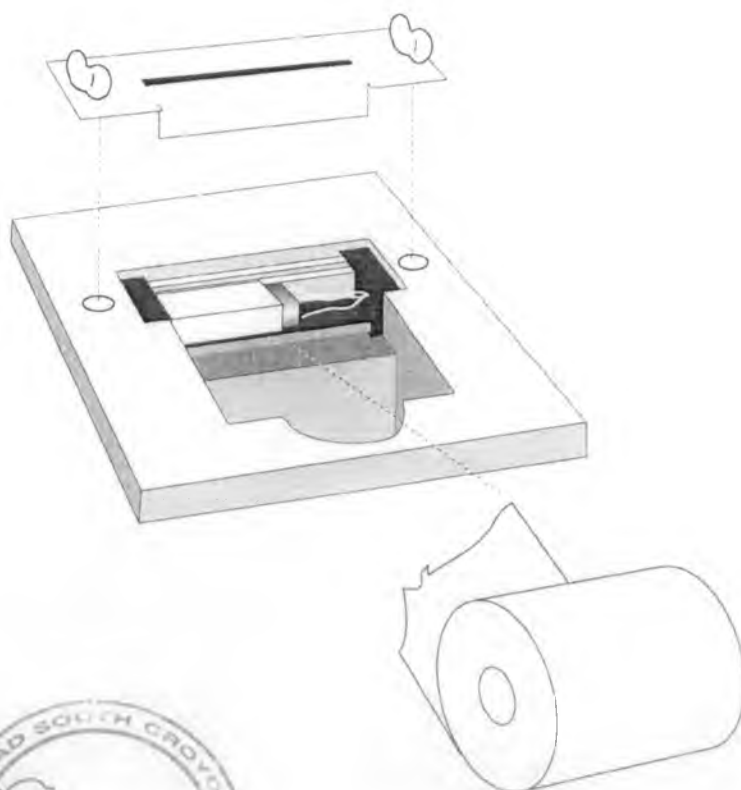
-----
Calibration Constants
-----
16/DEC/97  11:30
S/W - V1.0r1
NO_offset  = 012
NO_gain    = 290
NO2_offset = -03
NO2_gain   = 463

-----
--ppm--  --adc--  Time
NO  NO2  NO  NO2  mm:ss
-----
Sampling Patient.
2.7  0.0  0010  0121  32:40
2.8  0.0  0011  0127  33:10
2.7  0.0  0010  0129  33:40

```

7.3 Internal Printer Paper Replacement

- Loosen the 'Wing Clasps' on the top of the Inosys.
- Remove the Printer cover.
- Remove the empty paper roll.
- Tear the leading edge of the paper to a point.
- Taking care not to touch the Printer wires, insert the leading edge of the paper in the slot below the motor.
- Pull the paper through.
- Place the new paper roll in the bay.
- Replace the Printer cover, passing the paper through the slot.
- Re-tighten the 'Wing Clasps'.



8. RS232 Interface

8.1 RS232 Interface

Note: In order for the INOSYS RS232 interface to operate correctly firmware version 2.00, release 2 must be installed.

An RS232 connector is provided at the rear of the unit for connection to a PC.

The serial port is set to communicate at 9600 baud, 8 data bits, 1 start bit, 1 stop bit, no parity. The unit will output filtered time stamped Patient NO, Patient NO₂, Ambient NO and Ambient NO₂ as well as ADC raw data readings to the serial port every trend interval.

The trend interval for serial output will be as defined for the printer trend interval, however, the serial output will continue regardless of whether the printer output is enabled or not.

Unavailable results, (i.e. results obtained during the settling period of the sensor), will not be sent.

8.1.1 Data Collection

Connect the INOSYS to a PC running Windows 95/98/2000/XP with a standard PC serial cable and start your Windows communications package. The example below describes data collection using Hyperterminal which is supplied as standard with Windows 95/98/2000/XP.

Start Hyperterminal, enter a session name and click ok. In the 'Phone Number' box click on the down arrow for 'Connect using' and select 'Direct to COM1'. Click ok. In the 'Port Settings' menu enter the settings as above, set 'Flow control' to 'Hardware'. Click ok. Data will automatically be collected. Once you have finished collecting, save the data to a file. Click 'File'/'Save as' and enter a file name.

Data is saved as ASCII text, delimited by tab characters, (ASCII code 8), and terminated by a carriage return and line feed, (ASCII codes 13 and 10). The data can be read by most of the popular spreadsheet packages, e.g. Microsoft Excel etc.

9. Cleaning and User Maintenance

9.1 Cleaning

- The monitor can be cleaned with an alcohol wipe when necessary, do not wash or immerse in water, or other liquids.
- SLE currently recommends the use of disposable Patient circuits, tubing, filters and chambers.

9.2 Sensors

- The sensors must be calibrated every 28 days, the unit will advise the user when this is necessary on the LCD startup screen.
- The NO and NO₂ detector cells must be replaced every year, dependent on usage, the unit will advise the user when this is necessary on the LCD at startup.

9.3 Battery

- The condition of the internal battery must be checked once a year by a fully qualified engineer.
- The unit should be charged by connecting to a suitably grounded power supply and switching on at the rear for at least 5 hrs., every two months.
- If the battery charge becomes too low, the 'Battery Low' message will repeat every 1 minute until battery voltage threshold is exceeded, even after the unit has been connected to the mains.

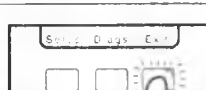
9.4 Service

- The INOSYS and regulator should be serviced by qualified personnel every six months according to the service manual. Consult SLE or your distributor.
- All cables, tubes and fittings should be checked periodically. If they appear damaged or faulty they should be replaced.
- The hydrophobic filter should be checked periodically and changed or emptied if required.
- In the event of a low NO alarm, the cause (e.g. water in patient sampling tube, stuck patient/ambient valve, blocked or kinked patient input tube), should be investigated prior to increasing the NO flowmeters to ensure that the concentrations of NO delivered to the patient is no higher than thought administered.



9.5 Time & Date Settings

Periodically it may be necessary to alter the time or the date displayed by the internal real time clock. This is done via the service menu. This menu also allows access to the additional system set-up and diagnostics routines. These should only be run by suitably trained and qualified personnel as incorrect use can lead to inaccurate results and or system failures.

From the main menu press the Print button (right)	
Press and hold the unmarked (right) button for 5 seconds	
Press the Setup (left) button	
Press the Time (centre) button	
Press the Next (left) button to step through the time and date	
Press the Up (centre) button to change time and date as necessary	
When the Time and Date are correct press the Exit (right) button	
Press the Accept (left) button	
Press the Exit (right) button	

10. Calibration

To calibrate the INOSYS the following equipment and gases are required.

SLE supply a disposable calibration kit (part N°: N4123). The disposable calibration kit contains the following components.

1. A disposable gas cylinder with a fixed flow regulator containing a certified NO/ Nitrogen mixture of concentration between 20 and 30ppm in pure N₂.
2. A disposable gas cylinder with a fixed flow regulator containing a certified NO₂/Air mixture of concentration between 5 and 15ppm in pure Air.
3. Calibration connection tubing.
4. Quick release valve.

When using a SLE INOSYS calibration kit, refer to the instructions with the kit.

It is recommended that calibration should be carried out in a well ventilated room and that the exhaust gas is fed into a scavenging system

INOSYS should have its flow through confirmed to be 300ml/minute. See "Flow Checking" on page 39.

If you get 'lost' at any time during calibration, switch the unit off and start again.

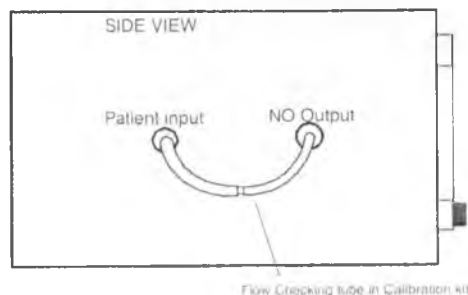


10.1 Flow Checking

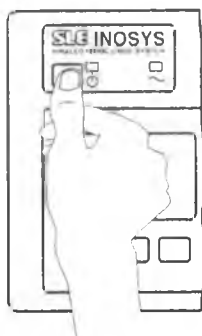
Before calibration the flow through the Inosys should be checked to be 300ml/minute.

Note: Disconnect the delivery regulator hose from the rear of the INOSYS to allow flow before attempting the 300ml/minute check.

- Connect the NO OUTPUT to the PATIENT INPUT with the supplied tube.

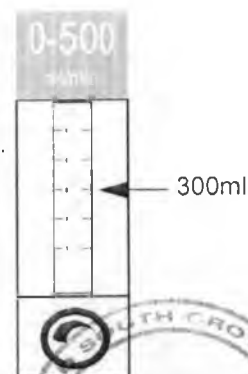


- Fully close the fine flow control on the front of the unit (Clockwise).
- Fully open the coarse flow control on the front of the unit (Anticlockwise)



- Switch on the Inosys and observe the flow rate on the coarse flow gauge. It will be necessary to reset the low alarm value of the NO to zero. (See "Setting Alarms and Delays" on page 26.)

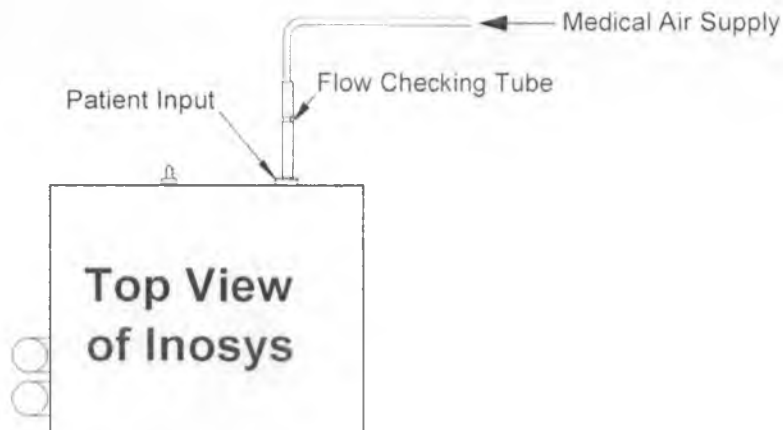
- The flow gauge should read approximately 300ml. If the flow gauge reads below 280ml or above 330ml the unit should be serviced by SLE or qualified personnel. The level is read at the centre of the glass bead.



10.2 Calibration procedure for SLE kit N°: N4123

10.2.1 Zero Calibration

- With the unit switched off connect the medical air supply to the patient input via the flow checking tube.



- Open the supply of medical grade air regulated to give a flow of 1.5 LPM to the patient input.
- Connect the INOSYS to a suitably grounded power source.
- Switch on the unit at the rear and then press the standby switch on the front. (See "Controls" on page 7.).
- After 30 seconds the Connect Ventilator Alarm alarm will sound, when it does, press Continue (left) and then Yes (centre). The NO Low Alarm will then sound, press Reset (left)

Press the **Setup** button (centre).



Press the **More** button (right).



Press and hold the unmarked (centre) button for 5 seconds.



Press the **Zero** button (left)
The unit will display 'Purge System'
Flush with air for 3 minutes.

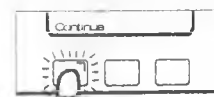


Press the **Start** button (left) The unit will display 'Zeroing'.

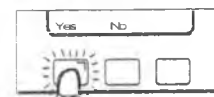


- It is possible to abort by pressing abort before the unit displays 'Zeroing Done'.

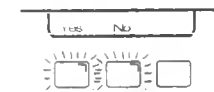
Press the **Continue** button (left) The unit will ask if the user wishes to save the settings or not.



Press the **Yes** button (left).
The unit will then ask if the user wishes to restore the Low NO Alarm limit as this may be adjusted to avoid sounding alarms. See "Setting Alarms and Delays" on page 26.



'Restore NO Lim'
Choose **No** button (centre) if calibration procedure is to continue.
Choose **Yes** button (left) if calibration procedure is complete.



- Turn off and disconnect the supply of medical grade air.

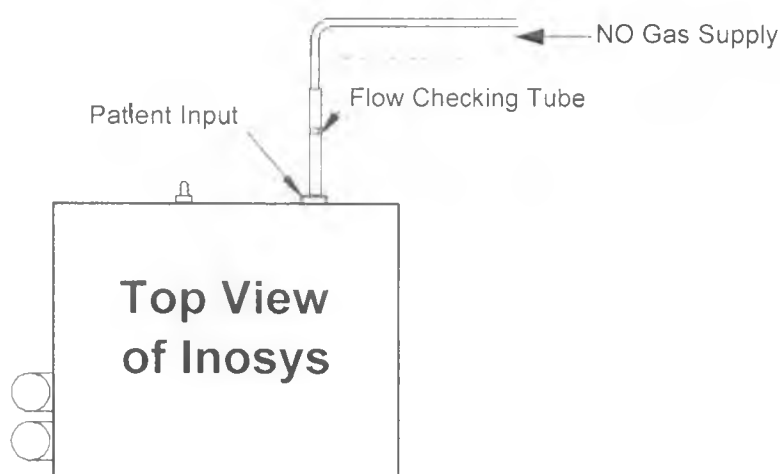
Zero Calibration is now complete.



10.2.2 Nitric Oxide Calibration

- Use a certified NO/Nitrogen mixture of concentration between 20 and 30ppm NO in pure N₂
- Agitate or roll the cylinder for at least 5 minutes before use, to ensure that the gas is well mixed.
- Connect NO/Nitrogen mixture, turn on the gas cylinder and adjust the flow rate to 1.5LPM read on the plastic flow meter.
- Wait 1 minute for the instrument NO reading to stabilise.

Note: During NO calibration the NO₂ reading will fluctuate. Ignore this.



Press the Span button (centre).	
Press the NO button (left).	
Use the Up (left) and Down (centre) buttons to enter the concentration of the calibration gas. (Concentration of gas indicated on gas cylinder).	
Press the Exit button (right).	
Turn on the gas cylinder using the fixed flow regulator preset at 1.5 LPM. Wait 1 minute for the instrument NO reading to stabilise.	
Press the Start button (left) The unit will display 'Calibrating NO' and then 'NO Span Done'. Or if incorrect gas is used the unit will display 'Cal out of range'.	



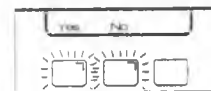
Press the **Continue** button (left) The unit will ask if the user wishes to save the settings or not.



Press the **Yes** button (left). The unit will then ask if the user wishes to restore the High NO Alarm limit as this may be adjusted to avoid sounding alarms. See "Setting Alarms and Delays" on page 26.



'Restore NO Lim'
Choose **No** button (centre) if calibration procedure is to continue.
Choose **Yes** button (left) if calibration procedure is complete.



- Close the NO supply on the bottle.

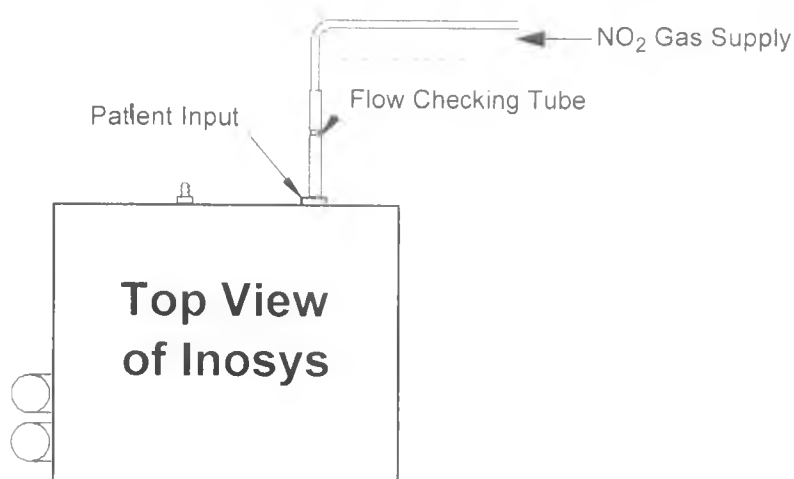
The Nitric Oxide is now calibrated.



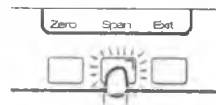
10.2.3 Nitrogen Dioxide Calibration

- Flush the unit with air. Connect the supply of medical grade air, regulated to give a flow of 1.5LPM to the patient input. (See "Zero Calibration" on page 40.)
- Use a certified NO₂/Air mixture of concentration between 5 and 15ppm NO in Air.
- Agitate or roll the cylinder for at least 5 minutes before use, to ensure that the gas is well mixed.
- Connect NO₂/Air mixture and adjust the flow with the pressure regulator to 1.5LPM read on the plastic flow meter.
- Because of the absorption characteristics of NO₂, wait 3 minutes for the instrument reading to stabilise.

Note: During NO₂ calibration the NO readings will fluctuate. Ignore this.



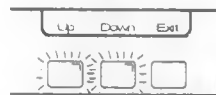
Press the **Span** button (centre).



Press the **NO₂** button (centre).



Use the **Up** (left) and **Down** (centre) buttons to enter the concentration of the calibration gas.



Press the **Exit** button (right).





Press the Start button (left) The unit will display 'Calibrating NO ₂ ' and then 'NO ₂ Span Done'. Or if incorrect gas is used the unit will display 'Cal out of range'.	
Press the Continue button (left) The unit will ask if the user wishes to save the settings or not.	
Press the Yes button (left). The unit will then ask if the user wishes to restore the NO ₂ Alarm limit as this may be adjusted to avoid sounding alarms. See "Setting Alarms and Delays" on page 26.	
'Restore NO ₂ Lim' Choose No button (centre) if calibration procedure is to continue. Choose Yes button (left) if calibration procedure is complete.	
Press the Exit button (right).	

Note: If a printer is attached the calibration information will be printed after completion of each calibration.

- Close the NO₂ supply on the bottle.
- Once the tubing has de-pressurised, fully close the pressure regulator and disconnect the NO₂ bottle.
- The Nitrogen Dioxide is now calibrated.
- Connect the supply of medical grade air, regulated to give a flow of 1.5LPM to the patient input and flush the unit with air.
- Disconnect air supply.
- The unit is now ready for use.



11. Specification

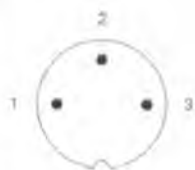
Accuracy	±4% of the reading or ±1ppm whichever is greater To this must be added: -1% per fortnight for sensor drift, correctable via calibration. ≤25% cross sensitivity of NO to NO ₂ E.g. +0.25 ppm for an NO ₂ level of 1ppm.
Precision	2% CV or 0.5ppm SD whichever is greater
NO Sensor Range	0-200ppm Resolution@ 0.1 ppm for NO < 100ppm @1 ppm for NO ≥ 100ppm
NO ₂ Sensor Range	0-50ppm Resolution 0.1ppm

Input Voltage Range(s)	230V(AC) and 110V(AC)
Power	38VA
Internal Battery(5hrs battery use on a full charge for a fully operational battery)	Bat 1 YUASA Type NP4-12 12V 4Ah Sealed Lead Acid
Input Frequency Range	47- 63Hz
IEC Safety Category	Class I
Fuses 110/230V	Live & Neutral Fusing Type 315mA (T)- 250V
Protection against electric shock	Class 1
Degree of protection against electric shock	Type B
Degree of protection against ingress of fluids	IPX0
Degree of protection against flammable anaesthetic mixtures with air, O ₂ or NO	Not protected
Mode of operation	Continuous
Mains Interface	IEC 320 Style connector
PC connection	RS232 connection. The RS232 9600 baud, 8 data bits, 1 stop bit, no parity.

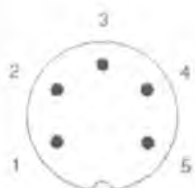
Internal Printer (Optional)	MTI Series Thermal printer
External Printer use	Hewlett Packard Deskjet or compatible printer. PCL 2
Dimensions	W260mm x D250mm x H180mm
Operating Conditions	Temperature 18 to 30°C Humidity 20 to 80% (non condensing) Atmospheric pressure 800 to 1200hPa
Transport and Storage conditions	Temperature -20 to 50°C not > 2.5 months Humidity 15 to 90% (non condensing) not > 2.5 months Atmospheric pressure 500 to 1060hPa not > 2.5 months
Special requirements for transportation	Gas bottles have to be declared as 'dangerous goods', a special IATA form is therefore required and special packing instructions apply. Items must be shipped in the original packaging or in other packing providing the same degree of protection.
Instrument housing	Material type ABS (UL 94 HB)
Instrument Weight	6.8kg
EMC This unit complies with	EN601-1-2 1993 As per BSI Report No. 228/000102 BS5724 Pt 1:1989, IEC 601-1: 1988 and EN60601-1:1990 BS EN601-1-2(BS5724 1:2):1993 Electromagnetic compatibility.



Din Connections



Alarm Signal	Signal Name	Purpose
Pin 1	RX2	TTL compatible Active 'Low'
Pin 2	0VISOL	0 Volt, isolated signal ground
Pin 3	n/c	Not connected



When viewed from the input side of the connector

Chart Recorder Outputs	Signal Name	purpose
Pin 1	NO	NO Analogue Output. 120mV to 5V dc for 0 to 200ppm
Pin 2	0VISOL	0 volt, isolated signal ground
Pin 3	NO ₂	NO ₂ Analogue Output. 120mV to 5V dc for 0 to 50ppm
Pin 4	0VISOL	0 Volt, isolated signal ground
Pin 5	n/c	Not connected



12. Glossary of Terms

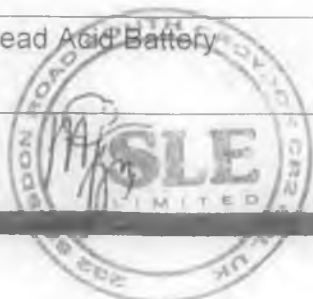
Term	Description
ppm	Parts per million
ml	millilitres
LPM	Litres per minute
LCD	Liquid crystal display
CV	Coefficient of Variation
SD	Standard Deviation
NO	Nitric Oxide
NO ₂	Nitrogen Dioxide
bar	Unit of pressure
RS232	Serial port connection
V	Volt



13. Consumables and Accessories

The following consumables and accessories are available.

Nitric Oxide Delivery KIT for SLE2000&SLE2000HFO	SLE Part No.BC2110/KIT
Nitric Oxide Delivery KIT for SLE4000&SLE5000HFO	SLE Part No. BC4110/KIT
Nitric Oxide Delivery KIT for 3 rd party systems	SLE Part No. BC6216
Single Use Patient Circuit for Nitric Oxide Therapy (10 mm).	SLE Part No. N5238
Single Use Patient Circuit Adapter Kit for Nitric Oxide Therapy (10 mm).	SLE Part No.N2238/50
Two stage Pressure Regulator	SLE Part No.N4105
Scavenging filter	SLE Part No.N4110/01
Scavenging filter set with exhaust extender hose	SLE Part No.N4110
Exhaust extender hose	SLE Part No.N4110/02
Exhaust assembly complete with bifurcate "Y" piece and exhaust hose	SLE Part No N4110/10
Dual hose scavenging filter with two scavenging filters and Y connector	SLE Part No.N4110/20
Hydrophobic filter for sample tube	SLE Part No.N4108
Thermal printer paper	SLE Part No.N4113
Nitric Oxide Delivery System Hose assembly with quick connector	SLE Part No.N4119/10
Nitric Oxide Sensor	SLE Part No.N4117/01
Dioxide Sensor	SLE Part No.N4117/02
Ventilator Alarm Cable	SLE Part No N4117/07
Lead Acid Battery	SLE Part No.N4117/25



Calibration Kit (Disposable Gas Canisters)	SLE Part No.Z4123
Nitric Oxide Canister (replacement)	SLE Part No.N4123/01
Nitrogen Dioxide Canister (replacement)	SLE Part No.N4123/02
System Calibration Kit – Micro Regulator (1 LPM Flow)	SLE Part No.N4123/03
Calibration tube	SLE Part No.N4123/04
Quick release probe fitting	SLE Part No.N4119/11
Quick release regulator fitting	SLE Part No.N4119/12
Trolley complete with bottle holders	SLE Part No.N6653
Green Box Key	SLE Part No. N 4117/11
Metal backing plate	SLE Part No. N4117/24
Flow meter 5-100ml/min	SLE Part No. N4111/05
User Manual	SLE Part No.N4114

14. Warranty

The manufacturer warrants to the initial purchaser that each new component of the INOSYS will be free from defects in workmanship and materials. The manufacturer's sole obligation under this warranty is to at its own choice repair or replace any component – for which the manufacturer acknowledges the warranty cover – with a replacement component.

The Nitric Oxide System and the authorized accessories for it are designed to be used in accordance with supplied manuals and instructions. This equipment must be periodically checked, calibrated, maintained and components repaired and replaced when necessary for the equipment to operate safely and reliably.

Parts that have failed, in whole or in part, or exhibit excessive wear, or are contaminated, or are otherwise at the end of their useful life, should not be used and must be replaced immediately with parts supplied by SLE, or parts which are otherwise approved by SLE. Equipment which is not functioning correctly or is otherwise in need of repair or maintenance must not be used until all necessary repairs and/or maintenance have been completed and a factory authorized service representative has certified that the equipment is fit and ready for use. This equipment, its accessories or component parts should not be modified.

Warranty Exclusions

SLE can neither guarantee instrument performance characteristics nor accept warranty claims or product liability claims if the recommended procedures are not carried out, if the product has been subject to misuse, neglect or accident, if the product has been damaged by extraneous causes, if accessories other than those recommended by SLE are used, or if instrument repairs are not carried out by SLE authorized service personnel.



SLE reserves the right to make changes without prior notice in equipment, publications and prices as may be deemed necessary or desirable.





SLE Limited
Twin Bridges Business Park
232 Selsdon Road
South Croydon
Surrey CR2 6PL UK

☎ +44(0)20 8681 1414 ✉ sales@sle.co.uk
☎ +44(0)20 8649 8570 🌐 www.sle.co.uk

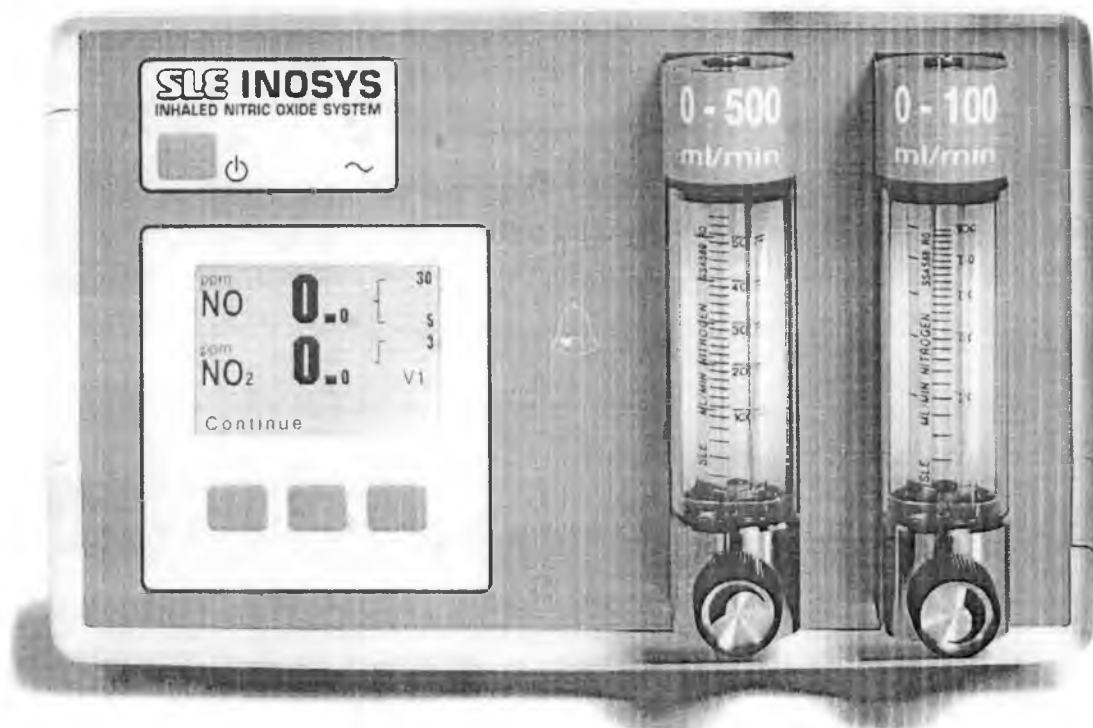
CE 0120



INOSYS

SLE 3600

Инструкция пользователя



Ингаляционная система оксида азота

Выпуск
10

Контактная информация:

Компания SLE Limited
Твин Бриджес Бизнес
Парк 232 Селсдон Роад
Южный Кройдон
Сюррей CR2 6PL

Телефон: **+44 (0)20 8681 1414**

Факс: **+44 (0)20 8649 8570**

E-mail: **admin@sle.co.uk**

Web site: **www.sle.co.uk**

Все права зарезервированы. Без разрешения компании SLE никакая из частей данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена в информационно-поисковой системе, или передана в любой форме или любым способом, электронно, механически, посредством фотокопии, записи или другим способом. © Copyright SLE 01/01/2006

Руководство : **UM0014 Версия 10**
Артикульный номер SLE №: **N4114**

Содержание

1. Введение	5
1.1. Описание	5
2. Панель управления.....	7
2.1. Описание передней панели.....	7
2.2. Описание задней панели.....	8
2.3. Описание ЖК экрана.....	9
3. Предостережения и предупреждения.....	10
3.1. Функциональные.....	10
3.2. Клинические.....	13
4. Описание символов.....	14
5. Инструкция по эксплуатации.....	15
5.1. Введение оксида азота (NO).....	19
5.2. Мониторинг.....	20
5.2.1. Режим мониторинга окружающей среды.....	20
5.3. Очистка отработанного газа.....	21
5.4. Окончание терапии.....	21
5.5. Расчет расхода газа.....	22
5.6. Установка тревог и задержки.....	26
5.6.1. Настройка тревоги Высокий оксид азота.....	26
5.6.2. Настройка тревоги Низкий оксид азота.....	26
5.6.3. Настройка тревоги Диоксид азота (NO ₂).....	27
5.6.4. Тревога Низкий поток ИВЛ.....	27
6. Сообщения сигналов тревоги.....	28
6.1. Таблица статуса тревог.....	29
7. Использование принтера.....	32
7.1. Выбор Принтер/ контрастности ЖК дисплея.....	32
7.1.1. Встроенный принтер (опция).....	32
7.1.2. Соединение с внешним принтером.....	32
7.2. Распечатать результаты тренда.....	33
7.3. Замена бумаги во внутреннем принтере.....	34
8. Интерфейс RS232.....	35
8.1. Интерфейс RS232	35
8.1.1. Сбор данных.....	35
9. Очистка и обслуживание пользователем.....	36
9.1. Очистка	36
9.2. Датчики	36
9.3. Батарея	36
9.4. Сервисное обслуживание.....	36
9.5. Установки Время/Дата	37

10.1. Проверка потока.....	39
10.2. Процедура калибровки для набора SLE №: N4123.....	40
10.2.1. Калибровка нуля.....	40
10.2.2. Калибровка оксида азота.....	42
10.2.3. Калибровка диоксида азота.....	44
11. Спецификация.....	46
12. Словарь терминов.....	49
13. Расходные материалы и принадлежности.....	50
14. Гарантия	52

1. Введение

1.1 Описание

Оксид азота – это способный к диффузии бесцветный газ с резким сладковатым запахом. По плотности сопоставим с атмосферным воздухом. Является сосудорасширяющим средством природного происхождения.

Ингаляция экзогенного оксида азота селективно снижает легочную гипертензию и нормализует вентиляционно/перфузионные отношения в целом ряде легочных патологических состояний.

Терапия оксидом азота должна проводиться под строгим наблюдением квалифицированного врача.

Предельно допустимые безопасные для здоровья дозы
 NO - 25 мг/м³ за 8 часов, NO_2 - 3 мг/м³ за 8 часов

Система INOSYS разработана для подачи окиси азота (NO) в легкие пациента, проходя через два счетчика расхода газа и безопасный запорный клапан. NO смешивается с поставляемым свежим газом от ИВЛ, и уже низкая концентрация NO доставляется к пациенту. Образец газа, поставляемый к пациенту, пропускается через контрольный контур. Измеряемый уровень NO отображается в цифровом формате. Диоксид азота (NO_2) получается как сопутствующий продукт при использовании NO , и уровень данного вредного газа также измеряется и мониторируется. Уровень концентрации обоих газов мониторируется через схему аварийной сигнализации, сигнал тревоги возникает при превышении предустановленных значений. Система INOSYS характеризуется автоматическим отключением подачи NO , если предельно допустимая концентрация выходит за пределы.

На задней части прибора расположен порт сравнения с окружающим воздухом, то есть система мониторирует уровень NO и NO_2 в окружающей среде, если требуется.

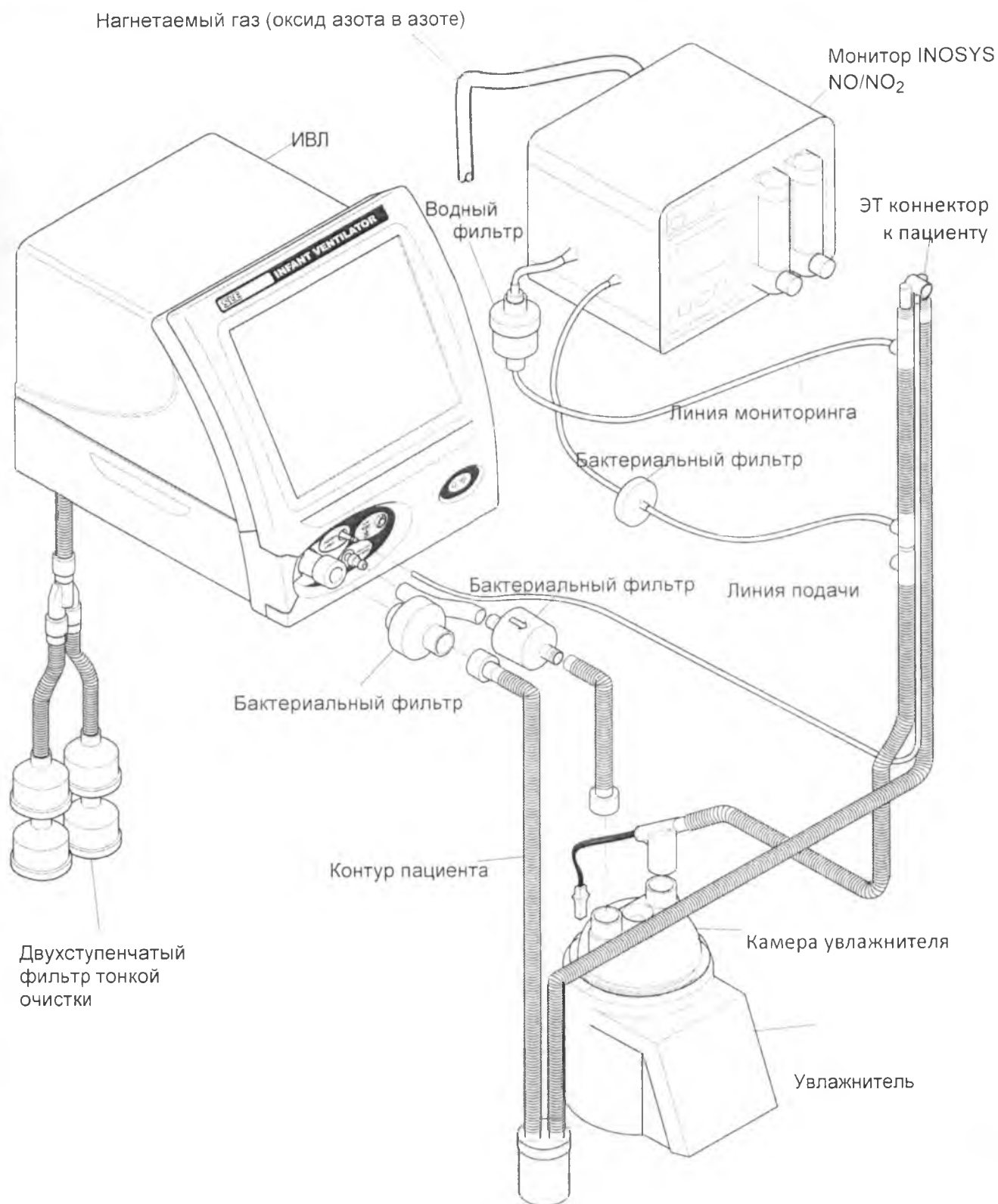
Система INOSYS работает только с ИВЛ, которые подают фиксированный поток непрерывного свежего газа.

Прибор может выдавать кривые уровня NO и NO_2 при подсоединении внешнего принтера. Встроенный принтер распечатывает информацию только по концентрации газа и ошибкам тревоги (Примечание: при использовании внешнего принтера, внутренний будет нерабочим).

Прибор может быть подключен к ПК через соединение RS232.

При падении напряжения и при работе с датчиками система Inosys может работать от встроенной батареи. Это также применяется при использовании прибора во время транспортировки пациента.

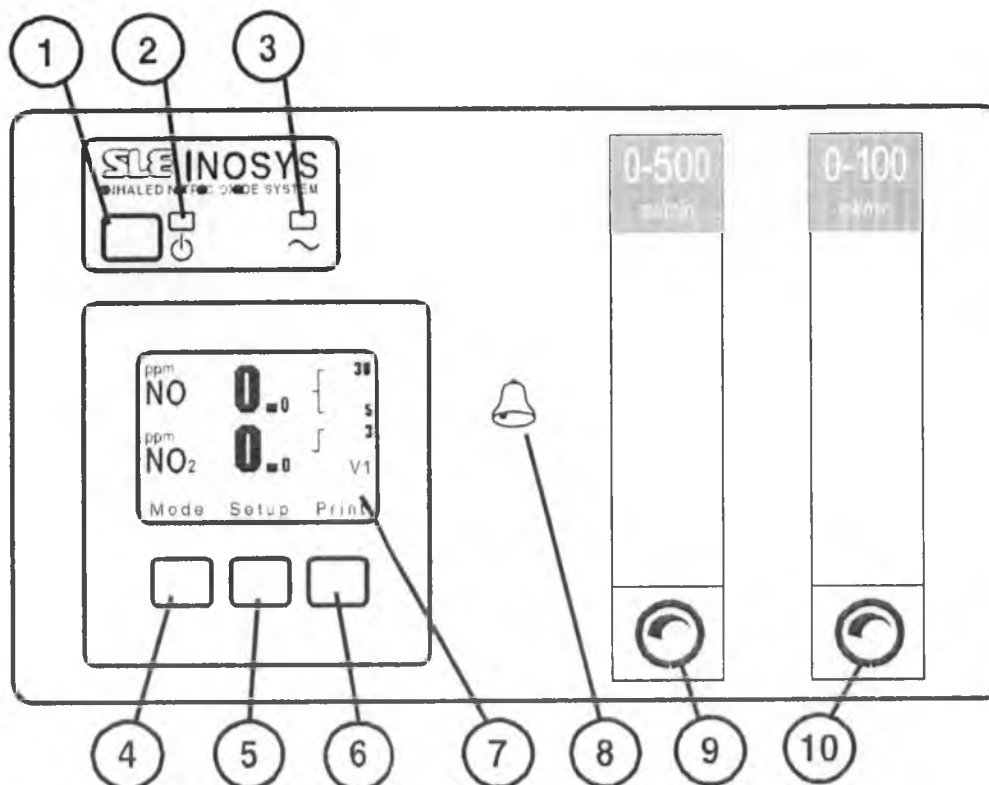
Встроенная аккумуляторная батарея рассчитана на 5 часов работы при полной зарядке.



Типичная схема установки Inosys

2. Панель управления

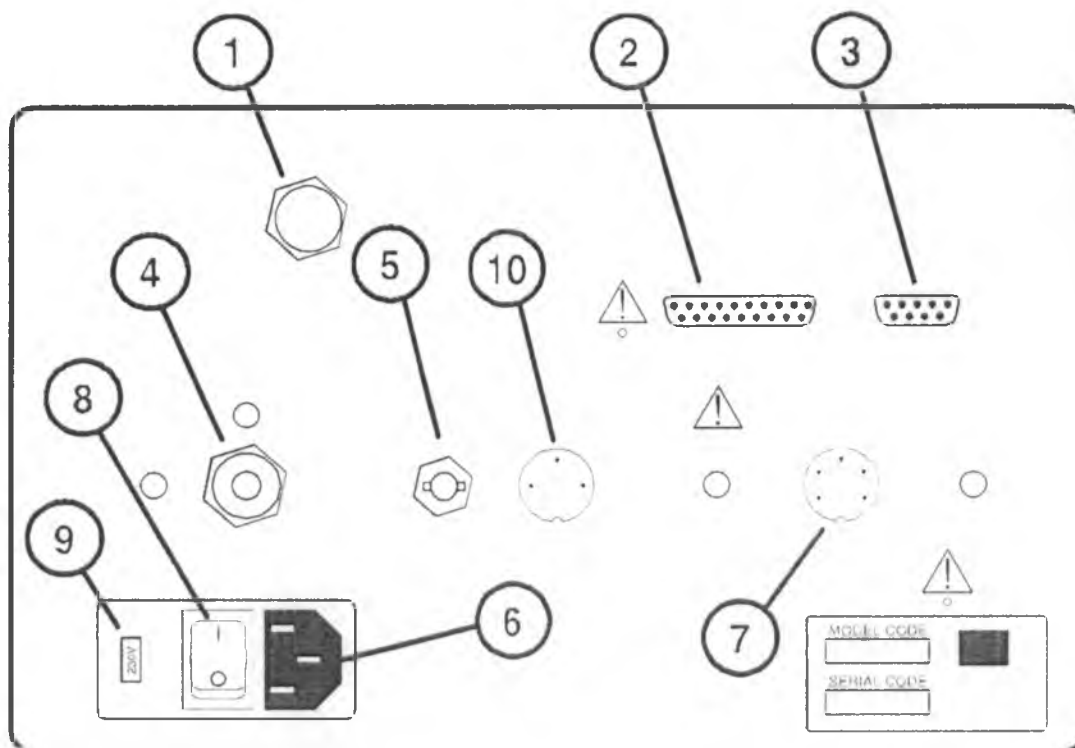
2.1 Описание передней панели



1. Ждущий режим.	6. Кнопка управления правая.
2. Индикатор ждущего режима.	7. ЖК дисплей.
3. Индикатор включения в сеть.	8. Световой индикатор тревоги.
4. Кнопка управления левая.	9. Расходомер, (приблизительный). 0 до 500мл/мин.
5. Кнопка управления центральная.	10. Расходомер, (точный). 0 до 100мл/мин.

Кнопки 4, 5 и 6 являются многофункциональными, функция кнопки отображается сверху на ЖК дисплее. В данном руководстве эти кнопки будут соотноситься с их функциями и их положением (Левая, Центральная и Правая).

2.2 Описание задней панели

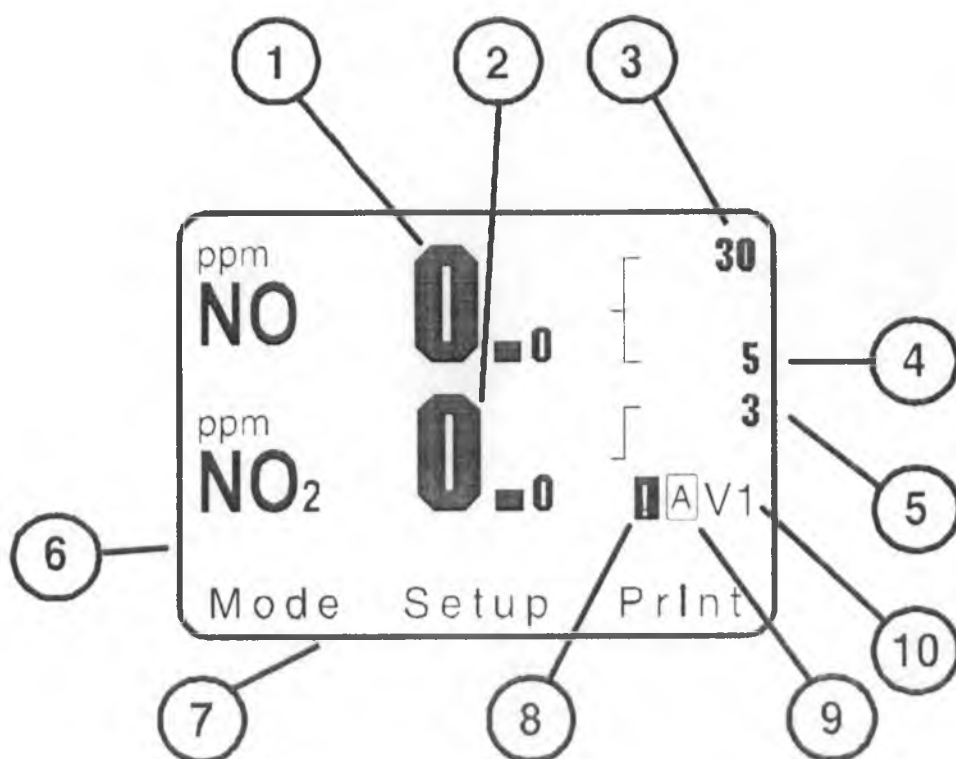


1. Выход газа.	6. Подключение к сети.
2. Порт для принтера.	7. Аналоговый выход.
3. Коннектор RS 232.	8. Отключение от сети.
4. Вход NO 16 бар.	9. Патрон предохранителя.
5. Порт сравнения с окружающим воздухом.	10. Контрольный сигнал тревоги для ИБЛ SLE (только для SLE2000).



- Система Inosys должна соединяться с оборудованием, которое соответствует МЭК 601-1 или МЭК 950 конфигурации, совместимой с МЭК 601-1-1.
- Прочие терминалы и порты используются только сервисным персоналом.

2.3 Описание ЖК дисплея



1. Значение оксида азота (ppm).	6. Панель сообщений тревог: письменные аварийные предупреждения.
2. Значение диоксида азота (ppm).	7. Панель функциональной кнопки: Текущая функция кнопки.
3. Граница тревоги Высокий оксид азота.	8. Статус тревоги ИВЛ: если ИВЛ SLE не подсоединен.
4. Граница тревоги Низкий оксид азота.	9. Статус режима: при режиме окружающей среды.
5. Граница тревоги Диоксида азота.	10. Статус запорного клапана NO: V1 – открыт, V0 - закрыт.

3. Предостережения и предупреждения

3.1 Функциональные

Данные положения относятся к условиям, при которых есть вероятность повреждения оборудования или причинения травмы персоналу, в том случае, если процедуры не выполняются требуемым образом.

- Перед началом работы с системой INOSYS необходимо изучить данное руководство.
- С системой INOSYS должны работать только полностью обученные специалисты.
- Нельзя работать с аппаратом при наличии в окружающем воздухе взрывоопасных **газов**.
- Система INOSYS работает корректно только с ИВЛ, которые подают фиксированный поток непрерывного свежего газа. Любое прекращение или снижение потока данного газа приводит к завышению концентрации оксида азота, поставляемого к пациенту.
- Использовать только контуры пациента и фильтры, рекомендованные фирмой SLE.
- Используйте только регуляторы для баллона, соответствующие с BS EN 738-1: 1997
- Каждые 12 месяцев необходимо проверять сборку регулятора и проводить регламентные работы согласно сервисного руководства для регулятора.
- С прибором использовать только утвержденный фирмой SLE сетевой шнур.
- **В случае неиспользования прибора в течение длительного времени для поддержания работоспособности внутренней батареи необходимо заряжать прибор в течение 5 часов каждые 3 месяца. Для зарядки подключите INOSYS к подходящему заземленному источнику питания и включите прибор (кнопка на задней части панели).**
- Даже, если прибор не используется, прибор INOSYS должен калиброваться каждые 30 дней для поддержания целостности датчиков.
- Если батарея разряжается, ее надо зарядить заново. Как только батарея зарядится, аппарат нужно оставить в режиме ожидания на 3 дня с тем, чтобы датчики стабилизировались перед тем, как прибор можно будет калибровать и использовать.
- Если прибор выглядит влажным или поврежденным, его нельзя использовать до осмотра прибора квалифицированным сервисным инженером.
- Установка прибора INOSYS на поверхность другого оборудования может снизить стабильность работы оборудования.
- Не ставьте INOSYS сверху на ИВЛ SLE4000 или SLE5000.
- Все рабочие поверхности прибора INOSYS должны быть закреплены на своем месте во время работы. Сдвиг, снятие или повреждение данных частей может привести к угрозе безопасности.

- Если под сомнением целостность наружного провода защитного заземления при инсталляции или подготовке к работе, запрещается эксплуатировать данное оборудование.
- Все трубки и соединения должны быть осмотрены, если наблюдается повреждение или дефект, использовать их нельзя.
- Влагосборники и фильтры проверяются регулярно и заменяются или опустошаются по мере необходимости.
- Нельзя прикасаться к проводам под крышкой принтера, их можно легко повредить.
- Нельзя прикасаться к клеммам двигателя принтера и к пациенту одновременно.
- Нельзя вставлять что угодно в отверстия или порты данного оборудования.
- Нельзя блокировать порт выхода газа, поскольку это может повредить датчики.
- Прибор INOSYS должен соединяться только с оборудованием, которое соответствует МЭК 601-1 или МЭК 950 конфигурации, совместимой с МЭК 601-1-1.
- При инсталляции прибор должен быть откалиброван с тем, чтобы убедиться, что прибор считывает правильно уровень газа и убедиться, что прибор не был поврежден во время транспортировки.
- При появлении предупреждения 'Срок калибровки истек', пользователь должен вновь откалибровать датчик.
- При появлении предупреждения 'Замените датчик', датчик, или датчики, должны быть заменены обученным персоналом.
- Не использовать прибор в течение 3 дней сразу после замены датчиков с тем, чтобы датчики смогли стабилизироваться.
- Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии с местным регламентом для свинцовых аккумуляторных батарей.
- Утилизация датчиков должна производиться согласно местным регламентам для утилизации ничтожно малого количества содержания платины, рутения, серной кислоты, золота, серебра и угля. Нельзя сжигать. На компании SLE есть сбор для службы утилизации.
- Помимо вышесказанного, прибор INOSYS, его калибровочная трубка и принадлежности не содержат никаких опасных компонентов, поэтому не требуют специальных мер для их утилизации.
- Прибор не имеет защиты против попадания воды или других жидкостей. (IPX0)
- На функционирование прибора может негативно сказаться работа оборудования, находящегося в непосредственной близости, такого как высокочастотное хирургическое (электрокоагуляция), дефибрилляторы, мобильные телефоны или оборудование коротковолновой терапии.

Здравица Ирина Андреевна

- Если на прибор INOSYS негативно влияет оборудование, излучающее электромагнитные помехи, такое оборудование должно быть отключено или перемещено подальше от прибора. И наоборот, если прибор INOSYS создает помехи для находящегося рядом оборудования, его надо отключить или перенести в другое место.
- При возникновении тревоги Низкий NO, перед тем, как увеличить подачу оксида азота необходимо определить причину (напр. заклинивание клапана пациент/внешняя среда, блокирование или перегиб входной трубки) с тем, чтобы убедиться, что концентрация NO, подаваемая пациенту, не является высокой по сравнению с установленной.
- Показания расходомеров на передней панели прибору могут быть некорректными, если не находятся в вертикальном положении или подверглись виброускорению.
- Газы, используемые в системе INOSYS, являются смесями. Поэтому важно убедиться, что они тщательно перемешаны перед их использованием. Баллоны с газом необходимо потрясти или повернуть в течение хотя бы пяти минут перед использованием.

Рекомендуется, чтобы баллоны хранились на боку, если они не используются.

Обратитесь к сервисной инструкции для получения полного комплекта электрических схем и перечня составляющих частей. См. «Расходные материалы и принадлежности» на стр. 50.

3.2 Клинические

- Оксид азота связывается и деактивируется гемоглобином, формируя метгемоглобин. Высокий уровень метгемоглобина может нарушить несущую способность кислорода. Основная цель – поддерживать уровень метгемоглобина до 2%. При превышении данного уровня требуется снижение доставляемого оксида азота или даже прекращение терапии. Первоначально уровень метгемоглобина наблюдается с интервалом в 6-12 ч, затем раз в день.
- Терапевтический уровень должен назначаться лечащим врачом.
- Терапия оксидом азота может и не улучшить оксигенацию до тех пор, пока вентиляционно - перфузионное соотношение для легких не станет достаточным.
- Перед началом терапии убедитесь в соответствующем расширении легких.
- Время свертывания крови должно мониторироваться ежедневно, поскольку оксид азота может влиять на агрегацию тромбоцитов.
- Оксид азота является лекарством, обращение должно быть с ним соответствующее.
- Оксид азота является токсичным при концентрации свыше 700ppm.
- Рекомендуемые предельно допустимые безопасные для здоровья дозы оксида азота (NO) находятся в пределах - 25 ppm (мг/м3) за 8 часов, и 35 ppm за 15 мин. Данные значения взяты из «Документа о предельно допустимой концентрации EH40-97 Комитет по вопросам здравоохранения и безопасности» ('Occupational Exposure Limits Doc. EH40-97 Health and Safety Executive').
- Рекомендуемые предельно допустимые безопасные для здоровья дозы диоксида азота (NO₂) находятся в пределах - 3ppm за 8 часов и 5ppm за 15 минут.
- Производство диоксида азота NO₂ увеличивается при высоких концентрациях кислорода.
- Диоксид азота NO₂ может вступать в реакцию с водой, образуя агрессивную азотную кислоту.
- Некоторые дети очень чувствительны к прерыванию терапии оксида азота, например, во время рутинной гигиенической процедуры эндотрахеальной трубки. Контур ИВЛ должен быть перекрыт, чтобы избежать выход оксида азота в атмосферу, и используется ручная вентиляция для вдыхаемого оксида азота.
- В случае, если прибор INOSYS прекращает терапию вследствие возникновения тревоги или поломки, должна быть ручная вентиляция для ингаляции оксида азота.
- При необходимости транспортировки во время лечения, терапия оксидом азота может продолжаться и во время транспортировки.
- Дети, находящиеся на продолжительном лечении, должны сниматься с терапии постепенно, поскольку их организм будет снижать выработку эндогенного оксида азота.
- Контуры пациента должны проверяться регулярно на предмет их повреждения или состояния чистоты с тем, чтобы предотвратить размножение бактерий.

4. Описание символов

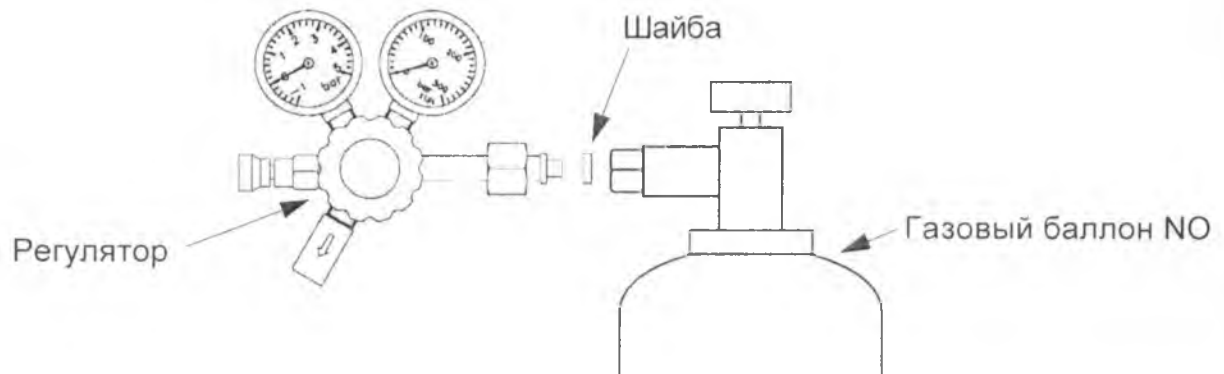
	Сеть переменного тока		Соответствие знака CE
	Ждущий режим		Внимание: Обратитесь к инструкции пользователя
	Тревога		Оборудование Тип В Уровень защиты от электрического шока
	Приближенный регулятор расхода (расходомер)		Повернуть против часовой стрелки для уменьшения
	Точный регулятор расхода (расходомер)		Повернуть по часовой стрелки для увеличения
			Питание отключено
			Питание включено

5. Инструкция по эксплуатации

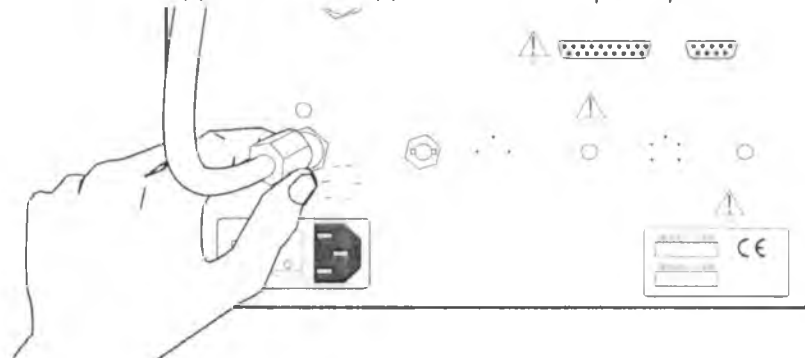
Перед использованием прибора INOSYS убедитесь, что прибор откалиброван. (См. процедуру по калибровке на стр. 38).

1. Подсоедините регулятор в сборе к баллону с газом оксида азота. Убедитесь, что регулятор закрыт перед подсоединением к баллону.

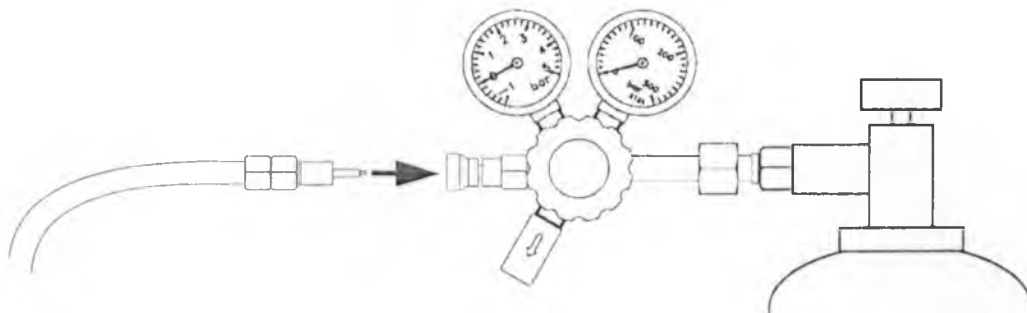
Примечание: Убедитесь, что место соединения чистое и сухое, и фторополимерная шайба установлена на своем месте.



2. Откройте вентиль баллона. Если есть утечка, закройте баллон, затяните соединение и откройте снова баллон.
3. Подсоедините шланг подачи NO к задней панели прибора INOSYS



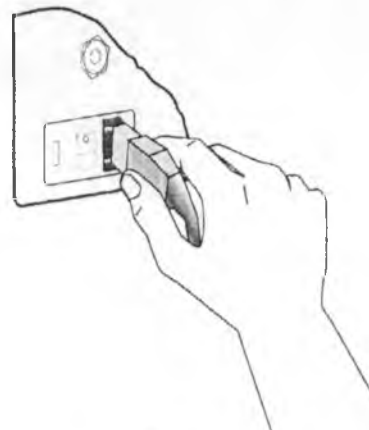
4. Подсоедините шланг подачи NO к регулятору (вставить быстроразъемное соединение шланга в соединение регулятора).



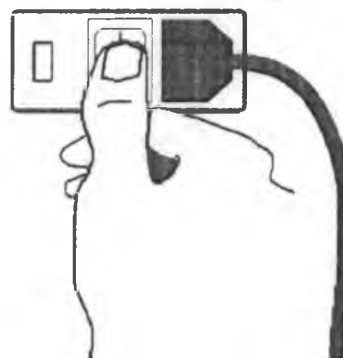
5. Убедитесь, что расходомеры, расположенные на передней панели прибора, отключены. (Поверните переключатели по часовой стрелке до упора).



6. Включите INOSYS в сеть питания.



7. Нажать кнопку 'Вкл' на задней панели. Это переведет прибор в ждущий режим.



8. Установить давление на 1бар*. Типовая концентрация баллона 1000ppm.

*Примечание: Если установленное рабочее давление регулятора установлено, откройте регулятор полностью. Выходное давление может изменяться в зависимости от того, какое входное давление в газовом баллоне.

9. Подсоединить контур пациента к ИВЛ. (Обратитесь к руководству по ИВЛ).
10. Подсоединить INOSYS как показано на стр. 17.

Соедините влагосборник с входом пациента и бактериальный фильтр к выходному порту сбоку на приборе INOSYS.



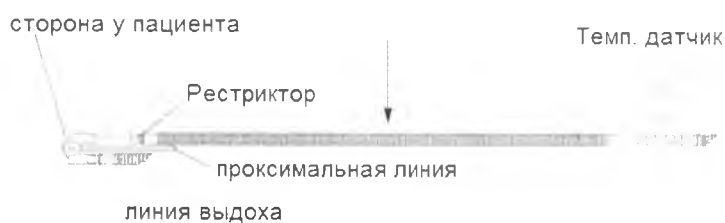
11. При использовании стандартного контура пациента SLE (Артикул N° N2188) вставьте набор адаптера (Артикул N° N2238/20).

При использовании стандартного контура пациента SLE (Артикул N° N5188) вставьте набор адаптера (Артикул N° N2238/50).

Снимите секцию линии вдоха от рестриктора до порта температурного датчика у увлажнителя.

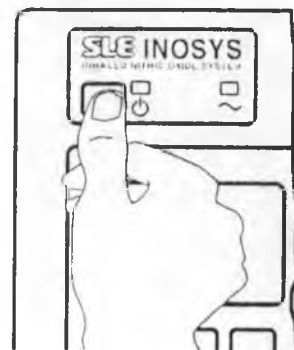
Замените набором адаптера.

Убрать данную часть контура

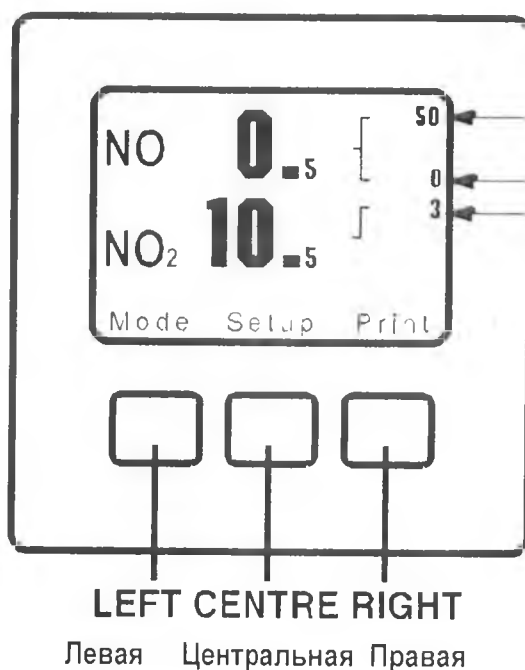


Примечание: Порт выхода газа на задней панели не должен блокироваться. Рекомендуется, чтобы выход проветривался и очищался.

12. Включите INOSYS с помощью кнопки режима ожидания на передней панели прибора.



Спустя 5 секунд экран прибора включится.



Высокий NO

Низкий NO

Тревога NO₂

На экране появятся предустановочные значения параметров тревог, они могут быть изменены (См. «Установка Тревог и Задержки» стр. 26.)

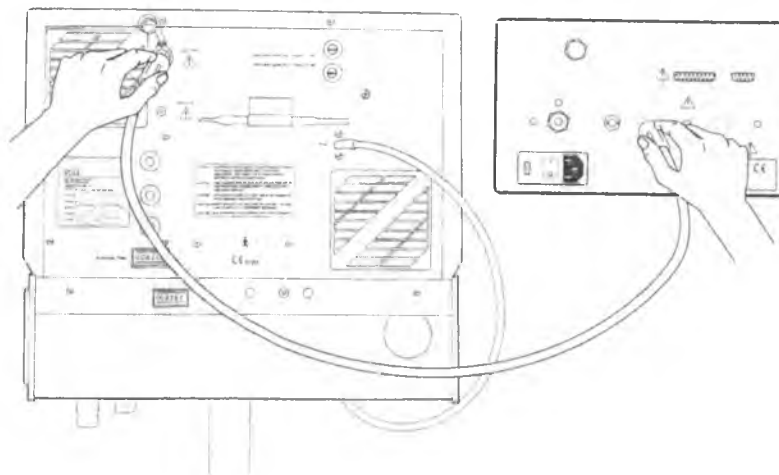
Версия ПО и положение контрольного клапана NO также показано на дисплее. V1 - открыт и V0 - закрыт. Затем появится текущая дата.

13. Нажмите на кнопку (левая) для продолжения. Если кнопка не будет нажата в течение 20 секунд, прибор начнет работу автоматически.



Если нет соединения с ИВЛ через аварийный кабель, на дисплее появится мигающее тревожное сообщение 'Соединить тревогу ИВЛ' с звуковым сопровождением.

14. Только для SLE 2000, SLE2000 HFO & SLE2000HF0+ . Подсоединить аварийный кабель ИВЛ к INOSYS и ИВЛ SLE (опционально)



Если Вы подсоединили тревогу ИВЛ от прибора INOSYS к одному из указанных ИВЛ, на некоторое время на дисплее ИВЛ появится символ '!'.

Включится звуковая тревога Низкий NO, поскольку заводская настройка тревоги низкого NO равна 5ppm.

15. Для всех других ИВЛ необходимо отключить тревогу ИВЛ путем выбора «Отключить тревогу ИВЛ», в строке состояния тревог на ИВЛ появится символ '!'.
16. Нажать кнопку перезагрузки тревоги (левая), которая уберет звуковую тревогу.



5.1 Введение оксида азота (NO)

1. Рассчитать расход газа, требуемого для желаемой концентрации NO. См. "Как рассчитать расход газа" на стр. 22.
2. Отрегулировать управление двух расходомеров для подачи газа на требуемом для пациента уровне поставляемого NO.
3. Советуем установить на уровне ниже, чем требуемый уровень NO для начала работы. Затем подождать 30 секунд с тем, чтобы контрольный контур вывел на экран стабильные значения до постепенного увеличения точного контроля для подачи желаемой концентрации NO. Необходимо подождать 30 секунд после каждой регулировки для стабилизации контрольного контура.
4. Начинайте подачу оксида азота. Как только уровень NO будет выше пределов для низкого NO, визуальный сигнал тревоги прекратится.

5.2 Мониторинг

Как только расходомер настроен, и оксид азота подается пациенту, система продолжит отображать уровни NO и NO₂, которые поставляются к пациенту и проводить мониторинг по условиям тревог.

Если обнаруживается тревожная ситуация, возникает звуковой и визуальный сигнал тревоги с указанием на дисплее причины тревоги. Пользователь должен принять необходимые корректирующие действия по устранению причин.

В случае тревоги ВЫСОКОГО NO или NO₂, запорный клапан NO будет работать после предустановленного (регулируется пользователем) периода задержки. Подача NO к пациенту в этом случае прекращается. Отключается только после устранения тревожной ситуации. При соединении с ИВЛ серии SLE2000 через кабель аварийной сигнализации, ИВЛ снижает свой поток свежего газа в Состоянии Потока газа при условии возникновения тревоги, прибор INOSYS блокирует подачу NO к пациенту до снятия тревожной ситуации у ИВЛ. (Обратитесь к руководству пользователя для ИВЛ по уровню состояния потока газа).

Пользователю необходимо знать, что концентрация NO, поставляемого к пациенту, зависит от разбавления NO в свежем газе от ИВЛ. Любая приостановка в потоке свежего газа влияет на увеличение концентрации NO, поставляемого пациенту. Поэтому очень важно, чтобы прибор INOSYS использовался только с ИВЛ, которые подают фиксированный поток непрерывного свежего газа. Если Вы не используете тревогу подачи свежего газа на ИВЛ, необходимо установить тревогу высокий NO минимум 1 секунду. Обратитесь к «Предупреждения клинические», на стр.13.

При возникновении тревоги Низкий NO, перед тем, как увеличить подачу оксида азота необходимо определить причину (напр. заклинивание клапана пациент/внешняя среда, блокирование или перегиб входной трубки) с тем, чтобы убедиться, что концентрация NO, подаваемая пациенту, не является высокой по сравнению с установленной. В любом случае, при использовании оксида азота постоянно мониторируется клиническое состояние пациента, и уровень NO должен подниматься осторожно.

Если в любой момент времени прибор считывает показатели выше, чем 200ppm NO или выше, чем 50ppm NO₂, ЖК дисплей выведет данные на экран.



5.2.1 Режим мониторинга окружающей среды

Есть возможность переключаться между мониторингом пациента и мониторингом окружающей среды при нажатии Кнопки переключения режима.

Для установки мониторинга окружающей среды, пользователь нажимает кнопку переключения режима (левая), с помощью кнопки выбирается Мониторинг окружающей среды – раз в 6 минут (заводские настройки), или пользователь сам устанавливает время между 6 и 60 минут. При измерении окружающей среды на экране появляется сообщение ОКРУЖ.СРЕДА. При включении режима, появится символ A на экране дисплея.

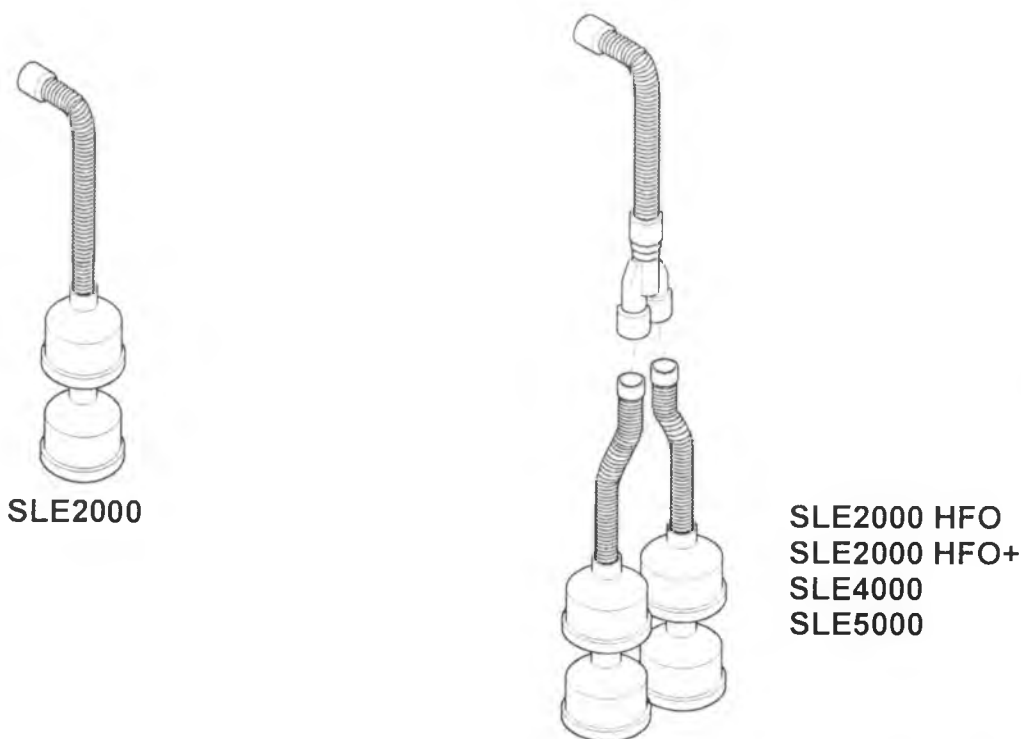
Уровень тревоги по окружающему воздуху предустановлен и не регулируется. Высокий NO 25ppm, Низкий NO 0ppm, NO₂ 3ppm. Тревоги пациента недоступны при режиме окружающей среды. Тревоги по окружающей среде носят информативный характер и не вносят изменения в работу прибора INOSYS.

Примечание: В режиме мониторинга окружающей среды, рекомендуется использовать зеленый фильтр на входном патрубке от окружающего воздуха с тем, чтобы предупредить попадание пыли в систему.

Нажатие дважды кнопки переключения режима вернет в экран режима мониторинга пациента.

Примечание: Если возникает тревога у пациента высокая или низкая, прибор выйдет из режима мониторинга окружающего воздуха.

5.3 Очистка отработанного газа



При проведении терапии оксидом азота рекомендуется подключить сборку фильтров на заднюю часть блока выдоха (Примечание: снимите глушитель) для ИВЛ SLE. Для аппарата SLE2000 достаточно одной сборки фильтра (Артикул №: N4110). Для аппаратов SLE2000 HFO, HFO+, 4000 и 5000 требуется двойная сборка фильтров (Артикул №: N4110/20).

5.4 Окончание терапии

По окончании терапии перед отключением прибора INOSYS убедитесь, что баллоны с газом и регулятор отключены, и поворотные регуляторы расходомеров повернуты полностью по часовой стрелке.

5.5 Расчет расхода газа

Количество оксида азота (NO), подаваемое пациенту, контролируется двумя расходомерами, расположенными на передней панели прибора. Однако перед тем как установить, необходимо принять во внимание следующие факторы:-

- Доступное количество поставляемого свежего газа от ИВЛ
- Уровень концентрации газа NO, который подсоединяется к системе INOSYS (Обычно 800 или 1000 ppm).
- Количество NO, которое Вы хотите доставить пациенту.

Сначала определитесь с тем количеством оксида азота, которое Вы хотите доставить пациенту.

Для аппаратов SLE2000 и SLE2000 HFO, у которых расход свежего газа 5 л/мин, обратитесь к странице 23 для руководства по уровням потока для INOSYS.

Для аппаратов SLE4000 и SLE5000, у которых расход свежего газа 8 л/мин, обратитесь к странице 24 для руководства по уровням потока для INOSYS.

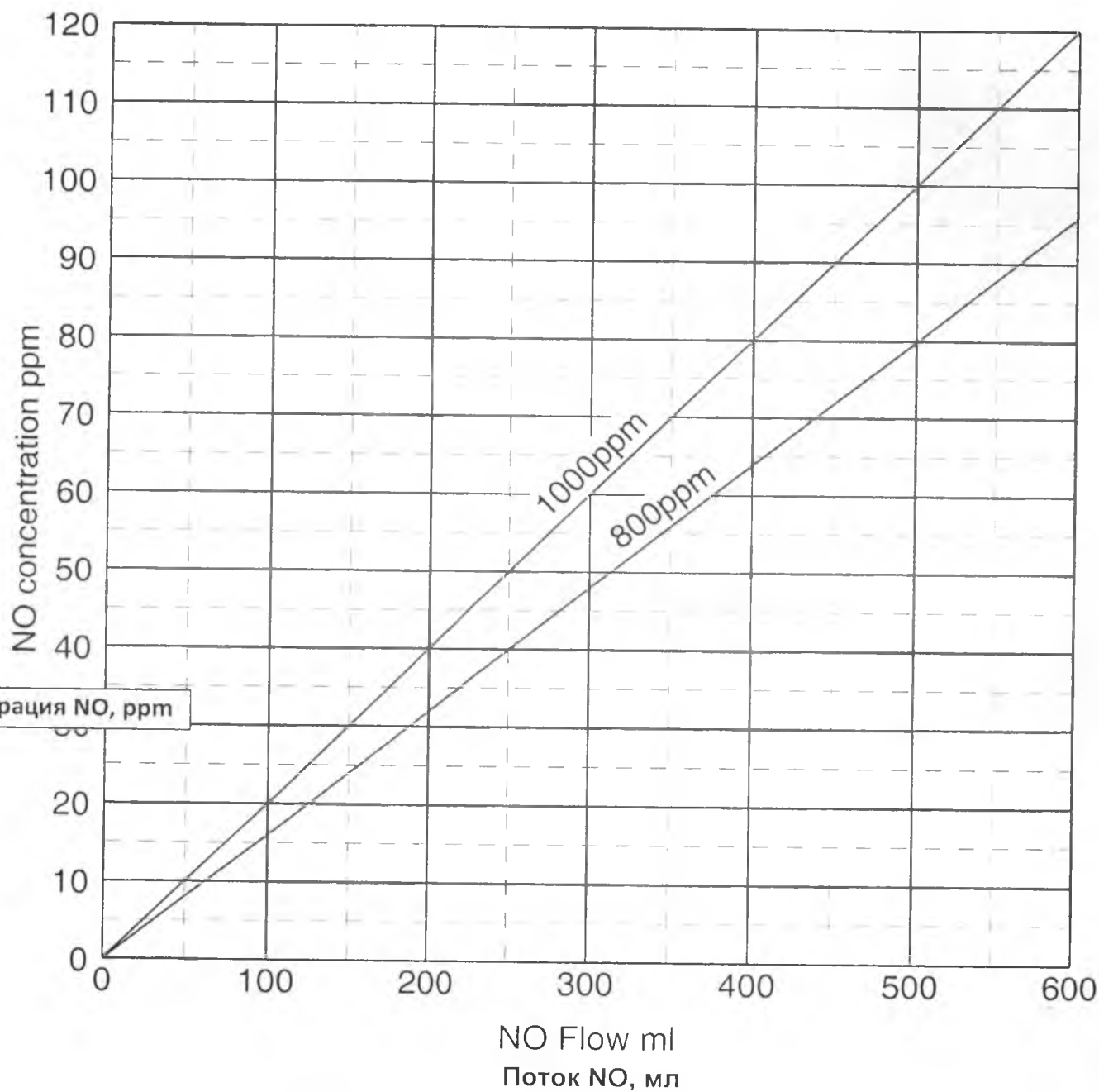
Для аппаратов SLE2000 HFO+ , у которых расход свежего газа 15 л/мин, обратитесь к странице 25 для руководства по уровням потока для INOSYS.

Для других концентраций оксида азота, установки расходомера рассчитываются по следующей формуле:-

Установки расходомера = Поставляемый NO x Поток свежего газа ÷ (Концентрация NO в баллоне)

Примечание: Подаваемый уровень NO предписывается врачом.

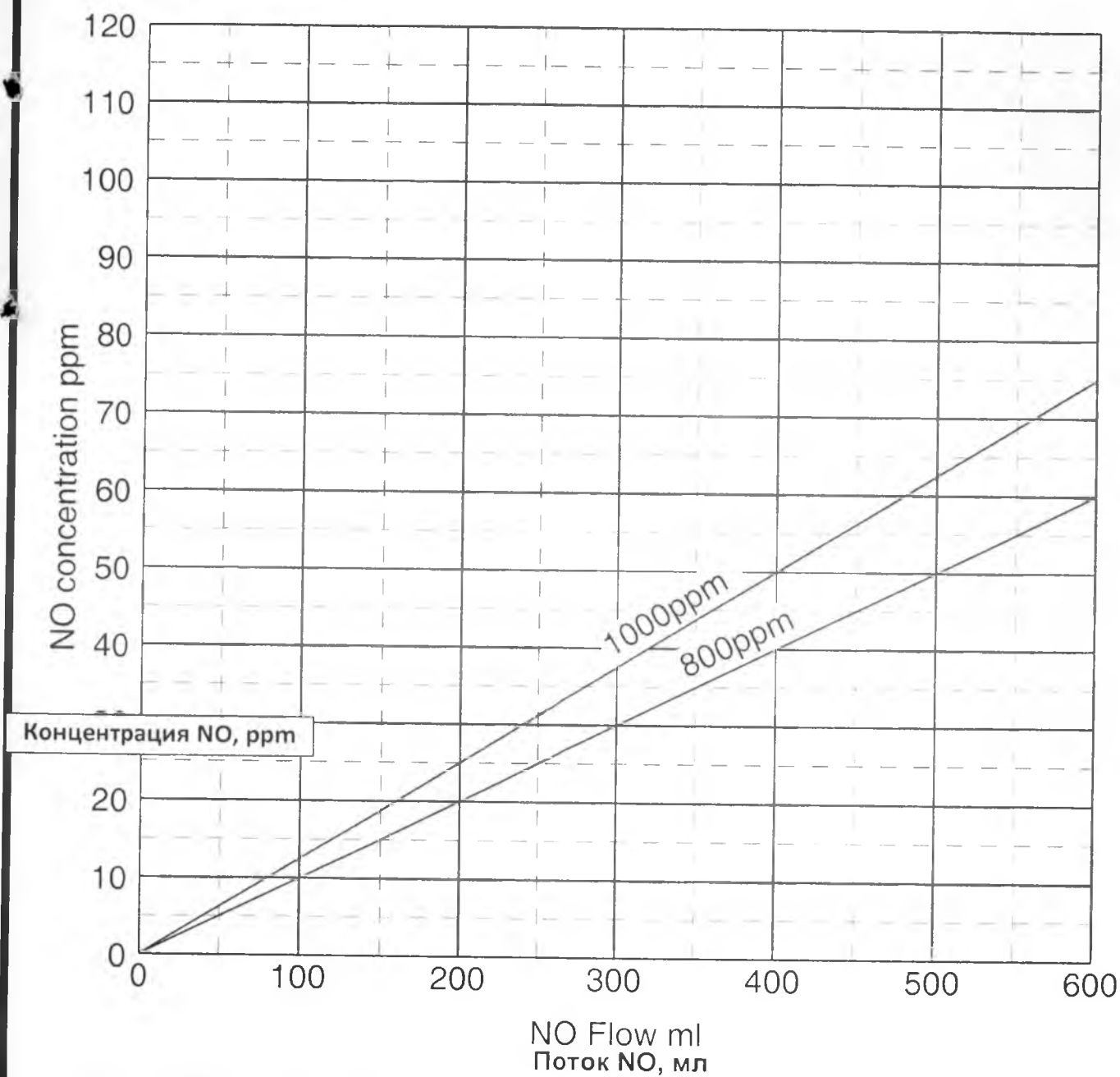
Поток 5 л/мин
5 LPM flow



ИВЛ SLE2000 и SLE2000 HFO

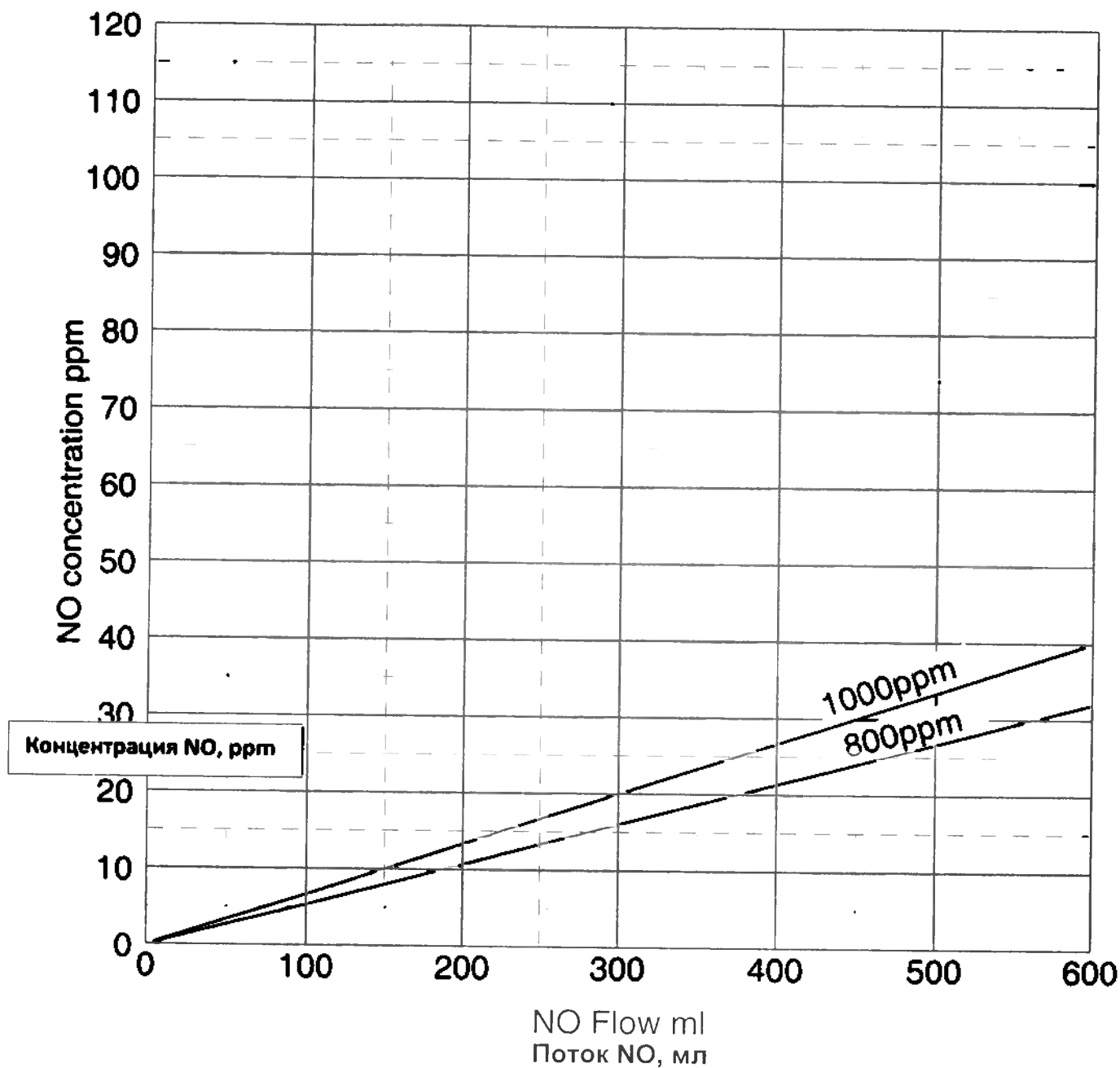
Судко Анна Андреевна Зол

Поток 8 л/мин
8 LPM flow



ИБЛ SLE4000 & SLE5000

Поток 15 л/мин
15 LPM flow



ИБЛ SLE2000 HFO+

5.6 Установка тревог и задержки

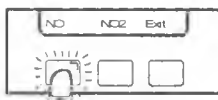
Пользователь может использовать предустановленные значения или изменять их, если требуется.

Заводские настройки:

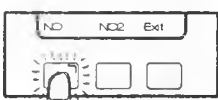
- Низкая граница NO 5ppm
- Высокая граница NO 30ppm
- NO₂ 3ppm

Примечание: Если уровни тревоги изменены, они вернутся к предустановленным при выключении прибора.

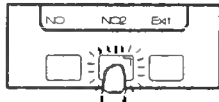
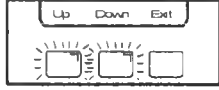
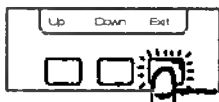
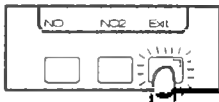
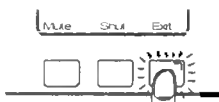
5.6.1 Настройка тревоги Высокий NO

Нажать кнопку Установить (центральная).	
Нажать кнопку Тревога (левая).	
Нажать кнопку NO (левая).	
Нажать кнопку Высокий (левая).	
Отрегулировать уровень тревоги Вверх (левая кнопка) и Вниз (центральная кнопка). Уровень тревоги отображается на приборе.	
Нажать кнопку Выход (правая), как только будет отображаться на экране желаемый уровень тревоги.	

5.6.2 Настройка тревоги Низкий NO

Нажать кнопку NO (левая).	
Нажать кнопку Низкий (центральная).	
Отрегулировать уровень тревоги Вверх (левая кнопка) и Вниз (центральная кнопка). Уровень тревоги отображается на приборе.	
Нажать кнопку Выход (правая), как только будет отображаться на экране желаемый уровень тревоги.	

5.6.3 Настройка Тревоги NO₂

Нажать кнопку NO₂ (центральная).	
Отрегулировать уровень тревоги Вверх (левая кнопка) и Вниз (центральная кнопка). Уровень тревоги отображается на приборе.	
Нажать кнопку Выход (правая), как только будет отображаться на экране желаемый уровень тревоги, чтобы выполнить установку тревоги.	
Нажать кнопку Выход (правая).	
* Нажать кнопку Выход (правая), чтобы выполнить установку тревоги.	

* **Примечание:** Перед нажатием кнопки **Выход**, задержка сигнала 'Отключение звука тревоги' (Mute) и 'Закрытие клапана NO' (Shut) может устанавливаться между 1 и 60 секундами. Предустановочное значение 'Отключение звука тревоги' - 60 секунд, 'Закрытие клапана NO' - 30 секунд. Задержки сигналов тревоги вернутся к предустановленным при выключении прибора.

5.6.4 Тревога Низкий поток в ИВЛ

Система INOSYS имеет возможность принимать внешний сигнал тревоги от аппаратов SLE через коннектор 10 на задней панели прибора (См. "Описание задней панели" на странице 8.) В случае возникновения проблемы подачи свежего газа, сигнал прервет подачу оксида азота NO пациенту. Предупреждающее сообщение отменится при нажатии Reset, но запорный клапан NO останется закрытым до тех пор, пока ИВЛ не вернется к нормальной работе.

Тревогу низкого потока ИВЛ можно отключить только после отключения прибора INOSYS, снятия кабеля и затем повторного включения прибора. Затем надо выбрать «Да» для отключения тревоги у ИВЛ.

Более старые версии аппарата SLE требуют незначительную модификацию для подключения кабеля сигнала низкого потока. Свяжитесь с компанией SLE или Вашим дистрибьютором для получения более подробной информации.

6. Сообщения сигналов тревоги

Тревоги – предупредительный сигналы, отображающиеся на экране, которые предупреждают оператора о том, что уровни NO или NO₂ перешли установленные границы, или что есть проблема с работой прибора.

Звуковой сигнал тревоги может быть временно отключен на 60 секунд кнопкой отключения звука сигнала тревоги, однако визуальный сигнал отключить нельзя.

Если активируется сигнал тревоги высокого NO или NO₂, соленоидный клапан подачи NO блокирует подачу оксида азота в контур, как только концентрация газа вернется в установленные пределы, пользователь должен нажать кнопку сброса сигнализации для возврата в нормальный режим работы.

Программное обеспечение предотвращает случаи установки пользователем нелогичных пределов значений тревоги. При включении из ждущего режима пределы переустановятся до заводских настроек. Дополнительно к звуковой/визуальной индикации сигнала тревоги, предел для актуальной тревоги светится на дисплее.

Заданные тревоги

<u>Неисправное состояние</u>	<u>Предупреждение</u>	<u>Действие</u>
Низкий заряд батареи.	: на экране и звуковое	Зарядить батарею
Сбой системы.	: Мигающая панель	Проконсультируйтесь со SLE или дистрибьютором
Повреждение данных в ПЗУ.	: на экране "Нарушение контрольной суммы"	Пользователь выбирает либо заводить новые данные, либо использовать предустановки.
Истек срок калибровки (после предупреждения). Это не предотвращает работу прибора.	: При начале работы на экране "Калибровка истекла"	Калибровать датчик, см. "Калибровка" на стр 38.
Требуется замена датчика (после предупреждения). Это не предотвращает работу прибора.	: При начале работы на экране "Заменить датчик"	Произвести замену датчика, замену проводит только обученный специалист

Если есть внутренний принтер, и он выбран, сообщения тревог будут распечатаны с указанием даты и времени.

6.1 Таблица статуса тревог

Тревога	Текущее состояние:	Запорный клапан	Сообщение на экране	Звуковой сигнал	Отображение пределов	Распечатка ошибки	Предупреждение на панели
Уровень NO выходит за пределы.	Нет вмешательства пользователя	Выкл после установл. задержки	Высокий NO	Вкл	ДА	ДА	ДА
NO выше предела.	Отключение звука тревоги.	Выкл после установл. задержки.	Высокий NO	Выкл после задержки	ДА	НЕТ	ДА
NO выше предела.	Нажать клавишу сброса.	Выкл после установл. задержки.	НЕТ	Выкл	ДА	НЕТ	ДА
NO возвращается ниже высокого уровня.	Повторная перезагрузка	Вкл	НЕТ	Выкл	НЕТ	НЕТ	НЕТ
NO возвращается ниже высокого уровня	Перезагрузки НЕТ.	Выкл после установл. задержки	Высокий NO	Выкл	ДА	НЕТ	ДА
NO ниже нижнего предела.	Нет вмешательства пользователя	Вкл	Высокий NO	ДА	ДА	ДА	ДА
NO ниже нижнего предела.	Нажать клавишу сброса.	Вкл	НЕТ	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ
NO возвращается выше нижнего предела.	Повторная перезагрузка.	Вкл	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
NO возвращается выше нижнего предела.	Перезагрузки НЕТ.	Вкл	Высокий NO	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА
NO ₂ выходит за пределы.	Нет вмешательства пользователя.	Выкл после установл. задержки	Высокий NO ₂	Вкл	ДА	ДА	ДА
NO ₂ выше предела.	Отключение звука тревоги.	Выкл после установл. задержки	Высокий NO ₂	Выкл после задержки	ДА	НЕТ	ДА
NO ₂ выше предела.	Нажать клавишу сброса.	Выкл после установл. задержки	НЕТ	Выкл	ДА	НЕТ	ДА
NO ₂ возвращается ниже высокого уровня	Повторная перезагрузка.	Вкл	НЕТ	Выкл	НЕТ	НЕТ	НЕТ
NO ₂ возвращается ниже высокого уровня	Перезагрузки НЕТ	Выкл после установл. задержки	Высокий NO ₂	Выкл	ДА	НЕТ	ДА
NO возвращается выше нижних границ	Перезагрузки НЕТ.	Вкл	Высокий NO	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА
NO уже выше высокой границы, затем NO ₂ выше границы.	Нет вмешательства пользователя	Выкл после установл. задержки	Высокий NO ₂	ДА	ДА	ДА	ДА
NO уже выше высокой границы, затем NO ₂ выше границы.	Нажать клавишу сброса.	Выкл после установл. задержки	Высокий NO	ДА	ДА	ДА	ДА
NO и NO ₂ оба превышают высокие границы, NO ₂ уже перезагружен.	Нажать клавишу сброса.	Выкл после установл. задержки	НЕТ	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА
Тревога Низкий поток ИВЛ	Отображение ошибки до нажатия кнопки	Блокировка при ошибке	Тревога ИВЛ	ДА	НЕТ	ДА	ДА
Калибровка датчика NO истекла.	Отображение ошибки до нажатия кнопки.	Не действован	NO Калибровка истекла	НЕТ	НЕТ	ДА	НЕТ

Стр. 30 из 54

Тревога	Текущее состояние:	Запорный клапан	Сообщение на экране	Звуковой сигнал	Отображение пределов	Распечатка ошибки	Предупреждение на панели
Клапан окружающей среды неисправен	Отображение ошибки до нажатия кнопки.	Не задействован	Неисправность клапана окр среды	НЕТ	НЕТ	ДА	НЕТ
Насос не работает	Отображение ошибки до нажатия кнопки.	Не задействован	Насос неисправен	НЕТ	НЕТ	ДА	НЕТ
Калибровка выходит за границы	Отображение ошибки до нажатия кнопки.	Не задействован	Калибровка вне границ	НЕТ	НЕТ	ДА	НЕТ
Нет бумаги во внешнем принтере	Отображение ошибки до нажатия кнопки.	Не задействован	Нет бумаги	НЕТ	НЕТ	ДА	НЕТ

7. Использование принтера

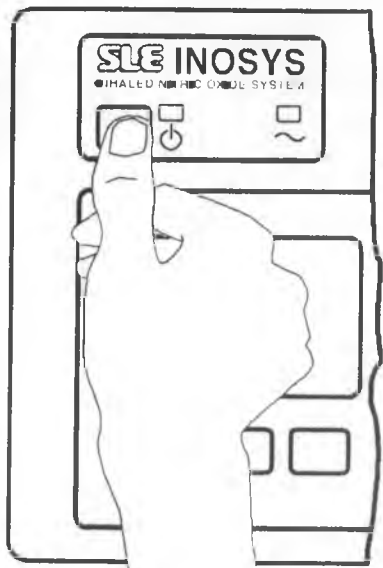
Внутренний принтер распечатывает синхронизированный по времени результат в виде тренда и сообщения тревог.

Внешний принтер печатает в реальном времени график по тренду. При выборе внешнего принтера, внутренний принтер отключается автоматически.

7.1 Выбор Принтер/Контрастность ЖК дисплея

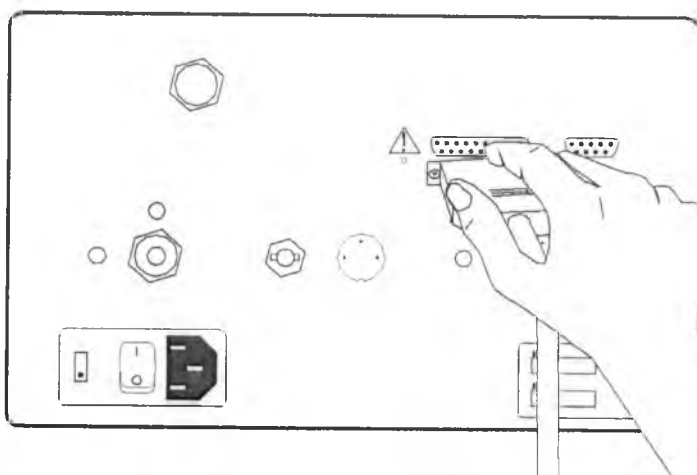
7.1.1 Внутренний принтер (опция)

- См. Инструкцию на следующей странице.



7.1.2 Соединение с внешним принтером

- отключить прибор (ждущий режим)
- отключить кнопкой на задней панели.

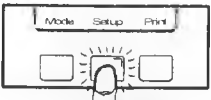
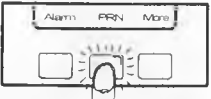
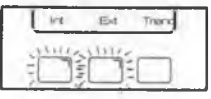
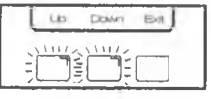
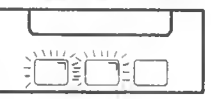


- Подключить кабель принтера на задней панели прибора как показано.

- Подсоедините кабель принтера к HP Deskjet или другому совместимому принтеру (PCL 2), включите принтер в сеть с заземлением и нажмите кнопку Вкл на принтере.

- Включите прибор (кнопка на задней панели прибора) и затем нажмите кнопку включения в ждущий режим на передней панели (См. «Панель управления», стр.7).

Спустя 30 секунд сработает тревога вентилятора, нажмите Продолжить (левая кнопка) и затем ДА (центральная кнопка). Затем включится тревога Низкий NO, нажмите Перегрузка Reset (левая кнопка).

Нажать кнопку Установка (центральная)	
*Нажать кнопку Принтер (центральная)	
Выбрать вид принтера (Внутренний или Внешний) Внутр (левая кнопка): Внутренний Внш (центральная кнопка): Внешний	
Нажать кнопку Тренд (правая кнопка)	
Отрегулировать время между трендом в секундах кнопками Вверх (левая) и Вниз (центральная)	
Нажать кнопку Выход (правая)	
Выбрать по желанию печатать заголовок или нет. Да (левая) или Нет (центральная) Пример заголовка на внутреннем принтере - справа.	

```

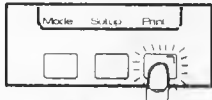
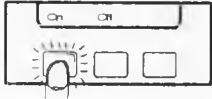
Sampling Patient.
11:29:50  18/12/97
0.0  0.0  0013  0004  29:50
Sampling Patient.
**** Begin Trending ****
-----
Calibration Constants
-----
18/DEC/97  11:30
S/W - V1.0r1
NO_offset  = 012
NO_gain    = 290
NO2_offset = -03
NO2_gain   = 463
-----
--ppm--  --adc--  Time
NO  NO2  NO  NO2  mm:ss
-----
Sampling Patient.
2.7  0.0  0010  0121  32:40
2.8  0.0  0011  0127  33:10
2.7  0.0  0010  0129  33:40

```

Вид принтера выбран.

*Примечание: Контрастность ЖК дисплея можно отрегулировать с помощью нажатия кнопки Больше (MORE) и затем кнопки ЖК дисплей.

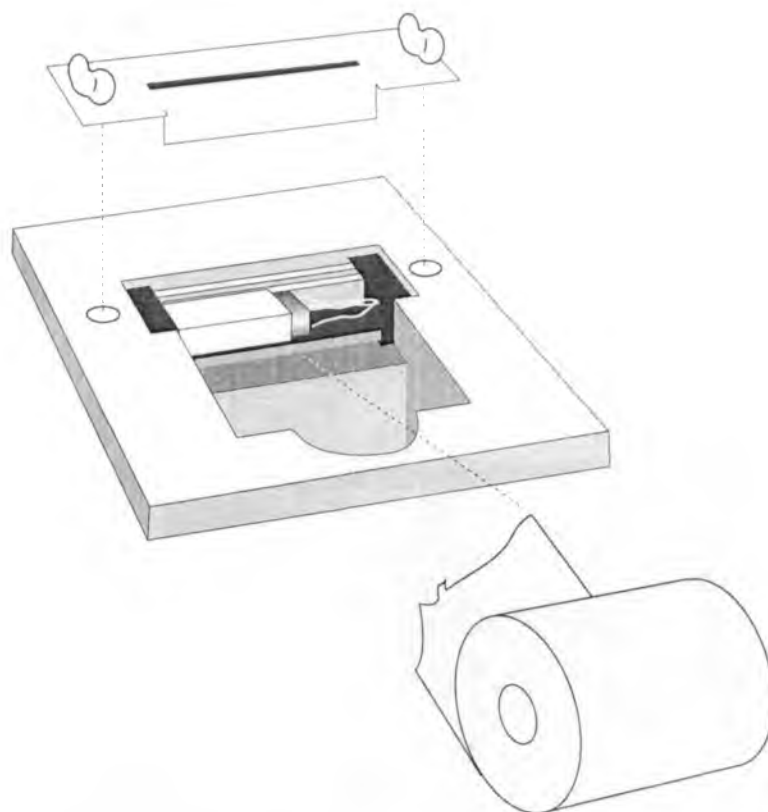
7.2 Распечатать результаты тренда

Нажать кнопку Печать (правая)	
Нажать кнопку Вкл (левая)	

Зубов Анна Андреевна

7.3 Замена бумаги во внутреннем принтере

- Развинтить фиксаторы на верхней крышке прибора Inosys.
- Снять крышку принтера.
- Достать пустой ролик от бумаги.
- Оторвать внешний край бумаги по отметке.
- Не прикасаться к проводам принтера, вставить внешний край в щель под двигателем.
- Вытянуть бумагу.
- Установить новый ролик с бумагой в ячейку.
- Установить крышку принтера, протянуть бумагу через щель.
- Затянуть фиксаторы.



8. Интерфейс RS232

8.1 Интерфейс RS232

Примечание: Для корректной работы Интерфейса INOSYS RS232 должна быть установлена версия 2.00, выпуск 2.

Коннектор RS232 находится на задней панели прибора для подключения к ПК.

Серийный порт настроен для передачи на 9600 бод, 8 дата бит, 1 стартовый бит, 1 стоповый бит, без бита четности. Прибор выводит через порт отфильтрованные данные с привязкой ко времени: NO у пациента, NO₂ у пациента, NO во внешней среде и NO₂ во внешней среде, а также необработанные данные аналого-цифрового преобразователя, каждый трендовый интервал.

Трендовый интервал для последовательного вывода данных определяется как для трендового интервала для принтера, однако вывод данных продолжается, несмотря на то, что включен вывод на печать или нет.

Недействительные результаты (напр., результаты, полученные во время установки датчика) не выводятся.

8.1.1 Сбор данных

Подсоединить прибор INOSYS к ПК (с установленным Windows 95/98/2000/XP) через стандартный кабель ПК и запустить пакет программ Windows. Пример, описывающий сбор данных с использованием Hyperterminal, стандартная программа, поставляемая с Windows 95/98/2000/XP.

Запустить Hyperterminal, войти в программу и нажать ok. В ячейке 'Phone Number' кликнуть на нижнюю стрелку для 'Используемое соединение (Connect using)' и выбрать 'Direct to COM1', нажать ok. В меню 'Установки порта (Port Settings)' введите установки как указано выше, установите 'Управление потоком (Flow control)' на 'Hardware', нажать ok. Произойдет автоматический сбор данных. Как только сбор данных завершен, сохраните данные в файле, нажмите 'Файл'/'Сохранить как' и введите имя файла.

Данные сохраняются как текст ASCII, ограниченные символом табуляции, (код ASCII 8), завершаются возвратом символа и символом новой строки, (коды ASCII 13 и 10). Данные могут быть считаны любым из популярных программных пакетов электронных таблиц, напр. Microsoft Excel и пр.

9. Очистка и обслуживание пользователем

9.1 Очистка

- Монитор можно протереть спиртовой салфеткой при необходимости, не мыть и не опускать в воду или другие жидкости.
- Компания SLE рекомендует использовать принадлежности одноразового применения такие, как контур пациента, трубки, фильтры и камеры увлажнителя.

9.2 Датчики

- Датчики должны калиброваться каждые 28 дней, прибор оповестит пользователя при запуске экрана, когда это необходимо сделать.
- Ячейки детектора NO и NO₂ подлежат замене раз в год, в зависимости от использования, прибор оповестит пользователя при запуске экрана, когда это необходимо сделать.

9.3 Батарея

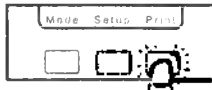
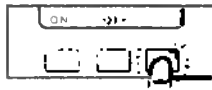
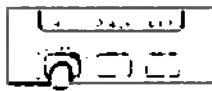
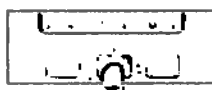
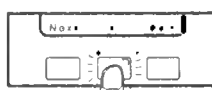
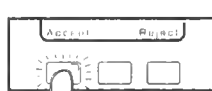
- Состояние внутренней батареи должно проверяться раз в год квалифицированным инженером.
- Прибор заряжается при подключении к сети с заземлением и включением на задней панели прибора в течение, по крайней мере, 5 часов, каждые два месяца.
- Если зарядка батареи слишком низкая, появится сообщение 'Низкая зарядка батареи', и будет повторяться каждую минуту до тех пор, пока порог напряжения батареи не будет исчерпан, даже после того, как прибор будет подключен к сети.

9.4 Сервисное обслуживание

- Прибор INOSYS и регулятор обслуживаются только квалифицированными специалистами каждые 6 месяцев согласно инструкции по сервисному обслуживанию. Обратитесь к фирме SLE или Вашему дистрибьютору.
- Все кабели, трубки и соединения должны периодически проверяться. Если на них обнаружены повреждения и брак, они должны быть заменены.
- Гидрофобный фильтр должен периодически проверяться и заменяться или опустошаться, если требуется.
- В случае тревоги низкого NO, причина (напр., вода в измерительной трубке, блокировка клапана пациент/окружающая среда, блокировка или перегиб трубки) должна быть обнаружена перед тем, как увеличить расход NO с тем, чтобы избежать превышенной концентрации подачи NO пациенту.

9.5 Установка Времени/Дата

Периодически может возникнуть необходимость поменять время или дату, отображаемые на экране с помощью внутренних часов. Это производится через сервисное меню. Данное меню также дает доступ к дополнительным системным настройкам и текущим проверкам неисправностей. В данном меню может работать только специально обученный персонал, поскольку любое некорректное изменение может привести к неправильным результатам или к сбою в системе.

Из основного меню нажать кнопку Печать (Print) (правая)	
Нажать и держать в течение 5 секунд кнопку без описания (правая)	
Нажать кнопку Установка (Setup) (левая)	
Нажать кнопку Время (центральная)	
Нажать кнопку Следующий (левая) для пошагового изменения времени и даты	
Нажать кнопку Вверх (центральная) для изменения времени и даты по необходимости	
Когда время и дата установлены корректно, нажать кнопку Выход (правая)	
Нажать кнопку Принять (левая)	
Нажать кнопку Выход (правая)	

10. Калибровка

Для проведения процедуры калибровки прибора INOSYS потребуется следующее оборудование и баллоны с газом.

Компания SLE предоставляет калибровочный набор для одноразового применения (Артикул №: N4123). Калибровочный набор однократного применения содержит следующие компоненты.

1. Одноразовый баллон с газом с регулятором постоянного потока, содержащим сертифицированную смесь NO/ Азота в концентрации между 20 и 30ppm в чистом N₂.
2. Одноразовый баллон с газом с регулятором постоянного потока, содержащим сертифицированную смесь NO₂/Воздушная смесь в концентрации между 5 и 15ppm в чистом воздухе.
3. Калибровочная соединительная трубка.
4. Быстродействующий выпускной клапан.

При использовании калибровочного набора SLE INOSYS, обратитесь к инструкции, поставляемой с набором.

Рекомендуется калибровку проводить в хорошо проветриваемом помещении, отработанный газ должен выходить через систему очистки.

Прибор INOSYS должен пропускать поток на уровне подтвержденных 300 мл/минуту. См. «Проверка потока» на стр. 39.

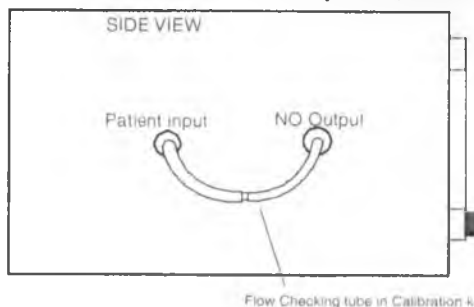
Если Вы «потерялись» во время калибровки, выключите прибор и заново начните процедуру.

10.1 Проверка потока

Перед калибровкой нужно проверить, что поток через прибор Inosys на уровне 300мл/минута.

Примечание: Отсоедините шланг регулятора подачи от задней панели прибора INOSYS для того, чтобы подать поток перед тем, как проверить уровень 300мл/минута.

- Подсоединить Выходное отверстие NO к Входу пациента с помощью поставляемой трубки.

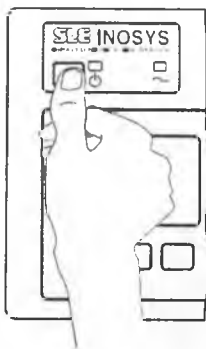


Трубка проверки потока из Калибровочного набора

- До конца закрыть переключатели расходомеров на передней панели прибора (по часовой стрелке).

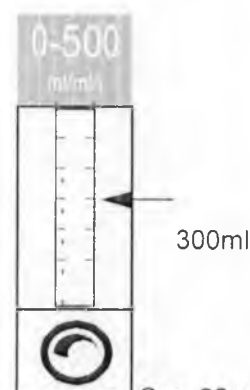


- Полностью открыть расходомер с приблизительным значением, находящийся на передней панели прибора (против часовой стрелки).



- Включить прибор Inosys и наблюдать расход газа на расходомере с приблизительным значением. Потребуется переустановить значение тревоги низкого NO до нуля. (См. "Установка тревог и задержки" на стр. 26.)

- Расходомер должен читать примерно 300мл. Если расходомер читает ниже 280мл или выше 330мл, прибор необходимо вернуть на фирму SLE или провести осмотр квалифицированным персоналом. Уровень читается в центре стеклянной колбы.



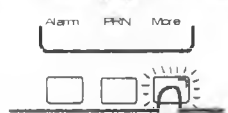
10.2 Процедура калибровки для SLE Набор №: N4123

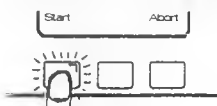
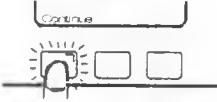
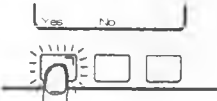
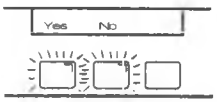
10.2.1 Калибровка нуля

- При отключенном приборе соедините подачу медицинского воздуха к пациенту через трубку проверки потока.



- Откройте подачу медицинского воздуха, отрегулированного на подачу потока 1,5 л/мин на входе пациента.
- Подключите INOSYS к сети с заземлением.
- Включите прибор кнопкой на задней панели и затем нажмите кнопку включения в ждущий режим на передней панели. (См. "Панель управления" на стр.7).
- По истечении 30 секунд включится звуковая Тревога ИВЛ, нажмите кнопку Продолжить (левая) и затем ДА (центральная). Включится тревога Низкий NO, нажать кнопку Перезагрузка Reset (левая)

Нажать кнопку Установка (центральная).	
Нажать кнопку Больше (правая).	
Нажать и держать в течение 5 секунд кнопку без описания (центральная).	
Нажать кнопку Ноль (Zero) (левая) Прибор отобразит 'Система продувки (Purge System)' Прочистить воздухом в течение 3 минут	

Нажать кнопку Старт (левая) Прибор отобразит на экране 'Обнуление (Zeroing)'.	
Есть возможность прекратить путем нажатия кнопки прекращения перед тем, как прибор отобразит 'Обнуление выполнено'.	
Нажать кнопку Продолжить (левая) Прибор запросит, надо сохранить настройки или нет.	
Нажать кнопку ДА (левая). Прибор запросит, надо восстановить предел тревоги низкий NO, поскольку это может быть отрегулировано во избежание звуковых тревог. См. "Установка тревог и задержки" на стр. 26.	
'Восстановить Предел NO' Выбрать кнопку Нет (центральная), если процедура калибровки продолжается. Выбрать кнопку Да (левая), если процедура калибровки выполнена.	

- Отключите и отсоедините подачу медицинского воздуха

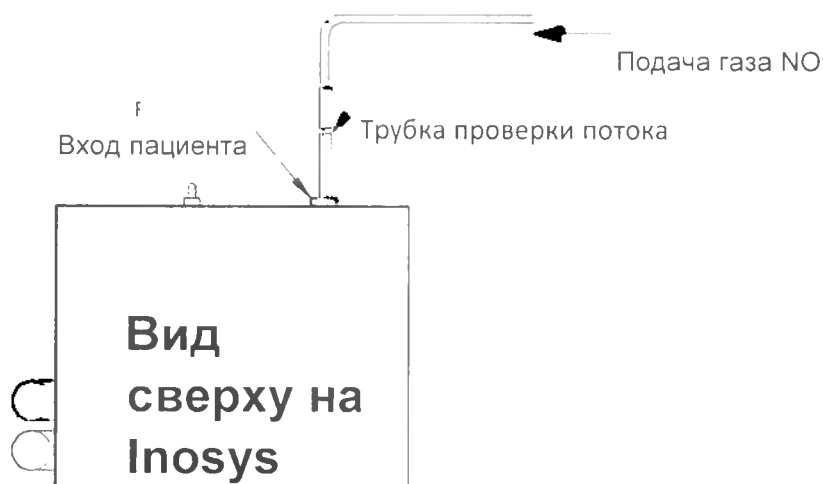
Калибровка нуля сейчас выполнена.

Система Анна Андреевна

10.2.2 Калибровка оксида азота

- Используйте сертифицированную смесь Оксид азота и Азота в концентрации между 20 и 30ppm NO в чистом N₂
- Потрясите или повертите баллон в течение, по крайней мере, 5 мин перед использованием с тем, чтобы газ хорошо перемешался.
- Подсоедините смесь NO /Азот, откройте баллон и отрегулируйте поток на уровне 1,5 л/мин, читаемое на пластмассовом расходомере.
- Подождите 1 мин для стабилизации считывания NO.

Примечание: Во время калибровки NO значения NO₂ будут колебаться, не обращайтесь на это внимание.



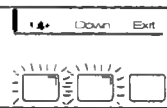
Нажмите кнопку **Span** (центральная).



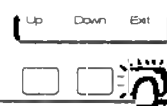
Нажмите кнопку **NO** (левая).



Используйте кнопки **Вверх** (левая) и **Вниз** (центральная), чтобы ввести концентрацию калибровочного газа. (Концентрация газа указана на баллоне).

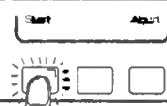


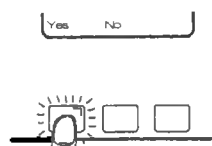
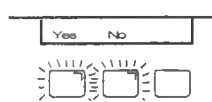
Нажмите кнопку **Выход** (правая).



- Откройте баллон, используя фиксированный поток регулятора, установленный на 1,5 л/мин. Подождите 1 мин для стабилизации считывания NO.

Нажмите кнопку **Старт** (левая) Прибор отобразит на экране 'Калибровка NO' и затем 'NO Span Done'. В случае использования некорректного газа, на экране появится надпись 'Недопустимое значение калибровки'.



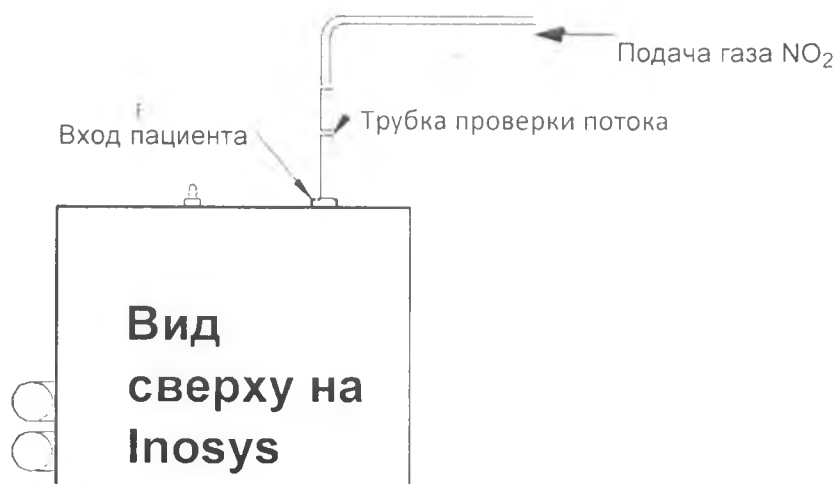
Нажмите кнопку Продолжить (левая) Прибор запросит сохранять настройки или нет.	
Нажать кнопку ДА (левая). Прибор запросит, надо восстановить предел тревоги низкий NO, поскольку это может быть отрегулировано во избежание звуковых тревог. См. "Установка тревог и задержки" на стр. 26.	
'Восстановить Предел NO' Выбрать кнопку Нет (центральная), если процедура калибровки продолжается. Выбрать кнопку Да (левая), если процедура калибровки выполнена.	

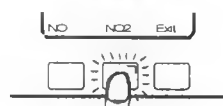
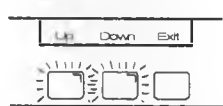
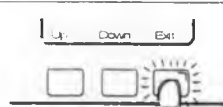
- Прекратить подачу NO из баллона.
- Калибровка оксида азота выполнена.

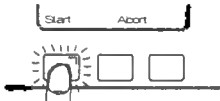
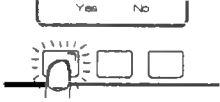
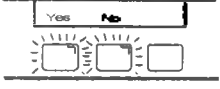
10.2.3 Калибровка диоксида азота

- Продуть прибор воздухом. Подсоедините подачу медицинского воздуха, отрегулированного на поток 1,5 л/мин на входе пациента. (См. "Калибровка нуля" на стр. 40.)
- Используйте сертифицированную смесь NO_2 /Воздух в концентрации между 5 и 15ppm NO в воздухе.
- Потрясите или повертите баллон в течение, по крайней мере, 5 мин перед использованием с тем, чтобы газ хорошо перемешался.
- Подсоедините смесь NO_2 /Воздух и отрегулируйте поток на уровне 1,5 л/мин, читаемое на пластмассовом расходомере.
- Из-за характеристик поглощения NO_2 необходимо подождать 3 мин для стабилизации считывания с прибора.

Примечание: Во время калибровки NO_2 значения NO будут колебаться, не обращайтесь на это внимание.



Нажмите кнопку Span (центральная).	
Нажмите кнопку NO₂ (центральная).	
Используйте кнопки Вверх (левая) и Вниз (центральная), чтобы ввести концентрацию калибровочного газа.	
Нажмите кнопку Выход (правая).	

Нажмите кнопку Старт (левая) Прибор отобразит на экране 'Калибровка NO ₂ ' и затем 'NO Span Done'. В случае использования некорректного газа, появится надпись 'Недопустимое значение калибровки'.	
Нажмите кнопку Продолжить (левая) Прибор запросит сохранять настройки или нет.	
Нажать кнопку ДА (левая). Прибор запросит, надо восстановить предел тревоги NO ₂ , поскольку это может быть отрегулировано во избежание звуковых тревог. См. "Установка тревог и задержки" на стр. 26.	
'Восстановить Предел NO ₂ ' Выбрать кнопку Нет (центральная), если процедура калибровки продолжается. Выбрать кнопку Да (левая), если процедура калибровки выполнена	
Нажать кнопку Выход (правая).	

Примечания: Если принтер подключен, информации по калибровке будет распечатываться после выполнения каждой калибровочной процедуры.

- Прекратить подачу NO₂ из баллона.
- Как только в трубке произойдет сброс давления, плотно закройте регулятор давления и отсоедините баллон с NO₂.
- Калибровка диоксида азота выполнена.
- Подключите подачу медицинского воздуха, отрегулированного на поток 1.5 л/мин на вход пациента, и продуйте прибор воздухом.
- Отсоедините подачу воздуха.
- Прибор готов к использованию.

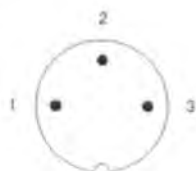
11. Техническая спецификация

Погрешность	±4% показания прибора или ±1ppm, в зависимости от того, что выше. Можно добавить: -1% в две недели на неточность датчика, корректируемую через калибровку. ≤25% перекрестная чувствительность NO к NO ₂ К примеру, +0.25 ppm для уровня NO ₂ 1ppm.
Точность	2% Текущее значение или 0.5ppm Стандартное отклонение, в зависимости от того, что выше.
Диапазон для датчика NO	0-200ppm Разрешение @ 0.1 ppm для NO < 100ppm @1 ppm для NO ≥ 100ppm
Диапазон для датчика NO ₂	0-50ppm Разрешение 0.1ppm

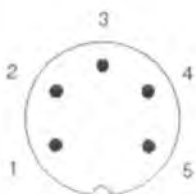
Диапазон входного напряжения	230В(AC) и 110В(AC)
Питание	38ВА
Внутренняя батарея (5 часов использования батареи при полной зарядке и работе исправной батареи)	Батарея 1 YUASA Тип NP4-12 12В 4Ач герметичная свинцово-кислотная батарея
Частотный диапазон на входе	47- 63Гц
Категория безопасности МЭК	Класс I
Предохранители 110/230В	Активный & Нейтральный тип плавкого предохранителя 315мА (Т)- 250В
Защита от поражения электрическим током	Класс 1
Уровень защиты от поражения электр. шока	Тип В
Уровень защиты от влаги	IPX0
Уровень защиты от воспламеняющихся смесей с воздухом, O ₂ или NO	Нет защиты
Режим работы	Непрерывный
Главный интерфейс	Вид коннектора МЭК320
Соединение с ПК	Соединение RS232 9600 бод, 8 бит данных, 1 стоп-бит, без бита четности.

Внутренний принтер (опционально)	Термопринтер MTI Series
Внешний принтер	Hewlett Packard Deskjet или схожий принтер. PCL 2
Размеры	Ш260мм x Г250мм x В180мм
Рабочие условия	Температура от 18 до 30°C Влажность 20 до 80% (без конденсата) Атмосферное давление от 800 до 1200hPa
Условия для транспортировки и хранения	Температура от -20 до 50°C, но не более 2.5 мес Влажность от 15 до 90% (без конденсата), но не более 2.5 мес Атмосферное давление 500 до 1060hPa, , но не более 2.5 мес
Специальные требования для транспортировки	Газовые баллоны должны декларироваться как «опасный груз», заполняется специальная форма ИАТА и применяются специальные инструкции по упаковке. Изделия поставляются в оригинальной упаковке или другой упаковке, обеспечивающей одинаковую степень безопасности при транспортировке.
Корпус прибора	Тип материала АБС (UL 94 HB)
Вес прибора	6.8кг
ЭМС согласно с	EN601-1-2 1993 согласно Протоколу испытания Брит. института стандартов No. 228/000102 BS5724 Pt 1:1989, IEC 601-1: 1988 и EN60601-1:1990 BS EN601-1-2(BS5724 1:2):1993:Электромагнитная совместимость.

Разъемы Din



Аварийный сигнал	Наименование сигнала	Назначение
Pin 1	RX2	Аналог TTL с активным низким уровнем
Pin 2	OVISOL	0 Вольт, изолированное заземление передачи сигнала
Pin 3	n/c	Не подключен



Вид со стороны входа коннектора

Выходы регистратора	Наименование сигнала	Назначение
Pin 1	NO	Аналоговый выход NO. 120мВ до 5В dc для 0 - 200ppm
Pin 2	OVISOL	0 Вольт, изолированное заземление передачи сигнала
Pin 3	NO ₂	Аналоговый выход NO ₂ . 120мВ до 5В dc для 0 - 50ppm
Pin 4	OVISOL	0 Вольт, изолированное заземление передачи сигнала
Pin 5	n/c	Не подключен

12. Словарь терминов

Термин	Описание
ppm	частей на миллион (мг/м3)
ml	миллилитры
LPM	литров в минуту
LCD	ЖК дисплей
CV	текущее значение
SD	стандартное отклонение
NO	оксид азота
NO ₂	диоксид азота
bar	единица давления
RS232	серийный порт для соединения
V	вольт

13. Расходные материалы и принадлежности

Предлагаются следующие расходные материалы и принадлежности.

Набор для подачи оксида азота для SLE2000 и SLE2000HFO	SLE Part No.BC2110/KIT
Набор для подачи оксида азота для SLE4000 и SLE5000	SLE Part No. BC4110/KIT
Набор для подачи оксида азота универсальный	SLE Part No. BC6216
Контур пациента для терапии оксидом азота, одноразовый (10 мм)	SLE Part No. N5238
Набор переходников контура пациента, одноразовый (10 мм)	SLE Part No.N2238/50
Двухступенчатый регулятор давления	SLE Part No.N4105
Фильтр системы очистки	SLE Part No.N4110/01
Набор фильтров системы очистки в сборе со шлангом для отвода отработанных газов	SLE Part No.N4110
Шланг для отвода отработанных газов	SLE Part No.N4110/02
Шланг для отвода отработанных газов с тройником в сборе	SLE Part No.N4110/10
Набор шлангов для отвода отработанных газов в сборе с тройником и двумя фильтрами системы очистки	SLE Part No.N4110/20
Гидрофобный фильтр для измерительной трубки	SLE Part No.N4108
Термобумага для принтера	SLE Part No.N4113
Шланг подключения к баллону в сборе с быстросъемным соединением	SLE Part No.N4119/10
Датчик оксида азота	SLE Part No.N4117/01
Датчик диоксида азота	SLE Part No.N4117/02
Кабель тревоги ИВЛ	SLE Part No.N4117/07
Свинцовая аккумуляторная батарея	SLE Part No.N4117/25

Калибровочный набор (с баллонами одноразового применения)	SLE Part No.Z4123
Баллон с газом NO (заменяемый)	SLE Part No.N4123/01
Баллон с газом NO2 (заменяемый)	SLE Part No.N4123/02
Регулятор газа (поток 1 л/мин)	SLE Part No.N4123/03
Калибровочная соединительная трубка	SLE Part No.N4123/04
Быстроразъемное соединение переходника шланга	SLE Part No N4119/11
Быстроразъемное соединение переходника регулятора	SLE Part No.N4119/12
Стойка с держателями для баллонов	SLE Part No.N6653
Сервисный ключ	SLE Part No. N 4117/11
Крепление аппарата на стойку	SLE Part No. N4117/24
Расходомер 5-100мл/мин	SLE Part No. N4111/05
Инструкция пользователя	SLE Part No.N4114

14. Гарантия

Производитель гарантирует первоначальному покупателю, что компоненты системы INOSYS не содержат заводских браков ни по качеству изготовления, ни в применяемых материалах. Единственное обязательство производителя в рамках данной гарантии – обеспечить по своему усмотрению ремонт неисправного изделия или замену любого из компонентов, которые производитель включил в гарантийную поддержку.

Аппарат для проведения ингаляции оксида азота с прилагаемыми к нему принадлежностями должен эксплуатироваться в точном соответствии с прилагаемой к нему документации. Аппарат должен периодически проверяться, обслуживаться, при необходимости, проходить калибровку. Детали аппарата при необходимости должны заменяться или ремонтироваться. Только при этих условиях аппарат обеспечит безопасную и надёжную работу.

Сборочные единицы, вышедшие из строя полностью или частично, изношенные, испорченные не должны использоваться, а немедленно заменены производителем или его сервисными службами. Запрещается эксплуатация неисправного аппарата до устранения неисправности производителем или его сервисными службами. Запрещается самостоятельная модификация аппарата или его отдельных частей.

Исключения из гарантии

Компания SLE не гарантирует рабочие характеристики аппарата и не принимает претензии по гарантии или по качеству продукции в случае, если рекомендуемые процедуры не соблюдаются, если продукция стала предметом неправильного использования, халатности или несчастного случая, если продукция была повреждена по внешним причинам, если использовались принадлежности, не одобренные компанией SLE, и если ремонт аппарата был произведен сервисным персоналом, не авторизованным компанией SLE.

Компания SLE оставляет за собой право без предварительного уведомления вносить изменения в оборудование, публикации и цены, если считает это необходимым.

Сусова Анна Андреевна Инф

SLE Limited
Twin Bridges Business Park
232 Selsdon Road
South Croydon
Surrey CR2 6PL UK

☎ +44(0)20 8681 1414 ✉ sales@sle.co.uk
📠 +44(0)20 8649 8570 🌐 www.sle.co.uk

*Перевод выполнен мной, переводчиком Зуевой Анной Андреевной
Идентичность перевода оригиналу текста подтверждаю*

CE 0120

Зуева Анна Андреевна

г. Екатеринбург

бур

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Я Краснова Ольга Валерьевна, вселенно исполняющая
обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской
области Лубовицкой Ольги Николаевны
свидетельство подлинность подписи сделанной переводчиком
в моем присутствии. Личность ее (его) установлена
Зарегистрировано в реестре за № 10151
Взыскано по тарифу
Врем и о. нотариуса



Итого пронумеровано
пронумеровано
печатью 81/60000 (1000)
лист
1/100 Нотариуса



бург

Итого пронумеровано
прошнуровано
печатью 81/60
лист

№ Нотариус



Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

р.б. 04.11.2019 г. № 10151

Я, Некрасова Ольга Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Дубовицкой Ольги Николаевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Зуев Андрей Анатольевич

в моем присутствии. Личность ее (его) установлена

Зарегистрировано в реестре за № 10151

Взыскано по тарифу 200 руб

Врем. и.о. нотариуса

